IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Brussell, 11.8.2011
KUMM(2011) 498 finali

2009/0076 (COD)

**KOMUNIKAZZJONI MILL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW**

**skont l-Artikolu 294(6) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea**

**dwar**

**il-pożizzjoni tal-Kunsill fuq l-adozzjoni ta' Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali**

2009/0076 (COD)

**KOMUNIKAZZJONI MILL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW**

**skont l-Artikolu 294(6) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea**

**dwar**

**il-pożizzjoni tal-Kunsill fuq l-adozzjoni ta' Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali**

## 1. SFOND

Jekk jogħġbok innota li din il-Komunikazzjoni tirreferi għat-titolu tar-Regolament u n-numri tal-artikoli kif ġew ippreżentati fit-test tal-ftehim politiku (17474/10).

| | |
|---|---|
| Id-data tat-trażmissjoni tal-proposta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill<br>(dokument COM(2009) 267 finali – 2009/0076 COD): | It-12 ta' Ġunju 2009 |
| Id-data tal-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew: | Is-17 ta' Frar 2010 |
| Id-data tal-opinjoni tal-Parlament Ewropew, l-ewwel qari: | It-22 ta' Settembru 2010 |
| Id-data tal-adozzjoni tal-pożizzjoni tal-Kunsill: | Il-21 ta' Ġunju 2011 |

## 2. GĦAN TAL-PROPOSTA MILL-KUMMISSJONI

L-għan tal-proposta huwa li jitjieb il-funzjonament tas-suq intern permezz ta' iktar armonizzazzjoni tar-regoli dwar l-awtorizzazzjoni u r-rikonoxximent reċiproku tal-prodotti bijoċidali, filwaqt li jiġi żgurat livell għoli ta' ħarsien kemm tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali kif ukoll tal-ambjent.

## 3. KUMMENTI DWAR IL-POŻIZZJONI TAL-KUNSILL

### 3.1. Kummenti ġenerali

Il-Parlament Ewropew ta l-opinjoni tiegħu fl-ewwel qari fit-22 ta' Settembru 2010. Il-Kummissjoni aċċettat b'mod sħiħ, parzjalment jew fil-prinċipju 193 mit-309 emenda adottati mill-Parlament Ewropew fl-ewwel qari tiegħu. Madwar nofs dawn il-193 emenda diġà huma riflessi, mill-inqas parzjalment, fil-pożizzjoni komuni. Il-pożizzjoni tal-Kummissjoni dwar l-emendi adottati mill-Parlament Ewropew fl-ewwel qari tiegħu hija stabbilita fid-dokument SP(2010)7193.

Il-Kummissjoni aċċettat l-emendi, b'mod sħiħ jew fil-prinċipju jew parzjalment, li jiċċaraw il-kuntest tal-proposta jew ikomplu jtejbuha . Dawn jinkludu, b'mod partikolari, il-modifiki fid-definizzjoni tal-prodotti bijoċidali, l-ambitu tad-derogi taħt il-kriterji tal-esklużjoni, l-

estensjoni tal-ambitu tal-awtorizzazzjoni tal-Unjoni, il-kriterji għall-prodotti bijoċidali b'riskju baxx u d-dispożizzjonijiet dwar l-oġġetti ttrattati.

Il-Kummissjoni rrifjutat l-emendi li jbiddlu n-natura tal-proposta, bħall-emendi li jbaxxu l-livell tal-ħarsien tas-saħħa ambjentali u tal-bniedem jew li jagħmlu ħsara lis-suq intern tal-prodotti bijoċidali. Irrifjutat ukoll l-emendi li huma prattikament jew teknikament mhux fattibbli jew li jqiegħdu piż żejjed fuq l-industrija u l-awtoritajiet kompetenti.

Il-Kummissjoni tqis li l-pożizzjoni komuni ma tbiddilx l-għanijiet ewlenin tal-proposta u għalhekk tista' tappoġġjaha. Madankollu, il-Kummissjoni tqis li ċerti aspetti tat-test għandhom jittejbu u tkun kuntenta li taħdem mal-istituzzjonijiet l-oħra sabiex isir dan it-titjib. B'mod partikolari, fir-rigward tal-proċeduri previsti għall-istabbiliment tal-Livelli Massimi tar-Residwi, il-kliem tal-pożizzjoni komuni mhuwiex kompatibbli mar-Regolament (KE) Nru 470/2009 u din l-inkonsistenza għandha tiġi indirizzata bħala prijorità.

## 3.2. Kummenti ddettaljati

### *3.2.1. L-emendi parlamentari aċċettati b'mod sħiħ, parzjalment jew fil-prinċipju mill-Kummissjoni u inkorporati b'mod sħiħ, parzjalment jew fil-prinċipju fil-pożizzjoni komuni*

L-emendi 1, 4-7, 9-10, 13, 21-23, 25, 27, 30-35, 37-39, 43-44, 49, 53, 55, 56, 58, 62-63, 70, 75, 79, 80, 82-83, 85-91, 93-96, 112, 115, 116, 123-125, 137, 139, 142-144, 160-161, 165, 167-172, 178-181, 183-187, 189-190, 194, 199, 206-215, 218-220, 225-232, 234-235, 239, 241-242, 247-249, 255-257, 266-267, 269, 272, 275-277, 279, 292-296, 299-303, 308, 310-312, 316, 319-320, 323-329, 331-332, 341, 346-347, 354, 359/rev u 360-361 ġew aċċettati b'mod sħiħ, parzjalment jew fil-prinċipju mill-Kummissjoni u inkorporati b'mod sħiħ, parzjalment jew fil-prinċipju fil-pożizzjoni tal-Kunsill.

### *3.2.2. L-emendi parlamentari rrifjutati mill-Kummissjoni imma inkorporati b'mod sħiħ, parzjalment jew fil-prinċipju fil-pożizzjoni komuni*

L-emendi 2, 3, 17, 20, 52, 54, 69, 71, 126, 156 u 349 ġew irrifjutati mill-Kummissjoni imma inkorporati fil-pożizzjoni tal-Kunsill b'mod sħiħ, parzjalment jew fil-prinċipju. Dawn l-emendi jikkonċernaw l-iktar it-tnaqqis fil-limiti taż-żmien għall-inklużjoni u t-tiġdid tal-inklużjoni ta' kandidati għas-sostituzzjoni kif ukoll sustanzi attivi oħra u skadenzi iqsar għal ċerti kompiti li għandhom jitwettqu mill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (iktar 'il quddiem "l-Aġenzija"). Filwaqt li l-Kummissjoni rrifjutathom minħabba li dawn iżidu l-piż amministrattiv u regolatorju billi jżidu max-xogħol tal-Aġenzija, tal-Istati Membri u tal-operaturi ekonomiċi mingħajr benefiċċji ċari f'termini ta' livelli mtejba ta' ħarsien, il-Kunsill qieshom bħala aċċettabbli.

