

Rapport Ġenerali 2012

Is-sena ta' valutazzjoni



AVVIŻ LEGALI

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

Rapport Ġenerali 2012

Referenza: ECHA-13-A-03-MT
MB/09/2013 finali adottat fit-22.03.2013

ISBN: 978-92-9217-851-2
ISSN: 1831-7197
Data tal-pubblikazzjoni: Marzu 2013
Lingwa: MT

© L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, 2013

Qoxra © L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

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

Ir-riproduzzjoni hija awtorizzata sakemm is-sors huwa kompletament rikonoxxut fil-forma "Sors: L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, <http://echa.europa.eu/>", u tingħata notifika bil-miktub fil-paġna ta' Kuntatt tal-ECHA f': http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

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

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

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

L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

Indirizz postali: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, II-Finlandja
Indirizz temporanju: Annankatu 10, Helsinki, II-Finlandja

WERREJ

DAHLA MID-DIRETTUR EŻEKUTTIV	6
PREŻENTAZZJONI TAL-AĠENZIJA EWROPEA GĦAS-SUSTANZI KIMIĊI	7
Introduzzjoni.....	9
Kisbiet ewlenin fl-2012 - Sommarju	10
L-IMPLIMENTAZZJONI TAL-PROĊESSI REACH U CLP	12
Attività 1: Ir-registrazzjoni, il-kondiviżjoni tad-dejta u d-disseminazzjoni	12
Attività 2: Il-Valutazzjoni.....	19
Attività 3: Il-Ġestjoni tar-riskji	24
Attività 4: Il-Klassifikazzjoni u l-Ittikettar (C&L).....	29
Attività 5: Konsulenza u Assistenza permezz tal-Gwida u l-Ħelpdesk	32
Attività 6: Għodod xjentifiċi tal-IT.....	38
Attività 7: Konsulenza xjentifika u teknika lill-istituzzjonijiet u l-korpi tal-UE	41
IL-KORPI U L-ATTIVITAJIET TRASVERSALI TAL-ECHA	43
Attività 8: Kumitati u Forum	43
Attività 9: Il-Bord tal-Appell.....	49
Attività 10: Komunikazzjonijiet.....	51
Attività 11: Kooperazzjoni Internazzjonali.....	54
IL-ĠESTJONI, L-ORGANIZZAZZJONI U R-RIŻORSI	56
Attività 12: Il-Ġestjoni	56
Attività 13: Finanzi, Akkwisti u Kontabilità	59
Attività 14: Riżorsi Umani u Servizzi Korporattivi	61
Attività 15: Teknoloġija tal-Informatika u tal-Komunikazzjoni.....	64
Attività 16: Bijočidi – ħidma preparatorja	66
Attività 17: PIC – ħidma preparatorja.....	68
Anness 1: Struttura organizzattiva tal-ECHA; il-membri tal-MB, tal-Kumitat, u tal-Forum	70
Anness 2: Suppożizzjonijiet bażi	78
Anness 3: Riżorsi Finanzjarji u Umani fl-2012	80
Anness 4: Lista tal-Kandidati ta' Sustanzi ta' Thassib Serju Ħafna (SVHCs)	82
Anness 5: Analizi u valutazzjoni tal-AAR tal-uffiċjal ta' Awtorizzazzjoni għall-2012.	83

AKRONIMI

AAR	Rapport Annwali tal-Attivitajiet
AD	Amministratur
ASO	Organizzazzjoni ta' Partijiet Interessati Akkreditati
AST	Assistent
C & L	Klassifikazzjoni u Ttikkettar
CA	Aġent Kuntrattwali
CHESAR	Għodda ta' Rappurtaġġ u Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika
CLH	Klassifikazzjoni u Ttikkettar Armonizzati
CLP	Klassifikazzjoni, Ttikkettar u Imballaġġ
CMR	Karċinoġenu, Mutaġenu, Reprotossiku
CLP	Klassifikazzjoni, Ttikkettar u Imballaġġ
CoCAM	Laqgħa Kooperattiva tal-Valutazzjoni tas-Sustanzi Kimiċi (qabel SIAM)
COM	Kummissjoni Ewropea
CoRAP	Pjan ta' Azzjoni Rikorrenti Komunitarju
CSA	Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika
CSR	Rapport dwar is-Sigurtà Kimika
EC	Kummissjoni Ewropea
ECHA	L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi
ECM	Ġestjoni tal-Kontenut tal-Impriza
EDC	Sustanza li Tfixkel is-Sistema Endokrinali
ŻEE	Żona Ekonomika Ewropea
EFSA	Awtorità Ewropea għas-Sigurtà fl-Ikel
EFTA	Assoċjazzjoni Ewropea ta' Kummerċ Liberu
ENES	Netwerk għall-Iskambju ta' Xenarji ta' Esponiment
UE	Unjoni Ewropea
FAQ	Mistoqsijiet Frekwenti
HELPEX	Skambju HelpNet
HELPNET	Netwerk ta' Helpdesk REACH u CLP
HR	Riżorsi Umani
HRMS	Sistema ta' Ġestjoni tar-Riżorsi Umani
IAC	Kapaċità tal-Awditjar Intern
IAS	Servizz tal-Awditjar Intern tal-Kummissjoni Ewropea
ICT	Teknoloġiji Informatiċi u tal-Komunikazzjoni
IPA	Strument għall-Assistenza ta' Qabel l-Adeżjoni
IR&CSA	Gwida dwar ir-Rekwiżiti tal-Infurmazzjoni u l-Valutazzjoni tas-Sigurtà Kimika
IT	Teknoloġiji tal-Informatika
IUCLID	Dejtabeġ Internazzjonali għall-Infurmazzjoni Kimika Uniformi
IUPAC	Unjoni Internazzjonali tal-Kimika Pura u Applikata
JRC	Ċentru Kongunt tar-Riċerka tal-Kummissjoni Ewropea
MB	Bord ta' Tmexxija
MSC	Kumitat tal-Istati Membri
MSCA	Awtorità Kompetenti tal-Istati Membri
NICNAS	Skema Nazzjonali ta' Valutazzjoni u Notifika Industrijali u tas-Sustanzi Kimiċi, tal-Awstralja
OECD	Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiku
PBT	Persistenti, Bijoakkumulattiv, Tossiku
PIC	Regolament ta' Kunsens Infurmat minn Qabel

PPORD	Riċerka u Żvilupp Orjentati lejn Prodotti u Proċessi
PPP	Prodott għall-Protezzjoni tal-Pjanti
QSAR	Relazzjonijiet Struttura Attività Kwantitattiva
Q&A	Mistoqsijiet u Twegibiet
RAC	Kumitat għall-Valutazzjoni tar-Riskji
REACH	Reġistrazzjoni, Valutazzjoni, Awtorizzazzjoni u Restrizzjoni tas-Sustanzi Kimiċi
REACH-IT	Is-sistema ċentrali tal-IT li tipprovdi sostenn għal REACH
RIPE	Portal tal-Infurmazzjoni għall-Infurzar REACH
SEAC	Kumitat tal-Analiżi Soċjo-Ekonomika
SME	Impriżi żgħar u ta' daqs medju
SVHC	Sustanza ta' Tħassib Serju Ħafna
TA	Aġent Temporanju
TCC	Kontroll ta' Kompletezza Teknika
UN GHS	Sistema Globalment Armonizzata tan-Nazzjonijiet Uniti għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ta' sustanzi kimiċi u taħlitiet
US-EPA	Aġenzija tal-Istati Uniti għall-Ħarsien Ambjentali
UVCB	Sustanza ta' kompożizzjoni Mhux Magħrufa jew Varjabbli, Prodotti kumplessi ta' reazzjoni jew Materjali bijoloġiċi
vPvB	Persistenti Ħafna u Bijoakkumulattiv Ħafna
W/W	Piż b'piż

DAFLA MID-DIRETTUR EŻEKUTTIV

“Is-sena ta’ valutazzjoni”

Nilqagħkom għal dan ir-rapport dwar il-ħidma tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi fl-2012 – is-sena ta’ valutazzjoni tagħna. F’ħafna modi, il-valutazzjoni hija l-qofol tal-ħidma tal-Aġenzija. Tipprovdi l-assigurazzjoni liċ-ċittadini Ewropej li l-manifatturi u l-importaturi ta’ sustanzi kimiċi jkunu ħadu r-responsabbiltajiet ta’ reġistrazzjoni tagħhom bis-serjetà u jkunu kkonformaw mal-ittra u mal-ispirtu tal-liġi biex isir possibbli l-użu sigur tas-sustanzi kimiċi tagħhom. Dan huwa wkoll għaliex il-valutazzjoni hija element ewlieni fil-kisba tal-ewwel għan strategiku tal-ECHA: li ttejjeb il-kwalità tal-informazzjoni sottomessa mill-industrija.



Il-valutazzjoni ta’ dossiers tar-reġistrazzjoni tehtieg l-involvement ta’ timijiet interdixxiplinarji ta’ xjenzati u avukati fl-ECHA u fl-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri. L-ECHA hija responsabbli mill-valutazzjoni tad-dossiers – li tinkludi kemm verifiki ta’ konformità kif ukoll proposti ta’ ttestjar – filwaqt li l-esperti tal-Istati Membri jirrevedu l-abbozz tad-deċiżjonijiet tal-ECHA. L-Istati Membri jwettqu l-valutazzjonijiet tas-sustanzi filwaqt li l-ECHA tirrevedi l-abbozz tad-deċiżjonijiet tagħhom. Il-Kumitat tal-Istati Membri jagħmel kull sforz biex isolvi kwalunkwe nuqqas ta’ qbil dwar xi deċiżjoni. Għall-valutazzjoni tas-sustanzi, it-tliet korpi kollha jikkooperaw kull sena biex jiżviluppaw il-Pjan ta’ Azzjoni Rikorrenti tal-Komunità. L-ECHA bdiet il-valutazzjoni tad-dossiers fl-2008 u issa bniet kapaċità li tipproċessa 600 valutazzjoni ta’ dossiers b’mod parallel kull sena, filwaqt li l-Istati Membri ntrabtu li jwettqu 50 valutazzjoni tas-sustanzi fis-sena. Biex deċiżjoni tintlaħaq tiegħu sa sentejn. Konsegwentement, flimkien l-awtoritajiet qegħdin jevalwaw informazzjoni dwar il-periklu u s-sigurtà ta’ mijiet ta’ sustanzi kimiċi fl-istess ħin, meta mqabbla mal-għexieren skont ir-Regolament ta’ Sustanzi Eżistenti fil-passat. Sfida ewlenija hija li nużaw il-ħin u l-isforz tal-esperti tagħna fejn jista’ jkollhom l-aktar impatt. Bidla ewlenija li għamilna fl-2012 kienet li ħaffifna l-kontrolli ta’ konformità billi għażilna oqsma speċifiċi ta’ tħassib (bħall-ġenotossicità) biex niskrinjaw id-dejtabejż tad-dossiers kollha b’algoritmi intelligenti li jistgħu jidentifikaw id-dossiers potenzjalment defiċjenti u mbagħad nifthu d-dossiers rilevanti biex neżaminaw dik il-parti speċifika. Ninsabu kunfidenti li dan l-approċċ il-ġdid qed jgħinna biex niffokaw fuq dossiers fejn il-kwalità fqira tirrappreżenta riskju akbar għas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent. Ninkoraġġikom tagħtu ħarsa lejn l-aħħar Rapport ta’ Valutazzjoni tagħna biex taqraw aktar dwar is-sejbiet tagħna mill-valutazzjoni tad-dossiers fl-2012.

Din kienet ukoll sena ta’ tnejnija għall-iskadenza tar-reġistrazzjoni li jmiss u għall-implimentazzjoni ta’ żewġ Regolamenti ġodda dwar il-Prodotti Bijocidali u l-Kunsens Infurmat minn Qabel għall-importazzjoni u l-esportazzjoni ta’ sustanzi perikolużi. L-isfida ta’ ħidma ġdida ma ddejjaqniex, imma din id-darba giet b’xi restrizzjonijiet estremi ta’ żmien u ta’ riżorsi. Il-legiżlazzjoni dwar il-Bijocidi sejra tidhol fis-seħħ fl-1 ta’ Settembru 2013 madwar sena wara d-dħul fis-seħħ u r-rilaxx tal-ewwel sussidju. Ir-reklutaġġ u t-taħriġ tal-persunal u l-iżvilupp u l-iskjerament tas-sistemi tal-IT biex nircievu applikazzjonijiet fi żmien daqshekk qasir jidherli li huwa ‘missjoni impossibbli’. Sal-lum qegħdin naħdmu bis-sħiħ biex inkunu lesti, imma qed nirriskjaw li ma jkollniex kollox f’postu kif nixtquh sa Settembru. Ir-rapport tas-sena d-dieħla se juri kemm inkunu r-nexxejna.

Fil-frattemp, nixtqu kull suċċess fl-2013 – fid-dossiers tar-reġistrazzjoni tagħkom qabel l-iskadenza REACH fil-31 ta’ Mejju; fl-applikazzjonijiet tagħkom għall-Awtorizzazzjoni; fl-applikazzjonijiet għas-sustanzi jew għall-prodotti Bijocidali tagħkom; u, fuq kollox, fl-għan komuni tagħna li nagħmlu l-Ewropa post aktar sigur għalina lkoll.

Geert Dancet

Direttur Eżekuttiv

PREŻENTAZZJONI TAL-AĠENZIJA EWROPEA GĦAS-SUSTANZI KIMIČI

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

L-għan tas-sistema REACH hu li jkun żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent; li jkunu promossi metodi alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali; li jkunu vvalutati l-perikli ta' sustanzi kimiċi; li tkun iffacilitata ċ-ċirkolazzjoni libera ta' sustanzi fis-suq uniku; u li jitjiebu l-kompetittività u l-innovazzjoni. F'termini prattiċi, ir-reġim il-għdid mistenni jimla vojta fit-tagħrif fir-rigward ta' sustanzi kimiċi li tqiegħdu fis-suq Ewropew qabel l-1981; iħaffef it-tqegħid ta' sustanzi kimiċi siguri u innovattivi fis-suq; u jagħmel il-ġestjoni tar-riskji ta' dawn is-sustanzi aktar effiċjenti – b'mod partikolari billi jneħħi minn fuq l-awtoritajiet il-piż tal-prova għall-identifikazzjoni u l-kontroll tar-riskji, u jgħaddih fuq il-kumpaniji. L-implimentazzjoni b'suċċess ta' REACH teħtieġ Aġenzija li tiffunzjona tajjeb, kapaċi li tagħti opinjonijiet indipendenti u b'bażi xjentifika li jkunu ta' kwalità għolja fl-iskadenzi legali stretti, kif ukoll li tiżgura li l-aspetti operazzjonali tal-leġiżlazzjoni jiffunzjonaw ħarir. Madankollu, l-operazzjoni effiċjenti ta' REACH tiddependi wkoll mill-imsieħba istituzzjonali tal-ECHA, b'mod partikolari l-Istati Membri tal-UE, u l-Kummissjoni Ewropea.

L-iskop tar-Regolament CLP hu li jkun żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent, kif ukoll il-moviment liberu ta' sustanzi, taħlitiet u oġġetti, permezz tal-armonizzazzjoni tal-kriterji għall-klassifikazzjoni ta' sustanzi u taħlitiet, u r-regoli dwar l-ittikkettar u l-imballaġġ. Il-karatteristiċi perikolużi tas-sustanzi kimiċi jkopru perikli fiżiċi kif ukoll perikli għas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent, inklużi perikli għas-saff tal-ożonu. Barra minn hekk, ir-Regolament CLP jikkostitwixxi kontribut tal-UE għall-armonizzazzjoni globali tal-kriterji għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar, b'dan tal-aħħar żviluppat fi ħdan in-Nazzjonijiet Uniti (UN GHS).

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

II-Missjoni tal-ECHA

L-ECHA hija l-mutur fost l-awtoritajiet regolatorji fl-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni innovattiva tal-UE dwar is-sustanzi kimiċi għall-benefiċċju tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent, kif ukoll għall-innovazzjoni u l-kompetittività. L-ECHA tgħin lill-kumpaniji jikkonformaw mal-leġiżlazzjoni, tavvanza l-użu sigur ta' sustanzi kimiċi, tipprovdi tagħrif dwar is-sustanzi kimiċi u tindirizza sustanzi kimiċi li huma ta' tħassib.

II-Viżjoni tal-ECHA

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

II-Valuri tal-ECHA

Trasparenti

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

Indipendenti

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

Affidabbli

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

Effiċjenti

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

Impenn lejn il-benesseri

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

Introduzzjoni

Dan ir-Rapport Ġenerali jirrifletti l-Programm ta' Ħidma (WP) 2012 li ddeskriva l-għanijiet u l-miri għas-sena. L-ewwel sfida tas-sena, prevista fil-WP, kienet li jiġi żgurat li l-ECHA tkun imħejjija għat-tieni skadenza tar-reġistrazzjoni REACH tal-31 ta' Mejju 2013. It-tieni sfida kienet li l-ECHA tilhaq l-aspettattivi dwar il-valutazzjoni tad-dossiers u tas-sustanzi. It-tielet sfida kienet fil-qasam tal-ġestjoni tar-riskji, bid-dati tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni fil-qrib għall-ewwel sustanzi fuq il-Lista tal-Awtorizzazzjoni, u l-mira politika stabbilita mill-Kummissjoni ta' Lista ta' Kandidati b'136 Sustanza ta' Tħassib Għoli Ħafna, sa tmiem is-sena. Ir-raba' sfida għall-ECHA kienet li jiġi żgurat li tkun lesta għad-dhul fis-seħħ mistenni tar-Regolament il-ġdid dwar il-Bijocidi matul l-2013. Il-ħames sfida, bħal fil-każ tal-bijocidi imma iżgħar fil-kobor, kienet mistennija tirriżulta mir-riformulazzjoni tar-Regolament dwar il-Kunsens Infurmat Minn Qabel (PIC) li permezz tiegħu l-UE timplimenta l-Konvenzjoni ta' Rotterdam. Permezz tar-riformulazzjoni, il-kompiti tal-implimentazzjoni teknika ta' dan ir-Regolament kienu mistennija jiġu trasferiti mill-Kummissjoni lill-ECHA.

Minbarra dawn il-ħames prijoritajiet ewlenin, kienu mistennija ħafna aktar sfidi. L-isfidi ewlenin elenkati hawn taħt jew intensifikaw l-attivitajiet attwali jew kienu kompletament ġodda:

- Titlesta r-reviżjoni tal-klejms kollha ta' kunfidenzjalità fid-dossiers sottomessi mill-ewwel skadenza tar-reġistrazzjoni REACH.
- Il-Kummissjoni tiġi pprovduta b'opinjonijiet dwar bosta proposti ta' restrizzjoni.
- Jiġu żviluppati kriterji ġeneriċi biex jiġi identifikat meta jkun meħtieġ li tintalab reġistrazzjoni mill-industrija jew li jiġu introdotti miżuri tal-ġestjoni tar-riskji għal sustanzi ta' tħassib għoli ħafna użati f'oġġetti.
- L-Istati Membri jiġu sostnuti fl-identifikazzjoni ta' sustanzi ta' tħassib ekwivalenti għal SVHCs.
- Il-Kummissjoni tiġi pprovduta b'opinjonijiet dwar l-għadd kbir ta' dossiers għal klassifikazzjoni u ttikkettar armonizzati riċevuti fl-2010 u l-2011.
- Aġġornamenti gwida, eż. dwar rekwiżiti ta' informazzjoni u valutazzjonijiet dwar sigurtà kimika għal nanomaterjali taħt REACH.
- Jiġi żgurat li s-sistema tal-IT li jkun fiha d-dejta sottomessa mill-industrija tkun sigura, aktar effiċjenti, u tipprovi lill-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri u lill-Awtoritajiet tal-Infurzar b'aċċess faċli għall-utent biex jissodisfaw l-obbligi legali tagħhom.
- Il-ħidma lejn l-ewwel ftehim(iet) ta' kooperazzjoni ma' pajjiżi terzi li jippermettu l-iskambju ta' informazzjoni kunfidenzjali u ta' valutazzjonijiet sħaħ li jwassal għal sinerġija tal-isforzi tal-awtoritajiet li jimplimentaw leġiżlazzjonijiet kompatibbli ma' REACH.
- Jingħata kontribut fir-reviżjonijiet stabbiliti fir-Regolament REACH li l-Kummissjoni ppjanat li jsiru sal-1 ta' Ġunju 2012, u l-Kummissjoni tiġi assistita fi kwalunkwe segwitu.
- Isir sforz biex l-SMEs jiġu assistiti kemm jista' jkun.

Barra minn hekk, l-ECHA kienet mistennija ssir aġenzija ffinanzjata minn sorsi leġiżlattivi differenti. Ir-regolamenti l-ġodda kienu mistennija jidhlu fis-seħħ f'mument meta l-kompiti tal-ECHA taħt REACH u CLP kienu għadhom qed jiżiedu fil-volum sabiex kwalunkwe membri tal-persunal li jiġu allokatu għall-kompiti l-ġodda ma jitnaqqas mill-forza attwali tax-xogħol tagħha.

Kisbiet ewlenin fl-2012 - Sommarju

L-ECHA hadmet bis-siñ biex tiżgura li l-Aġenzija tkun lesta għat-tieni skadenza tar-registrazzjoni REACH tal-31 ta' Mejju 2013. Sabiex jiġi żgurat li l-kumpaniji li jeftiegu jirreġistraw sustanzi fl-2013 ikollhom informazzjoni aġġornata li tgħinjom jikkonformaw mal-obbligi leġiżlattivi tagħhom, l-ECHA pprovdiet informazzjoni u sostenn estiż permezz ta' bosta mezzi, bħal kampanja ta' komunikazzjoni mmirata ("REACH 2013 – Hu azzjoni issa!") b'fokus speċifiku fuq l-SMEs; dokumenti gwida aġġornati dwar ir-registrazzjoni ta' sustanzi, anke f'nanofoma; żewġ workshops għar-Registranti Principali u bosta webinars. Barra minn hekk, ipprovdiet sostenn lil registranti potenzjali permezz tal-Ħelpdesk tagħha, filwaqt li sar it-titjib meħtieġ fil-proċessi ta' sottomissjoni u fl-għodod tal-IT (IUCLID, REACH-IT, Chesar). Moratorju fuq l-aġġornamenti tal-gwida jew tal-għodod tal-IT ddaħhal fis-seħh fl-1 ta' Diċembru 2012, sitt xhur qabel l-iskadenza.

It-tieni nett, il-mira li l-proposti kollha ta' ttestjar inkorporati fir-registrazzjonijiet ta' sustanzi ta' introduzzjoni gradwali tal-2010 jiġu eżaminati sal-1 ta' Diċembru 2012 intlaħqet, bl-ECHA tkompli wkoll bil-kontrolli ta' konformità. L-ECHA għandha l-obbligu li twettaq kontrolli ta' konformità fuq tal-anqas 5% tar-registrazzjonijiet sottomessi għal kull limitu ta' tunnellaġġ u l-Aġenzija qiegħda fil-proċess li jirnexxilha tikseb il-mira ta' 5% sal-aħħar tal-2013 għad-dossiers bl-ogħla limitu ta' tunnellaġġ sottomessi mill-ewwel skadenza tar-registrazzjoni fl-2010. Barra minn hekk, ġie adottat l-ewwel Pjan ta' Azzjoni Rikorrenti Komunitarju (CoRAP) għall-valutazzjoni tas-sustanzi mill-Istati Membri li kien jinkludi 90 sustanza. Il-valutazzjonijiet tal-ewwel 36 sustanza inkluzi fl-ewwel sena diġà bdew u għandhom jipproduċu abbozz ta' deċiżjonijiet li jitolbu informazzjoni ulterjuri, fejn meħtieġa, sat-28 ta' Frar 2013.

Fir-rigward tal-ġestjoni tar-riskji, l-ewwel applikazzjonijiet mistennija għall-awtorizzazzjoni ma mmaterjalizzawx, iżda saret ħidma preparatorja intensa u ta' sensibilizzazzjoni mal-industrija, li wasslet għall-kjarifika dwar il-kostitwenti differenti tal-applikazzjoni u l-kontenut tal-konsultazzjonijiet pubbliċi tagħhom. Madankollu, l-ECHA laħqet waħda mill-prijoritajiet ewlenin tagħha tas-sena permezz tal-kisba tal-mira politika tal-Kummissjoni għal-Lista tal-Kandidati, billi matul is-sena żiedet 67 Sustanza ta' Thassib Serju Ħafna (SVHCs), biex sal-aħħar tas-sena l-għadd totali ta' sustanzi fuq il-Lista ta' Kandidati tela' għal 138. Il-kisba tal-mira kienet teħtieġ sforz intensifikat mill-Aġenzija, li kellu jiġi kkumpensat minn tnaqqis fil-prijorità ta' attivitajiet oħra ta' ġestjoni tar-riskji.

Matul is-sena, saru bosta attivitajiet bi tfejjiġa għad-dhul fis-seħh tar-Regolamenti l-ġodda dwar il-Bijocidi u l-PIC fl-2013 u l-2014 rispettivament. Dawn kienu jinkludu r-reklutaġġ u t-taħriġ ta' esperti, it-twaqqif tal-Kumitat tal-Prodotti Bijocidali u l-iżvilupp tal-proċeduri ta' ħidma. Bħala għajnuna lill-industrija, tqiegħdet informazzjoni għad-dispożizzjoni tagħha fuq il-websajt tal-ECHA, filwaqt li ġew żviluppanti għodod ġodda ta' sottomissjoni tal-IT jew dawk eżistenti ġew addattati, u nbdiet il-ħidma fuq id-dokumenti neċessarji ta' gwida.

Minbarra li wettqet dawn il-prijoritajiet ewlenin, l-ECHA intensifikat ukoll l-isforzi tagħha f'attivitajiet oħra jew tat bidu għal attivitajiet ġodda, kif deskritt hawn taħt.

Fir-rigward tar-reviżjoni ta' klejms ta' kunfidenzjalità, l-ECHA laħqet il-mira tagħha li twettaq il-valutazzjoni tal-klejms kollha sottomessi sat-tmiem tal-2011. Meta nstab li ma kienu ngħataw l-ebda ġustifikazzjonijiet adegwati, l-informazzjoni ġiet disseminata lill-pubbliku. Fi tmiem is-sena, madwar 30 000 dossier li jkopru kwazi 8 000 sustanza kienu ppubblikati fil-websajt tal-ECHA.

Barra minn hekk, l-ECHA għenet lill-Kummissjoni bi proposti ta' restrizzjoni u appoġġat lill-Istati Membri fl-identifikazzjoni ta' sustanzi ta' thassib ekwivalenti għal SVHCs, li għall-ewwel darba kienu jinkludu sustanzi li jiddisturbaw l-endokrina, sustanzi bħal PBT u sensibilizzaturi.

L-ECHA żviluppata modi differenti kif tuża d-dejtabejżis REACH biex tappoġġa l-identifikazzjoni ta' każijiet fejn ikun hemm il-ħtieġa ta' azzjonijiet regolatorji ulterjuri biex jiġi indirizzat

tħassib relatat ma' SVHCs f'ogġetti. Ir-riżultati ta' din il-ħidma jiġu inkorporati fil-ħidma tal-Kummissjoni dwar l-użu potenzjali tal-Artikolu 68(2) tar-Regolament REACH biex jiġu introdotti restrizzjonijiet dwar sustanzi CMR fi prodotti għall-konsumatur.

Għalkemm l-għadd ta' proposti godda kien anqas milli mistenni, l-ECHA pprovdiet sostenn estensiv lir-rapporteurs tar-RAC fl-iżvilupp ta' numru rekord ta' 31 opinjoni u dokumenti bi sfond xjentifiku għal bosta proposti għal klassifikazzjoni armonizzata.

L-Aġenzija tejbet l-aċċess għas-sistemi tal-IT tagħha li jkun fihom id-dejta sottomessa mill-industrija b'mod sigur u effiċjenti lill-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri u l-Awtoritajiet tal-Infurzar biex tippermettilhom jissodisfaw l-obbligi legali tagħhom. Barra minn hekk, il-livell ta' kontinwità kummerċjali ġie mtejjeb b'mod konsiderevoli bir-rilokazzjoni ta' ċentru sekondarju għall-back-up tad-dejta.

Id-dewmien mhux mistenni fl-adozzjoni mill-Kummissjoni tar-reviżjoni ta' REACH wassal għal anqas domanda għal sostenn xjentifiku tekniku għal din il-ħidma ta' reviżjoni milli kien oriġinarjament mistenni. Min-naħa l-oħra, l-ECHA tejbet il-fehim tagħha tal-valutazzjoni tal-perikli, l-esponiment u r-riskji, kif ukoll il-ġestjoni u l-mitigazzjoni tar-riskji relatati ma' nanomaterjali billi segwiet b'attenzjoni u kkontribwiet għall-iżviluppi u r-riżultati kollha tal-programmi tal-UE u oħrajn internazzjonali.

Fl-aħħar nett, matul l-2012 l-ECHA saret Aġenzija ffinanzjata minn sorsi leġiżlattivi differenti. Filwaqt li baqgħet kompletament awtofinanzjata fejn jidhlu l-attivitajiet tagħha taħt ir-Regolamenti REACH u CLP, hija rċeviet l-ewwel sussidji mill-UE għat-twettiq tal-kompiti tagħha taħt ir-Regolamenti dwar il-Prodotti Bijocidali u l-PIC. Għalkemm adottat kontijiet separati għal dawn il-kompiti differenti, l-ECHA ppruvat tikseb l-ogħla sinergiji possibbli fl-implimentazzjoni tagħhom.

L-IMPLIMENTAZZJONI TAL-PROĊESSI REACH U CLP

Attività 1: Ir-registrazzjoni, il-kondiviżjoni tad-dejta u d-disseminazzjoni

Ir-registrazzjoni hija waħda mill-pedamenti ta' REACH, u wkoll l-ewwel pass, biex jiġi żgurat l-użu sigur ta' sustanzi kimiċi. Fid-dossiers tar-registrazzjoni tagħhom sottomessi lill-ECHA, il-kumpaniji jaqsmu d-dejta, jiddokumentaw il-karatteristiċi u l-użu tas-sustanzi kimiċi tagħhom u juru li jistghu jintużaw b'mod sigur. L-ECHA tivverifika l-kompletezza tal-informazzjoni pprovduta u l-ħlas tat-tariffa tar-registrazzjoni, qabel ma tassenja numru tar-registrazzjoni. Ħafna mill-informazzjoni mbagħad titqassam lill-pubbliku permezz tal-websajt tal-ECHA.

Kisbiet Ewlenin fl-2012

Is-sottomissjonijiet tar-registrazzjoni u tad-dossiers

Mill-perspettiva ta' registrazzjoni, is-sena kienet immarkata b'żewġ attivitajiet ewlenin: it-tnejn għat-tieni skadenza tar-registrazzjoni f'Mejju 2013 dwar sustanzi fi kwantitajiet akbar minn 100 tonnellata fis-sena, u t-titjib fil-kwalità tar-registrazzjonijiet bl-iskrining tad-dossiers eżistenti u l-komunikazzjoni wiesgħa tar-riżultati lir-registranti sabiex jiġu stimulati aġġornamenti.

Bħala l-ewwel pass ta' tnejn għall-iskadenza tar-registrazzjoni tal-2013, l-ECHA għamlet sħarriġ fost ir-registranti potenzjali flimkien mal-Grupp ta' Kuntatt tad-Diretturi (DCG)¹. Il-feedback indika li l-industrija bi ħsiebha tirregistra madwar 3 000 sustanza eżistenti addizzjonali (ta' introduzzjoni gradwali) u tibgħat dossiers għal madwar 850 sustanza li kienu diġà rreġistrati fl-2010. Sabiex tgħin l-utenti downstream jifhmu l-intenzjonijiet tal-fornituri tagħhom, il-lista ta' sustanzi, flimkien mal-isem tar-registrant prinċipali, soġġett għall-qbil min-naħa tar-registranti prinċipali, ġiet ippubblikata fuq il-websajt tal-ECHA u aġġornata kull xahar matul is-sena.

Madankollu, anke wara l-istħarriġ u l-attivitajiet ta' komunikazzjoni kien għad baqa' incertezza konsiderevoli, speċjalment fir-rigward ta' madwar 700 sustanza li r-registrant prinċipali tagħhom mhuwix magħruf għall-ECHA, biex hekk tqajmu dubji dwar l-intenzjonijiet reali tagħhom fl-2013 u l-għadd globali ta' dossiers tar-registrazzjoni mistennija. Għalhekk, abbażi tal-esperjenza li kisbet fl-2010, l-ECHA hejjiet il-persunal tagħha, il-proċessi interni u l-għodod tal-IT għal tliet xenarji differenti sa livell ta' 30 000 dossier. Apparti mill-incertezza fl-għadd, il-partecipanti tad-DCG mill-industrija ma indikaw ebda kwistjonijiet magġuri li jheddu r-registrazzjonijiet tal-2013, u l-attività fid-DCG baqgħet baxxa.

