



IL-KUMMISSJONI  
EWROPEA

Brussell, 5.2.2013  
COM(2013) 49 final

## **Rapport Ġenerali dwar ir-REACH**

**RAPPORT TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW, LILL-KUNSILL, LILL-KUMITAT EKONOMIKU U SOĊJALI EWROPEW U LILL-KUMITAT TAR-REĠJUNI**

**skont l-Artikolu 117(4) tar-REACH u l-Artikolu 46(2) tas-CLP, u r-revizjoni ta' ċerti elementi tar-REACH skont l-Artikoli 75(2), 138(2), 138(3) u 138(6) tar-REACH**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

{SWD(2013) 25 final}

# RAPPORT TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW, LILL-KUNSILL, LILL-KUMITAT EKONOMIKU U SOĊJALI EWROPEW U LILL-KUMITAT TAR-REĠJUNI

skont l-Artikolu 117(4) tar-REACH u l-Artikolu 46(2) tas-CLP, u r-reviżjoni ta' ċerti elementi tar-REACH skont l-Artikoli 75(2), 138(2), 138(3) u 138(6) tar-REACH

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

## 1. INTRODUZZJONI

Ir-Regolament tar-REACH<sup>1</sup> (minn hawn il-quddiem ir-REACH), li daħal fis-seħħ fl-1 ta' Ġunju 2007, huwa mfassal biex jiżgura livell għoli ta' protezzjoni għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent, kif ukoll ċirkolazzjoni hielsa tas-sustanzi fis-suq intern, filwaqt li jtejjeb il-kompetittività u l-innovazzjoni u jneħhi r-responsabbiltà tal-immaniġjar tar-riskji kimiċi minn fuq l-awtoritajiet pubbliċi u jittfagħha fuq l-industrija. Fiż-żmien tal-adozzjoni tiegħu r-REACH qajjem sfidi kbar u mistoqsijiet għal dawk il-partijiet kollha involuti. Ir-REACH kien jehtieg forom ġodda ta' kooperazzjoni sabiex l-informazzjoni tinqasam bejn il-kumpaniji, u b'hekk titjeb il-komunikazzjoni tul il-katina tal-provvista kif ukoll isir żvilupp fl-ghodod li jiggwidaw u jassistu lill-kumpaniji u l-awtoritajiet pubbliċi fl-implimentazzjoni.

Hames snin wara li r-REACH daħal fis-seħħ, intlaħqu għanijiet ewlenin għall-implimentazzjoni tiegħu. L-ewwel skadenza ta' registrazzjoni fl-2010 kienet suċċess, l-industrija ssodisfat l-obbligi tagħha b'registrazzjoni ta' 24 675 dossier sottomess, li jikkorrispondu ma' 4 300 sustanza. B'riżultat ta' dan, il-kwalità tad-dejta disponibbli għall-immaniġjar tar-riskji tjebet b'mod sinifikanti tant li rriżultat fi tnaqqis notevoli tar-riskju nominali għas-sustanzi rreġistrati. L-awtoritajiet għamlu r-rwol tagħhom, pereżempju rrispondew għal eluf ta' mistoqsijiet, li l-maġġoranza kienu ġejjin mill-SMEs, permezz tan-netwerk ta' Helpdesks, disponibbli fl-Istati Membri kollha. L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA), imwaqqfa fl-2007, illum qed jithaddem b'mod sħiħ. Fl-istess perjodu, il-Kummissjoni għamlet EUR 330 miljun disponibbli għall-finanzjament ta' riċerka u attivitajiet oħra biex jiġu żviluppanti metodi alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali.

Għadd ta' obbligi ta' rappurtar u ta' revizjoni jaqgħu fuq il-Kummissjoni hames snin wara d-data tad-dhul fis-seħħ; dan ir-Rapport jissodisfa dawn l-obbligi. Barra minn hekk jipprovdi pjattaforma għall-Kummissjoni biex tirrapporta dwar is-sejbiet minn ftit aktar evalwazzjonijiet ġenerali tat-tħaddim tar-REACH. Id-Dokument ta' Hidma tal-Persunal<sup>2</sup> li jakkumpanjah, jipprovdi aktar dettalji dwar is-sejbiet użati għall-konkluzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet f'dan ir-Rapport.

B'konformità mar-REACH<sup>3</sup>, il-Kummissjoni trid tirrapporta dwar l-esperjenza miksuba mit-tħaddim tiegħu u dwar il-fondi li l-Kummissjoni għamlet disponibbli għall-iżvilupp u l-valutazzjoni ta' metodi ta' ttestjar alternattivi. Ir-REACH jappella wkoll lill-Kummissjoni biex tirrevedi r-rekwiżiti relatati mar-registrazzjoni ta' sustanzi b'tunnellaġġ baxx, biex tirrapporta dwar il-htieġa, jekk ikun hemm, biex

<sup>1</sup> ĠU L 396, 30 ta' Diċembru 2006, p. 1-849.

<sup>2</sup> SWD(2013)25

<sup>3</sup> L-Artikoli 75(2), 117(4), 138(2), 138(3) u 138(6).

tirreġistra ċerti tipi ta' polimeri, biex tqis jekk għandhiex temenda jew le l-ambitu tar-REACH sabiex tiġi evitata d-duplikazzjoni ta' dispożizzjonijiet rilevanti oħra tal-Unjoni u biex twettaq reviżjoni tal-ECHA.

## **2. KONKLUŻJONIJIET ĠENERALI DWAR IL-KISBA TAL-GĦANIJET TAR-REACH**

### **2.1. Is-Saħħa tal-Bniedem u l-Ambjent**

Ir-REACH ġie adottat bil-għan li jiżgura livell għoli ta' ħarsien għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent, inkluża l-promozzjoni ta' metodi alternattivi għall-valutazzjoni ta' perikli minn sustanzi, kif ukoll iċ-ċirkolazzjoni hielsa ta' sustanzi fis-suq intern filwaqt li jtejjeb il-kompetittività u l-innovazzjoni. Ir-REACH huwa element ewlieni fl-impenn tal-UE lejn il-pjan ta' implimentazzjoni adottat fis-Summit Dinji tal-2002 dwar l-iżvilupp sostenibbli li għandu l-għan li jiżgura li, sal-2020, is-sustanzi kimiċi jkunu prodotti u użati b'modi li jwasslu għall-minimizzazzjoni tal-effetti negattivi sinifikattivi fuq is-saħħa tal-bniedem u fuq l-ambjent.

Ir-REACH jistabbilixxi mod sistematiku għar-registrazzjoni ta' sustanzi. Ir-registrazzjoni għandha tiddokumenta l-użu sikur ta' sustanzi, billi tinkludi informazzjoni dwar il-perikli tas-sustanzi sabiex tippermetti li r-registranti jikklassifikawhom u jimmarkawhom u jidentifikaw miżuri ta' mmanigġjar tar-riskji, u jikkomunikaw din l-informazzjoni 'l isfel fil-katina tal-provvista. Għal sustanzi li jaqbz u l-10 tunnellati, ir-registranti għandhom iwettqu valutazzjoni tas-sikurezza kimika sabiex jiġi identifikat jekk humiex meħtieġa miżuri għat-tnaqqis tar-riskju addizzjonali.