### *3.2.3. L-emendi parlamentari aċċettati b'mod sħiħ, parzjalment jew fil-prinċipju mill-Kummissjoni imma mhux inkorporati fil-pożizzjoni komuni*

L-emendi 11, 16, 24, 36, 48, 58-59, 62, 65-66, 72-74, 77-78, 99, 101, 106, 118, 120-121, 157, 162, 166, 175, 178, 191, 193, 196, 200, 203-204, 221-223, 236, 332, 358 u 361 ġew aċċettati b'mod sħiħ, parzjalment jew fil-prinċipju mill-Kummissjoni imma mhux inkorporati fil-pożizzjoni tal-Kunsill. Ir-raġunijiet l-iktar komuni għar-rifjut tal-emendi mill-Kunsill huma l-inkonsistenza mat-tibdil l-ieħor introdott mill-Kunsill, it-tqegħid ta' piż amministrattiv żejjed fuq l-industrija, l-awtoritajiet kompetenti jew l-Aġenzija u l-ebda valur miżjud ċar tal-emendi.

*3.2.4. L-emendi parlamentari rrifjutati mill-Kummissjoni u mill-Kunsill u mhux inkorporati fil-pożizzjoni komuni*

L-emendi 12, 14-15, 19, 26, 28, 40-42, 45-47, 50-51, 57, 64, 81, 84, 92, 97-98, 100, 102-105, 107-111, 117, 119, 122, 127-136, 138, 140-141, 145-147, 150, 158-159, 163-164, 173-174, 176, 182, 188, 192, 195, 197-198, 201, 205, 216-217, 224, 233, 237-238, 240, 246, 250-253, 258-259, 262-265, 270-271, 274, 280-288, 291, 297, 306-307, 309, 318, 321-322, 330, 342-343, 350 u 353 ġew irrifjutati kemm mill-Kummissjoni kif ukoll mill-Kunsill.

*3.2.5. It-tibdil li sar mill-Kunsill għall-Proposta*

Il-Kunsill ippropona t-tibdil ewlieni li ġej għall-proposta tal-Kummissjoni:

**L-inklużjoni tas-sustanzi attivi:** il-Kunsill bidel il-proċedura għall-approvazzjoni tal-inklużjonijiet ta' sustanzi attivi. Il-lista tas-sustanzi attivi approvati ma tkunx inkluża bħala Anness għar-Regolament imma tkun stabbilita bħala miżura waħedha permezz tal-miżuri ta' implimentazzjoni u tiġi aġġornata b'mod regolari. Il-Kummissjoni tqis li l-approvazzjoni tas-sustanzi attivi għandha titwettaq bl-użu ta' Anness għar-Regolament. Konsegwentement, kwalunkwe żieda jew emenda għall-anness bl-elenkar ta' sustanzi attivi approvati tikkostitwixxi tibdil għall-elementi mhux essenzjali tar-Regolament u tkun adottata permezz ta' atti ta' delega abbażi tal-Artikolu 290 tat-TFUE. Madankollu, sabiex tippermetti li l-proċedura leġiżlattiva tkompli, il-Kummissjoni mhux se topponi t-tibdil introdott mill-Kunsill. Il-Kummissjoni għamlet dikjarazzjoni dwar din il-kwistjoni fiż-żmien tal-ftehim politiku (ara l-Anness 1).

**Il-proċedura għall-awtorizzazzjoni ssimplifikata:** il-Kunsill bidel il-kunċett ta' "prodotti bijoċidali ta' riskju baxx" bi prodotti soġġetti għal proċedura għall-awtorizzazzjoni ssimplifikata. Il-kriterji proposti għal dawn il-prodotti jkunu iktar iffukati fuq il-proprjetajiet tas-sustanzi li l-prodott ikun fih milli fuq valutazzjoni tar-riskji każ b'każ tal-prodott innifsu kif kien il-każ fil-proposta tal-Kummissjoni. Dawn il-prodotti ma jkunux iktar soġġetti għal proċedura għall-awtorizzazzjoni fil-livell tal-Unjoni kif previst fil-proposta tal-Kummissjoni imma minflok ikunu sottomessi għal awtorizzazzjoni fi Stat Membru wieħed. Meta tingħata l-awtorizzazzjoni fi Stat Membru wieħed, il-prodott jista' mbagħad, soġġett għas-sottomissjoni ta' notifika, jitqiegħed fis-suq f'kull wieħed mill-Istati Membri l-oħra. Il-Kummissjoni tikkunsidra li l-approċċ tal-Kunsill għandu jinkoraġġixxi l-iżvilupp u t-tqegħid fis-suq tal-prodotti bijoċidali li jippreżentaw riskju iktar baxx għall-bniedem u għall-ambjent u għalhekk tista' taċċetta l-pożizzjoni tal-Kunsill dwar din il-kwistjoni.

**L-ambitu tal-awtorizzazzjoni tal-Unjoni:** Skont il-pożizzjoni tal-Kunsill, l-awtorizzazzjoni tal-Unjoni għandha, mill-2013, tkun miftuħa għall-prodotti bijoċidali li jaqgħu fit-tipi ta' prodotti 6, 7, 9, 10, 12, 13 u 22 u, mill-2020, għall-prodotti bijoċidali li jaqgħu fit-tipi ta' prodotti 14, 15, 17, 21 u 23, sakemm il-prodotti kkonċernati jkollhom kundizzjonijiet simili tal-użu fl-Unjoni kollha. Sa mhux iktar tard mill-2017, il-Kummissjoni għandha twettaq reviżjoni u takkumpanjaha, jekk xieraq, bi proposti leġiżlattivi; eż. biex tipposponi l-ftuħ tal-awtorizzazzjoni tal-Unjoni għal xi tipi ta' prodotti elenkati jew għal kollha. Filwaqt li l-Kummissjoni fil-bidu pproponiet sistema ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni b'ambitu ferm iktar limitat, tista', fil-prinċipju, taċċetta l-pożizzjoni tal-Kunsill bil-kundizzjoni li l-estensjoni tiġi implimentata gradwalment u li jiġu pprovduti riżorsi adegwati lill-Aġenzija u lill-Kummissjoni. Il-Kummissjoni għamlet dikjarazzjoni biex tenfasizza l-implikazzjonijiet tar-riżorsi u stiednet lill-Istati Membri biex jieħdu l-passi konsegwenti biex jiżguraw il-provvediment ta' riżorsi adegwati skont il-perspettivi finanzjarji l-ġodda (ara l-Anness 2).