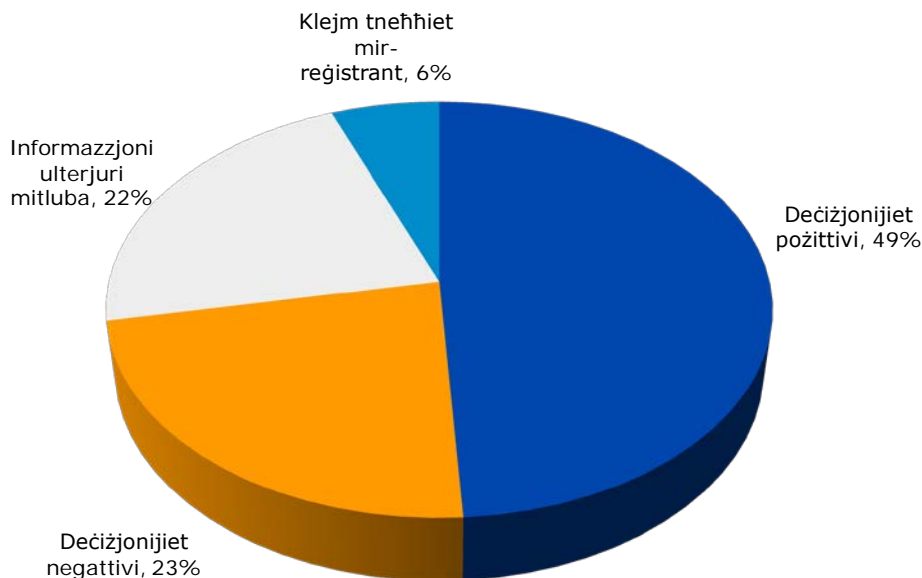
L-għodod tal-IT rilevanti għar-registrazzjoni, jiġifieri IUCLID, REACH-IT u Chesar (Għodda dwar CSA/CSR) ġew aġġornati matul is-sena, u mbagħad ġew iffriżati fl-aħħar ta' Novembru 2012, jiġifieri sitt xhur qabel id-data ta' skadenza, kif kien rakkomandat mid-DCG fl-2010. Dan jippermetti li l-industrija tnejn d-dossiers tagħha mingħajr ma jkollha ssegwi aġġornamenti tal-IT. It-tnejn tad-dossiers tar-registrazzjoni u t-tnejn tal-għodod tal-IT kienet appoġġata minn serje ta' webinars u żewġ workshops għar-registranti prinċipali. Waqt dawn l-avvenimenti, ingħatat attenzjoni speċjali lill-SMEs b'rakkomandazzjonijiet u l-aqwa Prattika adattata għall-ħtiġijiet tagħhom. Barra minn hekk, il-Gwida dwar ir-Registrazzjoni u l-manwali rilevanti u d-dokumenti ta' appoġġ l-oħra kollha ġew aġġornati (ara wkoll l-Attivitajiet 5 u 6). Tip ġdid u importanti ta' sostenn kien il-pubblikazzjoni ta' eżempju ta' CSR illustrattiv

¹ Il-Grupp ta' Kuntatt tad-Diretturi (DCG) huwa magħmul minn rappreżentanti mill-Kummissjoni Ewropea, l-ECHA u minn assocjazzjonijiet tal-industrija. L-ghan tal-grupp huwa li jsib soluzzjonijiet prattiċi għal kwistjonijiet meqjusa bħala ostakli għar-registrazzjoni.

flimkien mal-fajls rispettivi ta' IUCLID u Chesar, li ppermetta li r-registranti jintraċċaw, fid-dettall, kif il-valutazzjoni tas-sigurtà kimika u r-rapportar sussegwenti jista' jsir bl-aħjar mod.

Kif ipplanat, l-ECHA intensifikat l-iskrining tar-registrazzjonijiet ta' intermedjarji sabiex tivverifika jekk jissodisfawx il-kundizzjonijiet imposti mir-Regolament REACH. Il-grupp fil-mira kien il-5 500 dossier tar-registrazzjoni sottomessi għal sustanzi użati bħal intermedji biss. Aktar minn 2 300 dossier li jkopru 760 sustanza ġew skoperti mill-algoritmi tal-iskrining, u r-registranti rispettivi rċevew ittra dettaljata mill-ECHA li tispjega l-anomaliji osservati fid-dossiers tagħhom. Sa tmiem is-sena, madwar 80 % tad-dossiers kienu diġà ġew aġġornati, eż. billi komplew jispeċifikaw l-użi jew anke permezz tas-sottomissjoni ta' dossier sħiħ tar-registrazzjoni. Minbarra dan l-eżerċizzju bbażat fuq l-IT, 'il fuq minn 70 dossier intermedju ġew analizzati bir-reqqa u ntalbet aktar informazzjoni mir-registranti biex jiġu kkonfermati l-prerekwiziti għal registrazzjoni intermedja. Abbażi tas-sejbiet ta' dan l-eżerċizzju fuq skala kbira u l-inkonsistenzi l-oħra identifikati fid-dossiers matul l-attivitajiet ta' valutazzjoni, l-ECHA bdiet tiżviluppa għodda li tassisti fil-Verifika tal-Kwalità tad-Dossiers (*Dossier Quality Assistant tool*) bil-għan li tappoġġja r-registranti fit-tnejn ta' dossiers ta' kwalità għolja, bl-ewwel rilaxx skedat kmieni fl-2013.

Figura 1: Valutazzjoni ta' klejms ta' kunfidenzjalità sottomessi bejn l-2008 u l-2011



Għalkemm l-2012 kienet mistennija tkun sena regolari f'termini ta' dossiers deħlin, l-iskrining intermedju wassal għal żieda qawwija fid-dossiers li kienu qed jaslu. Infolqot ukoll aktar pressjoni minhabba d-dossiers li kienu qed jiġu aġġornati b'talbiet addizzjonali għall-kunfidenzjalità wara l-aġġornament ta' ċerti regoli ta' disseminazzjoni (ara hawn taht). Dawn iż-żewġ fenomeni juru li REACH qiegħed jaħdem: l-ECHA għandha l-hila tagħti bidu għat-titjib tad-dossiers u l-industrija qiegħda tirrispondi għad-domandi tar-regolatur. B'kollox, l-ECHA irċeviet kważi 10 000 dossier, li 70% minnhom kienu għal aġġornamenti ta' registrazzjonijiet eżistenti.

Il-verifika tal-istatus ta' kumpaniji li kienu rregistraw bħala SMEs fl-2010 wasslet għar-revoka ta' deciżjonijiet dwar registrazzjoni f'seba' każijiet (cf. Attività 13). Dan kien jikkonċerna registranti li b'mod żbaljat kienu ddikjaraw li kienu intitolati għal tnaqqis fit-tariffa u ma ħallsux il-bqija tat-tariffa minkejja l-avviżi. Id-deciżjonijiet ġew sostitwiti b'rifjut.

Rigward l-eżenzjonijiet mir-reġistrazzjoni għal sustanzi użati f'riċerka u żvilupp orjentati lejn prodotti u proċessi (PPORD), l-għadd baqa' stabbli b'madwar 230 notifika ġdida pproċessati, inklużi l-aġġornamenti. Sar progress sinifikanti fir-rigward tal-valutazzjoni dwar jekk kinitx meħtieġa aktar informazzjoni dwar notifiki ta' PPORD li ġew riċevuti qabel biex jiġi żgurat l-użu sigur fuq il-post tax-xogħol.

Sabiex jiġi żgurat li REACH-IT tkun lesta sal-iskadenza tal-2013, ġie deċiż li għalissa s-sottomissjoni għal talbiet għal ismijiet alternattivi taħt ir-Regolament CLP tiġi implimentata permezz ta' webform. Minhabba li l-għadd ta' applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni kien aktar baxx milli mistenni, l-implimentazzjoni ta' dak il-proċess ta' sottomissjoni f'REACH-IT tmexxiet għall-2013. Barra minn hekk, bħala twegiba għal talbiet qawwija mill-partijiet interessati, ġiet stabbilita sottomissjoni aktar sempliċi, ibbażata fuq il-web, biex jiġu riċevuti r-rapporti ta' utenti downstream u n-notifiki ta' sustanzi f'oġġetti. Minkejja l-mod aktar ħafif ta' sottomissjoni, l-għadd ta' utenti downstream li rrapportaw in-numru tagħhom baqa' żewġ ordnijiet ta' kobar aktar baxx milli mistenni, li probabbilment jirrifletti kemm l-istat immatur tal-interpretazzjoni tad-demarkazzjoni meta jkun mandatorju li jsir rapport lill-ECHA, u l-aġġornament kajman tal-iskedi tad-dejta ta' sigurtà wara li s-sustanza tkun ġiet irreġistrata.

II-Kondiviżjoni tad-dejta u l-identifikazzjoni tas-sustanzi

L-ECHA żgurat li r-registranti tal-2013, b'fokus speċjali fuq l-SMEs, ikollhom l-aktar informazzjoni aġġornata kemm dwar il-kondiviżjoni tad-dejta, kif ukoll dwar l-identità tas-sustanzi fl-użu tagħhom, ħafna qabel l-iskadenza tar-reġistrazzjoni sabiex il-proċess tagħmilhulhom effiċjenti kemm jista' jkun. Id-dokumenti ta' Gwida korrispondenti ġew aġġornati u l-pubblikazzjoni tagħhom kienet appoġġata permezz ta' webinar. Mill-perspettiva tal-ECHA l-attivitajiet tal-kondiviżjoni tad-dejta baqgħu baxxi, peress li ftit kien hemm disġwid ipprezentat lill-Aġenzija. Kienu ttrattati ħames każijiet, li erbgħa minnhom ingħalqu fuq talba tar-rikorrent mingħajr il-ħtieġa li l-ECHA toħroġ deċiżjoni, filwaqt li l-każ li kien għad baqa' wassal għal deċiżjoni negattiva. Kuntrarju għal dak li kien mistenni, l-għadd ta' talbiet ġodda għall-kondiviżjoni tad-dejta u t-tilwim baqa' baxx minkejja l-iskadenza imminenti tar-reġistrazzjoni.

Sar ukoll progress fuq l-identità ta' sustanzi, speċjalment fil-kjarifika tal-għoti ta' ismijiet ta' sustanzi u r-rekwiżiti għal sustanzi kumplessi bħall-estratti tal-pjanti, oleokimiċi, eċċ. mal-assocjazzjonijiet tal-industrija.

Fl-2012, l-ECHA ħadet passi biex ittejjeb il-proċess ta' domanda kemm fl-Aġenzija kif ukoll fost ir-registranti potenzjali u preċedenti billi integrat l-immaniġġjar tad-domandi f'REACH-IT. Għar-registranti dan ifisser li ladarba l-ugwalità tas-sustanza tkun ġiet ivverifikata mill-ECHA, ir-registranti preċedenti u potenzjali jistgħu jiksbu d-dettalji ta' kuntatt ta' xulxin direttament permezz ta' paġna ta' koregistranti f'REACH-IT. Dan is-servizz il-ġdid, li beda jopera f'Novembru 2012, żied l-effiċjenza b'mod sinifikanti. B'mod partikolari, dan jidher fil-komunikazzjoni li ntbagħtet, bi tnaqqis fl-għadd ta' ittri mibgħuta kull xahar minn madwar 1000 għal każijiet eċċezjonali biss.

Fl-aħħar nett, l-ECHA rċeviet madwar 20 000 prereġistrazzjoni fl-2012, li 80% minnhom kienu qed jindikaw reġistrazzjoni potenzjali fl-2018.

Id-disseminazzjoni – Aċċess pubbliku elettroniku għall-informazzjoni

Li jkun hemm informazzjoni dwar sustanzi kimiċi pubblikament disponibbli fuq il-websajt tal-ECHA baqgħet prijorità għolja fl-2012. L-attivitajiet ewlenin kienu ż-żieda fl-għadd ta' dossiers ippubblikati billi żdiedu dawk notifikati taħt il-leġiżlazzjoni preċedenti ('dossiers NONS')² li għalihom kien intalab in-numru tar-reġistrazzjoni, u l-pubblikazzjoni f'Novembru 2012 ta'

² Notifika ta' sustanzi ġodda (NONS) taħt id-Direttiva 76/548/KEE

informazzjoni addizzjonali għal kull sustanza, bħall-isem tal-fornitur, in-numri ta' reġistrazzjoni, il-limitu ta' tunnelli u r-riżultati tal-valutazzjoni PBT (informazzjoni fuq l-iskedi ta' dejta ta' sigurtà). Dan kien akkumpanjat b'titjib kbir fil-funzjonalitajiet tat-tiftix.

Fl-aħħar tas-sena, ġew ippubblikati madwar 30 000 dossier li jkopru kważi 8 000 sustanza. Barra minn hekk, ġiet ippubblikata statistika dettaljata dwar ir-reġistrazzjonijiet u minn Ottubru 2012 bdiet tiġi aġġornata kull xahar. Fl-aħħar nett, bħala prattika stabbilita, l-informazzjoni fuq il-websajt tal-ECHA ġiet marbuta mal-eChemPortal tal-OECD mingħajr dewmien, biex hekk l-utenti ngħataw il-possibilità li jfittxu wkoll dwar il-karatteristiċi u l-effetti ta' sustanzi kimiċi u jiksbu aċċess għal tagħrif addizzjonali li ġej minn dejtabejżis regolatorji oħra madwar id-dinja.

Flimkien maż-żieda tal-kontenut, ir-rata ta' pubblikazzjoni żdiedet b'mod sinifikanti bi żmien medju ta' xahar għall-pubblikazzjoni tad-dossier fuq is-sit ladarba jkun ġie vverifikat għall-kompletezza.

L-ECHA nediet stħarriġ fost il-partijiet interessati tagħha dwar l-użabilità tal-paġni tal-websajt dwar id-disseminazzjoni. L-għan kien li tingabar, fost affarijiet oħra, informazzjoni dwar kif id-diversi gruppi ta' utenti jixtiequ jaraw l-informazzjoni disseminata murija u x'tip ta' għajna jkunu jeħtieġu biex jużaw il-websajt b'mod aktar effettiv. Ir-riżultati tal-istħarriġ se jkunu disponibbli fl-2013 u se jservu għal aktar żvilupp tat-taqsimu ta' disseminazzjoni.

Attività oħra relatata mad-disseminazzjoni hija l-valutazzjoni tal-validità ta' talbiet għall-kunfidenzjalità introdotti mir-reġistranti fid-dossiers tagħhom. L-ECHA laqget il-mira tagħha li twettaq il-valutazzjoni tal-klejms kollha sottomessi sal-aħħar tal-2011. F'271 każ, il-kumpanji ġew formalment mitluba jipprovdu aktar informazzjoni.

Miri u Indikaturi

Miri

1. Id-dossiers, id-domandi u d-disgwid kollu dwar il-kondiviżjoni tad-dejta jiġu pproċessati, u l-klejms ta' kunfidenzjalità jiġu vvalutati, skont il-proċeduri standard adottati mill-ECHA u fi ħdan l-iskadenzi legali jew il-miri stabbiliti. Id-deċiżjonijiet huma ġġustifikati sew u ta' kwalità teknika u xjentifika għolja.
2. Il-pubbliku jkollu aċċess faċli għall-informazzjoni mid-dossiers kollha ta' sustanzi reġistrati fi żmien raġonevoli wara r-reġistrazzjoni.

Indikaturi u Miri tal-Prestazzjoni

Indikatur	Mira fl-2012	Mezzi u frekwenza ta' verifika	Riżultat 2012
Perċentwal ta' reġistrazzjonijiet, notifiċi PPORD, u disgwid dwar il-kondiviżjoni tad-dejta pproċessati fil-qafas taż-żmien legali.	100%	Żmien irreġistrat fir-rappurtaġġ kull xahar ta' REACH-IT.	100%
Perċentwal ta' domandi pproċessati fil-qafas ta' żmien fil-mira (20 jum tax-xogħol).	80%	Żmien irreġistrat fir-rappurtaġġ kull xahar ta' REACH-IT.	88%
Livell ta' valutazzjoni ta' talbiet għal kunfidenzjalità li ġejjin mid-dossiers tar-reġistrazzjoni li kienu rċevew	100%	Valutazzjoni rreġistrata fis-sistema tal-fluss tax-xogħol. Monitoraġġ fix-xahar.	100%

numru ta' reġistrazzjoni sat-tmiem tal-2011.			
Perċentwal ta' informazzjoni pubblika ppubblikata mid-dossiers kollha ta' reġistrazzjoni riċevuti mill-ECHA sa mid-dhul fis-sehħ.	90%	Rata ta' pubblikazzjoni rreġistrata. Monitoraġġ fix-xahar.	93%
Livell ta' sodisfazzjon tal-partijiet interessati bil-kwalità tal-appoġġ xjentifiku, tekniku u amministrattiv ipprovdut.	Gholja	Stharrig annwali.	Gholi

Riżultati Principali

- Madwar 10 000 reġistrazzjoni (li kważi 7 000 minnhom kienu aġġornamenti) u 230 notifika PPORD kienu riċevuti u għadew minn kontroll ta' kompletezza u rifjut/aċċettazzjoni sussegwenti. Kienu vvalutati 610 PPORDs, li minnhom 446 ingħalqu u 164 kienu jehtiegu azzjoni ulterjuri.
- Aktar minn 1 600 domanda kienu riċevuti u konkluzi; ħames disgwidi dwar il-kondiviżjoni tad-dejta pprocessati.
- Total ta' 1 110 talbiet għall-kunfidenzjalità fid-dossiers tar-reġistrazzjoni vvalutati, li koprew sottomissjonijiet sat-tmiem tal-2011.
- Intbagħtu talbiet għal aġġornamenti lil aktar minn 750 registrant għal kważi 2 400 dossier intermedju.
- Kien ippubblikat eżempju illustrattiv ta' CSR flimkien mal-fajls rispettivi ta' IUCLID u Chesar.

Tabella 1: L-għadd ta' dossiers (inklużi l-aġġornamenti) riċevuti fl-2012

Tip ta' dossier	Attwali	Estimi WP 2012
Reġistrazzjonijiet	9 773	5 100
Reġistrazzjonijiet sħaħ	6 466	-
Sustanzi Intermedji Izolati Ttrasportati	2 351	-
Sustanzi Intermedji Izolati fuq il-post	956	-
Tipi oħra ta' dossiers		
Notifiki PPORD	233	200
Domandi	1 632	1 800
Notifiki taħt l-Artikolu 7(2)	31	70
Rapporti DU taħt l-Artikolu 38	110	11 700
Talbiet għal ismijiet kimiċi alternattivi taħt l-Artikolu 24	17	50
Applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni	0	30

Tabella 2: Analizi ta' registrazzjonijiet ġodda riċevuti fl-2012 skont it-tip ta' dossier

	Total	Mhux ta' introduzzjoni gradwali	Ta' introduzzjoni gradwali	
			Total	Għall-iskadenza tal-2013
Registrazzjonijiet	1 767	305	1 462	677
Sustanzi Intermedji Iżolati Ttrasportati	584	137	447	337
Sustanzi Intermedji Iżolati fuq il-post	178	44	134	122
Total	2 529	486	2 043	1 136

Tabella 3: Analizi ta' registrazzjonijiet ġodda skont id-daqs tal-kumpanija

Total	Kbira	Medja	Żgħira	Mikro
2 529	80.9%	10.3%	4.5%	4.3%

Tabella 4: Analizi ta' registrazzjonijiet aġġornati riċevuti fl-2012 skont it-tip ta' dossier

	Total	Mhux ta' introduzzjoni gradwali	Ta' introduzzjoni gradwali	NONS
Registrazzjonijiet sħaħ	4 049	259	3 220	570
Sustanzi Intermedji Iżolati Ttrasportati	1 322	124	1 121	77
Sustanzi Intermedji Iżolati fuq il-post	606	33	571	2
Total	5 977	416	4 912	649

Tabella 5: Analizi ta' registrazzjonijiet aġġornati skont it-tip ta' aġġornament

	Total	Mhux ta' introduzzjoni gradwali	Ta' introduzzjoni gradwali	NONS
Aġġornamenti wara komunikazzjoni regolatorja ³	8%	1%	6%	1%
Aġġornamenti spontanzi ⁴	92%	6%	76%	10%
Total	100%	7%	82%	11%

³ Komunikazzjoni regolatorja tinkludi deċiżjonijiet dwar valutazzjonijiet, komunikazzjoni wara valutazzjoni ta' talba għall-kunfidenzjalità.

⁴ Tinkludi aġġornamenti wara l-iskrining tad-dossiers intermedji.

Tabella 6: Raġunijiet ewlenin identifikati għal aġġornamenti spontanji

	REACH	NONS
Tibdil fil-klassifikazzjoni u l-ittikkettar	9%	14%
Tibdil fil-kompożizzjoni tas-sustanza	2%	1%
Tibdil fil-aċċess mogħti għal informazzjoni	6%	7%
Tibdil fil-limitu ta' tunnellaġġ	5%	27%
Użi ġodda identifikati ⁵	10%	2%
Għarfien ġdid tar-riskji għas-saħħa tal-bniedem u/jew l-ambjent	3%	3%
CSR ġdid jew aġġornament u gwida dwar użu sigur	16%	4%
Oħrajn	49%	42%

⁵ Percentwal għoli probabbilment minhabba aġġornamenti wara l-iskrining tad-dossiers intermedji.

Attività 2: II-Valutazzjoni

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

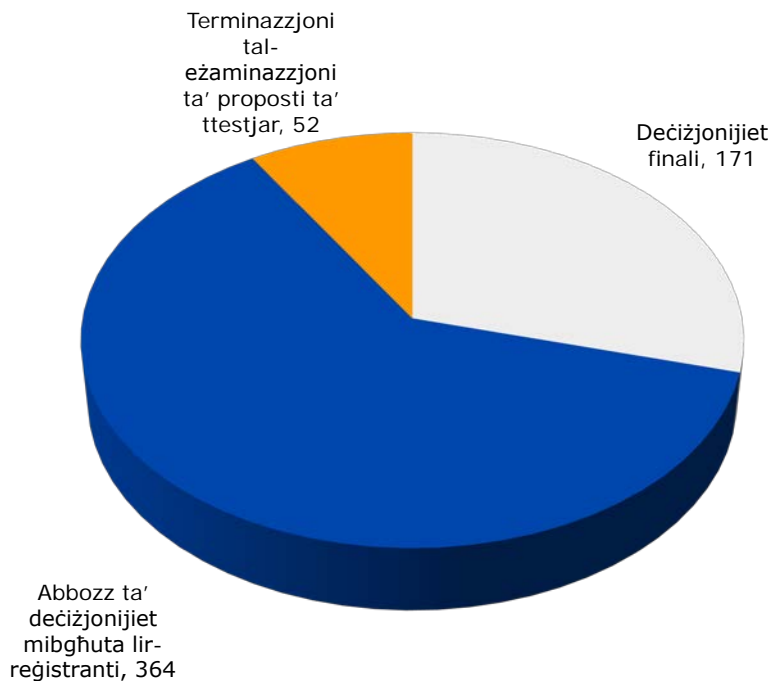
II-valutazzjoni tas-sustanzi għandha l-għan li tiġbor informazzjoni sabiex tiċċara jekk sustanza tikkostitwix tħassib għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent. II-valutazzjonijiet tas-sustanzi jsiru mill-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri (MSCAs) u jinvolvu valutazzjoni tal-informazzjoni kollha disponibbli u talbiet għal aktar informazzjoni mir-registranti, jekk ikun meħtieġ. Il-punt tat-tluq għall-valutazzjoni tas-sustanzi huwa l-pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju (CoRAP) għal sustanzi soġġetti għall-valutazzjoni tas-sustanzi.

Kisbiet Ewlenin fl-2012

II-Valutazzjoni tad-Dossiers

Fl-2012, il-fokus prinċipali tal-valutazzjoni tas-dossiers kien fuq l-eżaminazzjoni ta' proposti ta' ttestjar sabiex tintlaħaq l-iskadenza legali tal-1 ta' Diċembru 2012 biex il-proposti kollha ta' ttestjar sottomessi fid-dossiers tar-registrazzjoni fl-2010 jiġu eżaminati. Din il-mira ġiet kompletament sodisfatta. Kienu organizzati konsultazzjonijiet pubbliċi għall-proposti kollha ta' ttestjar li kienu jinvolvu ttestjar fuq animali vertebrati.

Figura 2: Eżaminazzjonijiet ta' proposti ta' ttestjar fl-2012 skont ir-riżultat ewlieni



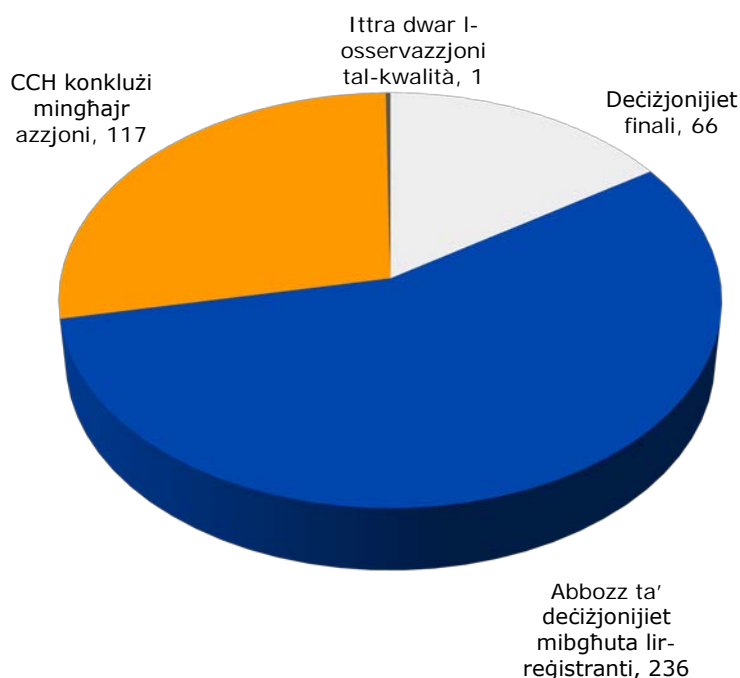
F'madwar 20% tal-każijiet, l-identità mhux ċara tas-sustanzi ma ppermettietx eżaminazzjoni sinifikanti tal-proposta ta' ttestjar. Dawn id-dossiers kienu fil-mira ta' kontrolli ta' konformità fl-2011 u l-2012. Parti kbira mill-ħidma ta' kontroll ta' konformità fl-2012 kienet allokata biex tiċċara kwistjonijiet bħal dawn. Inghatat ukoll prijorità lil proposti ta' ttestjar għal sustanzi mhux ta' introduzzjoni gradwali li għalihom kienu riċevuti għadd akbar ta' każijiet milli kien

mistenni. Il-każijiet kollha ġew konklużi fi żmien l-iskadenza legali ta' 180 jum. B'mod parallel, l-ECHA kompliet il-kontrolli ta' konformità fuq dossiers oħra.

Fir-rigward tad-dossiers sottomessi mill-ewwel skadenza tar-reġistrazzjoni fl-2010, l-ECHA ntrabtet li tilhaq il-mira ta' 5% għad-dossiers bl-ogħla limitu ta' tunnellaġġ sa tmiem l-2013. L-ECHA kompliet ittejjeb l-effiċjenza tal-proċess u wriet il-kapaċità tagħha li b'mod simultanju timmaniġġja 'l fuq minn 600 valutazzjoni ta' dossiers fis-sena u jidher ċar li l-mira għall-2012 (250) inqabżet. Il-kontrolli ta' konformità kienu jinkludu wkoll każijiet ta' sustanzi b'referenza għal nanoforma.

Biex tirrispondi b'mod aktar effettiv u effiċjenti għas-sejbiet dwar kwalità inadegwata ta' dossiers tar-reġistrazzjoni, l-ECHA żviluppat approċċ ġdid għall-kontrolli ta' konformità f'konsultazzjoni mill-qrib mal-Istati Membri. L-approċċ juża għodod ta' analiżi avvanzata tad-dejta biex jintgħażlu dossiers tar-reġistrazzjoni li potenzjalment jista' jkun fihom nuqqasijiet tipiċi għal punt ta' tmiem kritiku għas-sigurtà tas-sustanza. Imbagħad jiġi żviluppat algoritmu tal-IT għal dan il-punt ta' tmiem sabiex jintgħażlu d-dossiers tal-kandidati l-aktar xierqa għall-kontroll ta' konformità fil-mira. Dan l-approċċ immirat qiegħed hemm biex iżid l-effiċjenza tal-proċess u l-probabbiltà li jinstabu lakuni pertinenti ta' informazzjoni fid-dossiers tar-reġistrazzjoni. L-ewwel tliet oqsma ta' tħassib pilotati fl-2012 kienu jkopru l-parametru fiżiko-kimiku użat fil-prevalutazzjoni ta' bjoakkumulazzjoni (il-koeffiċjent tal-qsim tal-ilma ta' n-octanol), il-ġenotossicità u t-tossicità akwatika.

Figura 3: Kontrolli ta' konformità konklużi fl-2012 skont ir-riżultat ewlieni



Matul is-sena, l-ECHA żviluppat ukoll approċċ għal segwitu sistematiku ta' deċiżjonijiet dwar il-valutazzjoni tad-dossiers approvati mill-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri u mill-awtoritajiet nazzjonali tal-infurzar. Skont l-approċċ, l-ECHA għandha toħroġ dikjarazzjoni ta' nuqqas ta' konformità mad-deċiżjoni lil dawn l-awtoritajiet, jekk ir-registrant ma jkunx aġġorna d-dossier tiegħu b'mod sodisfaċenti sal-iskadenza mogħtija, u b'hekk tagħti bidu għal azzjoni mill-awtoritajiet nazzjonali. Il-valutazzjoni ta' segwitu kienet konkluża fl-2012 fuq 65 każ, li 55 minnhom wasslu għal tieni abbozz ta' deċiżjoni dwar il-kontroll ta' konformità. Intbagħtu l-ewwel disa' dikjarazzjonijiet ta' nuqqas ta' konformità u f'każ wieħed l-ECHA kkonkludiet li d-dossier kien ingiebb f'konformità mad-deċiżjoni.

FI-2012 sar aktar titjib lill-pariri ġenerali mogħtija lir-registranti dwar kwistjonijiet ta' valutazzjoni permezz ta' i.a. webinars li jsostnu l-kontrolli ta' konformità fil-mira u workshops għar-registranti prinċipali. Fir-rapport annwali tal-progress dwar il-valutazzjoni REACH għall-2011, ippubblikat fuq il-websajt tal-ECHA fi Frar 2012, kienu pprovduti rakkomandazzjonijiet dettaljati lir-registranti, li prinċipalment iffokaw fuq l-identità ta' sustanzi, proposti ta' ttestjar u ġustifikazzjonijiet għall-adattament tar-rekwiżiti ta' informazzjoni. Ir-rapport u l-verżjoni mhux teknika tiegħu jservu wkoll bħala komunikazzjoni ġenerali għall-industrija u l-partijiet interessati l-oħra dwar ir-riżultati tal-valutazzjoni. Barra minn hekk, f'Diċembru 2012 sar pass importanti 'l quddiem għal trasparenza fit-tehid ta' deċiżjonijiet permezz tal-pubblikazzjoni ta' verżjonijiet mhux kunfidenzjali tad-deċiżjonijiet tal-valutazzjoni finali tal-ECHA.

II-valutazzjoni tas-sustanzi

FI-2012, l-ECHA assigurat bidu effettiv għall-proċess tal-valutazzjoni tas-sustanzi billi ppubblikat l-ewwel Pjan ta' Azzjoni Rikorrenti Komunitarju (CoRAP għall-2012-2014) fl-aħħar ta' Frar 2012 għal 90 sustanza. Il-valutazzjonijiet ta' 36 sustanza inkluzi fl-ewwel sena bdew u għandhom jipproduċu abbozz ta' deċiżjonijiet li jitolbu informazzjoni ulterjuri, jekk ikun meħtieġ, sat-28 ta' Frar 2013.

Flimkien mal-Istati Membri, l-ECHA ddecidiet li ma kienx hemm bżonn li tinfina l-kriterji stabbiliti u ppubblikati fl-2011 għall-għażla ta' sustanzi CoRAP. Il-proċess għall-aġġornament tal-CoRAP għall-2013-2015 kien jinkludi l-għażla minn qabel ibbażata fuq l-IT ta' 365 sustanza kandidata CoRAP ġdida, proġett kongunt bi 13-il Stat Membru li b'mod volontarju offrew li jiskrinjaw id-dossiers relatati tar-registrazzjoni u jagħżlu s-sustanzi li għandhom jiġu inkluzi fl-abbozz tal-aġġornament tal-CoRAP. L-ewwel abbozz tal-aġġornament tal-CoRAP kien ipprezentat lill-Istati Membri u lill-Kumitat tal-Istati Membri tal-ECHA u ġie ppubblikat f'Ottubru 2012 bil-għan li l-CoRAP aġġornat jiġi ppubblikat sa tmien l-2013. B'kollox, fih 116-il sustanza li jinkludu 53 sustanza li kienu diġà inkluzi fl-ewwel CoRAP u 63 sustanza ġdida. Kollox ma' kollox, l-għadd ta' sustanzi proposti għall-2012 u l-2013 jimla l-kapaċità ta' valutazzjoni kif ikkomunikata mill-Istati Membri.