Ir-REACH itejjeb il-kontroll ta' sustanzi individwali. Ir-restrizzjonijiet huma mfassla biex jikkontrollaw ir-riskji mhux ikkontrollati kif xieraq mill-industrija. Fir-rigward tas-saħħa u l-ambjent, il-proċess ta' awtorizzazzjoni għandu l-għan li jiżgura li r-riskji minn Sustanzi ta' Thassib Serju Ħafna (SVHC) jiġu kkontrollati u li daww is-sustanzi eventwalment jiġu sostitwiti progressivament minn alternattivi adattati fejn dawn ikunu ekonomikament u teknikament vijabbli.

Għalkemm biex jintlaħqu daww l-għanijiet ikun meħtieġ l-użu tal-annimali fl-esperimenti tal-laboratorju, ir-REACH jistipula għadd ta' obligazzjonijiet dettaljati bil-għan li jitnaqqas l-ittestjar fuq l-annimali u joffri inċentivi għall-użu u l-iżvilupp ta' metodi alternattivi għall-valutazzjoni tal-periklu.

Fil-qosor, l-għan tas-saħħa u tal-ambjent tar-REACH huwa mistenni li jinkiseb permezz ta' (1) għarfien aħjar dwar il-proprietajiet u l-użi tas-sustanzi li jirriżultaw f'miżuri ta' sikurezza u ta' kontroll aħjar, it-tnaqqis tal-esponiment u għalhekk, l-impatti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem u fuq l-ambjent; u (2) l-użu ta' sustanzi jew teknoloġiji alternattivi anqas perikolużi mill-SVHC.

#### *2.1.1. L-aspettattivi mir-REACH*

Il-benefiċċji potenzjali għas-saħħa u għall-ambjent (minn hawn 'il quddiem il-"benefiċċji") ġew iwwalutati fil-valutazzjoni tal-impatt tar-REACH tal-2003<sup>4</sup>. Il-benefiċċji tar-REACH jinholqu mill-applikazzjoni ta' miżuri xierqa tat-tnaqqis tar-riskju – l-ewwel nett mill-industrija u mbagħad b'mandat mill-awtoritajiet – permezz

---

<sup>4</sup> Id-Dokument ta' Hidma tal-Persunal tal-Kummissjoni [REACH] Valutazzjoni tal-Impatt Estiża, il-Kummissjoni Ewropea, 29.10.2003, {COM(2003)644}.

ta' ġbir sistematiku u l-ġenerazzjoni ta' informazzjoni dwar il-perikli u l-użi ta' kimiċi.

Il-valutazzjoni tal-impatt tat indikazzjoni tal-iskala potenzjali tal-benefiċċji għas-saħħa mistennija fuq tul ta' żmien permezz ta' dawn il-miżuri għat-tnaqqis tar-riskju. L-effetti pozittivi tar-REACH fuq is-saħħa pubblika kienu preżunti li jibdew isehħu 10 snin wara l-bidu tal-implimentazzjoni tar-REACH, jiġifieri fl-2018, u jkunu mharsa b'mod sħiħ wara 20 sena oħra, bit-total tal-benefiċċji għas-saħħa, grazzi għar-REACH, li jlahhaq għal madwar EUR 50 biljun matul il-perjodu ta' 30 sena (wara t-traħħis). Il-benefiċċji fuq tul ta' żmien tar-REACH fuq l-ambjent ġew stmati permezz ta' studju ieħor li se jlaħħqu sa EUR 50 biljun matul il-perjodu ta' 25 sena (wara t-traħħis)<sup>5</sup>. Minkejja d-diffikultajiet metodoloġiċi, il-konklużjoni ġenerali kienet li l-benefiċċji tar-REACH kienu mistennija li se jkunu ħafna ikbar mill-ispejjeż.

### 2.1.2. *Is-sejbiet*

Kif mistenni, hames snin wara d-dhul fis-seħh tar-REACH, għadu kmieni wisq biex jiġu kkwantifikati l-benefiċċji. Minflok, il-Kummissjoni ħarset lejn ix-xejriet inizjali bbażati fuq l-eżami ta' informazzjoni kwalitattiva u ta' sett rappreżentattiv ta' indikaturi kwantitattivi.

Il-Kummissjoni rrevediet dawk l-ixpruni ewlenin li diġà qed jithaddmu u li huma ta' rilevanza partikolari għall-ġenerazzjoni tal-benefiċċji, jiġifieri: ir-registrazzjoni, l-informazzjoni fil-katina tal-provvista, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjonijiet. Il-miżuri li jgħinu fir-realizzazzjoni tal-benefiċċji, bħall-valutazzjoni tad-dossiers, l-għoti ta' gwida, l-ispezzjonijiet u l-attivitajiet ta' infurzar ġew eżaminati wkoll.

Il-Kummissjoni tinnota li:

- Żieda fl-informazzjoni qed tirriżulta f'bidliet fil-klassifikazzjoni, bil-maġġoranza tagħhom li jsiru aktar stretti. Il-kwalità tal-informazzjoni disponibbli dwar il-valutazzjoni tar-riskju diġà tjiebet meta mqabbla mas-sitwazzjoni ta' qabel ir-REACH.
- Aktar informazzjoni fil-katina tal-provvista u skedi tad-dejta dwar is-sikurezza mtejbja qed jirriżultaw f'miżuri għall-immaniġjar tar-riskji aktar xierqa, biex b'hekk ikkontribwixxew għat-tnaqqis osservat fir-riskju nominali, u bbenefikaw l-utenti aħharin, bħall-produtturi tal-oġġetti.
- Aktar obbligi fuq l-SVHC permezz tal-elenkar tal-Kandidati u d-dispożizzjonijiet tal-Awtorizzazzjoni wasslu għal aktar passi lejn is-sostituzzjoni ta' dawk is-sustanzi permezz tal-katina ta' provvista.

Għalhekk qed jidher progress lejn il-kisba tal-għan tar-REACH dwar is-saħħa tal-bniedem u l-ambjent. Din ix-xejra hija mistennija li tiżdied hekk kif l-ixpruni benefiċjarji ewlenin li baqa' jithaddmu b'mod sħiħ. Madankollu, il-Kummissjoni tinnota xi nuqqasijiet ewlenin li jistgħu jfixklu l-kisba tal-benefiċċji:

- ħafna mid-dossiers tar-registrazzjoni instab li ma kinux konformi, inkluż fir-rigward tal-identità tas-sustanza, kif irrappurtat mill-ECHA;

---

<sup>5</sup> Studju: *The impact of REACH on the environment and human health*, DHI, ikkummissjonat mill-Kummissjoni Ewropea, Settembru 2005..

- valutazzjonijiet insuffiċjenti mir-registranti ta' proprjetajiet persistenti, bjoakkumulattivi u tossiċi (PBT) u persistenti hafna, u bjoakkumulattivi hafna (vPvB), kif irrappurtat mill-ECHA;
- problemi fir-rigward tal-kontenut u l-format tal-iskeda estiża tad-dejta dwar is-sikurezza, kif irrappurtat mill-industrija.