**L-oġġetti ttrattati:** F'konformità mal-approċċ li ħa l-Parlament Ewropew, il-Kunsill introduċa l-"funzjoni bijoċidali primarja" bħala l-kriterju għad-differenzjar bejn il-prodotti bijoċidali u l-oġġetti ttrattati. Barra dan, huwa ressaq l-attenzjoni tal-kontroll minn fuq il-prodotti bijoċidali għal fuq is-sustanzi attivi. Il-Kunsill iddeċieda li jimponi rekwiżiti iktar ħorox fuq l-oġġetti ttrattati fejn is-sustanzi attivi huma intenzjonati li jiġu rilaxxati ("effett estern") milli fuq l-oġġetti ttrattati fejn is-sustanzi attivi mhumiex intenzjonati li jiġu rilaxxati ("effett intern"). Iktar regoli jistgħu jiġu adottati mill-Kummissjoni, inkluż il-possibbiltà ta' skema ta' notifika. Il-Kummissjoni tista' tappoġġa dan it-tibdil li jikkonċerna l-oġġetti ttrattati għaliex huwa f'konformità mal-għanijiet tar-Regolament.

**In-natura u l-kompożizzjoni tal-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali:** il-Kummissjoni fil-bidu pproponiet li l-Kumitat ikun magħmul minn esperti xjentifiċi indipendenti li jiġu nnominati mill-Istati Membri imma maħtura mill-Bord ta' Ġestjoni tal-Aġenzija. Il-Kunsill għażel approċċ li skontu l-membri tal-Kumitat ikunu direttament maħtura mill-Istati Membri u jkun hemm rabtiet mill-qrib bejn il-Kumitat u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri. Ladarba r-responsabbiltà għall-implimentazzjoni ddettaljata tar-Regolament taqa' fuq l-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri huwa koerenti li dawn l-istess awtoritajiet għandhom ikunu involuti mill-qrib fil-ħidma tal-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali. Il-Kummissjoni tista', għalhekk, taċċetta l-pożizzjoni tal-Kunsill.

**Tariffi:** il-Kummissjoni fil-bidu pproponiet sistema li biha t-tariffa għal awtorizzazzjoni tal-Unjoni titħallas lill-Aġenzija u din imbagħad tirrimborża lill-Istat Membru għall-ħidma bħala awtorità kompetenti ta' evalwazzjoni. Il-pożizzjoni tal-Kunsill hija bbażata fuq sistema fejn għall-proċeduri mwettqa fil-livell tal-Unjoni, tariffa waħda titħallas lill-Aġenzija għall-ħidma tagħha u oħra titħallas lill-awtorità kompetenti li twettaq ir-rwol tal-awtorità kompetenti ta' evalwazzjoni. Dan huwa aċċettabbli għall-Kummissjoni. Barra dan, il-proposta tal-Kummissjoni pprevediet li l-ammont tat-tariffi pagabbli lill-Aġenzija kif ukoll l-istruttura armonizzata (inklużi l-kwistjonijiet bħar-rimborżi, it-tnaqqis/ir-rinunzji) tat-tariffi applikabbli kemm għall-Aġenzija kif ukoll għall-Istati Membri għandhom jiġu adottati permezz ta' atti ta' delega. Madankollu, il-pożizzjoni tal-Kunsill tipprevedi li l-livell tat-tariffi pagabbli lill-Aġenzija u r-regoli li jiddefinixxu l-kundizzjonijiet tal-ħlas u t-tnaqqis possibbli għandhom jiġu adottati permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. Fir-rigward tal-istabbiliment ta' struttura armonizzata tat-tariffi għall-Aġenzija u għall-Istati Membri, il-Kunsill ipprovda li l-Kummissjoni tista' tindirizza dawn il-kwistjonijiet permezz ta' dokumenti ta' gwida. Filwaqt li l-Kummissjoni tesprimi d-dispjaċir tagħha għall-approċċ li ħa l-Kunsill, tista' taċċettah sabiex tippermetti li tkompli l-proċedura leġiżlattiva. Il-Kummissjoni għamlet dikjarazzjoni stipulata fl-Anness 1 fir-rigward tal-pożizzjoni tal-Kunsill dwar l-użu ta' atti ta' delega għall-istabbiliment tat-tariffi pagabbli lill-Aġenzija.

Sabiex tikkunsidra l-implikazzjonijiet fuq ir-riżorsi li jirriżultaw mit-tibdil introdott mill-Kunsill u mill-Parlament fl-ewwel qari, inkluż il-ħtieġa li tiġi aġġustata s-sistema tat-tariffi bħala mezz ta' kif jitnaqqas l-impatt fuq il-baġit tal-Unjoni, il-Kummissjoni ħejjiet dikjarazzjoni finanzjarja riveduta li tinsab mehmuża bħala Anness 3 għal din il-Komunikazzjoni.

## 4. KONKLUŻJONI

It-tibdil introdott mill-Kunsill huwa aċċettabbli għall-Kummissjoni għaliex huwa konsistenti mal-għanijiet tal-proposta tal-Kummissjoni u jkompli jibni fuqha. Għalhekk, il-Kummissjoni tista' taċċetta l-pożizzjoni tal-Kunsill.

Il-Kummissjoni diġà ddeskriviet it-tħassib tagħha dwar iż-żieda fl-implikazzjonijiet fuq ir-riżorsi li jirriżultaw għall-Aġenzija u għall-Kummissjoni fid-dikjarazzjoni stipulata fl-Anness 2. Fid-dawl tal-kompiti addizzjonali allokati lill-Aġenzija u l-ħin meħtieġ biex jitħejjew l-aspetti kollha tal-ħidma tagħha fil-ġejjieni kif ukoll il-fatt li l-proċess leġiżlattiv qed jieħu aktar żmien minn kemm antiċipat inizjalment, il-Kummissjoni tqis li huwa neċessarju li tipposponi d-data tal-applikazzjoni tar-Regolament proposta għall-1 ta' Settembru 2013 bl-eċċezzjoni tad-dispożizzjonijiet li jippermettu lill-Kummissjoni u lill-Aġenzija jieħdu passi preparatorji (eż. l-atti ta' delega/ta' implimentazzjoni, id-dokumenti ta' gwida).

## Anness 1

## Dikjarazzjoni dwar il-komitoloġija

Fi spirtu ta' kompromess, il-Kummissjoni mhux se topponi vot ta' maġġoranza kwalifikata favur it-test tal-Presidenza. Madankollu, il-Kummissjoni tenfasizza li ma taħsibhiex bħall-Kunsill rigward il-fatt li l-miżuri għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi (l-Artikolu 8a) u għar-regoli dwar it-tariffi pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (l-Artikolu 70(1)) huma tip ta' miżuri ta' implimentazzjoni u għalhekk jaqgħu taħt l-Artikolu 291 tat-TFUE. Fir-rigward ta' dawn iż-żewġ kwistjonijiet, il-Kummissjoni hija tal-ħsieb li l-Artikolu 290 huwa l-proċedura x-xierqa billi jinkludi miżuri ta' applikazzjoni ġenerali li jimmodifikaw jew jissupplimentaw l-elementi mhux essenzjali tar-Regolament.