Biex tappoġġa l-proċess tal-valutazzjoni tas-sustanzi, l-ECHA ffinalizzat l-arranġamenti kuntrattwali għat-trasferiment ta' fondi lill-Istati Membri li jkunu qed jagħmlu l-valutazzjonijiet. L-ECHA pprovdiet ukoll settijiet aggregati ta' dejta dwar id-dossiers li jridu jiġu vvalutati, mudelli tad-dokumenti finali, lista ta' kontroll biex tiġi żgurata konformità mal-proċedura u taħriġ dwar abbozz ta' deċiżjonijiet tal-valutazzjoni tas-sustanzi.

L-għoti ta' pariri ġenerali u speċifiċi għas-sustanza u l-allinjament tal-approċċ dwar l-aspetti legali, proċedurali u xjentifiċi tal-valutazzjoni tas-sustanzi mal-MSAs intlaħaq permezz ta' żewġ workshops, u mezzi għal konsulenza diretta. L-ECHA offriet ukoll il-possibbiltà li tiskrinja abbozz ta' deċiżjonijiet għall-konsistenza u bosta talbiet għal skrinjg bħal dan kienu riċevuti lejn l-aħħar tal-2012.

FI-allinjament tal-approċċ, kwistjoni ewlenija kienet l-iżvilupp ta' politika armonizzata fost l-MSAs għal interazzjoni mar-registranti. Rakkomandazzjonijiet lir-registranti dwar kif għandhom jaqdu r-rwol tagħhom fil-valutazzjoni tas-sustanzi ngħataw permezz ta' webinar u fuljett.

Miri u Indikaturi

Miri

1. Jitthejjew abbozzi ta' deċiżjonijiet xjentifikament u legalment sodi dwar il-valutazzjoni tad-dossier, f'konformità mar-rekwiżiti legali u l-ippjanar multiannwali.
2. L-ECHA tkun żgurata bidu effettiv għall-valutazzjoni tas-sustanzi billi tippubblika l-ewwel CoRAP, u tkun żgurata il-koordinazzjoni adegwata tal-MSAs li jkunu qed iwettqu l-ħidma attwali ta' valutazzjoni u tkun ta' sostenn għalihom.

Indikaturi u Miri ta' Prestazzjoni

Indikatur	Mira fl-2012	Mezzi u frekwenza ta' verifika	Riżultat fl-2012
Perċentwal ta' kontrolli ta' konformità ttrattati fil-qafas ta' żmien legali.	100%	Rapport intern kull xahar.	100%
Perċentwal ta' proposti ta' ttestjar eżaminati fil-qafas ta' żmien legali.	100%	Rapport intern kull xahar.	100%
Proporzjon ta' kontrolli ta' konformità konklużi biex tintlaħaq il-mira ta' 5% għad-dossiers bl-ogħla limitu ta' tunnellaġġ sottomessi sal-iskadenza tal-2010.	35%	Rapport intern kull tliet xhur.	46%
Perċentwal ta' abbozz ta' deċiżjonijiet aċċettati unanimament mill-MSA.	90%	Rapport intern kull xahar.	77%
Livell ta' sodisfazzjon tal-MSAs bl-appoġġ tal-ECHA għall-valutazzjoni tas-sustanzi.	Għolja	Stharrig annwali.	Għoli

Riżultati Prinċipali

- Konklużi 416-il każ dwar dossiers bi proposti ta' ttestjar u nharġu 171 deċiżjoni finali dwar proposti ta' ttestjar.
- Konklużi 354 kontroll ta' konformità u nharġu 66 deċiżjoni finali dwar kontrolli ta' konformità.
- It-tielet rapport annwali tal-progress dwar il-valutazzjoni REACH kien ippubblikat fi Frar 2012 skont l-iskadenza legali.
- Approċċ għas-segwitu sistematiku ta' deċiżjonijiet dwar il-valutazzjoni tad-dossiers approvat mill-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri u mill-awtoritajiet nazzjonali tal-infurzar; konklużi l-ewwel 65 valutazzjoni ta' segwitu.
- Aktar pariri u komunikazzjoni lir-registranti tal-2013 permezz ta' i.a. rapport annwali ta' valutazzjoni, webinars u workshops għar-registranti prinċipali.
- L-ewwel Pjan ta' Azzjoni Rikorrenti Komunitarju (CoRAP), li kien jinkludi 90 sustanza li għandhom jiġu vvalutati fis-snin 2012-2014, kien adottat fit-28 ta' Frar 2012.
- Bdiet il-valutazzjoni tas-sustanzi għal 36 sustanza inklużi fil-CoRAP għall-2012.
- Abbozz tal-aġġornament tal-CoRAP għas-snin 2013-2015, li kien jinkludi total ta' 116-il sustanza, kien ippreżentat lill-Istati Membri u lill-Kumitat tal-Istati Membri f'Ottubru 2012.
- Sostenn amministrattiv, konsulenza u taħriġ ipprovdut lill-MSAs skont il-Programm ta' Fidma 2012. Organizzati żewġ workshops b'rappreżentanti tal-Istati Membri dwar il-valutazzjoni tad-dossiers u tas-sustanzi.

Tabella 7: Kontrolli ta' konformità (CCH) u eżaminazzjonijiet ta' proposti ta' ttestjar (TPE) ikkometati jew konkluzi fl-2012

Riżultat	TPEs	CCH
Deċiżjonijiet finali maħruġa fl-2012	171	66
Eżaminazzjonijiet ta' proposti ta' ttestjar / kontrolli ta' konformità konkluzi	416	354
Abbozz ta' deċiżjonijiet mibgħuta lir-registranti	364	236
Ittri dwar l-osservazzjoni tal-kwalità	Mhux applikabbli	1
Terminazzjoni ta' eżaminazzjoni ta' proposti ta' ttestjar / Kontrolli ta' konformità konkluzi mingħajr azzjoni	52	117

Attività 3: Il-Ġestjoni tar-riskji

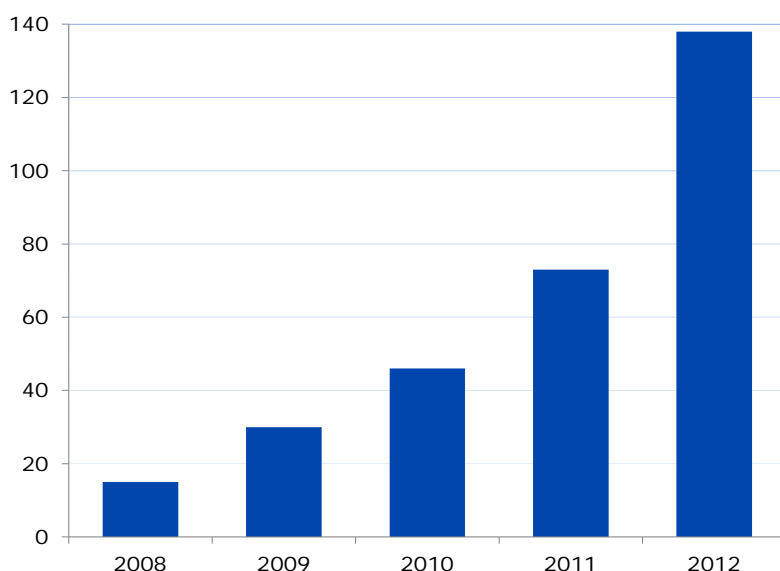
Il-kompiti tal-ECHA relatati mal-ġestjoni tar-riskji jinkludu t-tnejjija u l-aġġornament tal-Lista tal-Kandidati ta' Sustanzi ta' Thassib Serju Ħafna (SVHCs), it-tnejjija regolari ta' rakkomandazzjoni lill-Kummissjoni dwar sustanzi mil-Lista tal-Kandidati li għandhom jiġu inklużi fil-Lista tal-Awtorizzazzjoni – il-lista ta' sustanzi soġġetti għal Awtorizzazzjoni (Anness XIV) – u, fil-futur, l-immaniġġjar tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni. Sustanzi ta' thassib li joħolqu riskji inaċċettabbli fuq livell tal-UE jiġu ristretti għal użi partikolari jew kompletament ipprojbiti.

Kisbiet Ewlenin fl-2012

L-Identifikazzjoni ta' SVHCs u r-rakkomandazzjonijiet għall-Anness XIV

Fuq talba tal-Kummissjoni Ewropea, l-ECHA hejjiet 43 dossier li jipproponu l-identifikazzjoni ta' Sustanzi ta' Thassib Serju Ħafna (SVHCs), li qabżu l-pjanijiet b'mod drammatiku. B'dan l-għadd għoli, il-Kummissjoni xtaqet tikseb il-mira politika ta' 136 SVHC fuq il-Lista tal-Kandidati sa tmiem l-2012. L-ECHA infurmat lill-Kummissjoni u lill-Bord ta' Ġestjoni tagħha bl-attivitajiet ta' ġestjoni tar-riskji li kienet naqqsitilhom il-prijorità sabiex tilhaq din il-mira.⁶ F'Jannar u f'Awwissu 2012, l-ECHA irċeviet 24 dossier ieħor mill-Istati Membri. Dawn kienu jinkludu l-ewwel tliet sustanzi identifikati bħala SVHCs minhabba evidenza xjentifika ta' effetti serji probabbli għas-saħħa tal-bniedem minhabba l-karatteristiċi ta' sensitizzazzjoni respiratorja tagħhom. Żewġ sustanzi oħra kienu identifikati minhabba evidenza xjentifika ta' probabbiltà ta' effetti serji lill-ambjent: waħda abbażi tal-karatteristiċi tagħha li jħarbtu l-endokrina u l-oħra peress li tiddegrada għal sustanza li tħarbat l-endokrina li diġà giet identifikata bħala SVHC.

Figura 4: Għadd ta' sustanzi SVHC fil-Lista tal-Kandidati



Barra minn hekk, dawn l-SVHCs il-ġodda kienu jinkludu hames sustanzi PBT u/jew vPvBi.⁷ Dawn l-iżviluppi jipprovdu bażi tajba għal hidma futura fl-identifikazzjoni ta' SVHCs ġodda abbażi tal-livell ta' thassib ekwivalenti tagħhom. B'kollox, f'Ġunju żdiedu 13-il sustanza mal-

⁶ Il-finalizzazzjoni tar-raba' rakkomandazzjoni tal-Anness XIV giet posposta għal Jannar 2013. Barra minn hekk, ġie deċiż li l-prijoritizzazzjoni għall-hames abbozz ta' rakkomandazzjoni tal-Anness XIV ma tkunx tinkludi s-37 sustanza addizzjonali li l-Kummissjoni talbet lill-ECHA biex taħdem fuqhom u li l-analizi tal-Opzjoni ta' Ġestjoni tar-Riskji għal dawn is-sustanzi tiġi mmaniġġjata wkoll fl-2013.

⁷ PBT: persistenti, bjoakkumulattiv, tossiku; vPvB: persistenti hafna u bjoakkumulattiv hafna.

Lista tal-Kandidati u 54 f'Diċembru 2012. Sal-aħħar tal-2012, l-għadd totali ta' sustanzi SVHC inklużi fil-Lista tal-Kandidati kien ta' 138, kemxejn aktar mill-mira politika tal-Kummissjoni.

Sal-aħħar tas-sena, l-ECHA ffinalizzat ir-raba' rakkomandazzjoni tagħha lill-Kummissjoni biex sustanzi ta' prijorità jiġu inklużi fil-Lista tal-Awtorizzazzjoni. L-inklużjoni ta' għaxar sustanzi mil-Lista tal-Kandidati kienet rakkomandata u saru suggerimenti għall-applikazzjoni u għad "dati ta' terminazzjoni". Ir-rakkomandazzjoni kienet appoġġata mill-Kumitat tal-Istati Membri u ħadet kont, fejn rilevanti, tal-kummenti riċevuti mill-partijiet interessati matul il-konsultazzjoni pubblika li saret aktar kmieni fis-sena.

L-ECHA kompliet l-iskrining tad-dejtabejżis REACH u CLP biex tappoġġa l-identifikazzjoni ta' sustanzi għal hidma regolatorja ulterjuri. L-ECHA żviluppat qafas li jappoġġja l-valutazzjoni dwar jekk ċerti sustanzi joħolqux tħassib ekwivalenti għal sustanzi CMRs⁸ bl-użu ta' sensibilizzaturi respiratorji bħala eżempju. Barra minn hekk, l-ECHA kompliet tiffaċilita l-kondiviżjoni ta' informazzjoni bejn l-Istati Membri biex issaħħaħ il-koordinazzjoni u l-kooperazzjoni fil-ġestjoni regolatorja tar-riskji. Għal dan il-għan, l-ECHA kompliet tiżviluppa u taggorna l-għodda teknika u organizzat laqgħat regolari (eż. biex tappoġġa l-identifikazzjoni ta' PBT). Barra minn hekk u b'mod mhux previst, l-ECHA pprovdiet input sostanzjali lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri fl-iżvilupp tal-pjan direzzjonali għall-identifikazzjoni ta' SVHC u l-implementazzjoni tal-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji ta' REACH minn issa sal-2020.

Applikazzjonijiet għall-Awtorizzazzjoni

Fi Frar 2012, il-Kummissjoni adottat regolament li permezz tiegħu t-tieni lott ta' tmien sustanzi ddaħħal fil-Lista tal-Awtorizzazzjoni (Anness XIV). Għalkemm l-ewwel skadenza għas-sottomissjoni tal-applikazzjonijiet hija Jannar 2013, fl-2012 l-ECHA ma rċeviet l-ebda applikazzjonijiet. Madankollu, kienu riċevuti ħames talbiet biex issir sessjoni ta' informazzjoni qabel is-sottomissjoni (PSIS). L-ewwel laqgħa ta' din ix-xorta saret f'Novembru 2012. L-ECHA għamlet sforz kbir biex tispjega l-proċess ta' awtorizzazzjoni lill-industrija u lil partijiet interessati oħra. Sar seminar għall-applikanti potenzjali, kif ukoll workshop dwar l-analiżi soċjoekonomika (SEA) u l-analiżi ta' alternattivi. L-ECHA ppartecipat ukoll f'għadd ta' avvenimenti organizzati mill-industrija jew minn partijiet interessati oħra biex tiċċara l-aspetti differenti tal-applikazzjonijiet. L-ECHA ċċarat ħafna mistoqsijiet miftuħa dwar kif tittratta r-regimi tal-lingwi tal-applikazzjonijiet, il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni, u kif l-applikanti u l-partijiet interessati għandhom jipprovdu l-informazzjoni u jsegwu l-iffurmar ta' opinjonijiet tar-RAC u s-SEAC. L-ECHA żiedet ukoll il-kapaċità teknika tal-membri tal-persunal tagħha li jużaw l-għodod biex jirċievu applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni.

Restrizzjonijiet

Fl-2012, il-Kummissjoni adottat deċiżjonijiet dwar l-ewwel erba' dossiers ta' restrizzjoni⁹ li l-opinjonijiet tar-RAC u s-SEAC dwarhom kienu tressqu lill-Kummissjoni fl-2011. L-ECHA pprovdiet sostenn tekniku lill-Kummissjoni matul dan il-proċess ta' adozzjoni, b'mod partikolari għar-restrizzjoni dwar l-użu taċ-ċomb u l-komposti tiegħu fil-ġojjellerija.

Barra minn hekk, l-ECHA appoġġat lill-Kummissjoni fl-identifikazzjoni ta' sustanzi possibbli li għalihom l-Aġenzija sejra tnejji dossiers ta' restrizzjoni. Dan sar b'mod partikolari fil-kuntest tar-reviżjoni tar-restrizzjoni fuq il-kadmju fiż-żebgħa, fil-plastiks u għal użi speċifiċi ta' sigurezza li għalihom l-ECHA hejjiet u ppubblikat ħames rapporti ta' reviżjoni fl-2012.

L-ECHA pprovdiet appoġġ tekniku u xjentifiku lill-Kumitati tal-ECHA għall-hidma tagħhom fuq

⁸ CMR: karċinoġenu, mutaġenu, reprotossiku.

⁹ Dawn il-proposti huma relatati ma' (1) l-użu ta' dimethylfumarate f'oġġetti ttrattati, (2) ċ-ċomb u l-komponenti tiegħu fil-ġojjellerija, (3) il-manifattura, it-tqegħid fis-suq u l-użu ta' komponenti ta' phenylmercury u (4) t-tqegħid fis-suq u l-użu tal-merkurju għal sfigmomanometri u tagħmir ieħor għall-kejl fil-kura tas-saħħa u f'użu professjonali u industrijali ieħor.

tliet opinjonijiet dwar dossiers ta' restrizzjoni tal-Anness XV: l-użu ta' ftalati kklassifikati f'oggetti għall-konsumatur, l-użu ta' 1,4-dichlorobenzene fil-blokk tat-tojlit u l-użu tal-kromju VI fil-prodotti tal-ġilda. L-opinjonijiet dwar il-ftalati kienu finalizzati u pprovduti lill-Kummissjoni fl-2012. L-opinjonijiet taż-żewġ dossiers l-oħra sejrjn jitlestew u jintbagħtu kmieni fl-2013. L-ECHA rrevediet ukoll ir-restrizzjoni eżistenti ta' żewġ ftalati fil-ġugarelli tat-tfal u talbet lir-RAC biex jagħti opinjoni dwar l-abbozz tar-rapport ta' reviżjoni li kienet hejjiet. Din il-ħidma se ttitlesta fl-2013.

Tard fl-2012, l-ECHA rċeviet żewġ talbiet mill-Kummissjoni biex tnejji rapport ta' restrizzjoni tal-Anness XV. Dawn kienu l-kadmju fil-plastiks u l-kadmju fiż-żebgħa. Irċeviet ukoll talba biex tinvestiga r-riskji relatati ma' ċerti użi ta' ħames imluħa tal-kobalt fl-UE, li l-ECHA kienet irrakkomandat għal-Lista tal-Awtorizzazzjoni, imma li setgħu, fl-opinjoni tal-Kummissjoni, jkunu aktar adattati għal proposti ta' restrizzjoni.

Attivitajiet oħra relatati mal-ġestjoni regolatorja tar-riskji

L-ECHA kompliet iżżid l-għarfien dwar l-applikazzjoni Prattika tal-analiżi soċjoekonomika. Il-proġetti dwar kemm wieħed lest li jhallas u l-ispejjeż għall-użu ta' sustanzi alternattivi, kif ukoll l-istimi għal snin ta' ħajja aġġustati għall-kwalità/diżabbiltà, ipprogrressaw sew. L-ECHA rċeviet ir-riżultati tal-istudju dwar l-ispejjeż u l-pjanijiet biex dawn ikunu disponibbli fuq il-websajt kmieni fl-2013. L-ECHA għenet ukoll biex isir progress fid-diskussjoni dwar l-approċċ biex tiġi analizzata l-fattibbiltà ekonomika fil-kuntest tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni.

L-ECHA kompliet tiżviluppa approċċi għall-aktar għażliet xierqa tal-ġestjoni tar-riskji u ttejjeb il-valutazzjoni tagħhom. Din il-ħidma kienet tinkludi l-iżvilupp ta' skeda ta' analiżi biex tappoġġa l-valutazzjoni u d-deċiżjonijiet, u l-organizzazzjoni ta' workshop dwar il-ġestjoni regolatorja tar-riskji f'Mejju. L-Aġenzija żviluppat modi differenti kif tuża d-dejtabejżis REACH biex tappoġġa l-identifikazzjoni ta' każijiet fejn ikun hemm il-ħtieġa ta' aktar azzjonijiet regolatorji biex jiġi indirizzat it-tħassib relatat ma' SVHCs f'oggetti. Ir-riżultati ta' din il-ħidma jiddaħħlu fil-ħidma tal-Kummissjoni dwar l-użu potenzjali tal-Artikolu 68(2) biex jiġu introdotti restrizzjonijiet dwar sustanzi CMR f'oggetti għall-konsumatur. Barra minn hekk, il-ħidma tintuża biex jiġu identifikati sorsi kumplementari ta' informazzjoni u mezzi ta' skrining ta' sustanzi f'oggetti.

Biex tgħin lir-registranti fit-tnejjja tar-rapporti dwar is-sigurtà kimika (CSRs), l-ECHA żviluppat eżempju illustrattiv ta' Rapport dwar is-Sigurtà Kimika (CSR) u b'mod partikolari indirizzat in-nuqqasijiet komunement identifikati fis-CSRs sottomessi. Barra minn hekk, l-ECHA ppubblikat gwida Prattika għall-utenti downstream dwar kif jikkonformaw mal-obbligi tagħhom fir-rigward ta' xenarji ta' esponiment. L-utenti downstream jistgħu jagħzlu li jwettqu valutazzjoni tas-sigurtà kimika jekk jużaw sustanza barra mill-kundizzjonijiet deskritti fix-xenarju ta' esponiment pprovdut mill-fornitur. Biex tkompli tiffaċilita li l-utenti downstream jikkonformaw mal-obbligu tagħhom li jirrapportaw dawn l-użi lill-ECHA, giet rilaxxata formola speċifika tal-web biex dawn ir-rapporti jiġu sottomessi. Kien organizzat webinar li attira 600 parteċipant.

L-ECHA, flimkien ma' sitt organizzazzjonijiet tal-partijiet interessati mill-industrija, sostniet il-funzjonament u organizzat żewġ laqgħat tan-Netwerk għall-Iskambju ta' Xenarji ta' Esponiment (ENES) biex jiġu identifikati Prattiki tajba dwar it-tnejjja u l-implimentazzjoni ta' xenarji ta' esponiment, u biex jiġi żviluppat skambju effettiv ta' komunikazzjoni bejn l-atturi fil-katina tal-provvista. Temi prinċipali indirizzati fl-2012 kienu x-xenarji ta' esponiment għall-ambjent u dwar kif wieħed jitratta xenarji ta' esponiment waqt l-immaniġġjar u t-tqegħid ta' tahlitiet fis-suq.

Miri u Indikaturi

Miri

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

Indikaturi u Miri ta' Prestazzjoni

Indikatur	Mira fl-2012	Mezz u frekwenza ta' verifika	Riżultat fl-2012
Perċentwal ta' dossiers SVHC ittrattati fil-qafas ta' żmien legali.	100%	Rapport intern kull xahar.	100 %
Perċentwal ta' dossiers ta' restrizzjoni ttrattati fil-qafas ta' żmien legali.	100%	Rapport intern kull xahar.	100%
Perċentwal ta' applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tfrattati fil-qafas ta' żmien legali.	100%	Rapport intern kull xahar.	n/a (l-ebda applikazzjoni ma kienet riċevuta)
Livell ta' sodisfazzjon tal-Kummissjoni, tal-MSAs, tal-Kumitati tal-ECHA u tal-partijiet interessati l-oħra bil-kwalità tas-sostenn xjentifiku, tekniku u amministrattiv ipprovdut.	Għolja	Stharriġ annwali.	Għoli

Riżultati Prinċipali

- Żewġ aġġornamenti tal-Lista tal-Kandidati ppubblikati, li ġabu l-għadd totali ta' SVHCs għal 138 entrata (ara Anness 3).
- L-iżvilupp ta' 43 dossier tal-Anness XV għal SVHCs fuq talba tal-Kummissjoni.
- Farsa ġenerali tas-sustanzi rreġistrati u analiżi tal-ħidma li saret fuq gruppi ta' sustanzi pprovduti lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri biex tiġi appoġġata l-identifikazzjoni ta' sustanzi għal ħidma ulterjuri. Tliet laqgħat tal-esperti tal-ġestjoni tar-riskji organizzati f'kooperazzjoni mal-Istati Membri. Organizzati tliet laqgħat tal-Grupp Espert tal-PBT.
- Ir-raba' rakkomandazzjoni tal-ECHA biex għaxar SVHCs jiġu inklużi mal-Lista tal-Kandidati fl-Anness XIV (Lista tal-Awtorizzazzjoni) finalizzata.
- Organizzat workshop għall-Istati Membri u l-Kummissjoni dwar il-ġestjoni regolatorja tar-riskji u workshop dwar l-interfaċċja bejn il-leġiżlazzjoni REACH u l-leġiżlazzjoni dwar is-saħħa u s-sigurtà fuq il-post tax-xogħol.
- Organizzati żewġ laqgħat tan-Netwerk tal-partijiet interessati tal-ECHA għall-Iskambju ta' Xenarji ta' Esponiment.
- Sostenn lill-Kummissjoni matul l-adozzjoni tal-ewwel erba' restrizzjonijiet taħt ir-Regolament REACH.

- Fuq talba tal-Kummissjoni, bdiet ħidma fuq żewġ dossiers ta' restrizzjoni tal-Anness XV.
- Fuq talba tal-Kummissjoni, tnejn hames rapporti ta' reviżjoni dwar il-kadmju fil-plastik, fiż-żebgħa, fil-frejms tan-nuċċalijiet u l-applikazzjonijiet dwar is-sigurtà, u ġew ippubblikati.
- Fuq talba tal-Kummissjoni, tnejn abbozz ta' rapport ta' reviżjoni dwar ir-restrizzjoni ta' żewġ ftalati mhux klassifikati u kienu sottomessi lill-Kumitat għall-Valutazzjoni tar-Riskju għal opinjoni.
- Ippubblikata l-proċedura li sejra tiġi segwita matul it-teħid ta' opinjonijiet fl-applikazzjoni għall-proċess ta' awtorizzazzjoni.

Attività 4: II-Klassifikazzjoni u I-Ittikkettar (C&L)

II-klassifikazzjoni tirrifletti l-perikli ta' sustanzi kimiċi u l-ittikkettar jgħin biex ikun żgurat li sustanzi u taħlitiet jiġu manifatturati, użati u mormija b'mod sigur. II-kompiti prinċipali tal-ECHA huma li tiżviluppa opinjonijiet xjentifiċi dwar proposti għall-armonizzazzjoni tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ta' sustanzi (proposti CLH), li tiżviluppa u żżomm l-inventarju tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar, u li tiddeċiedi dwar talbiet għall-użu ta' ismijiet alternattivi għal sustanzi f'taħlitiet.

Kisbiet Ewlenin fl-2012

L-immaniġġar ta' proposti għal Klassifikazzjoni u Ttikketta armonizzati (CLH)

Fl-2012, l-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri pprezentaw 23 proposta CLH u barra minn hekk kienu riċevuti erba' proposti mill-industrija. Dan it-total ta' 27 proposta ġdida kien anqas milli mistenni. Fil-perjodu mill-2008 sal-2012 kienu sottomessi ammont totali ta' 206 proposti. Fl-2012 tlestiet konsultazzjoni pubblika għal 31 sustanza. L-ECHA pprovdiet sostenn estensiv lir-rapportaturi RAC fl-iżvilupp ta' opinjonijiet finali u dokumenti bi sfond xjentifiku fuq 31 proposta għal klassifikazzjoni armonizzata. Barra minn hekk, iż-żewġ talbiet speċifiċi tad-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija¹⁰ għar-reviżjoni tal-klassifikazzjoni ta' epoxiconazole u galliumarsenide ġġeneraw xogħol addizzjonali sostanzjali għas-segretarjat tal-ECHA.

II-kwalità tal-bażi xjentifika tal-opinjonijiet dwar il-proposti CLH dejjem qiegħda ssir aktar importanti hekk kif il-leġiżlazzjoni qed timmira li tarmonizza klassijiet diffiċli ta' periklu (karċinoġeniċità, mutaġeniċità, tossiċità fir-riproduzzjoni, sensitizzazzjoni respiratorja) u l-klassifikazzjoni jista' jkollha konsegwenzi kbar.

L-ECHA hadet il-passi li jmiss biex tistabbilixxi kooperazzjoni mal-Aġenzija Ewropea għas-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) dwar klassifikazzjoni armonizzata ta' Prodotti għall-Protezzjoni tal-Pjanti (PPP) sabiex kemm jista' jkun tissinkronizza ż-żmien mogħti u l-iżvilupp ta' opinjonijiet xjentifiċi. L-ewwel dossier CLH taħt ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 dwar Prodotti għall-Protezzjoni tal-Pjanti wasal. Barra minn hekk, l-allinjament tal-prattiki tax-xogħol ta' klassifikazzjoni armonizzata mar-Regolament dwar il-Prodotti Bijocidali (KE) Nru 528/2012, li se jidhol fis-seħħ fl-1 ta' Settembru 2013, inbeda.

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

L-ECHA hija mitluba li tistabbilixxi u timmaniġġja inventarju C&L abbażi ta' notifiki C&L mill-industrija. Is-sustanzi perikolużi kollha mqiegħda fis-suq fl-1 ta' Diċembru 2010 u s-sustanzi kollha soġġetti għar-registrazzjoni REACH (indipendentement mill-karatteristiċi perikolużi jew mill-iskadenzi rispettivi tagħhom) kellhom jiġu notifikati sa mhux aktar tard mit-3 ta' Jannar 2011. L-inventarju pubbliku kien imniedi b'suċċess fi Frar 2012. L-inventarju jipprovdni minjiera ta' informazzjoni mill-industrija dwar kif ikunu ġew awtoklassifikati sustanzi kimiċi u juri kif xi kumpaniji jkunu kklassifikaw l-istess sustanza b'mod differenti. L-inventarju kien aġġornat tard f'Settembru, biex jinkludi n-notifiki kollha għal sustanzi perikolużi (inklużi notifiki għal sustanzi mhux perikolużi), kif ukoll in-notifiki kollha għal sustanzi EINECS¹¹, irrISPettivament mill-klassifikazzjoni.

Sa mill-2010, l-ECHA rċeviet 5.7 miljun notifika li jkopru madwar 121 000 sustanza distinta, li madwar 110 000 minnhom huma inklużi fin-notifiki disseminati pubblikament. Dan jagħmilha l-akbar dejtabeż għal sustanzi awtoklassifikati disponibbli madwar id-dinja. Id-dejtabeż tal-inventarju tiġi aġġornata fuq bażi regolari b'notifiki ġodda u aġġornati. Kull xahar, madwar

¹⁰ Talbiet taħt l-Artikolu 77(3)(c) tar-Regolament REACH.

¹¹ EINECS: Inventarju Ewropew tas-Sustanzi Kimiċi Kummerċjali Eżistenti

200-300 sustanza ġdida jiżdienu mad-dejtabejż u bħala medja jsiru madwar 15 000 aġġornament fix-xahar.

Għal madwar 30 000 sustanza, l-inventarju fih entrati li għalihom notifkanti differenti indikaw klassifikazzjonijiet differenti. In-notifkanti mbaġhad se jkollhom jagħmlu kull sforz biex jilħqu ftehim dwar il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tas-sustanza. Sabiex tiffaċilita li n-notifkanti jaslu għal ftehim, l-ECHA temmet studju ta' fattibbiltà u l-preparamenti tekniċi għall-istabbiliment ta' pjattaforma ddedikata tal-IT, li tippermetti diskussjonijiet bejn in-notifkanti u r-reġistranti dwar il-klassifikazzjoni għal sustanza partikolari mingħajr ma l-identità tagħhom tiġi żvelata. Din il-pjattaforma sejra tiġi mnedija sal-aħħar ta' Jannar 2013.

II-valutazzjoni ta' talbiet għall-użu ta' ismijiet kimiċi alternattivi

FI-2012, l-ewwel talbiet għall-użu ta' ismijiet alternattivi għal sustanzi f'taħlitiet skont l-Artikolu 24 tar-Regolament CLP kienu sottomessi lill-ECHA. Dawn kienu kollha indirizzati fil-iskadenza legali ta' sitt ġimgħat. B'kollox, 13-il talba kienu aċċettati għall-ipproċessar, li huwa għadd aktar baxx milli mistenni. Tmien deċiżjonijiet tlestew, li minnhom tlieta ġew irrifjutati u ħamsa kienu aċċettati.

Komunikazzjoni lill-pubbliku ġenerali dwar l-użu sigur ta' sustanzi u taħlitiet

F'Jannar, l-ECHA ppreżentat studju lill-Kummissjoni dwar komunikazzjoni lill-pubbliku ġenerali dwar l-użu sigur ta' sustanzi u taħlitiet u l-ħtieġa potenzjali għal aktar taġħrif fuq it-tabelli, kif stipulat mill-Artikolu 34(1) tar-Regolament CLP. Dan l-istudju kkonkluda aktar minn sentejn ta' ħidma preparatorja mill-ECHA, li kienet tinkludi s'tħarrig tal-Ewrobarometru dwar l-għarfien taċ-ċittadini Ewropej ta' pittogrammi ta' perikli ta' CLP u l-attitudnijiet tagħhom lejn l-immaniġġjar ta' bosta prodotti domestiċi u prodotti oħra b'tikketti rispettivi, kif ukoll deliberazzjonijiet profondi minn esperti nazzjonali tan-Netwerk tal-Komunikazzjoni tar-Riskju (RCN) tal-Aġenzija. L-istudju pprova kontribut ewlieni lir-rapport sussegwenti tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill tad-29 ta' Ottubru 2012, skont l-Artikolu 34(2) CLP. Ir-rapport tal-Kummissjoni segwa l-konklużjonijiet tal-ECHA li ma għandux jiġi previst tibdil fil-pittogrammi tas-CLP, u minflok jingħata ħin lill-pubbliku ġenerali biex iżid l-għarfien tiegħu dwar is-sistema globali l-ġdida, u biex l-iskadenza ta' Ġunju 2015, meta l-obbligi tal-ittikkettar CLP se japplikaw għal taħlitiet, tkun imsieħba minn attivitajiet rispettivi ta' sensibilizzazzjoni.