Għalhekk, il-Kummissjoni:

- (a) qed titlob lill-Industrija biex l-ewwel ittejjeb il-kwalità tad-dossiers tar-registrazzjoni, billi tiffoka fuq it-tneħħija ta' kwalunkwe nuqqas ta' konformità u billi minnufih taġġornahom meta jkun hemm il-ħtieġa;
- (b) qed tinkoraġġixxi lill-ECHA u lill-Istati Membri biex iżidu l-isforzi għal konformità mar-rekwiziti tal-informazzjoni għad-dossiers;
- (c) qed tinkoraġġixxi lill-ECHA u lill-Industrija biex jindirizzaw il-problemi relatati mal-kompilazzjoni, il-komunikazzjoni u l-użu tal-iskedi estiżi tad-dejta dwar is-sikurezza u għalhekk biex jipromwovuhom bhala għodda ċentrali għall-immaniġjar tar-riskji;
- (d) f'kollaborazzjoni mal-ECHA, se tiġbor iktar evidenza Prattika dwar kif tista' ttejjeb il-bażi għall-identifikazzjoni tas-sustanzi u d-determinazzjoni ta' kemm huma "ugwali". Jekk ikun meħtieġ, il-Kummissjoni tista' tipproponi miżuri, inkluża l-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni;
- (e) f'kooperazzjoni mal-Istati Membri u l-ECHA, se żżid l-isforzi tagħha biex tidentifika l-bini tal-SVHCs rilevanti fuq il-qafas tal-Opzjonijiet ta' Ġestjoni tar-Riskju (RMO);

## 2.2. Is-suq intern u l-kompetizzjoni

Mill-1999 sal-2009 l-industrija tal-kimika tal-UE kibret ftit aktar mir-rata medja għas-setturi tal-manifattura kollha, u rkuprat sewwa mill-kriżi tal-2008. L-industrija tiġġenera bilanċ kummerċjali pożittiv u tagħti prestazzjoni partikolarment tajba f'setturi b'margini għolja ta' kimiċi speċjalizzati.

Fl-2003, meta gie propost ir-REACH, l-UE kienet l-akbar suq tal-kimiċi fid-dinja b'madwar 30 % tal-bejgħ globali tal-kimiċi. Illum dan jammonta għal madwar 21 %, biċ-Ċina li illum hija l-ikbar suq tal-kimiċi. Madankollu, l-industrija tal-kimiċi tal-UE għadha l-ikbar esportatur fid-dinja u l-valur tal-bejgħ tagħha żdied f'termini assoluti.

Is-suq intern huwa l-ixprun ewlieni għat-tkabbir u l-kompetittività tal-industrija tal-kimiċi u r-REACH komplja jarmonizzah. L-industrija tirrikonoxxi l-effetti ekonomiċi pożittivi fuq in-negozju anke jekk għad hemm xi ostakli. F'dan il-kuntest il-Kummissjoni tfakkar lill-Istati Membri dwar il-bżonn ta' interpretazzjoni konsistenti u armonizzata għad-dispożizzjonijiet kollha tar-REACH, notevolment il-limitu ta' konċentrazzjoni ta' 0,1 % għal sustanzi ta' tħassib kbir hafna fl-artikli<sup>6</sup>. Mingħajr ħsara għall-interpretazzjoni tal-Kummissjoni ta' dawn id-dispożizzjonijiet u ta' kwalunkwe proċedimenti pendenti kontra l-Istati Membri talli naqsu milli jissodisfaw xi obbligu skont it-Trattati, il-Kummissjoni tistieden lill-Istati Membri u lill-partijiet interessati l-oħra biex jikkwantifikaw l-impatti potenzjali ambjentali jew fuq is-saħħa, jekk ikun hemm, tad-dispożizzjoni attwali tar-REACH.

<sup>6</sup> Il-konċentrazzjoni ta' 0,1 % piż b'piż imsemmija fl-Artikoli 7 u 33

L-ispiza tar-registrazzjoni tar-REACH skoraġġixxiet xi kumpaniji milli jikkompetu f'ċerti swieq tas-sustanzi, li f'dawn il-każijiet ziedu l-koncentrazzjoni fis-suq u l-prezzijiet. Effett potenzjali pożittiv huwa li iktar speċjalizzazzjoni fost il-fornituri tal-kimiċi u mudelli kummerċjali ġodda (bhall-kiri ta' kimiċi) jistgħu jzidu s-sikurezza. Il-ħtieġa ta' ristrutturar ta' xi ktajjen tal-provvista tiftaħ opportunitajiet ġodda li, minhabba limitazzjonijiet finanzjarji u organizzattivi, l-SMEs huma inqas probabbli li jisfruttaw sakemm ma jkunux appoġġati.

Ir-registrazzjoni kellha impatt ukoll fuq l-utenti downstream li huma, b'mod ġenerali, inqas konxji tar-rwol tagħhom fir-REACH. Is-sitwazzjoni tagħhom għandha tiġi segwita aktar, speċjalment fil-kuntest tal-iskadenzi tar-registrazzjoni futuri. B'mod partikolari, għandha tingħata attenzjoni lis-sitwazzjoni tal-produtturi tal-oġġetti u lill-ispejjeż relatati mal-amministrazzjoni tar-REACH. Peress li l-parti l-kbira tal-utenti downstream huma SMEs, huma għandhom ikunu l-fokus fit-titjib tal-implimentazzjoni tar-REACH.

Huwa maħsub li numru konsiderevoli ta' SMEs mhumiex konxji tar-rwol u tal-obbligazzjonijiet tagħhom relatati mar-REACH, u daww li huma konxji, jista' jkun li għandhom impressjoni hażina tal-ambitu eżatt tal-obbligi tagħhom, fatt li jitlob għal aktar impenn biex dan it-tip ta' kumpaniji ikollhom appoġġ u gwida aħjar. It-tħassib tal-Kummissjoni dwar l-impatt tar-REACH fuq l-SMEs huwa msahħaħ bl-istħarriġ riċenti li juri li r-REACH huwa meqjus mill-SMEs bħala wiehed mill-aktar 10 leġizlazzjonijiet Ewropej ta' piż<sup>7</sup>.

Għalhekk, il-Kummissjoni:

- (a) se tesplora modi biex tnaqqas l-impatt finanzjarju tar-Regolament, b'mod partikolari għall-SMEs, fost l-oħrajn, billi tirrevedi d-distribuzzjoni tal-mizati tar-registrazzjoni li jagħtu tnaqqis ikbar lill-SMEs u billi titlob lill-ECHA tagħti gwida aktar speċifika dwar it-trasparenza, in-nondiskriminazzjoni u l-qsim tal-ispejjeż b'mod ġust; f'anness ma' dan ir-rapport qed jiġu pprezentati rakkomandazzjonijiet aktar speċifiċi mill-Kummissjoni biex jitnaqqas l-impatt tar-Regolament;
- (b) tinkoraġġixxi lill-ECHA u lill-Industrija biex jindirizzaw it-tħassib dwar it-trasparenza, il-komunikazzjoni u l-qsim tal-ispejjeż f'Forum ta' Skambju ta' Informazzjoni dwar is-Sustanzi (SIEF), biex jintensifikaw il-kollaborazzjoni dwar proċeduri ta' simplifikazzjoni u biex jiżviluppaw gwida mmirata għall-utent, kollha b'attenzjoni speċjali fuq l-SMEs u l-ispejjeż;
- (c) tinnota li xi pajjiżi qed jadottaw ċerti prinċipji tar-REACH fil-leġizlazzjoni tagħhom dwar il-kimika; tirrikonoxxi li d-diskrepanzi regolatorji bejn l-UE u s-swieq ewlenin għandhom hemm, u dan jista' jkollu impatt fuq il-kompetittività esterna tal-UE; se tkompli tippromwovi leġizlazzjoni kompatibbli mar-REACH fuq skala internazzjonali.
- (d) Tirrikonoxxi l-isfidi li qed jiffaċċjaw ħafna intrapriżi (inklużi l-utenti downstream) li għall-ewwel darba se jkun soġġetti għar-registrazzjoni u l-obbligi relatati fl-2013 u l-2018. Għalhekk se tuża l-mezzi disponibbli biex tissorvelja t-tnejn tal-industrija qabel l-iskadenzi tar-registrazzjoni li jmiss.