## Anness 2

## Dikjarazzjoni dwar l-implikazzjonijiet fuq ir-riżorsi

L-estensjoni tal-ambitu tal-awtorizzazzjoni tal-Unjoni flimkien mal-kompiti addizzjonali allokati lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, l-iskadenzi iqsar u ż-żieda fil-frekwenza tat-tiġdid għas-sustanzi attivi neċessarjament se jirriżultaw f'żieda sinifikanti fl-ammont tax-xogħol tal-Aġenzija u tal-Kummissjoni. Fl-istess ħin, skont dan, l-ammont tax-xogħol għall-awtoritajiet nazzjonali se jonqos b'konsegwenza tal-ambitu usa' tal-awtorizzazzjoni tal-Unjoni. Fid-dawl taż-żieda fl-ammont tax-xogħol, l-Aġenzija u l-Kummissjoni se jkollhom bżonn riżorsi finanzjarji u umani addizzjonali biex jiżguraw l-implimentazzjoni effettiva tar-Regolament. Fid-dawl ta' dan, il-Kummissjoni tistieden lill-Kunsill biex jindirizza dawn ir-rekwiżiti taħt il-perspettivi finanzjarji l-ġodda. Il-Kummissjoni hija lesta li taħdem mal-Kunsill biex tinstab soluzzjoni xierqa.

## Anness 3

## DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA GĦALL-PROPOSTI

### 1. IL-QAFAS TAL-PROPOSTA/INIZJATTIVA

1.1. It-titlu tal-proposta/inizjattiva

1.2. Il-qasam/l-oqsma politiku/politiċi kkonċernati fl-istruttura ABM/ABB

1.3. In-natura tal-proposta/inizjattiva

1.4. L-għan(ijiet)

1.5. Ir-raġunijiet għall-proposta/inizjattiva

1.6. Id-dewmien u l-impatt finanzjarju

1.7. Il-metodu(i) tal-ġestjoni previst(i)

### 2. MIŻURI TA' ĠESTJONI

2.1. Regoli ta' monitoraġġ u rappurtar

2.2. Sistema ta' ġestjoni u kontroll

2.3. Miżuri li jipprevjenu l-frodi u l-irregolaritajiet

### 3. L-IMPATT FINANZJARJU STMAT TAL-PROPOSTA/INIZJATTIVA

3.1. Intestatura(i) tal-qafas finanzjarju multiannwali u l-linja(i) tal-baġit tan-nefqa affettwata/i

3.2. L-impatt stmat fuq in-nefqa

3.2.1. Sommarju tal-impatt stmat fuq in-nefqa

3.2.2. L-impatt stmat fuq l-approprjazzjonijiet operattivi

3.2.3. L-impatt stmat fuq l-approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva

3.2.4. Kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju multiannwali attwali

3.2.5. Il-parteċipazzjoni ta' partijiet terzi fil-finanzjament

3.3. Impatt stmat fuq id-dħul

**DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA GĦALL-PROPOSTI**

# 1. IL-QAFAS TAL-PROPOSTA/INIZJATTIVA

## 1.1. It-titlu tal-proposta/inizjattiva

| |
|---|
| Proposta għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali. |

## 1.2. Il-qasam/l-oqsma politiku/politiċi kkonċernati fl-istruttura ABM/ABB[1]

| |
|---|
| Qasam politiku: 07 L-Ambjent<br><br>Kodiċi tal-Attività 07 03: Implimentazzjoni ta' politika u leġiżlazzjoni ambjentali tal-Unjoni |

## 1.3. In-natura tal-proposta/inizjattiva

X Il-proposta/inizjattiva hija marbuta ma' **azzjoni ġdida**

☐ Il-proposta/inizjattiva hija marbuta ma' **azzjoni ġdida b'segwitu għal proġett pilota/azzjoni preparatorja**[2]

☐ Il-proposta/inizjattiva hija marbuta ma**l-estensjoni ta' azzjoni eżistenti**

☐ Il-proposta/inizjattiva hija marbuta ma' **azzjoni diretta mill-ġdid lejn azzjoni ġdida**

## 1.4. L-għanijiet

### *1.4.1. L-għan(ijiet) strateġiku/ċi multiannwali tal-Kummissjoni fil-mira tal-proposta/inizjattiva*

| |
|---|
| L-iżvilupp ta' Inizjattivi Politiċi Ġodda (ABB kodiċi 07 05) – 2008 AMP<br><br>Li jitħejjew u jiġu proposti politiki, miżuri u inizjattivi ambjentali, ibbażati fuq dejta komprensiva u preċiża dwar l-istat tal-ambjent u l-pressjonijiet fuqu, b'konsultazzjoni wiesgħa mal-partijiet interessati, u l-implimentazzjoni tas-Sitt Programm ta' Azzjoni dwar l-Ambjent tal-KE. Li jitħejjew reazzjonijiet politiċi li jistgħu jkunu meħtieġa fid-dawl tal-evidenza l-ġdida ta' theddid għall-ambjent, jew għas-saħħa tal-bniedem mill-ambjent. |

### *1.4.2. L-għan(ijiet) speċifiku/ċi u l-attività(jiet) ABM/ABB ikkonċernata/i*

| |
|---|
| <u>L-għan speċifiku Nru </u>1c<br><br>Li jiġu żviluppati inizjattivi politiċi ġodda li jikkontribwixxu għall-għanijiet tal-qasam ta' prijorità tal-ambjent u s-saħħa tas-sitt EAP. Li jkun hemm kontribut għal livell għoli tal-kwalità tal-ħajja u tal-benessri soċjali għaċ-ċittadini billi jiġi pprovdut ambjent li fih il-livell tat-tniġġis ma jwassalx għal effetti perikolużi għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent u billi jitħeġġeġ l-iżvilupp urban sostenibbli. |

---

1 ABM: Ġestjoni Bbażata fuq l-Attività – ABB: Ibbaġġitjar Ibbażat fuq l-Attività.
2 Kif imsemmi fl-Artikolu 49(6)(a) jew (b) tar-Regolament Finanzjarju.