Miri u Indikaturi

Miri

1. Id-dossiers kollha relatati mal-proċess C&L armonizzat jiġu pproċessati bi grad għoli ta' kwalità xjentifika, teknika u legali skont l-approċċi u l-proċeduri standard adottati mill-ECHA u fil-iskadenzi legali jew miri stabbiliti.
2. Kull talba għall-użu ta' isem kimiku alternattiv tiġi pproċessata fil-qafas ta' żmien legali.
3. L-inventarju C&L jiġi mantnut u jinżamm aġġornat.

Indikaturi u Miri ta' Prestazzjoni

Indikatur	Mira fl-2012	Mezz u frekwenza ta' verifika	Riżultati fl-2012
Perċentwal ta' proposti għal C&L armonizzati pproċessati fil-qafas ta' żmien legali.	100%	Rapport intern kull tliet xhur.	100%
Perċentwal ta' talbiet għall-użu ta' isem kimiku alternattiv ipproċessati fil-qafas ta' żmien legali.	100%	Rapport intern kull tliet xhur.	100%
Livell ta' sodisfazzjon tal-partijiet interessati bl-inventarju C&L.	Għolja	Stharriġ annwali.	Għoli
Livell ta' sodisfazzjon tal-Kummissjoni, tal-MSAs u tar-RAC bil-kwalità tal-appoġġ xjentifiku, tekniku u amministrattiv ipprovdut.	Għolja	Stharriġ annwali.	Għoli

Riżultati Principali

- 37 kontroll ta' konformità ta' dossiers li jinkludu proposti għal klassifikazzjoni u ttikkettar armonizzati.
- Għoti ta' sostenn f'waqtu, ta' kwalità xjentifika għolja, kemm lil dawk li jissottomettu l-proposti għal C&L armonizzati, kif ukoll lir-RAC u r-rapportaturi tiegħu għall-iżvilupp tagħhom ta' 31 opinjoni finali u ta' dokumenti ta' sfond xjentifiku relatati.
- In-notifiki u l-aġġornamenti kollha jiġu inklużi fid-dejtabejż C&L.
- It-tnedija u l-aġġornament maġġuri tal-inventarju C&L pubbliku.
- Pjattaforma C&L lesta biex tiġi mnedija kmieni fl-2013.
- 13-il dossier b'talbiet għal isem alternattiv ipproċessati.
- Jingħata lill-Kummissjoni l-istudju dwar il-komunikazzjoni ta' informazzjoni lill-pubbliku ġenerali dwar l-użu sigur ta' sustanzi u taħlitiet.

Attività 5: Konsulenza u Assistenza permezz tal-Gwida u l-Ħelpdesk

Il-Ħelpdesk tal-ECHA jipprovdi konsulenza lil dawk li għandhom obbligi taħt ir-Regolamenti REACH u CLP, jappoġġa lill-utenti tal-ghodod xjentifiċi tal-IT tal-ECHA, u jgħin b'informazzjoni dwar sottomissjonijiet individwali lill-ECHA. Barra minn hekk, l-ECHA tipprovdi gwida teknika u xjentifika u għodod għall-operat ta' dawk ir-regolamenti għall-industrija, speċjalment l-SMEs u partijiet interessati oħra. Barra minn hekk, l-ECHA għandha tipprovdi assistenza lir-registranti u informazzjoni spjegattiva dwar REACH lill-partijiet interessati l-oħra.

Kisbiet Ewlenin fl-2012

Ħelpdesk

Fl-2012, il-Ħelpdesk tal-ECHA laħaq il-miri tiegħu billi wieġeb aktar minn 5 000 mistoqsija relatati ma' REACH jew CLP sottomessi minn entitajiet individwali responsabbli (kumpaniji) u minn awtoritajiet nazzjonali. Barra minn hekk, irrisponda mijiet ta' domandi li qamu f'kuntesti oħra, bħall-pjattaforma (HelpEx) użata min-netwerk ta' helpdesks nazzjonali (Ħelpnet), li l-ECHA timmaniġġja biex tiddiskuti mistoqsijiet speċifiċi biex ir-risposti jkunu armonizzati madwar l-UE/ŻEE; sessjonijiet Q&A permezz ta' webinar u sessjonijiet wiċċ imb wiċċ ma' partijiet interessati individwali li żaru ż-żewġ workshops għar-registranti prinċipali, u l-Jum tal-Partijiet Interessati li l-Aġenzija organizzat matul is-sena.

Il-ħin medju biex id-domandi lill-ħelpdesk jiġu riżolti kien ta' madwar sitt ijiem ta' xogħol, minħabba li l-Ħelpdesk wieġeb madwar 90% tal-mistoqsijiet fiż-żmien stabbilit ta' 15-il jum ta' xogħol. Madankollu, hekk kif l-implimentazzjoni ta' REACH u CLP tavvanza, xi mistoqsijiet qed isiru kumplessi ħafna u b'hekk ikunu jeħtieġu twegibiet varjati mit-tieni u t-tielet livelli tal-ħelpdesk, li jeħtieġu jiġu elaborati minn esperti topiċi fuq perjodu itwal ta' żmien.

Fl-2012, l-ambitu tal-mistoqsijiet indirizzati lill-Ħelpdesk tal-ECHA kien iffokat ħafna fuq kwistjonijiet relatati mal-iskadenza tar-registrazzjoni REACH tal-2013, bħall-identifikazzjoni ta' registranti tal-istess sustanza, l-obbligi tal-kondiviżjoni tad-dejta, il-funzjonalità tal-koregistranti f'REACH-IT, u suġġetti simili. Il-progress tal-Aġenzija fid-disseminazzjoni ta' informazzjoni mid-dossiers tar-registrazzjoni żamm ukoll lill-Ħelpdesk tal-ECHA impenjat sew, kif ukoll l-iskjerament tal-verżjoni l-ġdida tal-ghodod ta' REACH-IT, IUCLID u Chesar.

Il-ġestjoni tan-netwerk tal-ħelpdesks nazzjonali REACH u CLP (Ħelpnet) baqgħet waħda mill-attivitajiet ewlenin ta' valur għas-simplifikazzjoni tal-konsulenza u l-assistenza pprovdata lill-entitajiet responsabbli fit-30 pajjiż tal-UE u taż-ŻEE li fihom REACH u CLP japplikaw. Fl-2012, il-Grupp ta' Tmexxija tal-Ħelpnet iddeċieda dwar diversi mezzi biex is-soluzzjonijiet għal kwistjonijiet identifikati jinstabu aktar bil-ħeffa. Din l-inizjattiva wasslet għal żieda sinifikanti fl-effikaċja tan-netwerk billi naqqset b'suċċess l-għadd ta' kwistjonijiet bħal dawn kważi bin-nofs. Bħala parti minn din il-ħidma, il-Ħelpdesk tal-ECHA għen ukoll lill-ħelpdesks nazzjonali jsaħħu l-kapaċità tagħhom li jwieġbu għal mistoqsijiet dwar bosta kwistjonijiet. Apparti mid-disseminazzjoni ta' informazzjoni, ġurnata shiħa ta' taħriġ prattiku għall-korrispondenti tal-ħelpdesk nazzjonali dwar l-ghodod xjentifiċi tal-IT tal-ECHA pprovdiet tagħrif ulterjuri fl-użu ta' dawn l-ghodod u l-proċessi applikati għall-implimentazzjoni REACH u CLP.

Gwida

L-enfasi ewlenija tal-attivitajiet ta' gwida matul l-2012 kienet fuq il-provvediment ta' gwida aġġornata dwar dawk l-aspetti ta' REACH li huma ta' rilevanza partikolari għall-iskadenza tar-registrazzjoni tal-2013.

Skont l-impenn tagħha biex iżżomm "moratorju fuq il-gwida" li jkopri l-aħħar sitt xhur qabel it-tieni skadenza tar-registrazzjoni REACH (għalhekk mill-1 ta' Diċembru 2012 sal-31 ta' Mejju 2013) biex tippermetti lill-industrija tikkonċentra fuq it-tnejn tad-dossiers tagħha matul dak il-perjodu, l-ECHA ppubblikat aġġornamenti tad-dokumenti ta' gwida dwar

ir-registrazzjoni, dwar il-kondiviżjoni tad-dejta u dwar monomeri u polimeri. Għadd kbir ta' aktar aġġornamenti u korriġenda ta' dokumenti oħra ta' gwida eżistenti kienu wkoll ippubblikati qabel il-moratorju volontarju. Din il-kisba partikolari kienet ta' għajna notevoli għall-industrija u rriflettiet, għal darb'oħra, li l-Aġenzija taġixxi skont il-valuri tagħha li tkun affidabbli u effiċjenti billi tagħmel kull sforz biex iżżomm lilha nnifisha responsabbli halli tilhaq skadenzi diffiċli.

Fil-progress rapidu tagħha biex tiżgura l-implimentazzjoni effiċjenti u rapida tar-rakkomandazzjonijiet li fuqhom kien hemm kunsens fost l-awtoritajiet fir-riżultati finali tat-tliet Proġetti ta' Implimentazzjoni REACH dwar in-nanomaterjali, l-ECHA ġġenerat serje ta' sitt appendiċi godda mal-gwida dwar ir-Rekwiżiti ta' Informazzjoni u l-Valutazzjonijiet tas-Sigurtà Kimika (IR&CSA). L-Aġenzija wettqet il-konsultazzjonijiet relatati fil-format ta' proċedura mgħaġġla ta' aġġornament li ppermettiet ukoll il-pubblikazzjoni tagħhom 'il fuq minn sena qabel l-iskadenza tar-registrazzjoni REACH tal-31 ta' Mejju 2013. Seba' korriġenda minuri oħra ta' partijiet oħra tal-gwida IR&CSA, li wkoll kisbet allinjament mal-annessi l-godda dwar in-nanomaterjali, kienu ppubblikati qabel il-moratorju.

Biex ittejjeb l-aċċessibilità tal-gwida għall-benefiċċju tal-partijiet interessati tagħha, l-ECHA kompliet tipproduċi bosta dokumenti "kważi gwida". B'mod partikolari, l-Iskeda Informattiva l-għdida REACH dwar "*L-obbligi ta' komunikazzjoni għal ċerti sustanzi eżentati mir-registrazzjoni taħt REACH*" għandha tkun ta' benefiċċju għall-impriżi żgħar u ta' daqs medju fis-settur ta' rkupru peress li tispjega għaliex mhux bilfors jeħtieġu jinkludu n-numru tar-registrazzjoni fl-iskedi ta' dejta ta' sigurtà tagħhom għal ċerti sustanzi rkuprati. It-tnedija ta' verżjoni aġġornata tan-Navigatur tal-Gwida kellha tiġi posposta għall-2013, għal raġunijiet tekniċi; il-verżjoni l-għdida ta' din l-għodda multilingwi issa sejra titnieda wara l-moratorju attwali.

L-ECHA ppubblikat ukoll bosta aġġornamenti importanti tal-gwida dwar CLP. Il-pubblikazzjoni tal-verżjoni 3 aġġornata tal-"*Gwida dwar l-Applikazzjoni tal-Kriterji CLP*" b'mod partikolari kienet konformi mar-rekwiżit tal-Artikolu 10(7) tar-Regolament CLP biex l-Aġenzija tipprovdi gwida ulterjuri dwar l-iffissar ta' limiti ta' konċentrazzjoni speċifiċi (SCLs).

Taħriġ REACH u CLP

L-ECHA kompliet tagħmel enfasi fuq attivitajiet ta' taħriġ estern bil-għan li tipprovdi taħriġ ta' kwalità għolja għall-ħelpdesks nazzjonali REACH u CLP sabiex tgħinhom iwieġbu l-mistoqsijiet u biex jitravwem fehim komuni tar-Regolamenti REACH u CLP. Matul is-sena, l-Aġenzija organizzat varjetà ta' avvenimenti ta' taħriġ immirati lejn partijiet interessati esterni, u ffokat fuq il-preżentazzjoni ta' aġġornamenti avvanzati fi kwistjonijiet REACH u CLP kif ukoll fuq l-għodod tal-IT tal-ECHA. L-udjenzi fil-mira kienu prinċipalment jikkonsistu f'rappreżentanti tal-Istati Membri tal-UE, eż. awtoritajiet kompetenti, ħelpdesks nazzjonali u awtoritajiet tal-infurzar. Madankollu, ir-rappreżentanti tal-industrija segwew ukoll l-istedina tal-Aġenzija biex jattendu l-avvenimenti ta' taħriġ estern li saru matul l-2012.

Minbarra l-avvenimenti ta' taħriġ wiċċ imb wiċċ li saru fil-bini tal-ECHA f'Ħelsinki fil-format ta' workshops topiċi, l-Aġenzija pproduċiet ukoll serje ta' webinars li l-partijiet interessati jistgħu jaċċessaw permezz tal-websajt tal-ECHA fi kwalunkwe ħin għall-konvenjenza tagħhom, b'fokus speċifiku fuq suġġetti rilevanti għall-iskadenza tar-registrazzjoni REACH tal-2013.

Miri u Indikaturi

Miri

1. L-industrija tircievi sostenn f'waqtu u effiċjenti mill-ħelpdesk, u permezz ta' dokumenti ta' gwida ta' kwalità għolja, biex tissodisfa l-obbligi tagħha taħt REACH u CLP.

2. Jiġi pprovdut sostenn għall-implimentazzjoni ta' REACH u CLP fl-Istati Membri tal-UE/ŻEE permezz tat-taħriġ ta' persuni li jharrġu.

Indikaturi u Miri ta' Prestazzjoni

Indikaturi	Mira fl-2012	Mezz u frekwenza ta' verifika	Riżultat fl-2012
Perċentwal ta' mistoqsijiet tal-Ħelpdesk riżolti li ngħataw twegiba fiż-żmien stabbilit (15-il jum ta' xogħol).	80%	Rapport dwar l-Oġġett Kummerċjali / kull xahar.	91%
Livell ta' sodisfazzjon bil-kwalità tas-servizzi tal-Ħelpdesk ipprovduti lill-partijiet interessati.	Għolja	Stharriġ annwali.	Għoli
Għadd ta' aġġornamenti FAQ maqbula mal-Ħelpnet u ppubblikati fuq il-web.	Għallinqas 3	Rapport annwali.	3
Perċentwal ta' twegibiet ta' feedback ipprovduti mill-ECHA għal mistoqsijiet sottomessi lill-HelpEx minn ħelpdesks nazzjonali, fiż-żmien stabbilit mill-originatur tal-mistoqsija.	80%	Rapport dwar l-Oġġett Kummerċjali / kull xahar.	96%
Perċentwal ta' dokumenti ta' gwida ppubblikati fuq il-web skont il-pjan.	80%	Rapport annwali.	155% ¹²
Livell ta' sodisfazzjon espress f'feedback minn utenti tal-gwida.	Għolja	Stharriġ annwali.	Għoli
Livell ta' sodisfazzjon bil-kwalità tal-avvenimenti ta' taħriġ REACH.	Għolja	Feedback tal-partecipanti / kull sena.	Għoli

Riżultati Principali

Ħelpdesk

- Ipprovduti twegibiet għal 5 184 mistoqsija dwar ir-rekwiżiti REACH u CLP, kif ukoll l-għodod tal-IT tal-ECHA (IUCLID, Chesar, REACH-IT u s-sottomissjoni tad-dejta).
- Kummenti dwar 122 mistoqsija dwar HelpNet Exchange dwar kwistjonijiet REACH u CLP ipprovduti lill-ħelpdesks nazzjonali.
- Tliet aġġornamenti tal-FAQ maqbula mal-Ħelpnet u ppubblikati fuq il-websajt. Barra minn hekk, is-sett kollu ta' FAQs dwar REACH disponibbli fuq il-websajt tal-ECHA kien rivedut biex jiġi allinjat mad-dokumenti ta' Gwida aġġornati tal-ECHA.
- Organizzati żewġ laqgħat tal-Grupp ta' Tmexxija tal-Ħelpnet u taħriġ dwar l-għodod xjentifiċi tal-IT.
- Seba' ħelpdesks nazzjonali saritilhom żjara fil-kuntest tal-Programm ta' Żjarat Ħelpnet 2011-2013.

¹² L-għadd ta' dokumenti ppubblikati fl-2012 kien eċċezzjonalment oġġla milli pproġettat peress li ġew ippubblikati appendiċi u korriġenda addizzjonali dwar in-nanomaterjali li ma kinux previsti fl-ippjanar.

Gwida

Aġġornamenti (13) u korriġenda (17 immarkati b'*) ippubblikati:

- Gwida għall-identifikazzjoni u l-għoti ta' ismijiet ta' sustanzi taħt REACH u CLP*
- Gwida dwar il-Kondiviżjoni tad-dejta
- Gwida għall-Monomeri u l-polimeri
- Gwida dwar ir-Registrazzjoni
- Gwida dwar l-Applikazzjoni tal-Kriterji CLP, verżjoni 2 u verżjoni 3
- Gwida għall-Anness V *
- Il-partijiet u l-kapitoli segwenti tal-*Gwida dwar ir-Rekwiżiti tal-Informazzjoni u l-Valutazzjoni tas-Sigurtà Kimika (IR&CSA)*:
 - Parti D: Bini ta' xenarju ta' esponimentesponiment*
 - Parti E: Il-karatterizzazzjoni tar-riskji
 - Parti G: L-estensjoni tal-SDS *
 - Kapitolu R.7a: Gwida dwar il-punt ta' tmiem speċifiku
 - Appendiċi R.7-1 sa Kapitolu R.7a dwar nanomaterjali
 - Kapitolu R.7b* u R.7c*: Gwida dwar il-punt ta' tmiem speċifiku
 - Appendiċi R.7-1 sa Kapitolu R.7b dwar nanomaterjali
 - Appendiċi R.7-2 sa Kapitolu R.7c dwar nanomaterjali
 - Kapitolu R.8: Karatterizzazzjoni tad-doġa [koncentrazzjoni] – ir-rispons għas-saħħa tal-bniedem *
 - Appendiċi R.8-15 sa Kapitolu R.8 dwar nanomaterjali
 - Appendiċi R.10-2 sa Kapitolu R.10 dwar nanomaterjali
 - Kapitolu R.11 PBT Valutazzjoni *
 - Kapitolu R.13. Librerija RMM *
 - Kapitolu R.14. Valutazzjoni dwar esponiment okkupazzjonali *
 - Appendiċi R.14-4 sa Kapitolu R.14 dwar nanomaterjali
 - Kapitolu R.15 Stima ta' esponiment tal-konsumatur *
 - Kapitolu R.16 Stima ta' esponiment ambjentali *
 - Kapitolu R.17 Stima ta' esponiment minn oġġetti *
 - Kapitolu R.18: Bini ta' xenarju ta' esponiment u stima ta' rilaxx ambjentali għall-istadju tal-ħajja bħala skart *
 - Kapitolu R.19: Analizi tal-inċertezza *
 - Kapitolu R.20: Tabella ta' termini u abbrevjazzjonijiet *
 - Format ta' Xenarju ta' Esponiment f'Parti D u Parti F *

Disa' dokumenti "kważi gwida" ppubblikati:

- Gwida Prattika 1: Kif tirrapporta dejta *in vitro*
- Gwida Prattika 3: kif tirrapporta sommarji robusti tal-istudji
- Gwida fil-qosor dwar il-kondiviżjoni tad-dejta
- Skeda Informattiva ta' Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-dejta
- Skeda Informattiva REACH dwar l-Obbligi ta' Komunikazzjoni għal ċerti sustanzi eżentati mir-registrazzjoni
- Gwida Prattika 7: Kif tinnotifika sustanzi fl-Inventarju tal-Klassifikazzjoni u l-Ittikettar
- Gwida Prattika 13: Kif l-utenti downstream jistgħu jimmaniġġjaw xenarji ta' esponiment
- Gwida Prattika 14: Kif tnejji sommarji tossikoloġiċi f'IUCLID u kif tikseb DNELs
- Gwida Prattika 15: Kif twettaq valutazzjoni kwalitattiva dwar is-saħħa tal-bniedem u tiddokumentaha f'rapport dwar is-sigurtà kimika

Taħriġ REACH u CLP

- Ġie pprovdut bosta taħriġ dwar REACH u CLP u dwar l-għodod tal-IT u ġew organizzati workshops għall-udjenzi fil-mira, inklużi żewġ workshops għar-registrant prinċipali.
- Kienu organizzati sittax-il webinar dwar suġġetti relatati ma' REACH u CLP, li nofshom

kienu mmirati lejn registranti prinċipali.

- Taħriġ dwar l-għodod xjentifiċi tal-IT tal-ECHA, webinar dwar "Farsa ġenerali lejn id-disseminazzjoni b'IUCLUD 5.4" u żewġ sessjonijiet ta' taħriġ ta' aġġornament dwar l-għodda HelpEx mogħtija lill-membri tal-Helpnet.

Tabella 8: L-għadd, il-perċentwal u żmien medju ta' riżoluzzjoni ta' mistoqsijiet riżolti matul l-2012 fil-Livelli 1 u 2

Suġġett		L-għadd ta' mistoqsijiet riżolti	%	Żmien medju ta' riżoluzzjoni (l-għadd ta' jiem tax-xogħol)
REACH		1 227	23.9%	7.94
CLP		141	2.7%	4.8
IUCLID 5		717	13.9%	6.82
CHESAR		172	3.3%	8.81
REACH-IT		514	10.0%	5.99
REACH-IT	Ġestjoni tal-utent	1 306	25.4%	1.9
Sottomissjonijiet		1 063	20.7%	5.77
Total		5 140 (*)	100%	5.55

(*) Il-Ħelpdesk tal-ECHA rriżolva wkoll 44 mistoqsija addizzjonali li kienu eskalati għal-Livell 3 għall-kuntratturi tal-għodod tal-IT jew għall-Kummissjoni għal konsultazzjoni.

Tabella 9: Pajjiżi prinċipali li minnhom kienu riċevuti mistoqsijiet

Pajjiżi tal-UE/ŻEE li minnhom il-Ħelpdesk tal-ECHA rċieva mistoqsijiet	Għadd ta' mistoqsijiet riċevuti	Perċentwal ta' mistoqsijiet riċevuti
Il-Ġermanja	903	21.09%
Ir-Renju Unit	772	18.03%
Franza	369	8.61%
Il-Pajjiżi l-Baxxi	345	8.06%
L-Italja	310	7.24%
Pajjiżi oħra tal-UE/ŻEE	1 583	36.97%
Total tal-UE/ŻEE	4 282	100%

Pajjiżi mhux tal-UE li minnhom il-Ħelpdesk tal-ECHA rċieva mistoqsijiet	Għadd ta' mistoqsijiet riċevuti	Perċentwal ta' mistoqsijiet riċevuti
L-Istati Uniti	251	28.85%
Ħong Kong	110	12.64%
Iċ-Ċina	89	10.23%
L-Isvizzera	87	10%
L-Indja	66	7.59%
Pajjiżi oħra mhux tal-UE	267	30.69%
Total ta' pajjiżi mhux tal-UE	870	100%

Attività 6: Għodod xjentifiċi tal-IT

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

Kisbiet Ewlenin fl-2012

Matul l-2012, l-ECHA ffokat l-attivitajiet tagħha relatati mal-għodod xjentifiċi tal-IT fuq it-tnejn għall-iskadenza tar-reġistrazzjoni REACH tal-2013, fuq it-tisfih tat-totalità tal-informazzjoni disseminata dwar is-sustanzi kimiċi, fuq l-integrazzjoni tad-dejta dwar sustanzi kimiċi maħżuna f'dejtabejzis separati, u fuq it-tnejn għad-dhul fis-seħh tar-Regolament dwar Prodotti Bijocidali fl-2013.

Qabel l-iskadenza tal-2013 u sabiex jgħin lill-industrija fit-tnejn ta' dossiers ta' kwalità għolja, IUCLID 5.4 kien rilaxxat f'Ġunju biex hekk ipprova kapacià mtejbja ta' rapportar tal-esponiment, PBT (sustanzi kimiċi Persistenti, Bijoakkumulattivi u Tossiċi) u dejta dwar il-valutazzjoni tal-periklu għall-bniedem. Il-*plug-ins* relatati (kontroll ta' kompletezza teknika, kalkolu tat-tariffa, disseminazzjoni, għodda biex tagħmel mistoqsijiet) kienu aġġornati u rilaxxati simultanjament mal-verżjoni kompatibbli ta' REACH-IT f'Lulju. Inbdiet ukoll il-ħidma fuq reviżjoni teknika maġġuri tal-applikazzjoni IUCLID, jiġifieri IUCLID 6. L-ispeċifikazzjonijiet ta' IUCLID 6 kienu żviluppjati u ppreżentati lill-gruppi rilevanti tal-OECD.

Abbażi tal-esperjenza u l-feedback mill-verżjonijiet inizjali ta' Chesar, l-applikazzjoni għaddiet minn disinn mill-ġdid u żvilupp konsiderevoli. L-industrija sejra tibbenefika minn dan id-disinn mill-ġdid fl-użabilità tal-għodda, fis-simplifikazzjoni tal-funzjonalità u f'tiżmim aħjar. Il-Verżjoni 2.0 kienet rilaxxata f'Ġunju u pprovdiet lir-reġistranti bil-kapacià li jibdedu ihejju l-valutazzjonijiet dwar is-sigurtà kimika (CSAs) tagħhom abbażi ta' dejtaset ta' IUCLID 5.4 u li jiġġeneraw il-kapitoli 9 u 10 tar-rapport dwar is-sigurtà kimika (CSR). F'Ottubru, il-verżjoni 2.1 ipprovdiet għodda għal stima tal-esponiment għall-konsumaturi li jkun qad itemmu l-funzjonalità meħtieġa għas-CSA. It-tnejn ta' xenarji ta' esponiment għall-komunikazzjoni fil-katina tal-provvista kienet parzjalment koperta fir-rilaxx ta' Settembru u l-ħidma komplet tagħti l-funzjonalità sħiħa f'rilaxx kmieni fl-2013.

Kienu introdotti żewġ formoli onlajn godda, faċli biex jintużaw, għall-utenti downstream biex jirrapportaw l-użi tagħhom lill-Aġenzija u biex jinnotifikaw Sustanzi ta' Thassib Serju Ħafna f'oġġetti.

Azzjonijiet korrettivi ttieħdu b'suċċess biex iġibu l-iżvilupp ta' REACH-IT fit-triq it-tajba mid-diffikultajiet li nqalgħu fl-2011. Ġew rilaxxati żewġ verżjonijiet matul is-sena, waħda f'Lulju, biex takkomoda t-tibdil f'IUCLID 5.4, u oħra f'Novembru, li introduċiet sostenn ferm imtejjeb għall-proċess ta' domandi interni, li kien ta' benefiċċju kemm għall-ECHA kif ukoll għar-reġistranti.

Titjib fl-interfaċċja tal-utent, inkluż sostenn għal bosta lingwi, tmexxa fil-kuntest tal-iżvilupp tal-proġett tal-IT dwar il-bijocidi IT (Cf. infra) bil-għan li tiġi introdotta l-funzjonalità fil-verżjoni maġġuri li jmiss ta' REACH-IT. B'dan il-mod, l-ECHA diġà qiegħda tnejn biex tiffaċilita lill-SMEs – stmati li sejrjn jirreġistraw f'għadd kbir għall-iskadenza tal-2018 – fl-użu tal-għodod ta' sottomissjoni. Din il-verżjoni maġġuri li jmiss ta' REACH-IT hija ppjanata li tinkorpora wkoll titjib strutturali ieħor fl-applikazzjoni u l-integrazzjoni tas-soluzzjonijiet attwalment separati għal xi tipi ta' sottomissjonijiet ta' dossiers fl-applikazzjoni ewlenija fl-2014.

Biex tappoġġa l-ħidma tal-MSACs taħt REACH, l-ECHA stabbiliet sistema u s-servizzi relatati biex l-MSACs jaċċessaw dejtabejż ċentralizzata – id-dejtabejż IUCLID tal-ECHA u l-MSACs – li toffri l-istess funzjonalitajiet użati mill-persunal tal-ECHA.

Id-disseminazzjoni tal-informazzjoni riċevuta min-notifiki ta' klassifikazzjoni u ttikkettar – l-Inventarju C&L– kienet introdotta f'żewġ fażijiet: fi Frar u f'Settembru. Il-portal ta' disseminazzjoni kien aġġornat tliet darbiet matul is-sena li ġiet ippubblikata informazzjoni addizzjonali mid-dossiers REACH: f'Ġunju (volumi ta' produzzjoni), f'Lulju (informazzjoni NONS), u f'Novembru (informazzjoni tal-iskeda ta' dejta ta' sigurtà).

Il-Portal tal-Infurmazzjoni dwar Reġistrazzjoni għall-Awtoritajiet tal-Infurzar REACH (RIPE) kien miżmum matul is-sena biż-żieda ta' informazzjoni ġdida u bl-adattament għat-tibdil fl-informazzjoni diehla (speċifikament fil-verżjoni l-ġdida ta' IUCLID). Żdiedet funzjonalità li tippermetti komunikazzjoni bejn l-awtoritajiet differenti tal-infurzar.

Żewġ verżjonijiet ta' Odyssey kienu rilaxxati matul is-sena, waħda kmieni f'Marzu, li pprovdiet titjib fil-funzjonalitajiet għall-valutazzjonijiet ta' proposti ta' ttestjar u kontrolli ta' konformità, u oħra f'Ottubru, li estendiet ferm l-ambitu tal-ġhodda li tappoġġa d-deċiżjonijiet lill-valutazzjoni xjentifika ta' dossiers ta' domanda.

Dawn l-iżviluppi ntaħqu b'mod parallel bl-esternalizzazzjoni ta' Odyssey lil kuntrattur estern, skont l-istrategija magħżula ta' forniture.

Sforzi konsiderevoli kienu allokat għall-fehim tad-diversi htigijiet kummerċjali u għall-ippjanar tal-implimentazzjoni teknika tal-aċċess integrat u l-ġestjoni tad-dejta relatata mas-sustanzi attwalment mifruxa fuq bosta sistemi u dejtabejżis. Inġhataw soluzzjonijiet inizjali għall-użu intern, iżda l-biċċa l-kbira tal-fażi tal-iżvilupp se ssir fl-2013 kif kien inizjalment ippjanat. L-integrazzjoni tad-dejta se tkun inizjattiva globali li se jkollha impatt fuq il-pjanijiet direzzjonali futuri tas-sistemi ewlenin ta' informazzjoni bħal REACH-IT, IUCLID u oħrajn.

Miri u Indikaturi

Miri

1. L-ECHA tircievi u tipproċessa b'suċċess id-dossiers u n-notifiki kollha u xxerred l-informazzjoni pubblika, skont il-leġiżlazzjoni, bl-assistenza ta' ġhodod tal-IT li jaħdmu sew.
2. Ġhodod speċjalizzati tal-IT u manwali mmirati għall-utent u workshops sostnew lill-partijiet interessati b'mod effiċjenti biex jilhq u l-obbligi legali tagħhom.

Indikaturi u Miri ta' Prestazzjoni

Indikaturi	Mira fl-2012	Mezz u frekwenza ta' verifika	Riżultat fl-2012
Rata ta' suċċess tal-proġett f'termini ta' żmien, baġit u ambitu.	80%	Kull proġett jiġi vvalutat bħala parti mill-attivitajiet ta' għeluq tiegħu. Sommarji tar-rapporti jiġu ppreparati kull tliet xhur bħala segwitu.	88%
Livell ta' sodisfazzjon ta' utenti esterni bl-ġhodod tal-IT (IUCLID, REACH-IT, Chesar u RIPE).	Għolja	Stharriġ annwali.	Għoli

Riżultati Prinċipali

- Il-modifiki kollha f'REACH-IT li għandhom impatt fuq ir-registranti tal-iskadenza tal-2013 implimentati sa Novembru 2012, aktar minn sitt xhur bil-quddiem.
- Il-verżjoni ta' IUCLID meħtieġa għall-iskadenza tal-2013 (V5.4) ippubblikata f'Ġunju 2012, 12-il xahar bil-quddiem.
- Reviżjoni maġġuri tal-għodda Chesar (V2.0) għall-valutazzjoni tas-sigurtà kimika rilaxxata f'Ġunju 2012 li ppermettiet lir-registranti jhejju r-rapporti tagħhom dwar is-sigurtà kimika għall-valutazzjoni ambjentali u għall-ħaddiema. Il-verżjoni 2.1 żiedet il-funzjonalità għall-valutazzjoni tal-konsumaturi f'Ottubru 2012.
- Aċċess tekniku u servizz relatat għall-MCSAs biex jaċċessaw dejtabejż ċentralizzata IUCLID tal-ECHA u l-MSCAS stabbiliti fis-sajf tal-2012.
- Il-verżjonijiet maġġuri ta' Odyssey (V2.0 u V3.0) ingħataw fil-ħin, biex l-ECHA setgħet twettaq il-valutazzjoni xjentifika ta' dossiers ta' domanda.
- Ġew stabbiliti servizzi għall-manutenzjoni tas-sistemi eżistenti tal-IT fil-produzzjoni.