<sup>7</sup>

Konsultazzjoni Pubblika: "Liema huma l-aktar 10 atti legiſlattivi impenjattivi għall-SMEs?" li saret mill-Kummissjoni Ewropea bejn it-28.09.2012 sal-21.12.2012.

Barra minn hekk, thegġeġ lill-Istati Membri u lill-ECHA biex isahħu l-isforzi tagħhom fir-rigward tal-preparazzjoni tal-industrija għal dawn l-istadji kruċjali.

### **2.3. Innovazzjoni**

Ir-REACH għandu l-għan li jsahħah l-innovazzjoni. Il-komunikazzjoni fil-katina tal-provvista tagħti informazzjoni ġdida lill-kumpaniji tas-sustanzi kimiċi dwar il-klijenti u l-bżonnijiet tagħhom. Hafna kumpaniji jistqarru li din l-informazzjoni thalli impatt pożittiv fuq l-innovazzjoni. L-informazzjoni ġġenerata għar-registrazzjonijiet tagħti ispirazzjoni għall-użu innovattiv tas-sustanzi eżistenti.

Ir-REACH kellu impatt pożittiv fuq ir-riċerka dwar sustanzi ġodda, minhabba trattament generalment ugwali ta' sustanzi ġodda u dawk fil-faċi ta' introduzzjoni. L-għadd ta' registrazzjonijiet ta' sustanzi ġodda żdied b'konformità mal-aspettattivi qabel ma gie adottat ir-REACH.

Inċentiv ieħor għall-innovazzjoni fir-REACH huwa l-eżenzjoni mir-registrazzjoni tar-riċerka u l-iżvilupp orjentati lejn il-prodott u l-proċess (PPORD). Dan intlaqa' tajjeb mill-industrija b'mod generali, iżda l-Kummissjoni tinnotta li f'it biss mill-SMEs użaw il-PPORD sa issa.

Bħala konklużjoni, ir-REACH jissodisfa l-għan tiegħu f'dak li jirrigwarda l-innovazzjoni anki jekk fir-rigward pereżempju tal-intensità tar-Riċerka u l-Iżvilupp id-diskrepanza fl-innovazzjoni fir-rigward tal-Istati Uniti u l-Gappun għadha teżisti u l-persjonijiet mill-ekonomiji emergenti qed jiżdiedu. Il-Kummissjoni se tkompli tissorvelja l-effett tar-REACH fuq l-innovazzjoni, b'mod partikolari f'oqsma teknoloġiċi ġodda u se tirrapporta dwar dan sal-1 ta' Jannar 2015.

## **3. RAPPORT ĠENERALI DWAR L-ESPERJENZA MIKSUBA MIT-THADDIM TAR-REACH**

### **3.1. Ir-rapporti tal-Istati Membri dwar it-thaddim tar-REACH**

L-Artikolu 117(1) kien jitlob li l-Istati Membri jirrapportaw sal-1 ta' Ġunju 2010 dwar it-thaddim tar-REACH fit-territorji rispettivi tagħhom.

L-Istati Membri kollha nnominaw l-awtoritajiet kompetenti. B'kollox, hemm 40 awtorità kompetenti li qed jaħdmu fl-UE u fl-Istati Membri taż-ŻEE, peress li seba' Stati Membri għandhom aktar minn awtorità waħda.

L-awtoritajiet kompetenti għandhom rwol importanti fil-proċessi kollha tar-REACH. Il-komunikazzjoni effettiva u l-kollaborazzjoni bejniethom kif ukoll mal-Kummissjoni u mal-partijiet interessati l-oħra hija fattur ewlieni għas-suċċess fl-implimentazzjoni sħiħa u mingħajr diffikultajiet tar-REACH. Ir-rapporti tal-Istati Membri juru li hafna minnhom jikkunsidraw il-kooperazzjoni bħala esperjenza pożittiva.

Ir-rapporti jindikaw ukoll li l-awtoritajiet kompetenti jikkunsidraw is-settijiet tar-rizorsi u tal-ħiliet disponibbli għalihom għall-finijiet tal-kompiti tagħhom bħala limitati.

L-Istati Membri għandhom l-unika responsabbiltà tal-infurzar u kollha kemm huma nnominaw l-awtoritajiet tal-infurzar. L-attivitajiet ta' spezzjoni tal-Istati Membri sa issa koprew il-manifatturi (37 % tal-ispezzjonijiet), l-importaturi (23 %), ir-rappreżentanti uniċi (3 %) u l-utenti downstream (36 %). Biex jiżguraw infurzar aktar konsistenti fil-livell tal-UE, ir-REACH stabbilixxa l-Forum dwar Skambju ta'

Informazzjoni dwar l-Infurzar ġewwa l-ECHA. Dan il-Forum ġie rikonoxxut bħala pjattaforma ta' kollaborazzjoni utli.

Il-Kummissjoni:

- (a) se tgħin lill-awtoritajiet kompetenti isahħu l-hiliet interni, pereżempju, bl-użu u l-qsim ta' għodod għall-evalwazzjoni tal-impatti fuq l-innovazzjoni u l-kompetittività;
- (b) se titlob lill-Istati Membri biex iżidu l-effettività tar-rizorsi disponibbli permezz ta' koordinazzjoni aħjar u qsim ta' għarfien. Fir-rigward tal-infurzar, għandhom jinstabu azzjonijiet iffokati u sinerġiji ma' leġislazzjonijiet oħra tal-UE;
- (c) se tiżviluppa indikaturi tal-infurzar flimkien mal-Forum u titlob lill-Istati Membri biex jimmonitorjaw l-effettività tal-infurzar;
- (d) se ttejjeb il-mudell tar-rappurtar u se tiċċara r-rwol tal-awtoritajiet doganali fl-infurzar tar-REACH.

### **3.2. Ir-rapport tal-ECHA dwar it-tħaddim tar-REACH u tas-CLP**

L-ewwel rapport tal-ECHA ġie pprezentat f'Ġunju 2011 skont l-Artikolu 117(2). Dan juri li r-regolaturi kif ukoll l-industrija, essenzjalment, issodisfaw l-obbligi tagħhom u li b'mod ġenerali r-REACH qed jaħdem tajjeb. Madankollu, hemm lezzjonijiet li wiehed jista' jitgħallem mill-esperjenza sa issa.

L-ECHA identifikat tliet oqsma wesgħin għat-titjib fit-tħaddim tar-REACH u tas-CLP:

- L-industrija jehtigilha tiegħu responsabbiltà shiha tad-dossiers tar-registrazzjoni tagħha u taħdem b'mod proattiv fuq il-kwalità tagħhom, anke wara s-sottomissjoni lill-ECHA.
- Hemm il-hteġa ta' komunikazzjoni effettiva tul il-katina tal-provvista tal-informazzjoni dwar is-sustanzi u kif dawn għandhom jintużaw b'mod sikur. Il-mezzi biex dawn jinkisbu jridu jissahħu u għandhom jiġu żviluppati jew imtejba l-istrumenti li jiffaċilitaw dan.
- Ir-rizorsi limitati jitolbu prijoritizzazzjoni effettiva ta' sustanzi għal aktar konsiderazzjoni fil-proċessi tar-REACH u tas-CLP. Għandu jiġi ffaċilitat aktar l-użu tal-informazzjoni tar-registrazzjoni sabiex ir-rizorsi tal-awtoritajiet jiġu ffukati bl-aħjar mod fuq l-użu sikur tas-sustanzi.