| |
|---|
| Attività(ijiet) ABM/ABB ikkonċernata/i ABB kodiċi 07 05 |

### 1.4.3. *Ir-riżultat(i) u l-impatt mistennija*

*Speċifika l-effetti li l-proposta/inizjattiva għandu jkollha fuq il-benefiċjarji/gruppi fil-mira.*

| |
|---|
| L-għanijiet tal-proposta huma li tiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u tal-ambjent, kif ukoll li tarmonizza s-suq intern għall-prodotti bijoċidali, filwaqt li ttejjeb il-kompetittività u l-innovazzjoni.<br><br>Biex jintlaħqu dawn l-għanijiet, jeħtieġ li l-perikli u r-riskji mis-sustanzi attivi u mill-prodotti bijoċidali jkunu magħrufa għal kollox qabel ma jitqiegħdu fis-suq.<br><br>Biex tiġi żgurata implimentazzjoni effiċjenti tal-proposta, huwa xieraq li wieħed jafda lill-Aġenzija Ewropea eżistenti għas-Sustanzi Kimiċi, li sejra tirċievi u twassal opinjonijiet dwar dejta mressqa mill-industrija, pereżempju għall-evalwazzjoni tas-sustanzi attivi jew ta' ċerti prodotti bijoċidali, u li se tkun il-punt fokali għall-għoti ta' pariri u assistenza xjentifika lill-Kummissjoni, lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, lill-impriżi, b'mod speċjali lill-SMEs, u biex tqiegħed l-informazzjoni rilevanti għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.<br><br>L-armonizzazzjoni tas-suq intern għall-prodotti bijoċidali u t-tisħiħ tal-kompetittività u l-innovazzjoni sejrin jitqawwew billi jkun hemm approċċ koerenti għat-trattament tal-applikazzjonijiet imressqa mill-industrija, billi jiġu ssimplifikati l-proċeduri għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti, kif ukoll billi jitħeġġeġ l-iżvilupp ta' sustanzi u prodotti 'ġodda' li jkollhom profil sanitarju u ambjentali aħjar, biex b'hekk l-Unjoni Ewropea tkun tista' tikkompeti aħjar mal-kompetituri internazzjonali tagħha u twassal għal disponibbiltà akbar ta' sustanzi jew prodotti b'inqas riskji. |

### 1.4.4. *L-indikaturi tar-riżultati u l-impatt*

*Speċifika l-indikaturi għall-monitoraġġ tal-implimentazzjoni tal-proposta/inizjattiva.*

L-għanijiet u l-indikaturi li ġew identifikati sa llum huma kif ġej:

| **Għanijiet** | **Indikaturi għall-politika** |
|---|---|
| Il-valutazzjoni tas-sustanzi attivi l-ġodda bil-ħsieb li jiġu approvati | L-għadd ta' opinjonijiet maħruġa.<br><br>Iż-żmien mill-wasla ta' applikazzjoni valida sat-trażmissjoni tal-opinjoni lill-Kummissjoni. |
| It-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi | L-għadd ta' opinjonijiet maħruġa.<br><br>Iż-żmien mill-wasla ta' applikazzjoni valida sat-trażmissjoni tal-opinjoni lill-Kummissjoni. |
| L-istabbiliment tal-ekwivalenza teknika bejn is-sustanzi attivi | L-għadd ta' opinjonijiet maħruġa.<br><br>Iż-żmien mill-wasla ta' applikazzjoni valida sat-trażmissjoni tal-opinjoni lill-Kummissjoni. |

| | |
|---|---|
| L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti | L-għadd ta' opinjonijiet maħruġa.<br><br>Iż-żmien mill-wasla ta' applikazzjoni valida sat-trażmissjoni tal-opinjoni lill-Kummissjoni. |
| L-opinjoni fil-każ ta' diverġenza matul il-proċeduri ta' rikonoxximent reċiproku | L-għadd ta' opinjonijiet maħruġa.<br><br>Iż-żmien mill-wasla ta' talba tal-Kummissjoni sat-trażmissjoni tal-opinjoni lill-Kummissjoni. |
| Il-kompiti relatati mal-qsim tad-dejta u l-kunfidenzjalità | L-għadd ta' tiftixiet fil-bażi tad-dejta.<br><br>L-għadd ta' talbiet għall-informazzjoni rigward dejta mhux kunfidenzjali. |
| L-iżvilupp ta' dokumenti ta' gwida, ġenerali u speċifiċi | L-għadd ta' dokumenti ta' gwida żviluppati. |
| Iż-żamma ta' reġistru tal-Unjoni dwar il-prodotti bijoċidali | L-għadd ta' tiftixiet fil-bażi tad-dejta |
| It-tlestija tal-programm ta' reviżjoni għas-sustanzi eżistenti | L-għadd ta' opinjonijiet maħruġa.<br><br>Iż-żmien mill-wasla ta' abbozz ta' rapport ta' Awtorità kompetenti sal-finalizzazzjoni tar-rapport ta' Awtorità kompetenti. |

## 1.5. Ir-raġunijiet għall-proposta/inizjattiva

### *1.5.1. Ir-rekwiżit(i) li għandu jiġi ssodisfat/li għandhom jiġu ssodisfati fuq terminu qasir jew twil ta' żmien*

Kwalunkwe sustanza, qabel ma tkun tista' tiġi awtorizzata għall-użu fi prodott bijoċidali, jeħtiġilha tgħaddi minn valutazzjoni dwar jekk tirrappreżentax riskju mhux aċċettabbli għall-ambjent jew għas-saħħa pubblika. Din il-valutazzjoni jwettquha l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, u wara ssir reviżjoni minn pari fil-livell tal-Unjoni, qabel ma l-Kummissjoni tiddeċiedi.

Barra minn hekk, biex jittejjeb il-proċess tal-awtorizzazzjoni ta' prodotti bijoċidali, huwa propost li ċerti prodotti jkunu awtorizzati direttament fil-livell tal-Unjoni, skont l-għażla tal-applikant. Kategoriji oħra ta' prodotti bijoċidali se jibqgħu jiġu awtorizzati fil-livell tal-Istati Membri.

Barra minn hekk, għal prodotti bijoċidali li jkunu se jiġu awtorizzati mill-Istati Membri, permezz tal-proċedura tar-rikonoxximent reċiproku, id-diverġenza tal-opinjonijiet bejn l-Istati Membri se jkun jeħtieġ li tiġi indirizzata permezz ta' proċedura ad hoc għar-riżoluzzjoni tal-kunflitti. Huwa mistenni li l-parti l-kbira ta' dawn id-diverġenzi ta' opinjoni jkunu ta' natura xjentifika jew teknika.

Il-proċessi mmirati biex jiffaċilitaw il-qsim tad-dejta bejn l-applikanti prospettivi, biex jistabbilixxu l-ekwivalenza teknika tas-sustanzi mmanifatturati minn sorsi differenti, biex ixerrdu l-informazzjoni, biex jidentifikaw il-manifatturi tas-sustanzi attivi intitolati li jqiegħdu s-sustanza attiva tagħhom fis-suq tal-Unjoni wkoll iridu jiġu mtejba jew żviluppati.