Attività 7: Konsulenza xjentifika u teknika lill-istituzzjonijiet u l-korpi tal-UE

L-għan strateġiku tal-ECHA huwa li ssir centru għat-tiswir tal-għarfien xjentifiku u regulatorju tal-Istati Membri, l-istituzzjonijiet Ewropej u atturi oħra, u li tuża dan l-għarfien gdid għal titjib fl-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi.

Kisbiet Ewlenin fl-2012

L-ECHA kompliet tikkontribwixxi għall-iżvilupp ta' metodi ta' ttestjar, inklużi alternattivi għall-ittestjar fuq l-animali, bil-għan li tippromwovi d-disponibbiltà ta' metodi alternattivi ta' ttestjar sabiex dawn isiru disponibbli qabel l-iskadenza tal-2013, peress li wiehed jista' jistenna aktar lakuni ta' dejta milli kien hemm għall-ewwel skadenza tar-registrazzjoni. L-attenzjoni ewlenija kienet fuq metodi ta' ttestjar għall-irritazzjoni fl-għajnejn, sensitizzazzjoni tal-ġilda u rritazzjoni/korrużjoni tal-ġilda. B'mod partikolari, l-ECHA kkontribwiet għall-iżvilupp ta' strateġiji integrati ta' ttestjar (ITS) tal-OECD għal irritazzjoni/korrużjoni tal-ġilda u tal-għajnejn.

L-ECHA tixtieq tippromwovi l-użu ta' dejta disponibbli għal sustanzi mill-iskadenza tar-registrazzjoni tal-2010 biex jiġi evitat ittestjar bla bżonn (fuq l-animali) għar-registrazzjonijiet tal-2013 u tal-2018 billi jiġu applikati metodi alternattivi. Għal dan il-għan, diġà giet inkorporata għażla ta' dejta rilevanti riċevuta matul l-iskadenza tal-2010 fil-Kaxxa tal-Għodda QSAR Verżjoni 3 tal-OECD.

L-ECHA saħħet l-għarfien espert tagħha dwar approċċi ta' metodi li ma jinvolvux ittestjar, u kompliet tintegrahom fil-proċessi tal-ECHA bħall-valutazzjoni u l-ġestjoni tar-riskji. Dan sostna attivitajiet ta' prijoritizzazzjoni, bħall-identifikazzjoni ta' sustanzi li għandhom jitqiegħdu fuq il-Pjan ta' Azzjoni Rikorrenti Komunitarju, il-valutazzjoni ta' proposti *read-across* u l-istabbiliment tal-Qafas ta' Valutazzjoni *Read Across*.

Fil-kuntest tal-Programm ta' Żvilupp tas-CSA tagħha, l-ECHA intensifikat l-appoġġ tagħha lejha il-katina tal-provvista ta' komunikazzjoni permezz ta' kooperazzjoni mill-qrib mal-partijiet interessati tagħha dwar kwistjonijiet bħall-istandardizzar tal-komunikazzjoni ta' kundizzjonijiet ta' użu fil-katina tal-provvista u l-interpretazzjoni tal-konfini ta' xenarji ta' esponiment (illivellar). Filwaqt li d-diskussjonijiet xjentifiċi u tekniċi komplew matul is-sena, iż-żewġ laqgħat tan-Netwerk għall-Iskambju ta' Xenarji ta' Esponiment (ENES) bejn l-ECHA u l-Partijiet Interessati servew bħala punti ta' kontroll biex isir rendikont tal-progress li sar u biex tiġi skambjata u ddiseminata l-aqwa Prattika.

L-ECHA tejbet il-fehim tagħha tal-valutazzjoni tal-perikli, l-esponiment u r-riskji, kif ukoll il-ġestjoni tar-riskji u l-mitigazzjoni relatata ma' nanomaterjali billi segwiet bir-reqqa l-iżviluppi u r-riżultati tal-programmi internazzjonali u tal-UE. Inventarju ta' nanomaterjali mill-iskrinjg tad-dejtabejż IUCLID intbagħat lill-Kummissjoni u kien ippubblikat bħala Anness mad-"Dokument ta' Hidma tal-Persunal dwar tipi ta' nanomaterjali" (parti mill-Komunikazzjoni dwar it-Tieni Revizjoni Regulatorja dwar in-Nanomaterjali). L-ECHA pparteċipat ukoll fil-kumitat ta' tmexxija tat-Task II tal-proġett NANOSUPPORT; ipparteċipat fil-proġett GAARN u fl-ewwel laqgħa dwar l-Identità ta' Sustanzi u aspetti phys-kimiċi. L-ECHA kkummentat fuq il-gwida tal-OECD dwar nanomaterjali, u segwiet l-inizjattivi tal-MSCA għal proposti biex REACH jiġi mmodifikat għal nanomaterjali u inizjattivi nazzjonali biex jiġu stabbiliti inventarji dwar prodotti nanomaterjali.

Fir-rigward ta' sustanzi li jħarbtu l-endokrina (EDC), l-ECHA pparteċipat fil-Grupp Espert Konsultattiv dwar Disturbi għall-Endokrina tal-Kummissjoni Ewropea, li żviluppa kriterji għall-EDC's, u fi grupp ta' hidma tal-Aġenzija Ewropea għas-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) li żviluppa opinjonijiet dwar aspetti xjentifiċi relatati mal-EDC's. Bl-istess mod, l-ECHA qiegħda tipparteċipa fil-grupp ta' hidma Adhoc tal-Kummissjoni dwar l-effetti tal-kombinazzjoni ta' sustanzi kimiċi bħala segwitu għall-komunikazzjoni mill-Kummissjoni fuq dak is-suġġett minn

Mejju 2012. Dawn l-attivitajiet qegħdin jikkontribwixxu għall-bini tal-kapaċità interna tal-ECHA li tittratta l-EDC's u t-tossiċità ta' taħlitiet taħt il-proċessi regolatorji tal-ECHA.

Miri u Indikaturi

Miri

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

Indikaturi u Miri ta' Prestazzjoni

Indikatur	Mira fl-2012	Mezz u frekwenza ta' verifika	Riżultat fl-2012
Livell ta' sodisfazzjon bil-kwalità tal-appoġġ xjentifiku, tekniku u amministrattiv ipprovdut lill-Kummissjoni u lill-MSAs.	Għolja	Stharriġ annwali.	Għoli

Riżultati Prinċipali

- L-attivitajiet ta' titjib fis-CSR inbdew b'kuntratt għall-appoġġ tal-analiżi u l-iżvilupp ulterjuri ta' metodoloġiji għall-valutazzjoni tar-riskju għal sustanzi "kumplessi" bħal UVCBs. Il-proġett inbeda biex jagħti eżempju ta' xenarji ta' esponiment għad-durata ta' servizz ta' oġġett. L-aspett li għad baqa', jiġifieri "Metodi prattiċi biex jiġu indirizzati prodotti ta' konverżjonijiet ta' sustanzi li jirreaġixxu mal-użu fis-CSA", kien pospost għall-2013.
- Għażla ta' dejta rilevanti riċevuta matul l-iskadenza tal-2010 giet inkorporata fil-Kaxxa tal-għodda QSAR Verżjoni 3 tal-OECD.
- Metodi ta' komputazzjoni kienu applikati regolarment b'sostenn tal-proċessi differenti, notevolment il-kontroll immirat ta' konformità, imma wkoll għażla oħra ta' dossiers jew prijoritizzazzjoni ta' sustanzi.
- Kien akkwistat software li ppermetta l-iżvilupp ta' skринing avanzat u metodi tal-analiżi tad-dejta, kif ukoll il-bini tal-kapaċità li jiġu appoġġati l-valutazzjoni u l-ġestjoni tar-riskji.
- Il-pubblikazzjoni ta' "L-Aqwa prattiki dwar informazzjoni fiżikokimika u l-identità ta' sustanzi għal nanomaterjali".
- Saret laqgħa tal-esperti tal-OECD fejn giet abbozzata strategija ta' ttestjar għall-irritanti tal-ġilda.
- Publikazzjoni f'Settembru ta' studju dwar l-ispiza u l-pratticitajiet ta' żewġ testijiet ġodda tat-tossiċità tal-OECD.
- Kontribuzzjonijiet ipprovduti lill-iżvilupp ta' metodi primarji ta' ttestjar tal-ġenotossiċità previsti fi strategiji ta' ttestjar integrat f'REACH u lill-ħidma ta' PARERE¹³.
- Id-dewmien mhux mistenni fl-adozzjoni mill-Kummissjoni tar-reviżjoni ta' REACH wassal għal anqas domanda għal sostenn xjentifiku tekniku għal din il-ħidma ta' reviżjoni milli kien oriġinarjament mistenni.

¹³ Network PARERE (Valutazzjoni Preliminari ta' Rilevanza Regolatorja)

IL-KORPI U L-ATTIVITAJIET TRASVERSALI TAL-ECHA

Attività 8: Kumitati u Forum

Il-Kumitati – il-Kumitat tal-Istati Membri (MSC), il-Kumitat għall-Valutazzjoni tar-Riskji (RAC) u l-Kumitat għall-Analiżi Soċjo-ekonomika (SEAC) – huma parti integrali mill-ECHA u għandhom rwol essenzjali b'mod partikolari billi jipprovdu konsulenza xjentifika u teknika siewja (jiġifieri ftehimiet u opinjonijiet) bħala bażi għat-teħid ta' deċiżjonijiet mill-ECHA u l-Kummissjoni. Il-Forum għall-Iskambju ta' Informazzjoni dwar l-Infurzar jipprovdi netwerk ta' awtoritajiet tal-Istati Membri responsabbli għall-infurzar tar-Regolamenti REACH u CLP, bil-għan li l-approċċ tagħhom lejn l-infurzar jiġi armonizzat.

Kisbiet Ewlenin fl-2012

Fl-2012 dehret żieda notevoli fir-riżultati globali tal-Kumitati tal-ECHA. L-għadd ta' opinjonijiet u ftehimiet mogħtija rdoppja, filwaqt li l-kwalità għolja u r-rispett għall-oqfsa ta' żmien legali nżammu. Il-proċeduri u l-funzjonament tal-Kumitati kienu adattati biex b'mod effiċjenti jimmaniġġjaw iż-żieda fl-ammont ta' xogħol.

Kumitat tal-Istati Membri (MSC)

Kif mistenni, l-ammont ta' xogħol tal-Kumitat kien għoli fl-2012, madanakollu d-dossiers kollha taħt il-proċessi ta' valutazzjoni u awtorizzazzjoni xorta ntlahaq ftehim dwarhom fil-qafas ta' żmien legali, kienu ta' kwalità għolja u hafna minnhom kienu miftiehma b'mod unanimu. Dan intlaħaq billi ttejbu l-metodi tax-xogħol bħaż-żieda fl-għadd ta' proċeduri bil-miktub, l-organizzazzjoni ta' konferenzi bil-vidjo u l-laqqgħat preparatorji.

L-MSC qabel unimament dwar l-identifikazzjoni ta' 28 sustanza bħala Sustanzi ta' Thassib Serju Hafna (SVHCs) li kienu ġew riferuti lill-biex jintlaħaq ftehim dwarhom. Għall-ewwel darba, tliet sustanzi b'karatteristiċi sensitizzanti respiratorji kienu identifikati mill-Kumitat bħala SVHCs minhabba livell ekwivalenti ta' thassib ta' effetti serji probabbli għas-saħħa tal-bniedem. Żewġ sustanzi b'karatteristiċi li jharbtu l-endokrina kienu identifikati bħala SVHCs abbażi ta' livell ekwivalenti ta' thassib ta' effetti serji probabbli fuq l-ambjent.¹⁴ Wara r-reviżjoni tal-Anness XIII tar-Regolament REACH u l-applikazzjoni ta' dawn il-kriterji l-ġodda għall-ewwel darba, l-MSC qabel ukoll dwar l-identifikazzjoni ta' tliet sustanzi Persistenti Hafna u Bijoakkumulattivi Hafna (vPvB) bħala SVHCs permezz tal-approċċ *read-across* u l-approċċ tal-piż tal-evidenza.

L-MSC adotta wkoll l-opinjoni tiegħu dwar ir-raba' abbozz ta' rakkomandazzjoni tal-ECHA għal prijoritizzazzjoni ta' sustanzi għall-inkluzjoni fl-Anness XIV b'kunsens f'Diċembru 2012, li ppermetta lill-ECHA tippreżenta r-rakkomandazzjoni tagħha għal 10 sustanzi addizzjonali lill-Kummissjoni Ewropea.

L-MSC qabel unimament fuq id-deċiżjonijiet kollha ta' abbozz tal-kontroll ta' konformità tal-ECHA dwar id-dossiers tar-registrazzjoni u dwar il-maġġoranza tad-deċiżjonijiet fl-abbozz tal-proposti ta' ttestjar. F'xi każijiet ta' proposti ta' ttestjar (fejn kien propost ittestjar tat-tossicità riproduttiva fuq żewġ generazzjonijiet), l-MSC ma wasalx għal ftehim unanimu, l-aktar minhabba incertezzi legali u raġunijiet politiċi. Skont ir-rekwiżit legali, id-dokumentazzjoni sħiħa kienet ippreżentata lill-Kummissjoni għat-teħid tad-deċiżjonijiet ulterjuri tagħhom.

Fir-rigward tal-proċess tal-valutazzjoni tas-sustanzi, il-Kumitat adotta l-ewwel opinjoni tiegħu dwar l-abbozz tal-CoRAP tal-ECHA fi Frar 2012. Inħatru grupp ta' hidma u rapportatur biex jibdwew ihejju l-opinjoni tal-MSC dwar l-ewwel aġġornament annwali tal-CoRAP, u l-hidma

¹⁴ Ibbażat fuq l-Artikolu 57 (f) tar-Regolament REACH.

għandha titlesta sa Frar 2013.

II-Kumitat għall-Valutazzjoni tar-Riskji (RAC) u I-Kumitat għall-Analiżi Soċjoekonomika (SEAC)

B'kollox, il-Kumitati ttrattaw għadd simili ta' dossiers bħal fl-2011, inklużi dawk trasferiti mis-sena preċedenti (opinjonijiet dwar Klassifikazzjoni u Ttikketta Armonizzati, 'CLH'), proposti ta' restrizzjoni u talbiet speċifiċi mid-Direttur Eżekuttiv). Kif previst, ir-RAC kien imqiegħed b'mod speċjali taħt livell għoli ta' domanda. Minbarra li ttrattaw id-dossiers ta' restrizzjoni, kemm ir-RAC kif ukoll is-SEAC komplew l-attivitajiet preparatorji tagħhom biex jipproċessaw applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni. L-aspetti proċedurali relatati mal-involvement tal-partijiet interessati u s-sidien tal-każijiet fil-proċess ta' applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni kienu diskussi u miftiehma fiż-żewġ Kumitati.

Ir-RAC adotta total ta' 31 opinjoni CLH fl-2012. Kien miftiehem ukoll qafas ġdid għall-iżvilupp ta' opinjonijiet tar-RAC dwar sustanzi għal klassifikazzjoni u ttikkettar armonizzati, li jiddeskrivi l-prinċipji ġenerali u jiċċara r-rwoli u r-responsabbiltajiet tal-partijiet differenti. F'konformità mal-qafas, matul l-2012 inżammu l-ewwel żewġ konsultazzjonijiet addizzjonali mmirati mal-partijiet ikkonċernati.

Opinjonijiet dwar żewġ proposti ta' restrizzjoni tal-Anness XV kienu adottati mir-RAC; waħda dwar il-proposta mid-Danimarka dwar erba' ftalati kklassifikati li kkonkludiet li d-dossier ma kienx wera li hemm riskju mill-użu tal-erba' sustanzi u għalhekk ir-restrizzjoni ma kinitx ġustifikata, u waħda dwar il-proposta mid-Danimarka dwar Kromju VI f'oġġetti tal-ġilda li fir-rigward tagħhom ir-RAC wera riskju għall-konsumaturi u rrakkomanda r-restrizzjoni. Abbażi tal-opinjonijiet tar-RAC, is-SEAC sussegwentement ikkonkluda biex ir-restrizzjoni dwar l-erba' ftalati kklassifikati ma tiġix appoġġata u qabel mal-abbozz tal-opinjoni tas-SEAC dwar ir-proposta ta' restrizzjoni għal Kromju VI f'oġġetti tal-ġilda.

L-iffurmar ta' opinjonijiet dwar il-proposta tal-Kummissjoni ppreżentata mill-ECHA dwar dichlorobenzene beda matul is-sena u l-opinjonijiet mir-RAC u s-SEAC mistennija jiġu adottati fl-2013. Dossier li jipproponi r-restrizzjoni ta' nonilfenol u l-etossilati tiegħu fit-tessuti mill-Isvezja instab li ma kienx konformi mir-RAC u mis-SEAC.

Barra minn hekk, ir-RAC u s-SEAC flimkien qablu dwar reviżjoni tal-proċeduri ta' ħidma għal restrizzjoni, u b'mod aktar partikolari dwar il-proċess ta' elaborazzjoni tal-konsulenza tal-Forum.

Ir-RAC ikkonkluda fuq talba waħda mid-Direttur Eżekuttiv tal-ECHA taħt l-Artikolu 77(3)c tar-Regolament REACH dwar rapport b'informazzjoni addizzjonali għall-fungicida epoxiconazole, imhejji mill-industrija, u kkonferma d-deċiżjoni preċedenti tar-RAC dwar il-klassifikazzjoni għar-riproduzzjoni.

F'dan ir-rigward, il-ftehim dwar ir-regoli tal-proċedura għal kooperazzjoni ma' korpi oħra tal-Komunità skont l-Artikolu 110 ta' REACH dwar kwistjonijiet relatati mas-sigurtà fl-ikel u l-protezzjoni tal-ħaddiema, li ntlahaq fl-aħħar tas-sena mill-Bord Amministrattiv, jikkostitwixxi kisba importanti li twitti t-triq biex jitrawmu attivitajiet ta' kooperazzjoni ma' korpi xjentifiċi oħra. Dawn ir-regoli jiddefinixxu l-qafas għal kooperazzjoni bejn l-ECHA u korpi oħra tal-Komunità bil-għan li tiġi żgurata koerenza fil-ħidma, fil-kondiviżjoni ta' informazzjoni rilevanti u fl-evitar ta' konflitti potenzjali ta' opinjonijiet xjentifiċi.

Forum għall-iskambju ta' informazzjoni dwar l-infurzar

Fl-2012, il-Forum iffinalizza l-ħidma tiegħu li jstabbilixxi interkonnessjonijiet relatati mal-infurzar bejn l-ECHA, l-MSAs u l-Awtoritajiet Nazzjonali tal-Infurzar. Dan il-proġett importanti identifika l-aktar mezzi adegwati ta' komunikazzjoni, iċċara r-responsabbiltajiet tal-

korpi kollha involuti fl-ambitu wiesa' tal-kompiti differenti li jagħmlu l-infurzar, u ssimplifika l-proċeduri ta' ħidma bejn l-atturi kollha.

Il-Forum ippubblika rapport komprensiv dwar l-ewwel proġett tiegħu ta' infurzar koordinat. L-ambitu ta' dan il-proġett kien li jivverifika l-konformità tal-manifatturi u l-importaturi ta' sustanzi mal-obbligi taħt REACH dwar il-prereġistrazzjoni, ir-reġistrazzjoni u l-iskedi ta' dejta ta' sigurtà. Il-Forum ħareġ rapport preliminari dwar it-tieni proġett ikkoordinat dwar spezzjonijiet ta' formulaturi ta' taħlitiet. Dan il-proġett jiffoka fuq il-konformità ta' dan il-grupp ta' utenti downstream mar-rekwiżiti legali imposti minn REACH u CLP bħall-komunikazzjoni fil-katina tal-provvista u l-kontenut tal-iskedi ta' dejta ta' sigurtà. Fl-istess ħin, il-Forum qabel dwar it-tielet proġett ta' infurzar koordinat REACH li jiffoka fuq ir-reġistrazzjoni, ir-rappreżentanti waħdiena u l-kooperazzjoni mad-dwana.

Bosta awtoritajiet nazzjonali tal-infurzar komplew jingħaqdu fil-proġett pilota tal-Forum dwar sustanzi intermedji, u għamli l-aqwa użu mill-esperjenza tal-ECHA waqt il-verifika tal-istatus intermedju ta' sustanzi kimiċi ddikjarati f'reġistrazzjonijiet sottomessi. Workshop relatat u konferenzi bbażati fuq il-web żiedu l-fehim reċiproku fost l-awtoritajiet tal-infurzar u l-ECHA dwar ir-rwol ta' utenti downstream fir-rigward ta' kundizzjonijiet strettament ikkontrollati (SCCs), dwar id-definizzjoni ta' sustanzi intermedji u dwar ir-rekwiżiti għal SCCs dwar karatteristiċi perikolużi, bħall-użu ta' tagħmir għall-protezzjoni personali u ventilazzjoni lokali tal-egżost.

Il-Forum apprezza l-aġġornamenti tal-Portal tal-Infurmazzjoni għall-Infurzar REACH (RIPE), għodda tal-IT li tippermetti li spetturi fi Stati Membri jaċċessaw dejta estratta minn preżentazzjonijiet lill-ECHA. Aktar u aktar spetturi issa qegħdin jużaw l-għodda qabel u waqt l-ispezzjonijiet.

Il-Forum qabel ukoll ma' Manwal ta' Konkluzjonijiet (MoC) li jiġbor il-konkluzjonijiet kollha dwar kwistjonijiet prattiċi ta' infurzar ta' REACH u CLP imfassla matul il-laqgħat plenarji tal-Forum, u ppubblikah. L-għan ta' din l-għodda huwa li xxerred prattika tajba, tarmonizza l-infurzar u tinforma lill-membri tal-Forum dwar il-linji li l-ispetturi nazzjonali għandhom jieħdu.

Il-Forum organizza t-tielet "Taħriġ għall-Persuni li Jharrġu fl-Infurzar" annwali, li jservi biex jippromwovi fehim komuni għal infurzar armonizzat. Barra minn hekk, fl-ewwel proġett ta' skambju kkoordinat, spetturi minn Stati Membri iżgħar u akbar qasmu u skambjaw l-aqwa prattika fil-verifika ta' konformità mar-reġistrazzjoni u l-obbligi tal-utent downstream.

Fil-bidu tas-sena, skont l-Artikolu 46(2) tar-Regolament CLP, l-Istati Membri pprezentaw ir-rapporti tagħhom dwar ir-riżultati tal-kontrolli uffijjali tagħhom relatati ma' CLP u miżuri oħra ta' infurzar. L-ECHA pprezentat sommarju konsolidat lill-Kummissjoni fil-mixja lejn ir-Revizjoni ta' REACH tal-2012. Dan il-kontribut għandu jsaħħaħ l-implimentazzjoni u l-infurzar xieraq tar-Regolament REACH u CLP.

Fl-aħħar nett, il-Forum ta pariri lir-RAC, lis-SEAC u lis-Segretarjat tal-ECHA dwar l-infurzabbiltà ta' proposti għar-restrizzjoni ta' ftalati, kromju(VI) f'oġġetti tal-gilda u dichlorobenzene, b'kunsiderazzjoni għall-kontenut tad-djalogu tiegħu mal-membri tal-Kumitat kif ukoll għall-mistoqsijiet u l-opinjonijiet tagħhom.

Miri u Indikaturi

Miri

1. Is-Segretarjat se jappoġġa l-ħidma tal-Kumitati b'mod effiċjenti u effikaċi sabiex il-Kumitati jkunu kapaċi:
 - jirrispettaw l-iskadenzi mogħtija fil-leġislazzjoni, u

- jwasslu opinjonijiet u ftehimiet ta' kwalità xjentifika u teknika għolja li jsostnu t-tehid finali ta' deċiżjonijiet b'mod trasparenti filwaqt li jiżguraw il-kunfidenzjalità meħtieġa.
2. Is-Segretarjat se jappoġġa u jiffaċilita l-hidma tal-Forum b'mod effiċjenti, effikaċi u trasparenti sabiex ikun kapaċi jkompli jsaħħaħ u jarmonizza l-infurzar tar-Regolamenti REACH u CLP fl-Istati Membri tal-UE/ŻEE, filwaqt li jiżgura l-kunfidenzjalità meħtieġa.
 3. Il-kunflitti ta' opinjoni mal-Kumitati Xjentifiċi ta' korpi oħra tal-Komunità jiġu evitati permezz tal-kondiviżjoni ta' informazzjoni u l-koordinazzjoni ta' attivitajiet ta' interess reċiproku.

Indikaturi u Miri ta' Prestazzjoni

Indikaturi	Mira fl-2012	Mezz u frekwenza ta' verifika	Riżultat fl-2012
Perċentwal ta' opinjonijiet/ftehimiet li ngħataw fil-qafas ta' żmien legali.	100%	Rapport intern annwali.	100%
Perċentwal ta' ftehim unanimu tal-MSC.	80%	Rapport intern annwali.	81%
Perċentwal ta' opinjonijiet tal-Kumitat adottati b'kunsens.	80%	Rapport intern annwali.	100%
Grad ta' opinjonijiet tal-Kumitat li ġew adottati fid-deċiżjoni finali tal-Kummissjoni.	Għolja	Rapport intern annwali.	Għoli
Livell ta' sodisfazzjon tal-partijiet interessati tal-ECHA dwar il-valur miżjud tal-attivitajiet tal-Forum.	Għolja	Stharriġ annwali.	Għoli
Livell ta' sodisfazzjon tal-Membri u tal-partecipanti l-oħra bl-appoġġ (inklużi t-taħriġ u l-presidenza) ipprovdut mill-ECHA lill-Kumitati u l-Forum.	Għolja	Stharriġ.	Għoli
Livell ta' sodisfazzjon tal-partijiet interessati, tal-Awtoritajiet Kompetenti u tal-membri tal-Kumitati bit-trasparenza globali u l-pubblikazzjoni tar-riżultati tal-proċessi tal-Kumitat u bl-attivitajiet tal-Forum.	Għolja	Stharriġ.	Għoli
Okkorrenza ta' kunflitti ta' opinjonijiet ma' Kumitati Xjentifiċi ta' korpi oħra tal-UE.	F'każijiet ġustifikati tajjeb biss	Rapport intern ta' valutazzjoni.	Xejn

Riżultati Prinċipali

Kumitat tal-Istati Membri

- 28 proposta SVHC kienu riferiti lill-MSC, fejn kien hemm qbil li jiġu inklużi kollha fil-Lista tal-Kandidati.
- Adottata opinjoni dwar l-abbozz tar-rakkomandazzjoni tal-ECHA għall-inklużjoni ta' 10 sustanzi ta' prijorità mal-Lista tal-Kandidati għall-Anness XIV ("Lista tal-Awtorizzazzjoni").
- Ftehim unanimu dwar abbozz ta' deċiżjonijiet dwar 16-il kontroll ta' konformità u 134 abbozz ta' deċiżjoni dwar proposti ta' ttestjar.

- Abbozzi ta' deċiżjonijiet dwar 41 proposta ta' ttestjar għal ittestjar ta' tossiċità riproduttiva fuq żewġ generazzjonijiet intbagħtu lill-Kummissjoni Ewropea, peress li ma ntlahaqx ftehim unanimu dwarhom.
- Adottata opinjoni dwar l-abbozz tal-CoRAP.

Kumitat għall-Valutazzjoni tar-Riskji

- Żewġ opinjonijiet dwar proposti ta' restrizzjoni.
- Ftehim dwar il-konformità ta' żewġ proposti ta' restrizzjoni u ftehim dwar in-nuqqas ta' konformità ta' proposta waħda ta' restrizzjoni.
- 31 opinjoni (f'31 dossier) dwar klassifikazzjoni u ttikkettar armonizzati ta' sustanzi.
- Saru 38 kontroll ta' konformità ta' dossiers għal klassifikazzjoni u ttikkettar armonizzati.
- Ftehim mir-RAC dwar qafas ġdid għall-iżvilupp tal-opinjoni tar-RAC dwar sustanzi għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati.
- Opinjoni waħda dwar talba skont l-Artikolu 77(3)c.

Kumitat għall-Analiżi Soċjoekonomika

- Opinjoni waħda dwar proposta ta' restrizzjoni.
- Ftehim dwar abbozz ta' opinjoni ta' restrizzjoni.
- Ftehim dwar il-konformità ta' żewġ proposti ta' restrizzjoni u ftehim dwar in-nuqqas ta' konformità ta' proposta waħda ta' restrizzjoni.
- Reviżjoni tal-Manwal tal-Konklużjonijiet u r-Rakkomandazzjonijiet tas-SEAC.

Forum

- Avveniment wieħed tal-partijiet interessati, avveniment wieħed ta' taħriġ dwar REACH u CLP għal persuni li jharrġu dwar l-infurzar, konferenza waħda bbażata fuq il-web dwar taħriġ għall-koordinaturi nazzjonali tal-proġett REF-3, laqgħa waħda għall-itestjar ta' RIPE mill-utenti finali, laqgħa waħda dwar l-itestjar ta' EIES, żewġ workshops (workshop dwar SCCs u workshop dwar Interkonnessjonijiet) ma' esperti mill-ECHA u l-MSAs.
- Preżentazzjoni tar-rapport tal-Forum dwar il-funzjonament tar-Regolament CLP (l-Artikolu 46(2) ir-rapport CLP).
- Rapport finali dwar il-proġett tal-Forum REACH-EN-FORCE-1 b'kont meħud tal-konformità mal-ewwel skadenza REACH mill-grupp ta' ħidma dwar il-metodoloġija orizzontali.
- Rapport interim dwar it-tieni proġett ta' infurzar tal-Forum dwar il-konformità tal-formulaturi ma' REACH u CLP.
- Adottat "Manwal ta' Konklużjonijiet" tal-Forum.
- Dokument tal-Forum dwar Interkonnessjonijiet u inventarju relatat.
- L-istabbiliment ta' punti fokali tal-ECHA u tal-Istati Membri biex jittrattaw l-infurzar ta' deċiżjonijiet tal-ECHA.
- Tliet dossiers u erba' rapporti dwar pariri tal-infurzabbiltà fuq restrizzjonijiet proposti.

Tabella 10: L-għadd ta' deċiżjonijiet, opinjonijiet, ftehimiet tal-Kumitat adottati

	Ftehimiet SVHC	Opinjonijiet ta' restrizzjoni	Opinjoni dwar l-abbozz tar-Rakkom. għall-Anness XIV	Opinjonijiet CLH	Ftehimiet dwar proposti ta' ttestjar.	Ftehimiet dwar kontrolli ta' konformità.	Opinjonijiet dwar l-Artikolu 77(3)(c)
MSC	28	Mhux applikabbli	1	Mhux applikabbli	134	16	Mhux applikabbli
RAC	Mhux applikabbli	2	Mhux applikabbli	31	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	1
SEAC	Mhux applikabbli	1	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	0

Attività 9: Il-Bord tal-Appell

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

Kisbiet Ewlenin fl-2012

Fl-2012 kienu pprezentati tmien każijiet godda ta' appell u kompla jiġi eżaminat appell wieħed mill-2011. Filwaqt li fl-2011 ħafna mill-appelli kienu relatati mar-reġistrazzjoni, l-appelli pprezentati fl-2012 kienu prinċipalment jikkonċernaw il-valutazzjoni tad-dossiers (89%) u kienu kumplessi ħafna minn perspettiva xjentifika. L-appelli kontra d-deċiżjonijiet ta' kontroll ta' konformità kienu jkopru varjetà ta' kwistjonijiet, inklużi l-identità tas-sustanzi u l-użu ta' argumenti *read-across* u ta' rinunzja biex jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' dejta. Sar appell wieħed kontra deċiżjoni li imponiet ħlas amministrattiv wara verifika tad-daqs tal-kumpanija (verifika ta' SME). Informazzjoni aktar dettaljata dwar il-każijiet kollha ta' appell jistgħu jinstabu fl-avviż ta' kull każ li jista' jinstab fis-sezzjoni tal-Bord tal-Appell tal-websajt tal-ECHA.

Matul l-2012, appell wieħed kien irtirat mill-appellant wara r-rettifika tad-deċiżjoni kkontestata mid-Direttur Eżekuttiv. L-appelli li baqa' għadhom pendenti minħabba ċ-ċirkostanzi li ġejjin: f'erba' każijiet ta' appell, li tlieta minnhom kienu pprezentati matul l-aħħar kwart tas-sena, il-parti bil-miktub tal-proċeduri għadha miftuħa. Fi tliet każijiet, il-parti bil-miktub tal-proċedimenti nqas u l-partijiet, b'mod partikolari l-appellanti, talbu seduta. Tista' tinzamm seduta orali fuq talba ta' xi waħda mill-partijiet għall-każ jew jekk il-Bord tal-Appell iqis li din tkun meħtieġa. Dan jagħti lill-partijiet l-opportunità li jipprezentaw l-argumenti fid-difiża tal-interessi tagħhom direttament lill-Bord tal-Appell u jippermetti lill-Bord tal-Appell jistaqsi mistoqsijiet lill-partijiet u lill-intervenjenti, jekk ikunu preżenti. L-ewwel seduta ta' smiġħsaret fl-2012 u kienet miftuħa għall-pubbliku. Minbarra d-deċiżjoni finali, għadd kbir ta' deċiżjonijiet oħra jridu jsiru mill-Bord tal-Appell f'kull każ. Fl-2012, minbarra l-għadd kbir ta' deċiżjonijiet proċedurali li saru biex tiġi ġġenerata l-informazzjoni meħtieġa biex kull każ jiġi deċiż (per eżempju, talbiet għal osservazzjonijiet dwar prezentazzjonijiet, talbiet għal informazzjoni speċifika, talbiet għal risposti għal mistoqsijiet partikolari), ittiehdu deċiżjonijiet importanti dwar talbiet għall-kunfidenzjalità, applikazzjonijiet għal permess għal intervent, talbiet għal estensjoni ta' skadenzi u għal waqfien ta' proċedimenti.