Instabu kwistjonijiet fiż-żoni kollha tar-REACH, uħud jistgħu jissolvew permezz ta' implimentazzjoni tajba filwaqt li oħrajn se jeziġu li l-Kummissjoni tikkunsidra ttipproponi emendi għar-REACH. L-ECHA tikkonkludi li l-industrija llum primarjament tehtieġ stabbiltà u prevedibbiltà, u ma ttipproponix tibdil fir-REACH fuq żmien qasir.

### **3.3. L-Ittestjar fuq l-Animali**

Is-sejbiet ewlenin tar-rapport tal-ECHA fl-Artikolu 117(3) dwar il-metodi alternattivi ta' ttestjar huma:

- 90 % tad-dossiers tar-registrazzjoni ġew sottomessi b'mod kongunt u hemm progress tajjeb fil-qsim tad-dejta;
- ir-registranti użaw estensivament id-dispożizzjonijiet disponibbli biex jirrinunzjaw għat-testijiet;



- il-kwalità tal-gustifikazzjonijiet biex ma jsirux testijiet fuq l-annimali hija ta' thassib;
- ir-registranti b'mod generali ma pproponewx ittestjar mhux meħtieg;
- il-proċedura biex jiġu pprovduti proposti għall-ittestjar taħdem sew;
- waslu anqas proposti għall-ittestjar milli kien mistenni, għalkemm dan huwa parzjalment minhabba l-adozzjoni mhux xierqa ta' approċċi alternattivi; kif ukoll
- jidher li saru 107 testijiet fuq l-annimali tal-ogħla livell mingħajr proposta għall-ittestjar

Kollox ma' kollox, ġew allokat EUR 330 miljun mill-Kummissjoni biex jappoġġjaw l-iżvilupp u l-evalwazzjoni ta' metodi alternattivi fil-perjodu 2007-2011. Disa' Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri rrapportaw nefqa ta' aktar minn EUR 100 000 kull wieħed fis-sena. It-tqassim tal-infiq huwa rrapportat fid-dokument ta' hidma tal-persunal. Għandhom jissoktaw l-isforzi peress li għandhom jeżistu lakuni fil-provvediment ta' alternattivi għal xi limiti tossikoloġiċi kumplessi. Għandha tingħata aktar attenzjoni għall-użu regolatorju tar-rizultati u għall-edukazzjoni tal-utenti.

Il-Kummissjoni tirrakkomanda li:

- (a) l-ECHA tkompli bl-isforzi fuq l-evalwazzjoni tad-dossiers, ittejjeb il-gwida u l-komunikazzjoni mal-industrija biex ittejjeb il-kwalità tal-gustifikazzjonijiet għall-użu ta' metodi alternattivi mressqa; kif ukoll
- (b) l-ECHA tevalwa l-effettività tal-proċess tal-konsultazzjonijiet pubbliċi dwar il-proposti għall-ittestjar, u dawn il-konsultazzjonijiet pubbliċi għandhom jiffokaw aktar fuq approċċi alternattivi u jiġġeneraw informazzjoni ġdida rilevanti.
- (c) l-Istati Membri jinfurzaw il-konformità mar-rekwiziti tal-proposti għall-ittestjar

Il-Kummissjoni se tissorvelja l-infiq tal-fondi għar-riċerka dwar metodi alternattivi li jinkoraġġixxu l-iżvilupp tagħhom skont it-taqsimha rilevanti tal-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar l-effetti tal-kombinazzjoni tas-sustanzi kimiċi<sup>8</sup>, filwaqt li tqies il-ħtieġa għall-użu regolatorju. Il-Kummissjoni se tikkoordina wkoll fuq skala internazzjonali u bejn is-setturi, fejn huwa rilevanti.

### **3.4. Reviżjoni tar-rekwiziti għar-registrazzjoni ta' tunnellata (1) sa 10 tunnellati ta' sustanzi u dwar il-ħtieġa tar-registrazzjoni ta' ċerti tipi ta' polimeri**

Ir-rekwiziti għar-registrazzjoni ta' sustanzi fi kwantitajiet minn tunnellata (1) sa 10 tunnellati ġew iwwalutati għall-adegwatezza tagħhom biex jiġu identifikati l-perikli għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent. Il-valutazzjoni tinkludi l-konsiderazzjoni tal-identifikazzjoni ta' kwalunkwe limitu fil-klassifikazzjoni tas-saħħa tal-bniedem jew dik ambjentali li tkun suffiċjenti għall-klassifikazzjoni skont is-CLP u l-identifikazzjoni tal-miżuri xierqa għall-immaniġjar tar-riskji. Il-Kummissjoni tikkonferma li r-rekwiziti għall-informazzjoni huma anqas minn dawk għad-dossier tal-OECD għas-Sett tad-Dejta għall-Iskrining tal-Infurmazzjoni (SIDS) li huma konsistenti man-nuqqas ta' rekwizit għal rapport dwar is-sikurezza kimika.

<sup>8</sup> Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni [...] L-effetti tal-kombinazzjoni tas-sustanzi kimiċi Tahlitiet kimiċi, il-Kummissjoni Ewropea, {COM/2012/0252}, it-Taqsimha 5.2 (4) (i) u (ii).

Il-Kummissjoni fil-preżent ma għandhiex biżżejjed informazzjoni dwar l-impatt fuq l-innovazzjoni u l-kompetittività biex tipproponi bidliet fir-rekwiżiti għall-informazzjoni dwar is-sustanzi prodotti b'tunnellaġġ baxx.

Bl-istess mod, il-Kummissjoni qiegħda tirrevedi l-htieġa, jekk hemm, biex tirreġistra ċerti tipi ta' polimeri. Fil-preżent, hemm bżonn ta' iktar informazzjoni sabiex tasal għal konklużjoni dwar dik il-htieġa u l-fattibilità tagħha.

Fid-dawl tal-benefiċċji potenzjali filwaqt li tqis ukoll l-ispejjeż, il-Kummissjoni se tkompli taħdem f'dawn l-oqsma b'kooperazzjoni mal-Istati Membri u partijiet interessati oħra u tressaq proposta, jekk ikun xieraq, sal-1 ta' Jannar 2015.

### **3.5. Il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-ippakkjar (CLP)**

Ir-Regolament dwar is-CLP<sup>9</sup> jistabbilixxi r-regoli għall-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-ippakkjar ta' sustanzi u taħlitiet kimiċi fil-livell tal-UE. L-għanijiet ewlenin tiegħu huma li jiġi determinat jekk sustanza jew taħlita turix proprjetajiet li jwasslu biex tiġi klassifikata bħala perikoluża u sabiex ikunu armonizzati s-simboli standard, il-frażijiet u l-kundizzjonijiet tal-ippakkjar li għandhom jintużaw biex jinfurmaw lill-utenti. Għas-sustanzi, dan huwa r-rapportat fid-dossier tar-reġistrazzjoni tar-REACH.