Fl-aħħar nett, għall-implimentazzjoni tar-Regolament jeħtieġ li jingħata appoġġ xjentifiku u tekniku ġenwin, inklużi l-iżvilupp u l-manutenzjoni tal-għodod tal-IT.

Dawn il-kompiti kollha huma deskritti f'iktar dettalji fl-Appendiċi II.

*1.5.2. Il-valur miżjud tal-involviment tal-UE*

Sal-lum, iċ-Ċentru Konġunt għar-Riċerka tal-Kummissjoni jagħti kontribut sinifikanti fil-programm ta' reviżjoni tas-sustanzi attivi eżistenti[3]. Madankollu, mat-tnaqqis tal-attivitajiet tiegħu fil-qasam tas-sustanzi kimiċi minħabba t-trasferiment ta' ħafna minn dawn l-attivitajiet lill-ECHA, il-JRC tal-Kummissjoni diġà ħabbar li sejjer itemm ukoll l-attivitajiet tiegħu fil-qasam tal-prodotti bijoċidali fi tmiem l-2013 u mbagħad jikkonċentra fuq prijoritajiet oħra.

Peress li s-servizzi tal-Kummissjoni mhux se jkollhom iktar l-għarfien espert u r-riżorsi biex jindirizzaw kwistjonijiet ta' natura xjentifika u teknika marbuta mal-evalwazzjoni tas-sustanzi attivi u l-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali, tqies li l-aħjar triq tkun li jinkisbu pariri u appoġġ minn korp estern.

Il-fatt li l-valutazzjoni tar-riskji tiġi fdata lil korp estern huwa konformi wkoll mal-approċċ użat f'setturi oħra bħal dawk tal-prodotti mediċinali, il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, l-ikel, fejn hemm separazzjoni ċara bejn il-valutazzjoni tar-riskji (li jwettquha korpi xjentifiċi) u l-ġestjoni tar-riskji (li titwettaq mill-Kummissjoni).

Ġaladarba ġiet eskluża l-possibbiltà li jiġi stabbilit korp speċifiku biex ikun inkarigat mill-valutazzjoni tar-riskji tas-sustanzi attivi u l-prodotti bijoċidali, ġew ikkunsidrati tliet korpi eżistenti bħala kandidati possibbli biex jipprovdu dan l-appoġġ xjentifiku u tekniku fil-qasam tal-bijoċidi:

- L-Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni tal-Prodotti Mediċinali (EMEA), minħabba li l-proposta li ċerti prodotti bijoċidali jiġu awtorizzati fil-livell tal-Unjoni timxi fuq il-mudell tal-linji u l-prinċipji ta' dak li diġà ilu jeżisti mill-1995 għall-prodotti mediċinali għal użu fuq l-annimali u l-bnedmin;

- L-Awtorita Ewropea dwar is-Sigurtà [Sikurezz] fl-Ikel (EFSA), minħabba li d-Direttiva 98/8/KE spiss titqies bħala d-direttiva parallela mad-Direttiva 91/414/KEE li

3 Id-Direttiva 98/8/KE attwali tipprovdi għall-evalwazzjoni sistematika tas-sustanzi attivi, li diġà kienu fis-suq fl-14 ta' Mejju 2000, meta daħlet fis-seħħ id-Direttiva. Din l-evalwazzjoni jagħmluha l-Istati Membri, li lkoll ġew allokati għadd ta' sustanzi li għalihom għandhom jipproduċu rapporti ta' valutazzjoni. Dawn ir-rapporti ta' valutazzjoni mbagħad jiġu analizzati minn pari mill-Istati Membri l-oħra, u jiġu diskussi f'diversi laqgħat organizzati mill-JRC tal-Kummissjoni għal dak li jirrigwarda l-kwistjonijiet xjentifiċi u tekniċi u mbagħad mid-DĠ Ambjent għad-diskussjonijiet finali qabel jittieħdu l-aħħar passi tal-proċess tat-teħid tad-deċiżjonijiet (il-proċedura tal-Komitoloġija). Id-diskussjonijiet xjentifiċi u tekniċi u x-xogħol ta' tħejjija assoċjat (li jinvolvi l-qari tar-rapporti u l-analiżi tal-kwistjonijiet varji) jeħtieġu riżorsi sinifikanti, li attwalment jiġu pprovduti mill-JRC tal-Kummissjoni u jiġu ffinanzjati mill-programm LIFE+ taħt il-linja tal-baġit 07 03 07.

tirregola t-tqegħid fis-suq tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u fejn l-EFSA hija l-korp xjentifiku uffiċjali responsabbli għat-tħejjija tal-opinjonijiet għall-Kummissjoni; u

- L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA).

Madankollu, mill-ewwel żewġ għażliet huwa mistenni li jintlaħqu sinerġiji limitati. Min-naħa l-oħra, l-għażla tal-ECHA hija mistennija li toħloq sinerġiji sinifikanti, abbażi tal-kunsiderazzjonijiet li ġejjin:

- L-ewwel u qabel kollox, il-valutazzjoni ta’ sustanzi atttivi użati fi prodotti bijoċidali ssegwi bosta mill-metodoloġiji u l-prinċipji li japplikaw ukoll għas-sustanzi kimiċi rregolati bir-Regolament REACH. Ir-rekwiżiti tad-dejta huma simili u l-valutazzjoni tar-riskji għal dawn is-sustanzi, partikolarment meta jkollhom ċerti proprjetajiet perikolużi, saħansitra hija l-kompetenza diretta tal-ECHA.

- Barra minn hekk, il-proposta tinkludi regoli dwar il-qsim tad-dejta għall-prodotti bijoċidali, li issa huma allinjati ma’ dawk tar-REACH u l-qsim tad-dejta li jinvolvi l-ittestjar fuq l-annimali vertebrati tagħmlu obbligatorju. Huma biss ir-REACH u l-ECHA li diġà stabbilixxew il-mekkaniżmi u l-bażijiet tad-dejta li jagħmlu dan il-qsim possibbli.

- Element importanti ieħor għall-għażla huwa li ħafna mill-persunal xjentifiku tal-ECHA diġà għandhom familjarità mal-prodotti bijoċidali, minħabba xogħlijiet preċedenti fil-JRC tal-Kummissjoni, fl-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri kif ukoll fl-industrija.

- Fl-aħħar imma mhux l-inqas, il-produtturi, l-utenti tal-prodotti bijoċidali fi stadji ulterjuri u anke l-Kummissjoni diġà għandhom għadd ta’ obbligi skont ir-REACH. B’mod partikolari, id-dejta li għandha l-JRC tal-Kummissjoni rigward is-sustanzi attivi li qed tiġi evalwata fil-programm ta’ reviżjoni għandha titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-ECHA, skont id-dispożizzjoni tal-Artikolu 16 tar-Regolament REACH.