Il-Bord tal-Appell għandu wkoll membri supplenti/addizzjonali, kif previst fl-Artikolu 89(2) tar-Regolament REACH. Fl-2012, membri supplenti ġew imsejha biex jaħdmu bħala membri tal-Bord tal-Appell f'ħames appelli differenti.

Fl-2012 tkomplew l-azzjonijiet biex jiżdied l-għarfien tal-partijiet interessati dwar il-ħidma tal-Bord tal-Appell u tal-proċess tal-appelli, l-aktar permezz ta' prezentazzjonijiet waqt konferenzi u avvenimenti simili, informazzjoni dwar it-taqsimha tal-Bord tal-Appell fil-websajt tal-ECHA, u l-produzzjoni ta' informazzjoni li tispjega l-ħidma tal-Bord tal-Appell f'termini sempliċi.

Miri u Indikaturi

Miri

1. Deċiżjonijiet ta' kwalità għolja adottati mill-Bord mingħajr dewmien żejjed.
2. Tinzamm il-kunfidenza tal-partijiet interessati fid-dispożizzjonijiet ta' REACH għal rimedju legali.

Indikaturi u Miri ta' Prestazzjoni

Indikaturi	Mira fl-2012	Mezz u frekwenza ta' verifika	Riżultat fl-2012
Perċentwal ta' każijiet konklużi fiż-żmien immirat ¹⁵ stabbilit għal kull tip ta' appell.	90%	Rapport annwali tal-Bord.	N/A
Perċentwal ta' deċiżjonijiet tal-Bord tal-Appell appellati quddiem il-Qorti Ġenerali.	Inqas minn 20%	Rapport annwali tal-Bord.	0%
Livell ta' kunfidenza tal-partijiet interessati fil-proċedura ta' appell.	Għolja	Stharriġ fost il-partijiet interessati.	Għoli

Riżultati Principali

- Adottati sitt deċiżjonijiet proċedurali u deċiżjoni finali waħda.
- Korp robust ta' deċiżjonijiet ta' kwalità għolja ppubblikat onlajn.
- Komunikazzjoni effettiva (ċara, preċiża u fil-hin) mal-partijiet (potenzjali) biex jappellaw proċedimenti.

¹⁵ Iz-żmien immirat huwa definit bhala l-hin li fi 75% tal-każijiet preċedenti tat-tip ta' appell ikunu nġhalqu (jinghamlaq minimu ta' 10 każijiet biex jiġi definit iz-żmien immirat).

Attività 10: Komunikazzjonijiet

Sabiex tilhaq l-għanijiet tar-Regolamenti REACH u CLP, l-Aġenzija jeħtiġilha tiżgura komunikazzjoni effettiva mal-partijiet interessati tagħha dwar l-implimentazzjoni korretta ta' dawn ir-regolamenti.

Kisbiet Ewlenin fl-2012

L-ECHA laħqet – u ġeneralment issodisfat – ħafna organizzazzjonijiet li jirrapprezentaw kategoriji differenti ta' entitajiet responsabbli taħt REACH u CLP, b'fokus partikolari fuq l-iskadenza tar-registrazzjoni REACH tal-2013. Sabiex tiżgura li l-kumpaniji li jeħtiġu jirregistraw sustanzi fl-2013 ikollhom informazzjoni aġġornata li tgħinjom jikkonformaw mal-obbligi legiżlattivi tagħhom, l-ECHA pprovdiet informazzjoni estiża u sostenn permezz ta' bosta mezzi. Dawn kienu jinkludu kampanja mmirata ta' komunikazzjoni ("REACH 2013 – Hu azzjoni issa!") b'fokus speċifiku fuq l-SMEs, filwaqt li kien ipprovdut sostenn estiż lir-registranti prinċipali u lil registranti potenzjali oħra permezz ta' dokumenti ta' gwida aġġornati, żewġ workshops għar-registranti prinċipali u bosta webinars.

Il-websajt tal-ECHA, li kienet għadha kif tnediet fi tmiem l-2011, ġiet żviluppata aktar matul is-sena. Issa tinkludi ħafna aktar informazzjoni dwar sustanzi kimiċi, tipprovdiet funzjoni mtejbja ta' tiftix għal sustanzi kimiċi estiża għal sustanzi ġodda, formoli tal-web aktar aċċessibbli u faċli għall-utent, u karatteristiċi addizzjonali bħall-possibbiltà li ssir mistoqsija dwar deċiżjonijiet ta' valutazzjoni, u li jagħmluha aktar faċli biex tiġi aċċessata minn udjenzi interessati. Stharriġ li sar fl-aħħar tal-2012 indika li l-maġġoranza tal-utenti kienu sodisfatti bil-istruttura, bid-dehra u s-sensazzjoni u l-karatteristiċi l-ġodda tal-websajt. Il-kontenut tal-websajt huwa wkoll disponibbli fi 22 lingwa uffiċjali tal-UE. L-għadd kbir ta' židiet fil-ġimgħa fil-lingwa operattiva tal-Aġenzija (l-Ingliż), madankollu, jagħmlu kompitu kontinwament ta' sfida biex jinżamm is-servizz sħiħ tal-lingwi.

L-Organizzazzjonijiet ta' Partijiet Interessati Akkreditati (ASOs) tal-ECHA komplew jikbru l-għadd, u laħqu t-63 sa tmiem l-2012. Aktar tard fis-sena, l-Aġenzija bdiet tlaqqa' grupp dwar diskussjoni speċifika ma' NGOs ta' interess pubbliku, b'rikonoxximent tal-perspettiva partikolari tagħhom dwar kif haddmu REACH u CLP, kif ukoll tar-rwol tagħhom fir-rappreżentanza u l-komunikazzjoni mal-pubbliku.

Barra minn hekk, l-Aġenzija nediet għodda mmirata ta' komunikazzjoni għall-Organizzazzjonijiet ta' Partijiet Interessati Akkreditati biex tiżgura fluss trasparenti u effiċjenti kif ukoll aġġornament regolari ta' informazzjoni ta' interess għall-imsieħba tal-ECHA. Bhalma sar fl-2011, f'Novembru l-Aġenzija żammet laqgħa ddedikata fi Brussell mal-Organizzazzjonijiet ta' Partijiet Interessati Akkreditati fejn ħafna mill-organizzazzjonijiet iffukati fl-Unjoni Ewropea għandhom is-siġġu tagħhom.

Matul l-2012, il-persunal tal-ECHA kompli jibbenefika minn firxa kbira ta' opportunitajiet biex jiġi infurmat bil-ħidma tal-Aġenzija u l-ambjent li fih jaħdem. Il-pjattaforma ewlenija għal din baqgħet ECHANet, l-intranet tal-Aġenzija li kienet qiegħda tiġi aġġornata fit-tmiem tas-sena b'magna mtejbja tat-tiftix, tqassim ġdid tal-aħbarijiet, mudelli awtomatizzati u *routing slips* għal proċessi finanzjarji interni, eċċ. L-istħarriġ annwali tal-persunal dwar il-komunikazzjoni interna wera rata għolja ħafna ta' sodisfazzjon.

Miri u Indikaturi

Miri

1. Issir komunikazzjoni effettiva mal-udjenzi esterni tal-ECHA, fi 22 lingwa tal-UE fejn meħtieġ, u l-ECHA tibbenefika minn preżenza preċiża u bilanċjata fil-midja.
2. Il-partijiet interessati jkunu involuti fil-ħidma tal-ECHA u jkunu sodisfatti li l-opinjoni tagħhom jinstemgħu u jitqiesu.

3. Il-persunal tal-ECHA jkun infurmat sew, ikollu sens ta' appartenenza, u jhossu parti minn sforz korporattiv komuni.

Indikaturi u Miri ta' Prestazzjoni

Indikaturi	Mira fl-2012	Mezz u frekwenza ta' verifika	Riżultat fl-2012
Livell ta' sodisfazzjon tal-klijent bil-websajt.	Gholja	Stharrig annwali tal-utenti, statistika tal-web kull tliet xhur.	Gholi
Livell ta' sodisfazzjon tal-persunal bil-komunikazzjonijiet interni.	Gholja	Stharrig annwali tal-persunal.	Gholi
Livell ta' sodisfazzjon tal-qarrej bil-pubblikazzjonijiet.	Gholja	Stharrig annwali tal-konsumaturi.	Gholi
Livell ta' sodisfazzjon tal-partijiet interessati bl-involviment tagħhom.	Gholja	Stharrig dwar il-Jum tal-Partijiet Interessati u stharrig annwali tal-Partijiet Interessati.	Gholi
Il-pubblikazzjoni ta' traduzzjonijiet ta' dokumenti godda rilevanti għal impriża żgħira u ta' daqs medju jew għall-pubbliku ġenerali (fi żmien perjodu medju ta' tliet xhur wara d-dokument oriġinali, mingħajr validazzjoni).	100%	Rapport intern kull tliet xhur.	95%

Riżultati Principali

- Saret kampanja ta' komunikazzjoni għall-industrija għall-iskadenza 2013.
- Il-materjal kollu (sew jekk onlajn jew offlajn) li kien prodott għall-SMEs jew għall-pubbliku ġenerali kien ippubblikat fi 22 lingwa uffiċjali tal-UE.
- Informazzjoni interna pprovduta ta' kuljum fuq l-intranet u fuq skrins interni tal-informazzjoni. Produzzjoni ta' aġġornamenti interni kull ġimgħa (ECHANet Exchange).
- Kienu prodotti Stqarrijiet għall-Istampa u bullettini elettronici tal-aħbarijiet fil-ġimgħa, u ġew organizzati żewġ laqgħat għall-istampa.
- Sar Jum tal-Partijiet Interessati u avvenimenti *ad hoc* tal-Partijiet Interessati.
- Ġie stabbilit il-bullettin elektroniku *Aġġornament tal-Partijiet Interessati* kull xahrejn għal Organizzazzjonijiet ta' Partijiet Interessati Akkreditati.
- Stabbilit tim ta' rispons għal mistoqsijiet ġenerali.
- Il-websajt tal-ECHA kompliet tittejjeb.
- ECHANet (l-intranet tal-ECHA) kompliet tittejjeb.
- Prodotta Strategija ta' Komunikazzjoni waqt Križi.
- L-organizzazzjoni ta' Jum Korporattiv Annwali u laqgħat kull tliet xhur għall-persunal.

Tabella 11: Statistika tal-Komunikazzjoni

Attività	Riżultat
Avvenimenti tal-Partijiet Interessati (Jum tal-Partijiet Interessati, Workshop għall-Partijiet Interessati Akkreditati, Workshop għar-Reġistranti Principali)	4
Aġġornamenti għall-Partijiet Interessati	5
Organizzazzjonijiet ta' Partijiet Interessati Akkreditati ġodda	5
Webinars	16
Pubblikazzjonijiet	92
Traduzzjonijiet	276 dokument
Stqarrijiet għall-istampa	39
Twissijiet tal-Aħbarijiet	62
Domandi tal-istampa	~600
Bullettini	6
Żjarat fil-websajt	~ 3 000 000 (1 000 000 viżitatur uniku)
Abbonati ġodda mal- <i>mailing list</i>	1 200 (Total: 15 400)

Attività 11: Kooperazzjoni Internazzjonali

L-ECHA tirsisti biex tissodisfa l-profil internazzjonali tagħha bħala aġenzija regolatorja ewlenija madwar id-dinja, mandata bil-ġestjoni tar-reġim avanzat u sofistikat tas-sigurtà tas-sustanzi tal-UE. Dan jitleb interazzjoni ma' atturi u ma' awturi lil hinn mill-konfini tal-Unjoni Ewropea.

Kisbiet Ewlenin fl-2012

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

L-ECHA kkontribwiet b'mod attiv għall-attivitajiet tal-OECD, b'mod partikolari f'oqsma ta' ħidma li huma ta' rilevanza diretta għall-programm REACH. B'mod partikolari, l-ECHA kompliet tissieħeb b'mod attiv fl-iżvilupp ta' għodod u metodi għall-gbir armonizzat ta' informazzjoni dwar sustanzi kimiċi bil-għan li tiffaċilita s-sottomissjoni u l-iskambju elettroniku ta' dejta bejn programmi regolatorji madwar id-dinja. Dwar IUCLID, l-ECHA kompliet tippresiedi l-Grupp ta' Esperti tal-Grupp tal-Utenti ta' IUCLID u ppreżentat proposti għall-iżvilupp ta' IUCLID 6 lill-grupp għall-kunsiderazzjoni tagħhom. Għadd konsiderevoli ta' mudelli armonizzati kienu wkoll żviluppatti u sottomessi għal reviżjoni mill-OECD qabel l-integrazzjoni f'IUCLID. Dawn kienu jinkludu mudelli speċifiċi biex jiġu rrapportati r-risultati ta' studji magħmula fuq pestiċidi u nanomaterjali. Dan għandu jgħib benefiċċju ċar għat-titjib tal-fehim tal-karatteristiċi ta' nanomaterjali f'dossiers futuri tar-reġistrazzjoni. L-ECHA għalissa kompliet tiżgura l-manutenzjoni u l-ospitar tal-eChemPortal.

Fl-aħħar nett, il-proġett tal-Kaxxa tal-Għodda QSAR laħaq stadju importanti f'Ottubru 2012 bir-rilaxx tal-verżjoni 3.0 li kienet tinkludi proġett fuq erba' snin imniedi fl-2008. Fost il-ħafna funzjonijiet ġodda proposti kien hemm l-inklużjoni tad-dejta li ġejja mid-dossiers tar-reġistrazzjoni f'REACH, biex hekk ziedet b'mod sinifikanti l-ammont ta' dejta sperimentali fil-kaxxa tal-għodda li appoġġat il-mili ta' lakuni ta' dejta. Saret reviżjoni tal-arkitettura biex jiġi stabbilit il-pedament għal aktar żvilupp tal-kaxxa tal-għodda.

Abbażi ta' Memorandum ta' Ftehim stabbilit ma' *Environment Canada* u *Health Canada*, djalogu bejn xjentisti regolatorji ffoka fuq sustanzi speċifiċi u suġġetti tekniċi ta' interess reċiproku. Kooperazzjoni simili saret ukoll mal-Aġenzija tal-Protezzjoni Ambjentali tal-Istati Uniti.

Matul is-sena, l-Aġenzija kompliet il-ħidma tagħha b'sostenn tal-pajjiżi kandidati u l-kandidati potenzjali, u ffokat fuq il-Kroazja wara l-iffirmar tal-Ftehim ta' Adeżjoni tagħha f'Diċembru 2011. F'Ottubru, l-ECHA bdiet timplimenta t-tieni element fuq sentejn ta' proġett iffinanzjat mill-UE ġestit mill-Kummissjoni Ewropea taħt l-Istrument għall-Assistenza Qabel l-Adeżjoni (IPA). Dan jipprovdi l-bini tal-kapaċità dwar REACH, CLP, u r-Regolament dwar il-Prodotti Bijocidali, u jiffamiljarizza lill-awtoritajiet tal-pajjiżi benefiċjarji tiegħu bl-għarfien meħtieġ biex jipparteċipaw fil-ħidma tal-ECHA.

Matul l-2012, l-ECHA kompliet tipprovdi assistenza xjentifika u teknika lill-Kummissjoni Ewropea fit-twettiq tal-ħidma multilaterali tagħha, b'mod partikolari dik relatata mal-Konferenza Internazzjonali dwar il-Ġestjoni ta' Sustanzi Kimiċi f'Nairobi.

L-interess dinji fil-leġiżlazzjonijiet tal-UE dwar is-sustanzi kimiċi kompli jżied kif jidher mid-domanda għal laqgħat ta' spjegazzjoni mal-manigment u l-persunal tal-ECHA u mid-delegazzjonijiet minn bosta pajjiżi oħra li żaru lill-ECHA biex jiksbu għarfien aħjar tal-attivitajiet preparatorji li l-UE għamlet waqt it-tnejn u l-implimentazzjoni sussegwenti tal-leġiżlazzjoni l-ġdida tal-UE.

Miri u Indikaturi

Miri

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

Indikaturi u Miri ta' Prestazzjoni

Indikaturi	Mira fl-2012	Mezz u frekwenza ta' verifika	Riżultat fl-2012
Livell ta' sodisfazzjon tal-Kummissjoni bis-sostenn mogħti mill-ECHA fir-rigward ta' attivitajiet internazzjonali.	Medja	Sfharriġ annwali.	Medju
Żieda fiż-żjarat lill-eChemPortal mis-sena preċedenti.	20%	Rapport intern annwali.	20%
Livell ta' implimentazzjoni tal-moduli ppjanati kull sena tal-Kaxxa tal-għodda tal-Applikazzjoni QSAR.	90%	Rapport intern annwali.	100%

Riżultati Principali

- B'kollox, 23 mudell armonizzat ġdid u 15-il mudell armonizzat aġġornat kienu/jinsabu taħt reviżjoni mal-OECD, inklużi mudelli speċifiċi għal nanomaterjali.
- Il-Kaxxa tal-Għodda QSAR verżjoni 3 tal-OECD kienet rilaxxata f'Ottubru 2012.
- Speċifikazzjonijiet għall-arkitettura ta' IUCLID 6 kienu aċċettati fil-Grupp ta' Esperti tal-Grupp tal-Utenti ta' IUCLID tal-OECD.
- Ġie konkluż l-ewwel proġett IPA għall-pajjiżi kandidati u l-kandidati potenzjali għall-adeżjoni mal-UE u nbeda t-tieni proġett.
- Sostenn tekniku lill-Kummissjoni Ewropea fir-rigward ta' tliet ftehimiet bilaterali b'komponent ta' sustanzi kimiċi, mal-Korea, mar-Russja u mat-Turkija.
- Il-preżenza tal-ECHA permezz ta' stand ta' informazzjoni u avveniment sekondarju kongunt mal-Kummissjoni Ewropea waqt it-tielet sessjoni tal-Konferenza Internazzjonali dwar il-Ġestjoni ta' Sustanzi Kimiċi (ICCM-3).
- Kontribut tekniku lill-Kummissjoni Ewropea fir-rigward ta' bosta gruppi ta' korrispondenza dwar UN GHS.
- L-ewwel vidjokonferenza fil-livell ta' Direttur ma' NICNAS Australia u laqgħat virtwali jew fiżiċi ma' US-EPA, kontropartijiet Ġappuniżi u Kanadiżi.
- Sitt delegazzjonijiet mill-Asja żaru l-ECHA.
- L-ECHA pparteċipat fi 13-il workshop u seminar għal udjenzi ta' pajjiżi terzi.

IL-ĠESTJONI, L-ORGANIZZAZZJONI U R-RIŻORSI

Attività 12: II-Ġestjoni

L-Aġenzija tirsisti biex tiżgura l-ġestjoni effiċjenti, inkluża l-integrazzjoni ta' attivitajiet ġodda fl-organizzazzjoni tal-Aġenzija.

Kisbiet Ewlenin fl-2012

II-Bord ta' Tmexxija, il-korp governattiv tal-ECHA, iltaqa' kull tliet xhur matul is-sena. II-Bord ta' Tmexxija b'hekk issodisfa kif xieraq l-obbligi statutorji kollha tiegħu kif stabbiliti fil-leġislazzjoni. Barra minn hekk, ittiegħdu għadd ta' deċiżjonijiet importanti biex ikompli jiġi implimentat ir-Regolament tat-Tariffi ta' REACH u r-Regolamenti tal-Persunal tal-UE. II-Bord iddetermina wkoll it-tmexxija futura tal-Aġenzija billi tawwal il-mandat tad-Direttur Eżekuttiv għal tieni terminu ta' ħames snin u billi għażel President ġdid għall-2012-2014. Deċiżjonijiet strateġiċi oħra li ttiegħdu fl-2012 kienu jittrattaw politika kontemporanja dwar il-ġestjoni ta' kunflitti ta' interess u deċiżjonijiet ta' implimentazzjoni konnessi, u kundizzjonijiet għal titjib fl-aċċess dirett tal-awtoritajiet tal-Istati Membri għal dejta kunfidenzjali fid-dejtabejżis tal-Aġenzija.

II-politika dwar il-ġestjoni ta' kunflitti ta' interess potenzjali, adottata mill-Bord ta' Tmexxija f'Settembru 2011, kompliet tiġi implimentata b'deċiżjonijiet speċifiċi tad-Direttur Eżekuttiv, integrata fil-proċessi tal-ECHA u kkomunikata b'mod wiesa' fl-Aġenzija. II-Bord ta' Tmexxija stabbilixxa formalment il-Kumitat Konsultattiv dwar il-Kunflitti ta' Interess u adotta Kodiċi ta' Kondotta u kriterji ta' eligibbiltà għall-membri tal-korpi kollha tal-ECHA. Taħriġ obligatorju u workshops dwar il-kunflitti ta' interess u l-etika kienu organizzati għall-persunal kollu, u r-rakkomandazzjonijiet ewlenin tal-Qorti Ewropea tal-Awdituri, abbażi tas-sejbiet magħmulin waqt l-awditjar tagħhom f'Ottubru 2011, kienu ġew implimentati anke qabel il-pubblikazzjoni tar-rapport speċjali tal-Qorti f'Ottubru 2012.

Ir-relazzjonijiet ma' istituzzjonijiet oħra tal-UE ssaħħu matul l-2012. Kien iffirmit ftehim ta' kollaborazzjoni ma' Ċentru Kongunt għar-Riċerka tal-Kummissjoni Ewropea sabiex il-kapaċitajiet tekniċi u xjentifiċi taż-żewġ istituzzjonijiet dwar sustanzi kimiċi jingħaqdu għall-benefiċċju ta' ċittadini Ewropej. L-ECHA kompliet ukoll bil-partecipazzjoni attiva tagħha fin-Network tal-Aġenziji tal-UE.

Minbarra dawn l-aktivitajiet, l-Aġenzija rċeviet bosta zjarat ta' livell għoli matul is-sena, inkluż mill-Ministri tal-Ambjent għall-Finlandja u l-Isvezja, l-Ombudsman Ewropew, il-Viċi President tal-Kummissjoni Ewropea Tajani, u delegazzjoni mill-Kumitat tal-Parlament Ewropew għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel (ENVI). Matul l-2012 inżamm kuntatt regolari mal-Kumitat ENVI, inkluż permezz tal-iskambju annwali ta' opinjonijiet bejn il-Kumitat u d-Direttur Eżekuttiv tal-ECHA, li seħħ f'Novembru.

Fl-2012, l-Aġenzija kompliet tiżviluppa l-kuntatti tagħha mal-Istati Membri permezz ta' zjarat tad-Direttur Eżekuttiv u billi organizzat laqgħa mad-Diretturi tal-MSCA biex tkompli ttejjeb l-ippjanar kongunt tal-valutazzjoni tas-sustanzi u kompiti relatati mal-ġestjoni tar-riskji għall-2013-2016.

L-Aġenzija kompliet tuża l-iżvilupp tas-Sistema ta' Ġestjoni ta' Kwalità Integrata biex ittejjeb il-proċessi interni u ta' ġestjoni tagħha. Wara l-prijoritizzazzjoni tal-proċessi operattivi fis-snin preċedenti, il-fokus issa tqiegħed fuq il-proċessi ta' ġestjoni u ta' sostenn, prinċipalment il-qasam tal-proċess tar-Riżorsi Umani, u saret reviżjoni sħiħa tal-arkitettura tal-proċessi tal-ICT. II-Maniġment approva pjan direzzjonali li jwassal għaċ-ċertifikazzjoni ISO 9001. L-Organizzazzjoni tal-Kwalità, il-komunikazzjoni interna u t-taħriġ fi kwistjonijiet relatati mal-kwalità ġew imsaħħa.

L-ippjanar multiannwali tal-Aġenzija kien żviluppat għal livell aktar strateġiku u r-reviżjoni tal-kunċett tal-Programm ta' Hídma Multiannwali kienet approvata mill-Bord ta' Tmexxija f'Settembru. Kien hemm ukoll fokus speċifiku fuq l-ippjanar tal-integrazzjoni tal-attivitajiet preparatorji għall-bijoċidi biex jintlaħqu sinerġiji massimi bejn il-leġiżlazzjonijiet differenti. L-Aġenzija ħadmet ukoll biex timplimenta ġestjoni aħjar tal-informazzjoni interna, u għaddej proġett biex itejjeb l-amministrazzjoni tad-dokumenti.

Il-Bord ta' Tmexxija tal-ECHA adotta mudell ġdid ta' sigurtà bbażat fuq l-approċċ tal-mudell għas-sistema tal-IT tiegħu IUCLID, sabiex jiġu ffaċilitati l-iskambji mal-Istati Membri u ma' msieħba oħra. Ġeneralment, kien hemm ħtieġa akbar għall-iskambju sigur ta' informazzjoni mal-imsieħba esterni, hekk kif l-implimentazzjoni ta' REACH qed tipprogressa, li kienet ta' tħassib kbir għall-Aġenzija. Barra minn hekk, il-livell ta' kontinwità kummerċjali tjiieb b'mod konsiderevoli bix-xiri ta' ċentru sigur għad-dejta esterna (cf. infra).

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

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

Miri u Indikaturi

Miri

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

Indikaturi u Miri ta' Prestazzjoni

Indikaturi	Mira fl-2012	Mezz u frekwenza ta' verifika	Riżultat fl-2012
Perċentwal ta' dokumenti statutorji pprezentati lill-Bord ta' Tmexxija fl-iskadenzi legali.	100%	Rapport intern kull tliet xhur.	100%
Perċentwal ta' dokumenti ta' kwalità stabbiliti skont il-pjan annwali.	80%	Rapport annwali tal-Maniġer tal-Kwalità.	113%
Għadd ta' sejbiet "kritiċi" mill-awdituri relatati mas-sistema ta' kontroll intern fis-seħħ.	0	Rapport annwali tal-awditur intern.	0

Perċentwal ta' rakkomandazzjonijiet importanti ta' verifika implimentati fl-iskadenza.	100%	Rapport annwali tal-awditur intern.	100%
Għadd ta' incidenti ta' sigurtà li għalihom inkjesta mis-servizzi ta' sigurtà tal-ECHA identifikat żvelar ta' informazzjoni kunfidenzjali.	0	Rapporti interni.	1

Riżultati Prinċipali

- Organizzati erba' laqgħat tal-Bord ta' Tmexxija u 14-il laqgħa li kienu jinvolvu lill-membri tal-Bord ta' Tmexxija.
- Prodotti l-pjanijiet u r-rapporti regolatorji kollha.
- Organizzata laqgħa waħda tan-Netwerk tal-Aġenziji tal-UE.
- Is-Sistema tal-Ġestjoni tal-Kwalità kienet żviluppata aktar u implimentata wara l-pjan direzzjonali li wassal għaċ-ċertifikazzjoni ISO 9001.
- Ipprovdut sostenn legali biex jiġi żgurat li d-deċiżjonijiet tal-ECHA jkunu skont ir-rekwiżiti legali.
- 70 talba inizjali u sitt talbiet ikkonfermati ta' "aċċess għad-dokumenti", li jkopru madwar 650 dokument, ingħataw twegiba skont il-leġiżlazzjoni applikabbli.
- Ir-registru għall-Protezzjoni tad-Dejta kien fih 95% tal-operazzjonijiet tal-ipproċessar li kienu jinvolvu dejta personali identifikata mill-Uffiċjal għall-Protezzjoni tad-Dejta.
- Organizzata laqgħa waħda ta' ppjanar tad-Diretturi tal-MSCA.
- Organizzata laqgħa waħda tan-Netwerk tal-Uffiċjali ta' Sigurtà.
- 29 ftehim qafas għat-trasferiment ta' ħlasijiet lill-Istati Membri fis-seħħ.
- L-Awditur Intern tal-Kummissjoni Ewropea (IAS) wettaq verifika fuq "Ir-relazzjonijiet mal-partijiet interessati u l-komunikazzjoni esterna", filwaqt li l-Kapaċità tal-Awditjar Intern tal-Aġenzija (IAC) wettqet tliet verifiki biex tiżgura l-kwalità ("Il-ġestjoni tal-kontinwità kummerċjali"; "Konformità mar-regoli tal-klassifikazzjoni ta' dokumenti u tal-Protezzjoni tad-Dejta"; u "L-immaniġġjar ta' proposti għall-klassifikazzjoni u t-tikkettar armonizzati").

Attività 13: Finanzi, Akkwisti u Kontabilità

L-għan ġenerali tal-ġestjoni finanzjarja tal-ECHA kompli jkun li tiżgura l-aqwa użu tar-riżorsi finanzjarji disponibbli skont il-prinċipji tal-ekonomija, l-effiċjenza u l-effikaċja.

Kisbiet Ewlenin fl-2012

Id-dhul għall-attivitajiet REACH tal-ECHA fl-2012 ammonta għal €30.7 miljun, li ġie mid-dhul ta' tariffi fuq ir-registrazzjonijiet REACH, mill-ħidma ta' verifika tal-SMEs u d-dhul ta' mgħax mir-riżerva mibnija mit-tariffi u l-ħlasijiet marbuta mal-ewwel skadenza tar-registrazzjoni REACH tal-2010. Dan id-dhul kien ikkumulat b'ammont ta' bilanċ mir-riżerva akkumulata, sabiex jiġu ffinanzjati l-attivitajiet REACH tal-ECHA fl-2012. Ir-riżerva tal-Aġenzija kienet ġestita mill-Bank Ewropew tal-Investment u mill-Bank Ċentrali tal-Finlandja, b'għan kontinwu li jiġi żgurat li l-fondi jinżammu b'mod sigur u tkun żgurata wkoll diversifikazzjoni suffiċjenti tar-riskji. Ir-riżerva tiżgura li l-ECHA tkun kapaċi tiffinanzja l-attivitajiet REACH tagħha sal-bidu tal-qafas finanzjarju tal-UE li jmiss tal-2014-2020, filwaqt li mbagħad huwa mistenni li l-ECHA tidhol f'reġim imħallat ta' finanzjament kemm bid-dhul proprju u b'sussidji tal-UE għal REACH.

Il-baġit inizjali tan-nefqa ta' REACH ta' €102.6 miljuni tnaqqas għal €93.5 miljuni mill-Bord ta' Tmexxija biex jiġi żgurat l-allinjament bejn in-nefqa bbaġitjata u dik reali. Dan it-tnaqqis kien parzjalment minħabba l-postponiment ta' xi proġetti sabiex ikun hemm konformità mal-prinċipju tal-annwalità tal-baġit. Barra minn hekk, xi ffrankar inkiseb minħabba l-fatt li fl-2012 ma kien sar l-ebda indiċizzazzjoni tas-salarji, ma kellux jiġi applikat indiċjar retroattiv fl-2011 u fl-aħħar nett mill-fatt li ma kienet tħallset l-ebda kontribuzzjoni għall-pensjoni tal-istaff fit-tieni nofs tas-sena minħabba li kien riċevut sussidju tal-UE.

Fl-2012, l-Aġenzija skjerat l-approċċ ta' kontabilità tagħha fuq bażi sistematika għall-attivitajiet kollha tagħha, speċifikament ukoll biex tissepara l-baġit u l-allokazzjoni tal-ispejjeż għar-regolamenti differenti li għalihom l-ECHA hija responsabbli. Tpoġġa enfasi speċifiku fuq l-adattament tas-sistema ta' kontabilità biex takkomoda r-responsabbiltajiet tal-ECHA taħt dawn ir-regolamenti u li għalihom iridu jinżammu u jiġu rapportati kontinwament.

L-Aġenzija kompliet il-verifika sistematika tagħha tal-istatus ta' kumpaniji li kienu rreġistraw bħala SMEs u konsegwentement kienu bbenefikaw minn tnaqqis tal-SMEs. Il-verifika tlestiet fuq total ta' 315-il kumpanija, li 38% minnhom kienu kkonformaw mar-regoli filwaqt li 62% instabu li ma kinux korretti. B'riżultat ta' din il-ħidma, ġie ffatturat total ta' €3.9 miljuni f'tariffi u ħlasijiet matul l-2012.

B'referenza għall-attivitajiet ta' akkwist, twettqu madwar 460 azzjoni ta' akkwist fl-2012, bl-enfasi ewlenija reġġet kienet fuq kuntratti relatati mal-IT. B'mod aktar speċifiku, kienet stabbilita ġenerazzjoni ġdida ta' kuntratti qafas tal-IT għal servizzi ta' konsulenza fl-IT, akkompanjati minn bosta kuntratti qafas fil-qasam tas-servizzi xjentifiċi, il-komunikazzjoni u s-servizzi amministrattivi.