L-infurzar tar-Regolament tas-CLP huwa relatat mill-qrib mal-infurzar tar-REACH, li t-tnejn li huma qed jiffaċċjaw sfidi simili. L-Istati Membri jwettqu l-ispezzjonijiet tas-CLP spiss bħala parti mill-ispezzjonijiet tar-REACH. Barra minn hekk, il-Forum dwar Skambju ta' Informazzjoni dwar l-Infurzar, immanigġjat mill-ECHA iwettaq il-kompiti tiegħu fir-rigward taż-żewġ Regolamenti. Approċċ b'saħħtu u armonizzat lejn l-infurzar tar-Regolament tas-CLP u tar-REACH madwar l-UE kollha huwa vitali biex jintlaħqu l-għanijiet tagħhom.

L-Artikolu 46(2) tar-Regolament tas-CLP jesigi li l-Istati Membri jirrapportaw regolarment dwar ir-riżultati ta' kontrolli uffiċjali u miżuri ta' infurzar oħra meħuda. L-ewwel rapporti sottomessi koprew il-perjodu minn Jannar 2009 sa Ġunju 2011. B'kollox 26 Stat Membru ppreżentaw rapporti li wrew varjetà kbira fil-livell tad-dettall u l-kwistjonijiet indirizzati.

Hafna Stati Membri jikkooperaw, jikkoordinaw, u jiskambjaw informazzjoni u għandhom sanzjonijiet addattati fis-seħh sabiex jinfurzaw ir-Regolament tas-CLP. Il-parti l-kbira għandhom strateġija ta' infurzar konformi mal-istrateġija żviluppata mill-Forum. L-għadd totali ta' spezzjonijiet li jikkonċernaw prodotti partikolari u detenturi tad-dazju individwali żdied b'mod stabbli matul dawn l-aħħar tliet snin. F'termini ta' kwistjonijiet identifikati fejn huwa meħtieġ aktar titjib, il-konformità mar-rekwiżiti legali tista' tittejjeb sostanzjalment (ġeneralment ir-rati ta' konformità ammontaw għal 70 %), u r-rapportar mill-Istati Membri jeħtieġ armonizzazzjoni ulterjuri.

Meta mqabbla mas-sitwazzjoni qabel kien adottat ir-Regolament tas-CLP, il-Kummissjoni u l-Istati Membri kollha issa huma - minhabba l-obbligu tar-rapportar - regolarment aġġornati fuq l-attivitajiet ta' infurzar u r-rati ta' konformità. Dan se jippermetti li l-attivitajiet ta' infurzar jiġu mmirati fuq żoni problematiċi u li jkomplu jiġu żviluppati strateġiji kongunti ta' infurzar. Madankollu, l-Istati Membri jista'

---

<sup>9</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006, (GU L 353, 31.12.2008, p. 1).

jkollhom jiddedikaw riżorsi addizzjonali għall-infurzar u għar-rapportar regolari sabiex japprofittaw bis-sħiħ mill-esperjenza miksuba madwar l-UE.

Huwa mistenni li aktar żvilupp tal-istrategija tal-infurzar tal-Forum fir-rigward tas-CLP se jkollu wkoll effett pożittiv fuq l-effettività tal-infurzar fil-kwantu tat-titjib tar-rata ta' konformità. L-istrategija għandha tinkludi proġetti ta' infurzar armonizzati u mmirati, u element ta' sensibilizzazzjoni ffukat b'mod partikolari fuq l-SMEs.

#### 4. REVIZJONI TAL-ECHA

Il-Kummissjoni eżaminat dawn il-fatturi tal-ECHA:

- L-Effettività: kemm l-għanijiet stabbiliti qed jitwettqu;
- L-Effiċjenza: kemm l-effetti mixtieqa qed jitwettqu bi spejjeż raġonevoli.
- L-Ekonomija: kemm ir-riżorsi huma disponibbli fiż-żmien dovut, fi kwantità u kwalità xierqa bl-aħjar prezz.

Il-Kummissjoni vvalutat ukoll ir-rwol tal-ECHA, il-valur miżjud, l-aċċettabilità mill-partijiet interessati u l-post fejn tinsab.

Ir-revizjoni inkludiet il-bidu tal-ECHA, żewġ skadenzi prinċipali tar-REACH u skadenza ewlenija tas-CLP. Madankollu, l-attivitajiet tal-evalwazzjoni tas-sustanzi kienu għadhom ma bdewx, u lanqas ma kienu għadhom waslu xi applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni.

L-ECHA kellha bidu ta' suċċess, b'kontribuzzjoni ta' politika ta' reklutaġġ hafifa u mhaddma tajjeb, l-impenn qawwi tal-persunal u l-immanigjar flimkien mal-appoġġ tal-awtoritajiet Finlandiżi.

L-ECHA lahqet hafna mill-objettivi ewlenin tagħha u għalhekk tista' tiġi kkunsidrata bħala effettiva bil-parti l-kbira tal-partijiet interessati li nnotaw li l-ECHA kellha prestazzjoni tajba. L-Aġenzija twaqqfet, ittrattat il-prereġistrazzjoni u r-registrazzjoni b'mod effettiv, u stipulat is-sisien tal-kompiti tagħha skont l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjonijiet. Hija ppreżenat ukoll il-parti l-kbira tad-dokumenti ta' gwida meħtieġa, bdiet l-attivitajiet tan-netwerk tar-REACH u tal-helpdesks nazzjonali tas-CLP u l-Forum. Id-disseminazzjoni tad-dejta, l-użu tal-ghodod tat-tfittxija fuq il-websajt tal-ECHA, il-forniment tad-dejta lill-Awtoritajiet Kompetenti u lill-Kummissjoni, u l-komunikazzjoni u trasparenza ingenerali, setgħu kienu aktar effettivi.

It-tweġiq tar-riżultati mistennija kien il-prijorità ċara tal-ECHA fl-ewwel snin. Dan fisser l-ECHA kellha tiffaċċja ċirkostanzi mhux mistennija. Barra minn hekk, l-ECHA wettqet attivitajiet li mhumiex strettament meħtieġa mir-REACH sabiex issostni l-industrija tal-konformità mal-obbligi tagħha, pereżempju, kampanja dwar il-formazzjoni u l-organizzazzjoni ta' Fora ta' Skambju ta' Informazzjoni dwar Sustanzi (SIEF), u l-parteciġazzjoni fil-Grupp ta' Kuntatt tad-Diretturi<sup>10</sup>. Il-Kummissjoni tirrikonoxxi li l-effiċjenza globali tnaqqset mill-attivitajiet komplementarji iżda taqbel li dan il-fokus fuq it-tweġiq kienet l-għażla t-tajba għall-ECHA peress li kkontribwixxa għal effettività generali.