Għal dawn ir-raġunijiet, jinħass li l-ECHA, minn fost l-alternattivi disponibbli li tqiesu - aġenzija ġdida, il-JRC tal-Kummissjoni, l-EMEA jew l-EFSA – hija l-aktar għażla effettiva għal dak li għandu x'jaqsam mas-sinerġiji possibbli.

Barra minn hekk, bit-tneħħija gradwali tal-appoġġ tal-JRC tal-Kummissjoni fir-rigward tal-programm ta’ reviżjoni ta’ sustanzi attivi eżistenti li tħabbar għal tmiem l-2013, l-ECHA mistennija tassumi dak ir-rwol mill-2014 ’il quddiem.

Il-proposta leġiżlattiva għaldaqstant toqgħod fuq is-suppożizzjoni li għadd ta’ kompiti ta’ natura xjentifika u teknika relatati mal-valutazzjoni tas-sustanzi attivi użati fil-prodotti bijoċidali u ta’ ċerti prodotti bijoċidali sejrin jiġu fdati lill-ECHA.

Għal dan il-għan, jeħtieġ li jkun hemm riżorsi finanzjarji biex jiżguraw li l-ECHA jkollha l-livell adegwat ta' membri tal-persunal u li tkun tista’ torganizza laqgħat kemm-il darba jkun hemm bżonn biex twassal l-opinjonijiet tagħha lill-Kummissjoni.

*1.5.3. Tagħlimiet minn esperjenzi simili fl-imgħoddi*

| |
|---|
| Il-proposta hi msejsa fuq il-konklużjonijiet ta' studju li sar fl-2007 biex jiġu analizzati n-nuqqasijiet tad-Direttiva attwali. Ir-riżultati ta' dan l-istudju (disponibbli fuq http://ec.europa.eu/environment/biocides/study.htm) ġew inkorporati fir-rapport tal-Kummissjoni dwar l-impatti tal-implimentazzjoni tad-Direttiva 98/8/KE (disponibbli fuq http://ec.europa.eu/environment/biocides/impl_report.htm).<br><br>Il-Valutazzjoni tal-Impatt li wettqet il-Kummissjoni tindirizza ħames kwistjonijiet politiċi li jeħtieġu azzjoni: l-estensjoni tal-ambitu tar-Regolament biex jinkludi oġġetti u materjali ttrattati bi prodotti bijoċidali; it-titjib fil-proċeduri għall-awtorizzazzjoni tal-prodott bil-possibbiltà li ċerti prodotti jiġu awtorizzati fil-livell tal-Unjoni; l-introduzzjoni tal-qsim mandatorju tad-dejta fl-istadji tal-awtorizzazzjoni tal-prodott u l-approvazzjoni tas-sustanza attiva fuq il-prinċipji tar-Regolament REACH; kjarifika dwar ir-rekwiżiti tad-dejta bid-derogi mir-rekwiżiti tad-dejta bl-użu ta' tagħrif eżistenti flimkien ma' approċċ ġdid għall-prodotti bijoċidali ta' riskju baxx; armonizzazzjoni parzjali tal-istruttura tat-tariffi biex tinkoraġġixxi l-iżvilupp ta' iktar sustanzi attivi ġodda u ż-żamma ta' iktar sustanzi attivi eżistenti. |

*1.5.4. Koerenza u sinerġija possibbli ma' strumenti rilevanti oħra*

| |
|---|
| Ara 1.5.2. |

## 1.6. Id-dewmien u l-impatt finanzjarju

☐ Proposta/inizjattiva ta' **dewmien limitat**

– ☐ Proposta/inizjattiva fis-seħħ minn [JJ/XX]SSSS sa [JJ/XX]SSSS

– ☐ L-impatt finanzjarju minn SSSS sa SSSS

X Proposta/inizjattiva ta' **dewmien mingħajr limitu**[4]

## 1.7. Il-mod(i) ta' ġestjoni previst(i)[5]

X **Ġestjoni diretta ċentralizzata** mill-Kummissjoni

X **Ġestjoni indiretta ċentralizzata** bid-delegazzjoni tal-kompiti tal-implimentazzjoni lil:

---

4 Id-dewmien tal-azzjoni mhuwiex limitat biż-żmien minħabba li l-proposta tistabbilixxi r-regoli applikabbli għat-tqegħid tal-prodotti bijoċidali fis-suq. L-impatt finanzjarju huwa, madankollu, mistenni li jkun limitat għall-appoġġ lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) hija u tassumi l-kompiti addizzjonali relatati mal-valutazzjoni tas-sustanzi attivi użati fil-prodotti bijoċidali u ta' ċerti prodotti bijoċidali. L-ECHA tabilħaqq sejra tirċievi tariffi speċifiċi mill-industrija għal uħud minn dawn l-attivitajiet kif ukoll tariffa annwali għal prodotti awtorizzati mill-Unjoni.
Huwa mistenni li l-ECHA se tkun qed tieħu passi biex tħejji għal dawn il-kompiti mis-sena 2011. Minħabba li l-2013 hija l-aħħar sena fl-ipprogrammar finanzjarju attwali, f'din id-dikjarazzjoni finanzjarja, l-istimi tal-approprjazzjonijiet ta' impenn u ta' ħlas ġew limitati għal dawk tal-2012 u l-2013.
Analiżi dettaljata tal-baġit tal-ECHA għal dawn il-kompiti addizzjonali tingħata fl-appendiċi għal din id-dikjarazzjoni finanzjarja riveduta għas-snin 2012 u 2013 kif ukoll għat-tmien (8) snin ta' wara (jiġifieri sal-2021), biex ikun hemm qbil mal-iskeda ta' żmien mehmuża mad-Dikjarazzjoni Finanzjarja Leġiżlattiva riveduta tar-REACH (SEC(2006)924).