Miri u Indikaturi

Miri

1. L-Aġenzija jkollha ġestjoni finanzjarja tajba u effiċjenti.
2. Ir-riżervi tal-flus jiġu ġestiti b'mod diliġenti.
3. L-Aġenzija jkollha sistemi finanzjarji effettivi biex tiġġestixxi u tirrapporta dwar bosta bażijiet legali finanzjarjament segregati.

Indikaturi u Miri ta' Prestazzjoni

Indikaturi	Mira fl-2012	Mezz u frekwenza ta' verifika	Riżultat fl-2012
L-għadd ta' riżervi fir-rapport annwali tal-Qorti Ewropea tal-Awdituri.	0	Rapporti ECA / annwali.	0
Rata ta' impenn.	95%	Rapport finanzjarju kull xahar / annwali.	98%
Rata ta' ħlas.	75%	Rapport finanzjarju kull xahar / annwali.	85%
Rata ta' riport (ta' fondi impenjati).*	< 20%	Rapport intern annwali.	13%
L-għadd ta' sentenzi tal-Qorti kontra proċeduri ta' akkwist tal-ECHA.	0	Rapport intern annwali.	0
Konformità mal-gwida tal-MB dwar riżervi ta' flus kontanti (MB/62/2010 finali).	100%	Rapport intern kull tliet xhur.	100%

* REACH u CLP

Riżultati Principali

- Ġestjoni rigoruża tal-baġit u tal-likwidità.
- Mekkaniżmu għall-ġestjoni u l-investiment tar-riżervi ta' flus tal-Aġenzija f'operazzjoni.
- Tkomplew 315-il verifika tal-istatus SME ta' kumpaniji.
- Implimentata s-sistema ta' kontabilità.
- Għeluq korrett tal-kontijiet tal-2011.
- Rapportar stabbilit biex tiġi żgurata s-segregazzjoni ta' fondi taħt leġislazzjonijiet differenti.

Attività 14: Riżorsi Umani u Servizzi Korporattivi

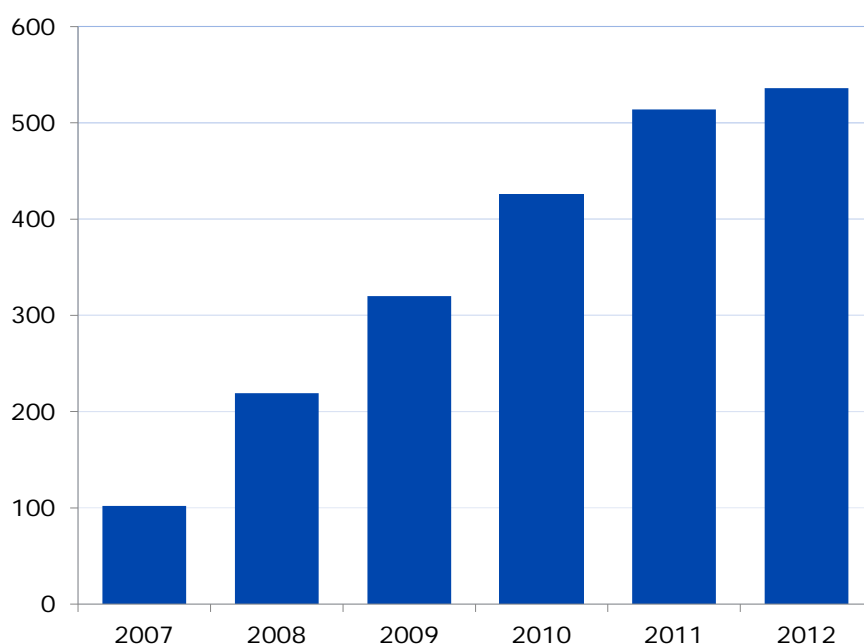
L-istrategija tar-riżorsi umani qed tevolvi minn fokus inizjali fuq it-*tkabbir lejn* l-iffaċilitar ta' ambjent organizzattiv aktar stabbli li huwa effettiv, effiċjenti u li jżomm il-flessibilità li jiġu assunti u integrati kompiti ġodda. Fir-rigward tas-servizzi korporattivi l-għan strategiku huwa li jiġi pprovdut bini suffiċjenti, miżmum tajjeb u sigur li joffri ambjent tax-xogħol effiċjenti u sigur għall-persunal u li jista' jsostni r-rekwiżiti ta' laqgħat u ta' komunikazzjoni għall-korpi tal-Aġenzija u tal-partijiet interessati.

Kisbiet Ewlenin fl-2012

Riżorsi umani

Fl-2012, l-ECHA kompliet tattira persunal bi kwalifiki għoljin, b'54 persunal ġdid rekrutat matul is-sena. B'44 rekrutaġġ għall-attivitajiet REACH, it-tabella ta' stabbiliment ta' REACH kienet kompluta sal-livell ta' 96% u issa jista' jingħad li l-attivitajiet REACH għaddejjin b'ritmu mexxej. L-attivitajiet relatati mar-responsabbiltajiet il-ġodda tal-ECHA fil-qasam tal-bijoċidi u l-PIC, li bdew matul it-tieni nofs tas-sena, kienu sostnuti bir-*rekrutaġġ ta' 11-il* membru tal-persunal għall-bijoċidi u tnejn oħra għall-PIC.

Figura 5: *Għadd ta' persunal tal-ECHA (2007-2012)*



L-ECHA kompliet tagħti attenzjoni kkunsidrata lill-induzzjoni u t-taħriġ ta' persunal ġdid hekk kif jidhlu fis-servizz. Il-mira li tintlaħaq medja ta' 10 ijiem ta' taħriġ fis-sena għall-membri kollha tal-persunal kważi ntlahqet ukoll. L-ECHA kompliet tiffoka fuq l-iżvilupp tal-kapaċità amministrattiva tagħha bil-bidu ta' programm ta' żvilupp mifrux mal-organizzazzjoni kollha għall-mexxejja tat-tims fl-2012 u l-adozzjoni ta' proposta biex isir programm estern ta' żvilupp għall-manigment superjuri fl-2013. Is-servizzi amministrattivi tal-HR akkomodaw l-għadd dejjem jikber ta' persunal f'termini ta' pagi, ġestjoni tal-prestazzjoni, amministrazzjoni tal-leave u funzjonijiet ewlenin oħra tal-HR. L-ECHA bdiet ukoll l-implimentazzjoni tal-proċedura l-ġdida tagħha ta' tiġdid tal-kuntratti u ffokat fuq iż-żamma tal-persunal tekniku u xjentifiku tagħha.

L-iskema tal-gradwati tal-ECHA qiegħda hemm biex tgħin lill-gradwati jsiru aktar ikkwalifikati bħala xjentisti regolatorji u bħala professjonisti fl-affarijiet regolatorji biex jaħdmu fil-qasam tas-sustanzi kimiċi li jittrattaw REACH u CLP. Tlesta studju ta' mmappjar biex isir inventarju

tal-korsijiet rilevanti għal REACH u CLP li huma diġà disponibbli u biex jiġu ssuġġeriti alternattivi għal titjib possibbli. Taqsima ddedikata kienet magħmula disponibbli fuq il-websajt tal-ECHA, li kienet tinkludi lista indikattiva ta' universitajiet b'korsijiet, li tiġi perġodikament aġġornata.

Matul l-2012, kompliet tingħata attenzjoni ddedikata lill-benesseri u l-motivazzjoni tal-persunal tal-Aġenzija. L-unità tar-Riżorsi Umani appoġġat djalogu mal-persunal u mar-rappreżentanti tagħhom fil-Kumitat tal-Persunal. It-turnover tal-persunal għall-2012 kien fil-firxa mmirata ta' 5%.

Servizzi korporattivi

Il-ġestjoni tal-infrastruttura u s-servizzi tal-facilità kienu msaħħa aktar fl-2012 biex ilaħħqu mal-għadd dejjem jikber ta' persunal u mal-bidu tal-attivitajiet tal-bijoċidi u l-PIC għall-ECHA. Ġew organizzati total ta' 279 laqgħa uffiċjali jew workshops b'għadd totali ta' 7 025 parteċipant estern (+25 %) fil-bini tal-konferenzi tal-ECHA. Dawn l-attivitajiet kienu wkoll sostnuti bil-provvista ta' servizzi relatati mal-ivvjaġġar.

L-għadd dejjem jikber ta' laqgħat u kuntatti kien appoġġat b'webinars u l-ECHA kompliet tiegħu vantaġġ mit-tekniki eċċellenti tagħha ta' konferenzi virtwali. L-għadd ta' vidjokonferenzi/konferenzi bbażati fuq il-web organizzati żdied bi 18 % meta mqabbel mal-2011. Il-konferenzi virtwali u l-webinars urew għal darb'ohra li huma mod kosteffettiv ta' konferenzi u huwa mistenni li l-użu ta' din it-teknika se jkompli jżdied fis-snin li ġejjin.

Sar aktar enfasi biex tissaħħaħ il-kontinwità kummerċjali permezz ta' aktar tqegħid ta' kejbils, konnessjonijiet tan-netwerk u miżuri infrastrutturali oħra. Is-sigurtà fiżika baqgħet prijorità ewlenija tal-Aġenzija u kompliet tirċievi l-attenzjoni dovuta fl-2012.

Is-servizzi ta' librerija tal-ECHA komplew jipprovdu s-servizzi tagħhom lill-unitajiet operattivi b'varjetà ta' kotba u ġurnali kif ukoll permezz ta' aċċess għal dejtbejżis u abbonamenti onlajn.

Funzjonijiet oħra ta' servizzi korporattivi, bħall-immaniġġjar tal-posta, il-logistika, l-arkivjar fiżiku, kif ukoll il-ġestjoni tal-ivvjaġġar għall-persunal komplew jipprovdu sostenn affidabbli u ta' livell għoli.

Il-possibbiltà li l-bini tal-ECHA jinxtara mingħand is-sid kienet ġiet ikkunsidrata, iżda minħabba l-kuntest tal-Qafas Finanzjarju Multiannwali (2014-2020) mhuwiex probabbli li dan il-ħsieb se jkompli jiġi segwit.

Miri u Indikaturi

Miri

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

Indikaturi u Miri ta' Prestazzjoni

Indikaturi	Mira fl-2012	Mezz u frekwenza ta' verifika	Riżultat fl-2012
Perċentwal ta' pożizzjonijiet fil-pjan ta' stabbiliment mimlija fl-aħħar tas-sena.	95%	Rapport intern annwali.	96%
Perċentwal ta' proċeduri ta' selezzjoni pplanati għas-sena kkompletati.	90%	Rapport intern annwali.	96%
Turnover tal-Aġenti Temporanji.	< 5%	Rapport intern annwali.	5%
Għadd medju ta'jiem ta' taħriġ u żvilupp għal kull membru tal-persunal.	10	Rapport intern annwali.	9
Livell ta' sodisfazzjon tal-Kumitat, tal-Forum, u tal-membri MB bil-funzjonament taċ-ċentru tal-konferenzi.	Għolja	Stharriġ annwali.	Għoli
Livell ta' sodisfazzjon tal-persunal bil-faċilitajiet tal-uffiċċju u bis-servizzi ta' loġistika. ¹⁶	Għolja	Stharriġ annwali.	Għoli

Riżultati Prinċipali

Riżorsi Umani

- Pagi għall-persunal statutorju u hlasijiet oħra lill-persunal, SNEs u apprendisti, bejn wieħed u ieħor madwar 600 persuna.
- 23 lista ta' riżerva adottata abbażi tal-proċeduri ta' selezzjoni mwettqa.
- 54 reklutaġġ estern kompletat.
- Valutazzjoni tal-prestazzjoni u eżerċizzju ta' klassifikazzjoni mill-ġdid għal madwar 500 membru tal-persunal statutorju.
- Ipprovduta konsulenza u assistenza lill-persunal u lill-manigment dwar kwistjonijiet ta' HR, b'mod partikolari d-drittijiet individwali u l-benesseri.
- Sar stharrig tal-persunal.
- Żvilupp attiv tal-persuni u l-proċessi u l-metodi għall-ġestjoni tal-prestazzjoni.

Servizzi korporattivi

- Manutenzjoni tas-650 post tax-xogħol fil-bini tal-ECHA.
- Xiri f'waqtu ta' tagħmir, materjal u servizzi permezz ta' proċeduri xierqa ta' akkwist.
- Kalkoli u rimborzi f'waqthom għal missjonijiet u vvjaġġar.
- Faċilitajiet siguri tal-uffiċċji.
- Ipprovdut sostenn tajjeb għal-laqqgħat u l-konferenzi.
- Tagħmir awdjoviziv li jiffunzjona tajjeb b'appoġġ tekniku tajjeb ipprovdut.
- Servizzi postali pprovduti b'mod effiċjenti.
- Servizzi tal-librerija u tal-arkivji ġestiti tajjeb u b'mod korrett.
- Sar inventarju tal-faċilitajiet u huwa aġġornat.

¹⁶ L-istharrig kien ikopri s-servizzi korporattivi kollha.

Attività 15: Teknoloġija tal-Informatika u tal-Komunikazzjoni

Il-funzjoni tal-ICT tal-Aġenzija tkopri firxa wiesgħa ta' servizzi, u ssostni firxa wiesgħa ta' ħtiġijiet kummerċjali. L-għan huwa li jintlaħqu operazzjonijiet mingħajr karti u b'mod li d-dejta tkun sigura, u li jintlaħqu l-ħtiġijiet għall-għodod tal-IT.

Kisbiet Ewlenin fl-2012

Programm estensiv ta' aġġornament għall-infrastruttura tal-ICT avvanza sew fl-2012. Sa Ġunju, kienet skjerata arkitettura ġdida bbażata fuq teknoloġija moderna u innovattiva ta' networks, sistemi ta' ħżin u servers biex issostni t-tkabbir tal-IT tal-Aġenzija u biex ittejjeb l-operabilità u d-disponibilità. Konfigurazzjoni simetrika kompletament ridonanti kienet stabbilita u ttestjata għal disponibilità għolja sal-aħħar ta' Settembru. B'mod parallel, centru għal dejta esterna kien konness ma' centru tad-dejta tal-ECHA li jinsab fil-bini. Konsegwentement, sal-aħħar ta' Novembru, l-ECHA irnexxielha tikkoloka l-infrastruttura primarja aġġornata tagħha f'żewġ centri tad-dejta ġeografikament separati, b'dik esterna operata minn fornitur estern tas-servizzi.

Il-benefiċċju immedjat huwa arkitettura infrastrutturali reziljenti għal sostituzzjoni (*fail-over*), lesta li ssostni l-pjanijiet ta' kontinwità kummerċjali tal-Aġenzija. Fl-istess ħin, l-assi tad-dejta tal-Aġenzija issa huma maħżuna b'mod simetrik u fiż-żewġ centri tad-dejta, li jsaħħu l-protezzjoni kontra t-telf u d-diżastru.

Fil-kuntest tas-sigurtà tal-IT, l-ECHA mmodernizzat is-soluzzjoni tagħha għal access remot sigur għal applikazzjonijiet ristretti tal-IT (eż. id-Dejtabejż IUCLID, REACH-IT), billi ssimplifikat is-*set up* u l-operabilità għall-utenti esterni tagħha, prinċipalment l-MSAs. Din is-soluzzjoni wriet li hija adattata għall-applikazzjonijiet kollha ekwivalentement ristretti tal-IT mwassla b'mod remot mill-ECHA.

Sar progress konsiderevoli fuq il-proġett biex tiġi implimentata Sistema Integrata ta' Ġestjoni tar-Riżorsi Umani (HRMS). Wara li tlesta l-istudju ta' fattibilità u r-rekwiżiti għas-soluzzjoni l-ġdida, inbeda l-proċess ta' akkwist ta' soluzzjoni ta' HRMS minn fuq l-ixkaffa. L-ambitu tal-applikazzjoni fil-mira se jawtomatizza oqsma kummerċjali ġodda li attwalment mhumiex koperti jew integrati biżżejjed, bħall-ippjanar tal-persunal u r-rapportar, ir-reklutaġġ u s-selezzjoni, il-ġestjoni tal-prestazzjoni u tal-karriera, it-tagħlim u l-iżvilupp.

F'April, l-inizjattiva tal-Ġestjoni tal-Kontenut tal-Impriza (ECM) irrilaxxat l-ewwel verżjoni tal-appoġġ tal-IT għall-proċess tal-flussi tax-xogħol tal-valutazzjoni tad-dossiers, li tappoġġa l-eżaminazzjoni tal-proposta ta' ttestjar u l-kontrolli ta' konformità bi proċessi awtomatizzati, l-appoġġ għal deċiżjonijiet u l-ġestjoni ta' dokumenti f'konformità mar-Regolament REACH. Il-pjattaforma tal-ECM giet iddisinjata u mibnija b'tali mod li l-ħtiġijiet u s-soluzzjonijiet futuri jistgħu jiżdiedu b'mod inkrementali mal-pjattaforma. Fl-2012, il-pjattaforma diġà giet akkomodata għall-ħtiġijiet tal-proċess ta' valutazzjoni tas-sustanzi CoRAP.

Fil-kuntest tal-programm ECM, inbeda proġett ġdid għar-riinginerija tas-sistema interna tal-ġestjoni tad-dokumenti (DMS) ibbażata fuq SharePoint, li tipprovdi prestazzjoni u mantenibilità mtejjba, kif ukoll disponibilità oġġla tas-servizzi relatati. Il-ġestjoni tal-pjattaforma rifatturata sejra tiġi esternalizzata fl-2013. Dan il-proġett kien jeħtieġ ħidma estensiva għat-tnejn tal-infrastruttura u l-migrazzjoni tal-applikazzjonijiet u l-kontenut li ma kienx previst fl-ippjanar u li se jitkompla fl-2013. Kuntrarjament, il-pjanijiet għall-użu ta' modulu minn fuq l-ixkaffa tal-pjattaforma tal-ECM għal kollaborazzjoni esterna kienu pperikolati minn tibdil f'daqqa fl-istrategija tal-prodott tal-bejjieġ; l-ECHA analizzat alternattivi possibbli biex tnejn pjan alternattiv li għe pospost sal-2013.

Miri u Indikaturi

Miri

1. L-infrastruttura teknika tal-ICT tal-Aġenzija tiġi operata f'livell għoli ta' servizz u l-kontinwità, l-effiċjenza, u s-sigurtà jiġu massimizzati għall-operazzjonijiet kummerċjali kollha sostnuti.
2. Jiġi żgurati approċċ arkitettoniku korporattiv konsistenti u komuni; iż-żamma tal-aqwa prattika fil-governanza u l-ġestjoni ta' proġetti tal-IT; u jiġu żgurati twegibiet professjonali, kompetenti u f'waqthom għal kwalunkwe attività kummerċjali ppjanata jew rikorrenti.

Indikaturi u Miri ta' Prestazzjoni

Indikaturi	Mira fl-2012	Mezz u frekwenza ta' verifika	Riżultat fl-2012
Disponibbiltà ta' sistemi kritiċi għall-missjoni għall-klijenti esterni (jiġifieri żmien attiv matul is-sigħat li fihom jiġi pprovdut is-servizz).	99%	Statistika taċ-ċentri tad-dejta.	99%
Livell ta' sodisfazzjon tal-utent intern bis-servizzi tal-IT, relattiv għall-proporzjon persunal/appoġġ.	Għolja	Stharrig annwali tal-klijenti u feedback <i>ad hoc</i> .	Għoli
Livell ta' kopertura ta' sistemi kritiċi għall-missjoni fis-soluzzjoni ta' kontinwità kummerċjali li tinvolvi ċentri ta' dejta esterna.	REACH-IT, il-websajt tal-ECHA, is-sistema tal-email u l-konnettività tal-Internet ikunu koperti.	Rapport intern annwali.	80%

Riżultati Prinċipali

- L-infrastruttura tal-ICT aġġornata u lesta għall-kontinwità kummerċjali.
- Il-migrazzjoni tal-postazzjonijiet kollha tax-xogħol tal-utenti finali m'hejjija u l-iskjerament inbeda.
- Mogħtija s-soluzzjoni għal access remot sigur aġġornat.
- Il-mira għal arkitettura korporattiva għal sistemi ta' informazzjoni kummerċjali definita u applikata b'mod progressiv: konsistenza assicurata fil-bidu tal-proġett permezz ta' valutazzjoni arkitettonika.
- Il-mira għal Arkitettura tal-Impriza għal sistemi ta' informazzjoni kummerċjali definita.
- Linji gwida dwar Arkitettura Orjentata lejn is-Servizz definiti.
- Rilaxxata l-valutazzjoni tad-dossier Process V1.0, li ppermettiet lill-ECHA tissimplifika l-eżaminazzjoni tal-proposti ta' ttestjar u l-kontroll ta' konformità.
- Rilaxxata s-Sistema ta' Ġestjoni tad-Dokumenti għall-valutazzjoni tas-sustanzi CoRAP.
- Inghata l-kuntratt għas-servizzi ta' Sistema ta' Ġestjoni tad-Dokumenti u t-trasferiment tal-għarfien beda.
- Inbeda l-akkwist ta' HRMS.
- Sistema Li Ssegwi l-Ħin rilaxxata u sostnuta.
- Kienu stabbiliti servizzi għall-manutenzjoni tas-sistemi eżistenti tal-IT fil-produttjoni.
- Thejjija ta' ġestjoni centralizzata tal-kredenzjali tal-utent, gruppi u listi ta' distribuzzjoni permezz ta' Sistema għall-Ġestjoni tal-Identità (IDM). L-attivazzjoni tas-sistema posposta għal kmieni fl-2013.
- Deċiżjoni dwar proċessi ta' kollaborazzjoni esterna posposta għall-2013.

Attività 16: Bijoċidi – ħidma preparatorja

L-għan tar-regolament il-ġdid huwa li jarmonizza s-suq Ewropew għall-prodotti bijoċidali u s-sustanzi attivi tagħhom filwaqt li jipprovdi livell għoli ta' protezzjoni għall-bnedmin, l-annimali u l-ambjent.

Kisbiet Ewlenin fl-2012

Ir-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali ġie adottat u ddaħħal fis-seħħ fis-17 ta' Lulju 2012. L-Aġenzija kompliet l-attivitajiet preparatorji tagħha matul is-sena, u intensifikathom b'mod partikolari fit-tieni nofs tas-sena bid-disponibbiltà tas-sostenn tar-riżorsi speċifiċi għall-bijoċidi (kemm sussidju kif ukoll persunal ġdid). Wara l-adozzjoni tar-Regolament, is-sussidji ta' €3.2 miljun mill-UE ġew attivati. Ir-rata tal-implimentazzjoni tal-baġit kienet għolja u ammontat għal 99%.

L-ECHA kompliet tanalizza u tfassal l-għodod godda tal-IT (ir-Registru għall-Prodotti Bijoċidali, R4BP, u l-adattament ta' IUCLID) biex issostni l-iżvilupp u s-sottomissjoni ta' dossiers mill-industrija, u l-i-proċessar tagħhom mill-ECHA u mill-awtoritajiet tal-Istati Membri.

IUCLID 5 ġie żviluppat iktar biex jakkomoda l-informazzjoni addizzjonali meħtieġa mir-Regolament il-ġdid. Din il-verżjoni l-ġdida se tiġi rilaxxata kmieni fl-2013. Fil-ħarifa tal-2012 prova teknika tal-kunċett tmexxiet b'suċċess għal R4BP u l-iżvilupp tal-applikazzjoni beda lejn tmiem is-sena. Bħala parti mill-iżvilupp ta' R4BP, l-ECHA se tintroduċi arkitettura ġdida tal-applikazzjoni li se tiġi introdotta gradwalment għal sistemi rilevanti oħra. L-arkitettura l-ġdida tinkludi l-identifikazzjoni ta' komponenti komuni li jistgħu jiġu kondiviżi ma' bosta applikazzjonijiet.

L-iżvilupp ta' proċessi interni, metodi ta' ħidma, u flussi tax-xogħol beda jippermetti li l-Aġenzija tircievi u tipproċessa dossiers dwar bijoċidi minn Settembru 2013 għall-proċessi rilevanti kollha (l-approvazzjoni ta' sustanzi attivi, l-istabbiliment ta' ekwivalenza teknika, fornituri alternattivi, l-awtorizzazzjoni ta' prodotti bijoċidali, il-kondiviżjoni tad-dejta). L-iżvilupp ta' dokumenti godda ta' gwida biex jassistu lill-industrija u lill-awtoritajiet nazzjonali kien qed jagħmel progress ukoll.

Inbdew attivitajiet preparatorji biex l-Aġenzija tkun lesta għas-sottomissjonijiet tad-dossiers dwar bijoċidi u għall-pubblikazzjoni tad-dossiers, ibda minn dawk sottomessi taħt id-Direttiva attwali dwar Prodotti Bijoċidali.¹⁷

Barra minn hekk, l-ECHA kkontribwiet għall-iżvilupp tal-implimentazzjoni ta' leġiżlazzjoni (inkluż ir-Regolament dwar it-Tariffi ta' Bijoċidi) mill-Kummissjoni Ewropea. L-ECHA nediet it-tnejn għall-Kumitat il-ġdid tal-Prodotti Bijoċidali u stiednet lill-Istati Membri jaħtru l-membri tagħhom għalih. L-Aġenzija ħatret il-President tal-Kumitat il-ġdid. Inbdew ukoll it-tnejn għall-Grupp ta' Koordinazzjoni li jittratta tilwim taħt il-proċess tal-għarfien reċiproku tal-awtorizzazzjonijiet nazzjonali.

Miri u Indikaturi

Miri

1. Jiġi żgurat li l-ECHA tkun ippreparata biex tibda operazzjonijiet godda dwar bijoċidi mid-data tal-applikazzjoni b'suċċess u b'mod effettiv.
2. It-twaqqif ta' proċeduri, għodda, u strutturi organizzattivi godda, kif ukoll is-selezzjoni u l-bini tal-kapaċità ta' esperti godda dwar il-bijoċidi.

¹⁷ Id-Direttiva 98/8/KE

Indikaturi u Miri ta' Prestazzjoni

Indikaturi	Mira fl-2012	Mezz u frekwenza ta' verifika	Riżultat fl-2012
Mhux applikabbli fl-2012			

Riżultati Prinċipali

- Saret il-prova teknika tal-kunċett għar-Registru ta' Prodotti Bijoċidali (R4BP) u l-iżvilupp tas-sistema beda.
- L-inkorporazzjoni tal-karatteristiċi ta' bijoċidi fil-rilaxx previst ta' IUCLID5 ipprograsat sew u hija prevista li tiġi finalizzata fl-Q1 2013.
- Żviluppat l-ewwel abbozz tad-dokumenti ta' gwida ewlenin; programm komprensiv għall-iżvilupp ta' gwida oħra dwar il-bijoċidi stabbilit.
- It-tnedija tal-iżvilupp ta' proċeduri biex jitwettqu l-kompiti tas-Segretarjat tal-ECHA li jimmaniġġja applikazzjonijiet, inkluża l-kooperazzjoni mal-Istati Membri u mal-industrija.
- Il-proċeduri abbozzati u d-dokumentazzjoni meħtieġa bdew jiġu żviluppati biex jittrattaw kompiti relatati mal-kondiviżjoni tad-dejta, fornituri alternattivi, u ekwivalenza teknika.
- Stabbilit pjan preliminari ta' ħidma għall-Kumitat tal-Prodotti Bijoċidali.
- L-Istati Membri ġew mistiedna jaħtru l-membri; beda l-istabbiliment tal-President u s-Segretarjat għall-Kumitat il-ġdid, kif ukoll it-tnejjijiet għall-Grupp ta' Koordinazzjoni.
- Inholqot l-Unità tal-Bijoċidi fi Frar 2012.
- Il-websajt tal-ECHA ġiet aġġornata biex tinkludi informazzjoni dwar il-legiżlazzjoni l-ġdida.

Attività 17: PIC – hidma preparatorja

Ir-Regolament PIC japplika għal sustanzi kimiċi pprojbiti u ristretti ħafna u jipprovdi għal mekkanizmu għall-iskambju ta' informazzjoni dwar l-esportazzjoni u l-importazzjoni ta' dawn is-sustanzi kimiċi. Fih ukoll proċedura ta' Kunsens Infurmat minn Qabel (PIC) għal sustanzi kimiċi li huma speċifikament identifikati bħala sustanzi kimiċi PIC taħt il-Konvenzjoni ta' Rotterdam, u li huma wkoll elenkati fir-Regolament. L-esportazzjoni ta' sustanzi kimiċi PIC teħtieġ il-kunsens esplicitu tal-pajjiż importatur.

Kisbiet Ewlenin fl-2012

Ir-riformulazzjoni tar-Regolament dwar l-esportazzjoni u l-importazzjoni ta' sustanzi kimiċi perikolużi (ir-Regolament PIC) daħlet fis-seħħ fis-16 ta' Awwissu 2012, bil-handover tal-kompiti tal-PIC miċ-Ċentru Kongunt għar-Riċerka tal-Kummissjoni Ewropea lill-ECHA previst għall-1 ta' Marzu 2014. Wara l-adozzjoni tar-Regolament PIC, ġew attivati s-sussidji ta' €1.5 miljuni mill-UE. Dawn il-baġits ippermettew lill-ECHA tkompli bl-attivitajiet preparatorji għal PIC sabiex tiżgura d-dhul fis-seħħ tar-Regolament fl-2014. Ir-rata tal-implimentazzjoni baġitarja kienet għolja u ammontat għal 99%. Meta wieħed iqis id-dewmien għad-dhul fis-seħħ tal-operat mill-2013 għall-2014, it-tnejniet tal-ECHA biex tassumi l-kompiti tal-PIC għadhom fi stadju bikri. In-negozjati għall-handover mill-JRC kemm fir-rigward tal-kontenut kif ukoll tal-għodod tal-IT bdew tard fl-2012, u ġie maqbul pjan kongunt għall-hidma neċessarja fl-2013. It-tnejnija tad-dokumenti ta' gwida neċessarji bdiet ukoll, u kien stabbilit pjan direzzjonali biex jiġu prodotti dokumenti aġġornati fi żmien xieraq. Fid-data tad-dhul fis-seħħ, l-ECHA ppubblikat sezzjoni ddedikata għar-Regolament PIC fuq il-websajt tagħha sabiex tenfasizza l-handover li ġej u biex il-partijiet interessati affettwati jiffamiljarizzaw ruħhom miegħu. Fl-2012, l-ECHA bdiet ukoll tipparteċipa fil-laqgħat tal-Awtoritajiet Nazzjonali Nominati biex tagħti ħarsa ġenerali dwar l-attivitajiet tal-ECHA u l-pjanijiet tal-Aġenzija għal miżuri ulterjuri ta' implimentazzjoni. Ir-Regolament PIC kien ukoll introdott lill-Forum tal-Infurzar, peress li l-kompiti tagħhom se jiġu estiżi biex jikkordinaw l-infurzar tar-Regolament PIC.

Miri u Indikaturi

Miri

1. Għaddejnin sew il-preparamenti biex tibda l-implimentazzjoni tal-kompiti l-ġodda tal-PIC mid-dhul fis-seħħ, b'mod effettiv u b'suċċess.
2. Jiġi żgurat it-twaqqif ta' proċeduri u għodod ġodda, kif ukoll il-bini tal-kapaċità tal-persunal li jimplimenta l-kompiti l-ġodda.

Indikaturi u Miri ta' Prestazzjoni

Indikaturi	Mira fl-2012	Mezz u frekwenza ta' verifika	Riżultat fl-2012
Mhux applikabbli fl-2012			

Riżultati Prinċipali

- Progress modest fl-iżvilupp tal-proċeduri għas-sottomissjoni ta' notifiċi ta' esportazzjoni, għodod tal-IT, u manwali relatati għall-proċeduri ta' notifiċa ta' esportazzjoni f'kooperazzjoni mal-Awtoritajiet Nazzjonali Nominati.
- Progress sinifikanti fl-iżvilupp ta' proċeduri li jittrattaw il-proċedura ta' kunsens esplicitu tal-importazzjoni.
- Stabbiliti l-kuntatti neċessarji mal-Istati Membri u mal-pajjiżi terzi.
- Beda r-reklutaġġ ta' persunal ġdid u l-bini tal-kapaċità.