---

<sup>10</sup> Informazzjoni dwar dawn l-attivitajiet hija pprovduta mill-ECHA fir-Rapporti Ġenerali annwali tagħha u hija disponibbli fuq il-websajt tal-ECHA: [www.echa.europa.eu](http://www.echa.europa.eu)

L-impenn qawwi tal-ECHA mal-partijiet interessati fl-industrija kkawża xi kritika li l-ECHA dehret li tiffavorixxi l-industrija aktar minn partijiet interessati oħra. Madankollu, m'hemmx dubju li l-effettività tal-ECHA u l-kejl tas-suċċess tar-REACH jiddependu mill-hila ta' kumpaniji individwali biex jissodisfaw l-obbligi tagħhom u mill-impenn tal-industrija kollha kemm hi. Il-Kummissjoni hija konvinta li l-approċċ tal-ECHA f'dan ir-rigward huwa eżempju ieħor ta' fokus ġustifikabbli fuq l-effettività fil-fażi tal-bidu. Il-Kummissjoni, li hija kompletament konxja mid-diversità tal-partijiet interessati tagħha u mill-aspettattivi tagħhom li ħafna drabi huma konfliġġenti, hija kunfidenti li l-ECHA se tkompli tilhaq bilanċ ġust bejn l-indipendenza u l-ingaġġ tal-partijiet interessati filwaqt li tqis li issa għandha tigi kkunsidrata bħala aġenzija b'veloċità moderata.

L-ECHA wriet il-kapaċità tagħha li tkun flessibbli. L-ippjanar u t-tbassir tal-baġit kienu adegwati. Intweriet adattabilità mhaddma fir-rispons għal sitwazzjonijiet godda permezz ta' approċċ ta' mmaniġjar tar-riskju, l-allokazzjoni mill-ġdid tar-rizorsi fejn kien meħtieġ u r-rieda li wiehed jitgħallem u jadatta.

Il-Kummissjoni tikkunsidra li l-ECHA issa għandu jkollha rwol ċentrali fl-immaniġjar tekniku u amministrattiv tar-REACH. Fid-dawl tal-evidenza migbura mir-reviżjoni tal-ECHA, il-Kummissjoni tistieden lill-ECHA biex:

- (a) ittejjeb l-effiċjenza u l-ekonomija billi eż. tagħmel prijoritizzazzjoni ulterjuri tal-kompiti u ttejjeb il-kooperazzjoni bejn il-korpi tal-ECHA;
- (b) tkompli u ssahħa l-attivitajiet ta' ingaġġ tal-partijiet interessati, inklużi l-SMEs bħala grupp ta' mira separat waqt li tqis il-ħtiġijiet speċifiċi tagħhom;
- (c) ittejjeb il-qsim ta' informazzjoni u dejta mal-Kummissjoni u mal-awtoritajiet tal-Istati Membri fejn huwa possibbli u kompatibbli mar-regoli ta' kunfidenzjalità.

Ir-rakkomandazzjonijiet tal-Kummissjoni għandhom jiġi attwati permezz tar-rizorsi eżistenti li huma diġà allokati lill-aġenzija u għalhekk mhumiex se jinvolvu impatt baġitarju 'il fuq mill-approprijazzjonijiet diġà previsti għas-snin li ġejjin.

## **5. IR-REVIŻJONI TAL-AMBITU TAR-REACH**

Il-Kummissjoni analizzat ir-rabtiet bejn ir-REACH u iktar minn mitt biċċa legiżlazzjoni oħra tal-UE bil-għan li tidentifika u tivvaluta d-duplikazzjonijiet bejniethom.

B'mod ġenerali, il-Kummissjoni hija tal-fehma li l-ambitu tar-REACH kien stabbilit sew u ma identifikat l-ebda dupplikazzjoni ma' legiżlazzjoni oħra tal-UE. Madankollu, ġew identifikati xi duplikazzjonijiet minuri jew potenzjali. F'dan il-kuntest, it-terminu dupplikazzjoni kien mifhum bħala li jiġbor fih sitwazzjonijiet fejn żewġ biċċiet legiżlazzjoni tal-UE jirregolaw l-istess sitwazzjoni li tista' twassal għal sitwazzjonijiet ta' incertezza legali jew fejn rekwiziti legali jwasslu għal piżijiet żejda fuq dawk li għandhom id-dover.

Fil-qasam tar-registrazzjoni ġew identifikati xi duplikazzjonijiet minuri jew duplikazzjonijiet potenzjali. Dawn se jiġu indirizzati każ b'każ. Fiż-żona tar-restrizzjonijiet, fejn għadd ta' legiżlazzjonijiet tal-UE speċifiċi għas-settur jistabilixxu restrizzjonijiet ta' sustanzi jew ta' kategoriji ta' sustanzi, ġew identifikati xi duplikazzjonijiet minuri. Meta titqies l-eżistenza fil-legiżlazzjoni diversa tal-UE li fiha restrizzjonijiet għas-sustanzi, il-Kummissjoni tikkunsidra utli li tistieden lill-

ECHA tiżviluppa inventarju tar-restrizzjonijiet eżistenti kollha fil-leġislazzjoni tal-UE abbażi tas-sustanzi individwali.

Il-Kummissjoni se tirsisti biex tnaqqas jew tevita d-duplikazzjonijiet jew id-duplikazzjonijiet potenzjali billi:

- (a) tistieden lill-ECHA biex tibdel il-gwida, jekk ikun xieraq; kif ukoll
- (b) timplimenta leġislazzjoni skont ir-REACH jew leġislazzjoni tal-UE oħra speċifika għas-settur b'mod partikolari meta wiehed jikkunsidra r-restrizzjonijiet futuri u s-sustanzi suġġetti għal awtorizzazzjoni.

Fil-każ li r-REACH jew leġislazzjoni rilevanti oħra tal-UE ikunu miftuħin għar-reviżjoni fil-futur, il-Kummissjoni se tindirizza d-duplikazzjonijiet identifikati li jkun fadal f'xi oqsma.

Barra mid-duplikazzjonijiet, il-Kummissjoni identifikat ukoll ċerti żoni fejn l-informazzjoni ġġenerata skont il-proċessi tar-REACH tista' tintuża fil-kuntest tar-rekwizit tal-leġislazzjoni tal-UE speċifika għas-settur. Bl-istess raġunament, l-informazzjoni ġġenerata għall-iskop tal-leġislazzjoni tal-UE speċifika għas-settur tista' tkun utli għall-għanijiet tar-REACH<sup>11</sup>.

## 6. NANOMATERJALI

It-tieni Reviżjoni Regulatorja dwar in-Nanomaterjali kkonkludiet li: "*B'mod ġenerali il-Kummissjoni tibqa' konvinta li r-REACH jistabbilixxi l-aħjar qafas possibbli għall-immaniġġjar tar-riskji tan-nanomaterjali meta dawn ikunu f'forma ta' sustanzi jew tahlitiet iżda li hemm bżonn ta' rekwiżiti aktar speċifiċi għan-nanomaterjali fi hdan il-qafas. Il-Kummissjoni tipprevedi modifiki f'uħud mill-Annessi tar-REACH u thegġegħ lill-ECHA biex tkompli tiżviluppa l-gwida għal reġistrazzjonijiet li jsiru wara l-2013*".

Il-Kummissjoni se tagħmel valutazzjoni tal-impatt tal-għażliet regulatorji rilevanti, b'mod partikolari tal-emendi possibbli fl-annessi tar-REACH, biex tiżgura aktar ċarezza dwar kif jiġu indirizzati nanomaterjali u s-sikurezza murija fid-dossiers tar-reġistrazzjoni. Jekk ikun xieraq il-Kummissjoni se tressaq abbozz ta' att ta' implimentazzjoni sa Diċembru 2013.