Annessi

Anness 1: Struttura organizzattiva tal-ECHA; Membri tal-MB, tal-Kumitat, u tal-Forum

Anness 2: Suppożizzjonijiet bażi

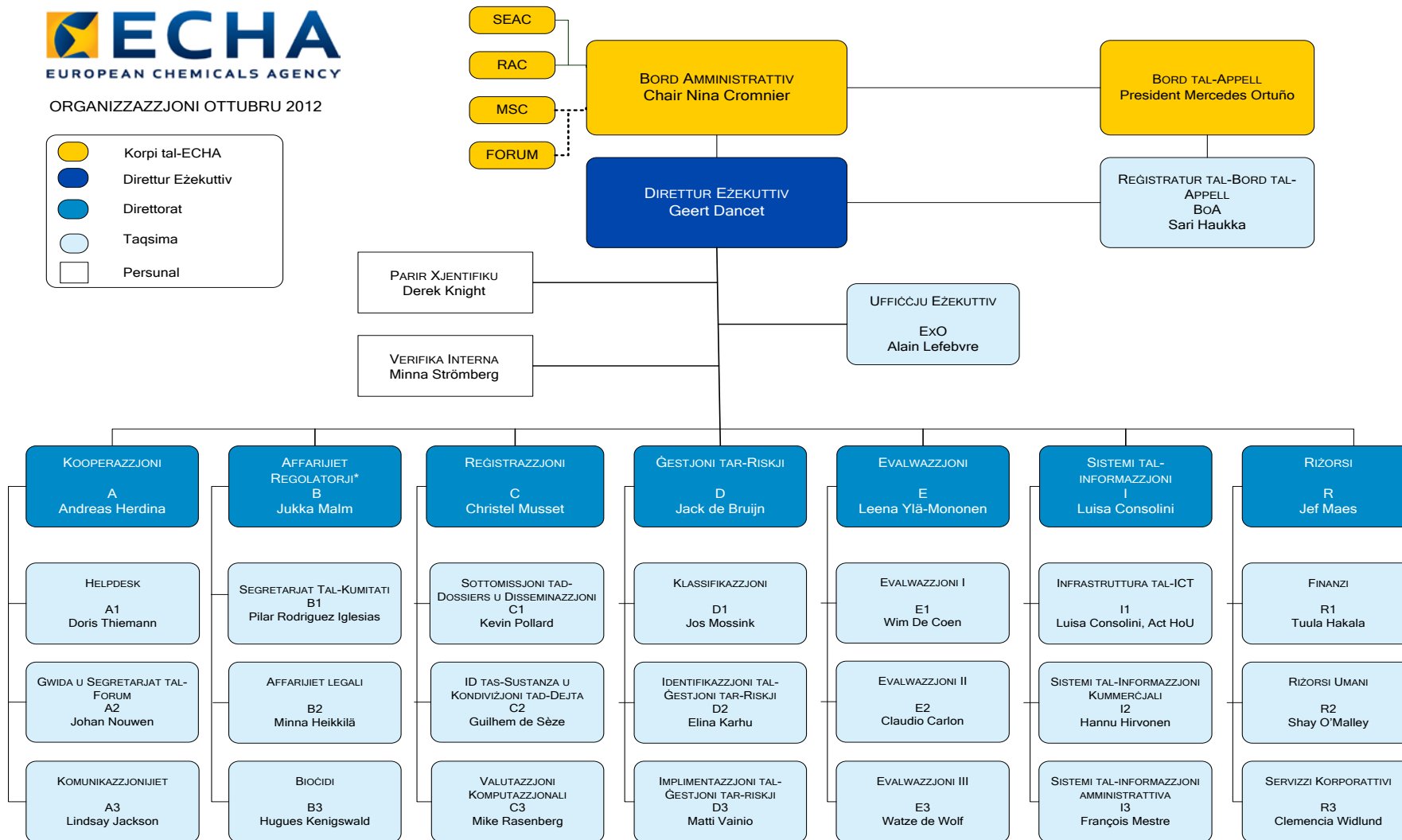
Anness 3: Riżorsi Finanzjarji u Umani fl-2012

Anness 4: Lista tal-Kandidati ta' Sustanzi ta' Tħassib Serju Ħafna (SVHCs)

Anness 5: Analizi u valutazzjoni tal-AAR tal-Uffiċjal ta' Awtorizzazzjoni għall-2012

Anness 1: Struttura organizzattiva tal-ECHA; il-membri tal-MB, tal-Kumitat, u tal-Forum

Tabella tal-Organizzazzjoni



* INKLUŻ IL-KOORDINAZZJONI TAL-OPINJONI REGOLATORJA U T-TEHID TAD-DEĊIZJONIJIET

Membri tal-Bord ta' Tmexxija fil-31 ta' Diċembru 2012

President: Nina CROMNIER

Membri

Thomas JAKL	L-Awstrija
Jean-Roger DREZE	II-Belġju
Boyko MALINOV	II-Bulgarija
Leandros NICOLAIDES	Ċipru
Karel BLAHA	Ir-Repubblika Ċeka
Eskil THUESEN	Id-Danimarka
Aive TELLING	L-Estonja
Pirkko KIVELÄ	II-Finlandja
Catherine MIR	Franza
Alexander NIES	II-Ġermanja
Kassandra DIMITRIOU	II-Greċja
Krisztina CSENGODY	L-Ungerija
Martin LYNCH	L-Irlanda
Antonello LAPALORCIA	L-Italja
Armands PLATE	II-Latvja
Marija TERIOSINA	II-Litwanja
Claude GEIMER	II-Lussemburgu
Francis E. FARRUGIA	Malta
Jan-Karel KWISTHOUT	L-Olanda
Edyta MIĘGOĆ	II-Polonja
Paulo LEMOS	II-Portugall
Ionut GEORGESCU	Ir-Rumanija
Edita NOVAKOVA	Is-Slovakkja
Simona FAJFAR	Is-Slovenja
Ana FRESNO RUIZ	Spanja
Nina CROMNIER	L-Isvezja
Arwyn DAVIES	Ir-Renju Unit

Persuni Indipendenti maħtura mill-Parlament Ewropew

Christina RUDEN
Anne LAPERROUZE

Rappreżentanti maħtura mill-Kummissjoni Ewropea

Antti PELTOMÄKI	Id-Direttorat Ġenerali għall-Impriza u l-Industrija
Gustaaf BORCHARDT	Id-Direttorat Ġenerali għall-Ambjent
Eike ANKLAM	Id-Direttorat Ġenerali taċ-Ċentru Kongunt għar-Riċerka (JRC)
Hubert MANDERY	II-Kunsill Ewropew tal-Industrija Kimika (CEFIC)
Gertraud LAUBER	II-Federazzjoni Ewropea tal-Ħaddiema fil-Minjieri, tal-Industrija Kimika u tal-Energija (EMCEF)
Martin FÜHR	L-Università ta' Darmstadt

Osservaturi minn pajjiżi taż-ŻEE/tal-EFTA

Kristin Rannveig SNORRADOTTIR	L-Islanda
Henrik ERIKSEN	In-Norveġja

Osservaturi minn pajjiżi aderenti

Biserka Kokić BASTIJANČIĆ	II-Kroazja
---------------------------	------------

Membri tal-MSK – II-Kumitat tal-Istati Membri fil-31 ta' Diċembru 2012

President: Anna-Liisa SUNDQUIST

Membri	Stat ta' kandidatura
Helmut STESSEL	L-Awstrija
Kelly VANDERSTEEN	II-Belġju
Parvoleta Angelova LULEVA	II-Bulgarija
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Ċipru
Pavlina KULHANKOVA	Ir-Repubblika Ċeka
Henrik TYLE	Id-Danimarka
Enda VESKIMÄE	L-Estonja
Petteri TALASNIEMI	II-Finlandja
Sylvie DRUGEON	Franza
Helene FINDENEGG	II-Ġermanja
Aglaia KOUTSODIMOU	II-Greċja
Szilvia DEIM	L-Ungerija
Majella COSGRAVE	L-Irlanda
Pietro PISTOLESE	L-Italja
Arnis LUDBORZS	II-Latvja
Lina DUNAUSKINE	II-Litwanja
Arno BIWER	II-Lussemburgu
Tristan CAMILLERI	Malta
René KORENROMP	II-Pajjiżi l-Baxxi
Linda REIERSON	In-Norveġja
Michal ANDRIJEWSKI	II-Polonja
Ana Lúcia CRUZ	II-Portugall
Mariana MIHALCEA UDREA	Ir-Rumanija
Peter RUSNAK	Is-Slovakkja
Tatjana HUMAR-JURIČ	Is-Slovenja
Esther MARTÍN	Spanja
Sten FLODSTRÖM	L-Isvezja
Gary DOUGHERTY	Ir-Renju Unit

Membri tar-RAC – II-Kumitat għall-Valutazzjoni tar-Riskji fil-31 ta' Diċembru 2012**President: Tim BOWMER**

Membri	Stat ta' kandidatura
Annemarie LOSERT	L-Awstrija
Sonja KAPELARI	L-Awstrija
Safia KORATI	II-Belġju
Gera TROISI	Ċipru
Marian RUCKI	Ir-Repubblika Ċeka
Frank JENSEN	Id-Danimarka
Peter Hammer SØRENSEN	Id-Danimarka
Urs SCHLÜTER	L-Estonja
Riitta LEINONEN	II-Finlandja
Elodie PASQUIER	Franza
Stéphanie VIVIER	Franza
Helmut A. GREIM	II-Ġermanja
Norbert RUPPRICH	II-Ġermanja
Nikolaos SPETSERIS	II-Greċja
Christina TSITSIMPIKOU	II-Greċja
Katalin GRUIZ	L-Ungerija
Thomasina BARRON	L-Irlanda
Yvonne MULLOOLY	L-Irlanda
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	L-Italja
Pietro PARIS	L-Italja
Normunds KADIKIS	II-Latvja
Jolanta STASKO	II-Latvja
Lina DUNAUSKIENE	II-Litwanja
Hans-Christian STOLZENBERG	II-Lussemburgu
Betty HAKKERT	II-Pajjiżi I-Baxxi
Marja PRONK	II-Pajjiżi I-Baxxi
Christine BJØRGE	In-Norveġja
Marianne VAN DER HAGEN	In-Norveġja
Boguslaw BARANSKI	II-Polonja
Maria Teresa BORGES	II-Portugall
João CARVALHO	II-Portugall
Radu BRANISTEANU	Ir-Rumanija
Helena POLAKOVICOVA	Is-Slovakkja
Agnes SCHULTE	Is-Slovenja
Benjamin PIÑA	Spanja

José Luis TADEO

Bert-Ove LUND

Stephen DUNGEY

Andrew SMITH

Spanja

L-Isvezja

Ir-Renju Unit

Ir-Renju Unit

Membri tas-SEAC – II-Kumitat għall-Analiżi Soċjo-Ekonomika fil-31 ta' Diċembru 2012

President: Tomas ÖBERG

Membri	Stat ta' Kandidatura
Simone FANKHAUSER	L-Awstrija
Georg KNOFLACH	L-Awstrija
Catheline DANTINNE	II-Belġju
Jean-Pierre FEYAERTS	II-Belġju
Elina Velinova STOYANOVA-LAZAROVA	II-Bulgarija
Georgios BOUSTRAS	Ċipru
Jiri BENDL	Ir-Repubblika Ċeka
Lars FOCK	Id-Danimarka
Johanna KIISKI	II-Finlandja
Jean-Marc BRIGNON	Franza
Karine FIORE-TARDIEU	Franza
Franz-Georg SIMON	II-Ġermanja
Karen THIELE	II-Ġermanja
Angela LADOPOULOU	II-Greċja
Dimosthenis VOIVONTAS	II-Greċja
Endre SCHUCHTÁR	L-Ungerija
Marie DALTON	L-Irlanda
Federica CECCARELLI	L-Italja
Silvia GRANDI	L-Italja
Vitalius SKARZINSKAS	II-Litwanja
Cees LUTTIKHUIZEN	II-Pajjiżi I-Baxxi
Magnus Utne GULBRANDSEN	In-Norveġja
Zbigniew SLEZAK	II-Polonja
Joao ALEXANDRE	II-Portugall
Liliana Luminita TIRCHILA	Ir-Rumanija
Robert CSERGO	Ir-Rumanija
Janez FURLAN	Is-Slovenja
Maria Jesus RODRIGUEZ DE SANCHO	Spanja
Åsa THORS	L-Isvezja
Stavros GEORGIU	Ir-Renju Unit

Membri tal-Forum għall-Iskambju ta' Informazzjoni dwar l-Infurzar fil-31 ta' Diċembru 2012

President: Szilvia DEIM

Membri

Eugen ANWANDER	L-Awstrija
Paul CUYPERS	II-Belġju
Parvoleta LULEVA	II-Bulgarija
Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Ċipru
Oldrich JAROLIM	Ir-Repubblika Ċeka
Birte Nielsen BØRGLUM	Id-Danimarka
Nathali PROMET	L-Estonja
Annette EKMAN	II-Finlandja
Vincent DESIGNOLLE	Franza
Katja VOM HOFE	II-Ġermanja
Eleni FOUFA	II-Greċja
Szilvia DEIM	L-Ungerija
Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR	L-Islanda
Sinead MCMICKAN	L-Irlanda
Mariano ALESSI	L-Italja
Parsla PALLO	II-Latvja
Manfred FRICK	Liechtenstein
Donata PIPIRAITE-VALIŠKIENE	II-Litwanja
Jil WEBER	II-Lussemburgu
Shirley MIFSUD	Malta
Jos VAN DEN BERG	II-Pajjiżi l-Baxxi
Gro HAGEN	In-Norveġja
Marta OSÓWNIAK	II-Polonja
Rui CABRITA	II-Portugall
Mihaiela ALBALESCU	Ir-Rumanija
Dušan KOLESAR	Is-Slovakkja
Vesna NOVAK	Is-Slovenja
Pablo SÁNCHEZ-PEÑA	Spanja
Agneta WESTERBERG	L-Isvezja
Mike POTTS	Ir-Renju Unit

Anness 2: Suppożizzjonijiet bażi

Figuri bażi għall-2012			
Mexxejja prinċipali tal-attivitajiet tal-ECHA	Stima għall-2012	Total	% attwali
Dossiers li waslu fl-2012			
Dossiers tar-registrazzjoni (inklużi aġġornamenti)	5 100	9 773	192%
Proposti ta' ttestjar	10	26	260%
Talbiet għall-kunfidenzjalità (klejms ġodda – markaturi – riċevuti fl-2012) ¹⁸	320	619	193%
Aċċess għal dejta li għandha aktar minn 12-il sena ¹⁹	120	109	91%
Notifiki PPOD	200	233	117%
Domandi	1 800	1 632	91%
Għadd ta' notifiki taħt l-Artikolu 7(2)	70	31	44%
Għadd ta' rapporti u notifiki taħt l-Artikolu 38	11 700	110	1%
Proposti ta' restrizzjoni (Anness XV)	10	5	50%
Proposti għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati (Anness VI tar-Regolament CLP)	60	25	42%
Proposti għall-identifikazzjoni bħala SVHC (Anness XV)	40	67	168%
Dossiers SVHC żviluppati mill-ECHA	5	43	860%
Applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni	30	0	0%
Talbiet għal isem alternattiv	50	17	34%
Sustanzi fil-CoRAP li għandhom jiġu evalwati mill-MS	40	36	90%
Deciżjonijiet tal-ECHA fl-2012			
Valutazzjoni tad-dossiers għadd ta' eżaminazzjonijiet ta' proposti ta' ttestjar konkluzi	360	416	115%
għadd ta' kontrolli ta' konformità konkluzi	250	354	142%
- li minnhom abbozzi ta' deciżjonijiet (stmati li huma 30%)	75	336	315%
Deciżjonijiet finali dwar proposti ta' ttestjar	-	171	-
Deciżjonijiet finali dwar kontrolli ta' konformità	-	66	-
Deciżjonijiet dwar il-kondiviżjoni tad-dejta	10	1	10%
Deciżjonijiet dwar kontrolli ta' kompletzza (negattivi, jiġifieri rifjuti) ²⁰	10	3	30%
Deciżjonijiet dwar talbiet għal aċċess għal dokumenti ²¹	300	70	23%
Deciżjonijiet dwar talbiet għall-kunfidenzjalità (negattivi)	30	276	920%
Appelli sottomessi fl-2012			
Appelli sottomessi fl-2012	20	8	40%
Oħrajn			
Abbozz tal-CoRAP għal sustanzi soġġetti għal valutazzjoni Rakkomandazzjonijiet lill-Kummissjoni għal-Lista tal-Awtorizzazzjoni	1	1	100%
Mistoqsijiet li għandhom jitwieġbu/twegibiet armonizzati (Konsulenza dwar REACH, REACH-IT, IUCLID 5, oħrajn)	7 000	5 417	77%
Verifiki ta' SME	300	315	105%
Laqgħat tal-Bord ta' Tmexxija	4	4	100%

¹⁸ Qiegħed jiġi rrapportat biss l-għadd ta' markaturi li nstabu fid-dossiers inizjali. Taħt l-Artikolu 119.2(d) tar-Regolament REACH, instabu biss biss markaturi dwar l-użi (markaturi fuq l-isem tal-kumpanija, in-numru ta' registrazzjoni, ma nstabu valutazzjonijiet PBT).

¹⁹ Aċċess għal dejta li għandha aktar minn 12-il sena: din l-informazzjoni issa tista' tinkiseb fil-proċess ta' domanda. Dan huwa l-għadd ta' domandi li fihom tali talbiet għal informazzjoni li t-tim tal-Kondiviżjoni tad-Dejta jimmaniġġja.

²⁰ Ikopri biss rifjuti minhabba falliment fit-TCC (=tariffa mħallsa + falliment fit-TCC).

²¹ Talba wahda tipikament tikkonċerna bosta dokumenti – kienu mmanijġġjati aktar minn 600 dokument.

Laqgħat tal-MSD	6	6	100%
Laqgħat tar-RAC	7	4	57%
Laqgħat tas-SEAC	4	4	100%
Laqgħat tal-Forum	3	3	100%
Karigi CA ġodda li għandhom jimtlew minn REACH/CLP	17	22	129%
Reklutaġġ minħabba turnover	25	17	68%
Požizzjonijiet TA/CA ġodda li għandhom jimtlew għall-Bijoċidi	19	16	84%
Požizzjonijiet TA/CA ġodda li għandhom jimtlew għal PIC	4	2	50%

Anness 3: Riżorsi Finanzjarji u Umani fl-2012

Għadd totali ta' pożizzjonijiet TA okkupati fil-31 ta' Diċembru 2012: **447**

Għadd totali ta' pożizzjonijiet CA okkupati fil-31 ta' Diċembru 2012: **82**

Persunal ieħor (Esperti Nazzjonali sekondati, persunal interim, apprendisti) fil-31 ta' Diċembru 2012: **71**

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

Annex 3: 2012

	Rizorsi ta' Persunal Baġit Inizjali 2012					REACH Rizorsi ta' Persunal 2012 Baġit 2012					BIJOĊIDI Rizorsi ta' Persunal 2012 Baġit 2012					PIC Rizorsi ta' Persunal 2012 Baġit 2012					ECHA (Total) Rizorsi ta' Persunal 2012 Baġit 2012				
	AD	AST	CA	Total	Total	AD	AST	CA	Total	Total	AD	AST	CA	Total	Total	AD	AST	CA	Total	Total	AD	AST	CA	Total	Total
In-numerazzjoni hawn taht tirreferi għall-WP-2012, u mhux għan-numerazzjoni fil-baġit																									
L-Implimentazzjoni tal-Proċessi Regolatorji (Baġit Operattiv)																									
Attività 1: Reġistrazzjoni, Kondivizzjoni tad-Dejta u Disseminazzjoni	33	11	8	52	1 035 200	29.5	12.1	9.8	51	7 556 320	1.0			1	82 245				0	0	31	12	10	52	7 638 564
Attività 2: Valutazzjoni	85	13	4	102	2 652 150	78.0	13.4	3.2	95	16 734 442				0	0				0	0	78	13	3	95	16 734 442
Attività 3: Ġestjoni tar-Riskii	35	7	7	49	975 700	30.4	4.8	2.0	37	6 432 183				0	0				0	0	30	5	2	37	6 432 183
Attività 4: Klassifikazzjoni u Ttikkettar	14	3	4	21	223 500	13.6	3.3	1.9	19	2 923 096				0	0				0	0	14	3	2	19	2 923 096
Attività 5: Konsulenza u Assistenza permezz tal-Gwida u l-Helpdesk	22	11	7	40	475 560	22.2	8.6	3.6	34	5 152 973				0	29 390				0	0	22	9	4	34	5 182 364
Attività 6: Annoġ tal-IT għall-Onerazzjonijiet	27	9	2	38	11 561 650	26.6	8.3	2.8	38	14 634 458	4.8	1.1	0.2	6.1	1 639 779	0.3	0.4		0.7	1 370 363	32	10	3	45	17 644 599
Attività 7: Attivitajiet Xjentifiċi u Konsulenza Teknika lill-Istituzzjonijiet u l-Korpi tal-LIE	7	0	3	10	589 700	11.3	0.7	1.0	13	2 042 427				0	10 000				0	0	11	1	1	13	2 052 427
II-Korpi u l-Attivitajiet ta' sostenn tal-ECHA																									
Attività 8: Kumitati u Forum	21	8	4	33	1 870 120	19.8	7.4	5.0	32	5 916 828				0	0				0	5 700	20	7	5	32	5 922 528
Attività 9: II-Bord tal-Appell	6	4	2	12	80 000	6.0	3.0	1.6	11	1 570 527				0	14 695				0	0	6	3	2	11	1 585 222
Attività 10: Komunikazzjonijiet	9	9	8	26	6 040 280	9.2	10.0	6.0	25	8 103 321				0	70 659				0	18 333	9	10	6	25	8 192 313
Attività 11: Kooperazzjoni Internazzjonali	4	0	0	4	655 640	3.1	0.0	0.0	3.1	810 453				0	9 183				0	0	3	0	0	3	819 636
Ġestjoni, Organizzazzjoni u Rizorsi																									
Attività 12: Ġestjoni	24	15	4	43	1 971 100	21.7	15.4	3.8	41	6 973 048	1.0			1	99 301				0	0	23	15	4	42	7 072 349
Attivitajiet 13-15: Organizzazzjoni u Rizorsi (Titolu II: Infrastruttura)	24	55	30	109	14 619 700	21.5	50.5	35.5	108	12 393 886			2.5	2.5	139 895				0	9 206	22	51	38	110	12 542 987
L-ispjiza tal-persunal - REACH / CLP għall-2012 biss)					59 915 700					0				0	0				0	0	0	0	0	0	0
Attività 16: Biocidi	11	0	8	19	3 256 500						6.0		3.1	9.1	598 156				0	0	6	0	3	9	598 156
Attività 17: PIC	1	2	1	4	1 471 300											1.0	1.0	0.2	2.2	39 166	1	1	0.2	2.2	39 166
Total	323	147	92	562	107 393 800	293	137.5	76.2	506.6	91 243 962	12.8	1.1	5.8	19.7	2 693 303	1.3	1.4	0.2	2.9	1 442 767	307	140	82.2	529.2	95 380 032

Fi pjan ta' Stabbiliment:

470

456

83

Anness 4: Lista tal-Kandidati ta' Sustanzi ta' Tħassib Serju Ħafna (SVHCs)

B'kollox żdiedu 13-il sustanza mal-Lista tal-Kandidati f'Ġunju u 54 f'Diċembru 2012. Sat-tmiem tal-2012, l-għadd totali ta' Sustanzi SVHC inklużi fil-Lista tal-Kandidati kien ta' 138. Il-Lista kompluta tal-Kandidati ta' Sustanzi Ta' Tħassib Serju Ħafna tista' tinstab hawn:

<http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>

Anness 5: Analizi u valutazzjoni tal-AAR tal-uffiċjal ta' Awtorizzazzjoni għall-2012

Dublin, 22 ta' Marzu 2013

MB/10/2013 finali

ANALIZI U VALUTAZZJONI TAR-RAPPORT ANNWALI TA' ATTIVITÀ TAL-UFFIĊJAL TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAS-SENA 2012

IL-BORD TA' TMEXXIJA,

Wara li kkunsidra r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006,

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

Wara li kkunsidra l-Programm tal-Ħidma tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi għas-sena 2012 adottat mill-Bord ta' Tmexxija waqt il-laqgħa tiegħu tat-30 ta' Settembru 2011 u aġġornat fil-15 ta' Diċembru 2011,

Wara li kkunsidra r-Rapport Annwali ta' Attività tal-Uffiċjal tal-Awtorizzazzjoni tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi għas-sena 2012 kif ipprezentat lill-Bord fil-11 ta' Marzu 2013,

1. Jilqa' r-riżultati pprezentati fir-Rapport Annwali ta' Attività tal-Uffiċjal tal-Awtorizzazzjoni kif ukoll il-livell għoli ta' prestazzjoni milhuq fir-rigward tar-rilaxx tal-kompiti taht ir-Regolament REACH (KE) 1907/2006 u r-Regolament CLP (KE) Nru 1272/2008. Dan huwa rifless fil-fatt li 59 mis-66 mira ambizzjuża ta' prestazzjoni stabbiliti fil-Programm ta' Ħidma tal-2012 kienu milhuqa.
2. Jifraħ lill-ECHA għall-ħidma operazzjonali mwettqa fl-2012 u, b'mod partikolari, għas-suċċessi fi:
 - (a) Iż-żieda fl-għarfien għall-iskadenza tar-registrazzjoni tal-2013, partikolarment bil-kampanja tagħha "REACH 2013 – Hu azzjoni Issa!" li kellha fil-mira tagħha l-SMEs. L-aġġornamenti ppjanati tal-gwida u l-verżjonijiet il-ġodda ta' REACH-IT, IUCLID 5 u Chesar għall-industrija ġew rilaxxati fil-ħin qabel il-moratorju fit-30 ta' Novembru 2012.
 - (b) Li kompliet tagħmel l-informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi rreġistrati jew innotifikati pubblikament disponibbli. Sal-aħħar tas-sena kien hemm volum massiv u uniku ta' informazzjoni minn madwar 30 000 dossier tar-registrazzjoni li tkopri madwar 8000 sustanza li kien liberament disponibbli fuq il-websajt tal-ECHA.
 - (c) Li għamlet progress fl-ipproċessar ta' domandi u fl-ipproċessar ta' klejms ta' kunfidenzjalità u b'hekk laħqet il-miri annwali tal-ECHA b'riżultat tal-miżuri stabbiliti fl-2011.
 - (d) Li għamlet progress kemm bil-valutazzjoni tal-proposti ta' ttestjar, u b'hekk laħqet l-iskadenza legali tal-1 ta' Diċembru 2012, kif ukoll bil-kontrolli ta' konformità ta' dossiers tar-registrazzjoni.
 - (e) Il-pubblikazzjoni, kif ippjanat, tal-ewwel pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju (CoRAP) għall-valutazzjoni tas-sustanzi, li jinkludi 90 sustanza għall-2012-2014, u fis-sostenn tal-Istati Membri fil-valutazzjonijiet ta' 36 sustanza.
 - (f) Iż-żieda ta' 67 sustanza ta' Thassib Serju Ħafna (SVHCs) mal-Lista tal-Kandidati, inklużi 43 sustanza li għalihom l-ECHA kienet hejjiet id-dossier tal-Anness XV, biex l-għadd totali ta' sustanzi fuq il-Lista tal-Kandidati tela' għal 138 sal-aħħar tas-sena.

- (g) It-tnejn tar-raba' rakkomandazzjoni għall-inkluzjoni ta' sustanzi ta' prijorità fil-lista tal-awtorizzazzjoni; li qajmet il-livell ta' tnejn biex tircievi applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni.
 - (h) L-adozzjoni ta' 2 opinjonijiet tar-RAC u 1 tas-SEAC dwar proposti ta' restrizzjoni u l-adozzjoni ta' 31 opinjoni fir-RAC dwar Proposti CLH.
 - (i) Żiedet b'mod konsiderevoli l-produzzjoni tat-tliet kumitati, filwaqt li żammet il-kwalità u rrispettat l-iskadenzi legali.
 - (j) Ippubblikat inventarju C&L li jiffunzjona sew fi Frar 2012 wara l-iskadenza tan-notifika ta' Jannar 2011 u pproċessat 1.4 miljun notifika C&L ulterjuri fl-2012 u b'hekk gabet l-għadd totali ta' notifiki pproċessati sa mill-2010 għal 5.7 miljuni u l-għadd totali ta' sustanzi differenti fuq l-inventarju għal 121,000.
 - (k) Sostniet l-industrija fil-bini tal-kapaċità, b'mod partikolari għar-registrazzjoni u l-awtorizzazzjoni, permezz ta' bosta għodod ta' komunikazzjoni fil-forma ta' webinar u materjal immirat fit-22 lingwa tal-UE.
 - (l) Il-provvediment ta' sostenn dirett lir-registranti permezz tal-Ħelpdesk tal-ECHA u fil-produzzjoni ta' dokumenti ta' gwida aġġornati u godda għall-industrija u f'li għadd sostanzjali tagħhom kienu magħmula disponibbli fit-22 lingwa tal-UE sew qabel l-iskadenza tar-registrazzjoni; bl-involviment tal-Ħelpdesks nazzjonali permezz tal-Ħelpnet f'dan l-isforz.
3. Jinnota l-kwalità għolja tal-konsulenza xjentifika pprovduta mill-Aġenzija, b'mod partikolari fir-rigward tal-iżvilupp ta' metodi ta' ttestjar, inklużi alternattivi għall-ittejtjar fuq l-animali, il-valutazzjoni tas-sigurtà kimika, in-nanomaterjali, is-sustanzi PBT u sustanzi li jħarbtu l-endokrina.
 4. Jilqa' li l-Aġenzija tkompli taħdem b'mod trasparenti, li l-Kumitati jinvolvu lill-partijiet interessati u lis-sidien tal-każijiet kif xieraq u li workshop ma' dawn l-organizzazzjonijiet sar fi Brussell biex jiġi ffaċilitat il-kontribut tagħhom fil-programmi ta' hidma tal-ECHA.
 5. Jilqa' li f'Diċembru 2012, l-Aġenzija ħadet pass importanti lejn żieda fit-trasparenza billi ppubblikat verżjonijiet mhux kunfidenzjali tad-deċiżjonijiet finali tal-valutazzjonijiet tal-ECHA kif ukoll informazzjoni addizzjonali li ġejja mir-registrazzjonijiet, bħall-isem tal-fornitur, in-numri ta' registrazzjoni, il-limitu ta' tunnellaġġ u r-riżultati tal-valutazzjoni ta' PBT.
 6. Jilqa' l-isforzi tal-Aġenzija biex ittejtjeb il-kwalità tas-dossiers, inkluż fir-rigward ta' sustanzi intermedji, permezz tal-iżvilupp ta' strategija għall-kontroll ta' konformità u billi tinkoraġġixxi lir-registranti biex b'mod proattiv jaġġornaw id-dossiers tagħhom.
 7. Jinnota li l-MSA ma laħaq ftehim unanimu dwar ebda proposta għall-ittejtjar ta' tossiċità riproduttiva u li 'l fuq minn 40 dossier kienu riferiti lill-Kummissjoni.
 8. Jappoġġa l-laqqgħa annwali mal-kapijiet tal-MSAs, li twassal elementi ta' ppjanar effettiv u l-użu tar-riżorsi tal-awtoritajiet madwar l-UE.
 9. Jilqa' l-hidma tal-Forum fl-armonizzazzjoni tal-approċċ għall-infurzar u b'mod partikolari fil-konkluzjoni tal-proġett dwar l-interkonnessjonijiet, li jipprovdri bażi għall-infurzar ta' deċiżjonijiet regolatorji.
 10. Jirrikonoxxi l-hidma tal-Bord tal-Appell u tar-Registru tiegħu fl-ipproċessar ta' 9 appelli u li l-ewwel seduta orali miftuħa għall-pubbliku seħħet f'Diċembru 2012.
 11. Jilqa' l-progress fl-implimentazzjoni ta' standards ta' kontroll Interni u ta' Kwalità, sistema ta' ġestjoni ta' kwalità integrata kif ukoll l-analiżi kontinwa u l-ġestjoni tar-riskji.
 12. Japprezza l-isforzi sostanzjali ta' reklutaġġ tal-Aġenzija, bir-reklutaġġ ta' 54 membru tal-persunal u l-mili ta' 96% tal-pożizzjonijiet fil-pjan ta' stabbiliment.

13. Japprezza l-isforzi kontinwi tal-Aġenzija fil-verifika tal-istatus ta' SME tar-reġistranti.
14. Jifraħ lill-Aġenzija talli qabżet il-miri tagħha b'rata ta' eżekuzzjoni tal-krediti ta' impenn ta' 98% u l-eżekuzzjoni tal-ħlas ta' 85%.
15. Jifraħ lill-Aġenzija għat-tnaqqis fir-rata ta' riport tagħha għal 13% u jinkoraġġixxi lill-Aġenzija biex tkompli l-isforzi tagħha biex tnaqqas ir-riport safejn possibbli.
16. Jinnota l-ħidma kontinwa tal-Aġenzija biex issostni l-aċċess tal-awtoritajiet tal-Istati Membri għas-sistemi REACH-IT u IUCLID, kif ukoll l-użu sigur tal-informazzjoni f'dik is-sistema.
17. Jinnota li fl-2012 l-ECHA tejbet l-infrastruttura tal-ICT tagħha u waqqfet servizzi esternalizzati biex tiżgura Pjan ta' Kontinwità Kummerċjali tal-IT għas-sistemi tal-IT meħtieġa biex isostnu l-iskadenza tar-reġistrazzjoni.
18. Jinnota t-tnejjiet intensifikanti għall-iżvilupp tar-rwol tal-Aġenzija għar-regolamenti dwar il-bijoċidi u l-PIC, wara d-dħul fis-seħħ tagħhom.
19. Jinnota r-rapport tal-Qorti tal-Awdituri dwar il-kunflitti ta' interess u r-rispons tal-Aġenzija fl-iżvilupp tal-proċeduri tagħha biex tindirizza r-rakkomandazzjonijiet tal-Qorti.

Dublin, 22 ta' Marzu 2013

Iffirmat

Għall-Bord ta' Tmexxija
Nina Cromnier