## 7. KONKLUŻJONIJIET

Abbażi tas-sejbiet ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li r-REACH jiffunzjona tajjeb u jagħti riżultati dwar l-għanijiet kollha li bħalissa jistgħu jiġu vvalutati. Ġew identifikati ċerti htigijiet għal aġġustamenti, iżda meta mqabbla mal-interess li tkun żgurata l-istabbiltà ġuridika u l-prevedibbiltà, il-Kummissjoni tikkonkludi li ma għandhomx jiġu proposti bidliet għat-termini normattivi tar-REACH.

Madankollu, fi hdan il-qafas attwali, hemm il-htieġa li jitnaqqas l-impatt tar-REACH fuq l-SMEs. L-anness ma' dan ir-rapport jistipula l-mizuri li se jikkontribwixxu biex jintlaħaq dan l-għan.

Jeżistu ħafna opportunitajiet oħra għal titjib ulterjuri fil-funzjonament tar-REACH billi tkompli tittejjeb l-implimentazzjoni fil-livelli kollha, kif stipulat f'dan ir-Rapport u deskritt ukoll fid-Dokument ta' Hidma tal-Persunal. Biex jinkiseb dan, jehtieġ

---

<sup>11</sup> Eżempji ta' sinerġiji bejn ir-REACH u leġislazzjoni oħra tal-UE huma elenkati fl-SWD, Titolu 1.1.

impenn qawwi mill-atturi kollha involuti; għalhekk, il-Kummissjoni timpenja ruħha li tkompli taħdem flimkien mal-Istati Membri, l-ECHA u l-partijiet interessati lejn l-implimentazzjoni b'suċċess tar-REACH.

## Anness

### Lista tar-rakkomandazzjonijiet speċifiċi mill-Kummissjoni bil-ghan li jitnaqqas il-piż amministrattiv tar-REACH fuq l-SMEs filwaqt li tinzamm il-kapċità tagħhom li jissodisfaw l-obbligi kollha tar-REACH

- L-ECHA hija inkoraġġuta tagħti gwida iktar speċifika dwar it-trasparenza, in-nondiskriminazzjoni u t-tqassim gust tal-ispejjeż fil-qafas tal-formazzjoni u l-operat tas-SIEF. Ir-revizjoni identifikat problemi speċifiċi relatati mal-poteri tar-registranti prinċipali liema rwol huwa spiss eżerċitat minn kumpaniji ikbar. Dawn il-poteri jistgħu jwasslu għall-impożizzjoni ta' miżata fissa fuq "ittri ta' aċċess" u l-hlas ta' ammonti sproporzjonati għall-amministrazzjoni tas-SIEF. Għandhom jissahħu l-inċentivi biex tiġi żgurata amministrazzjoni tas-SIEF ekonomikament effiċjenti.
- Ir-Regolament tal-Miżata bħalissa qed jiġi revedut filwaqt li qed jitqiesu r-rizultati tar-revizjoni ġenerali tar-REACH, b'mod partikolari, dawk relatati mal-ispejjeż tar-REACH u l-impatt tiegħu fuq il-kompetittività u l-innovazzjoni. Għan prinċipali tar-revizjoni tar-Regolament tal-Miżata huwa li jitnaqqsu l-ispejjeż tal-SMEs.
- L-ECHA flimkien mal-industrija għandhom jiżviluppaw gwida iffukata iktar fuq l-utent, b'attenzjoni speċjali fuq l-SMEs. Ir-revizjoni identifikat problema speċifika relatata mal-ammont kbir ta' gwida żviluppata biex tappoġġa l-implimentazzjoni tar-REACH. Parti biss mill-gwida eżistenti hija mmirata għal gruppi speċifiċi ta' kumpaniji. Ir-REACH huwa applikabbli għal hafna tipi differenti ta' kumpaniji permezz tal-katina shiħa tal-provvista li hafna drabi wasslet għal dokumenti ta' gwida pjuttost kumplessi.
- L-ECHA f'kollaborazzjoni mal-industrija għandha ttejjeb il-gwida għall-protezzjoni tal-proprjetà intelletwali fil-kuntest ta' skambju mandatarju ta' informazzjoni fil-katina tal-valur. Instabet problema speċifika fil-kuntest tar-registrazzjoni kongunta minhabba kxif ta' informazzjoni importanti dwar in-negożju, li f'xi każijiet hija parti mill-bażi ta' kumpaniji speċifiċi. Hemm il-ħtieġa ta' gwida iktar speċifika sabiex jixterdu l-aħjar prassi fost l-industrija li l-informazzjoni dwarha għandha tiġi protetta, flimkien mal-aħjar mod biex tinkiseb protezzjoni sodisfaċenti.
- Bl-istess mod, l-ECHA għandha tiżviluppa gwida aħjar, li jkollha fil-mira l-SMEs u kumpaniji b'inqas esperjenza, bl-użu tas-Sistema ta' Deskrizzjoni tal-Użu. Bħalissa l-SMEs spiss ikollhom bżonn appoġġ estern li jgħolli l-ispiza tal-konformità. L-użu hażin tas-sistema jista' jirrizulta f'differenzi sinifikanti bejn il-fornituri tal-istess sustanza fil-kundizzjonijiet meħtieġa għall-użu tagħha li tillimita l-possibbiltà li jinbidel il-fornitur, iwassal għal iktar spejjeż u anqas stabbiltà tal-provvista.
- L-ECHA u l-helpdesks tar-REACH qed jiġu msejha jiżviluppaw attivitajiet u gwidi speċifiċi dwar l-integrazzjoni tal-proċessi tar-REACH kmieni fil-proċess tar-riċerka u l-iżvilupp u fi proċessi oħra ta' innovazzjoni. Xi kumpaniji innovattivi wasslu t-tħassib tagħhom dwar nuqqas ta' ċertezza regulatorja. Filwaqt li għadd ta' mekkaniżmi favorevoli għall-innovazzjoni huma preżenti fir-REACH u l-ECHA qed tipproduċi hafna informazzjoni u xxeridha fuq l-internet dwar l-obbligazzjonijiet eżatti, dawn il-mekkanizmi u s-sorsi ta' informazzjoni jeħtieġu li jiġu rreklamati sew fost il-kumpaniji l-godda.
- Il-Kummissjoni se tagħmel aktar użu tan-Netzwerk Enterprise Europe (NEE) biex jizjed l-għarfien dwar ir-REACH matul il-katina ta' provvista u biex tittejjeb il-komunikazzjoni fi ħdan il-katina tal-provvista. Ir-REACH jolqot varjetà wiesgħa ta' kumpaniji u parti sostanzjali ta' negożji fl-Ewropa jikkwalifikaw bħala utenti downstream. Huwa mahsub li għadd ta' SMEs mhumiex konxji tar-rwol u tal-obbligi tagħhom relatati mar-Regolament,

u dawk li huma konxji, jista' jkun li għandhom impressjoni ħazina tal-ambitu eżatt tal-obbligi tagħhom. Għaldaqstant, permezz ta' pjattaformi stabbiliti tan-NEE u tal-helpdesks nazzjonali tar-REACH, se jkun hemm fil-mira komunikazzjoni usa' u attivitajiet biex titqajjem kuxjenza.

- Finalment, il-Kummissjoni se tkompli tissorvelja l-ispejjeż amministrattivi tal-implimentazzjoni tar-REACH mill-SMEs kif ukoll il-kwantità u l-kwalità tal-appoġġ tekniku u legali għall-SMEs pprovdut mill-istituzzjonijiet responsabbli għall-implimentazzjoni.