5 Id-dettalji tal-modi ta' ġestjoni u r-referenzi għar-Regolament Finanzjarju jistgħu jinstabu fuq il-websajt tal-Baġit: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

– ☐ aġenziji eżekuttivi

– X korpi stabbiliti mill-Komunitajiet[6]

– ☐ korpi nazzjonali tas-settur pubbliku/korpi b'missjoni ta' servizz pubbliku

– ☐ persuni fdati bl-implimentazzjoni ta’ azzjonijiet speċifiċi skont it-Titolu V tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea u identifikati fl-att bażiku rilevanti fit-tifsira tal-Artikolu 49 tar-Regolament Finanzjarju

☐ **Ġestjoni konġunta** mal-Istati Membri

☐ **Ġestjoni deċentralizzata** ma’ pajjiżi terzi

☐ **Ġestjoni konġunta** ma’ organizzazzjonijiet internazzjonali (***li għandhom jiġu speċifikati)***

*Jekk jiġi indikat iktar minn mod ta’ ġestjoni wieħed, jekk jogħġbok agħti d-dettalji fit-taqsima tal-"Kummenti".*

Kummenti

| |
|---|
| Ir-responsabbiltà globali għall-implimentazzjoni u l-infurzar tal-leġiżlazzjoni proposta se tkun tas-servizzi tal-Kummissjoni. Madankollu, l-appoġġ xjentifiku u tekniku se jingħata mill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi. B’mod partikolari, l-ECHA se jkollha tagħti opinjonijiet dwar il-livell ta’ riskju ppreżentat minn sustanzi attivi użati fil-prodotti bijoċidali kif ukoll dwar l-awtorizzazzjonijiet ta’ ċerti prodotti bijoċidali. L-ECHA sejra tipprovdi opinjonijiet li fuq il-bażi tagħhom il-Kummissjoni sejra tieħu d-deċiżjonijiet. |

## 2. MIŻURI TA’ ĠESTJONI

### 2.1. Regoli ta’ monitoraġġ u rappurtar

*Speċifika l-frekwenza u l-kundizzjonijiet.*

| |
|---|
| Biex il-progress tal-implimentazzjoni u l-effetti tal-politika l-ġdida jkunu evalwati, l-indikaturi kif stabbiliti fil-punt 1.4.4 se jinġabru u se jiġu mmonitorjati f’intervalli regolari. Fil-parti l-kbira, dan se jsir bħala parti mill-attività normali tal-ECHA, fuq bażi annwali.<br><br>Barra minn hekk, l-Istati Membri kull tliet snin sejrin jissottomettu lill-Kummissjoni rapport dwar miżuri ta’ infurzar u kontroll u r-riżultati ta’ dawn il-miżuri. Il-Kummissjoni għandha tfassal ukoll rapport dwar l-implimentazzjoni tar-Regolament u b'mod partikolari dwar il-funzjonament tal-proċedura tal-awtorizzazzjoni tal-Unjoni u dwar l-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet li jikkonċernaw l-oġġetti ttrattati. |

[6] Kif imsemmi fl-Artikolu 185 tar-Regolament Finanzjarju.

## 2.2. Sistema ta' ġestjoni u kontroll

### *2.2.1. Riskju(i) identifikat(i)*

Billi t-test tal-Kunsill se jżid b'mod sinifikanti l-volum tax-xogħol tal-ECHA u tal-Kummissjoni, jeħtieġ li jiġu pprovduti iżjed riżorsi biex ikopru l-kompiti addizzjonali li għandhom jitwettqu.

Iż-żieda fir-riżorsi hija pprovduta permezz ta' din id-dikjarazzjoni finanzjarja riveduta. Madankollu, jeħtieġ li matul iż-żmien jiġi ssorveljat jekk dawn ir-riżorsi jikkorrispondux tajjeb ma' dawn il-kompiti addizzjonali.

### *2.2.2. Il-metodu(i) tal-kontroll previst(i)*

Kif indikat fit-Taqsima 2.1, kull sena l-ECHA se tirrapporta dwar il-progress tal-implimentazzjoni u dwar l-effetti tal-politika l-ġdida. L-Istati Membri se jirrapportaw ukoll kull tliet snin dwar il-miżuri ta' infurzar u kontroll. Din l-informazzjoni se tintuża mill-Kummissjoni sabiex tħejji r-rapport dwar l-implimentazzjoni tar-Regolament.

Barra minn hekk, minħabba l-għadd ta' suppożizzjonijiet u l-livell ta' inċertezzi fil-kalkoli differenti li nsibu f'din id-dikjarazzjoni finanzjarja, il-livelli tal-persunal tal-ECHA jeħtieġ li jiġu riveduti fuq bażi annwali billi jqisu l-volum reali tal-attivitajiet.

## 2.3. Miżuri li jipprevjenu l-frodi u l-irregolaritajiet

*Speċifika l-miżuri ta' prevenzjoni u protezzjoni eżistenti jew previsti.*

L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi għandha mekkaniżmi u proċeduri ta' kontroll baġitarju speċifiċi li huma bbażati fuq ir-Regolament (KE, Euratom) Nru 2343/2002.

Il-Bord ta' Ġestjoni tal-ECHA, li hu magħmul minn rappreżentanti tal-Istati Membri, il-Kummissjoni u l-Parlament Ewropew (l-Artikolu 79(1) tar-Regolament REACH), jipproduċi stima tad-dħul u n-nefqa tal-ECHA (l-Artikolu 96(5)) u jadotta l-baġit finali (l-Artikolu 96(9)). Kull sena, il-kontijiet provviżorji u finali jintbagħtu lill-Qorti Ewropea tal-Awdituri (il-paragrafi 4 u 7 tal-Artikolu 97). Il-Parlament Ewropew jagħti kwittanza lid-Direttur Eżekuttiv tal-ECHA dwar l-implimentazzjoni tal-baġit (l-Artikolu 97(10)).

Fil-ġlieda kontra l-frodi, il-korruzzjoni u l-attivitajiet illegali l-oħra, id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1073/1999 dwar l-investigazzjonijiet magħmula mill-Uffiċċju Ewropew Kontra l-Frodi (OLAF) għandhom japplikaw mingħajr restrizzjonijiet għall-ECHA, f'konformità mal-Artikolu 98(1) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

Skont l-Artikolu 98(2), l-ECHA hija marbuta wkoll bil-Ftehim Interistituzzjonali tal-25 ta' Mejju 1999 li jikkonċerna investigazzjonijiet interni mill-Uffiċċju Ewropew Kontra l-Frodi (OLAF).

## 3. IMPATT FINANZJARJU STMAT TAL-PROPOSTA/INIZJATTIVA

### 3.1. Intestatura/i tal-qafas finanzjarju multiannwali u l-linja/i tal-baġit tan-nefqa affettwata/i

- Linji tal-baġit tan-nefqa eżistenti

| Intestatura tal-qafas finanzjarju multiannwali | Linja tal-baġit | Tip ta' nefqa | Kontribuzzjoni | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Numru [Deskrizzjoni……………………..………. ] | Diff./mhux diff. (7) | minn pajjiżi tal-EFTA[8] | minn pajjiżi kandidati[9] | minn pajjiżi terzi | fi ħdan it-tifsira tal-Artikolu 18(1)(aa) tar-Regolament Finanzjarju |
| 2 | 07 03 60 01<br>l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi – Attivitajiet fil-qasam tal-leġiżlazzjoni dwar il-bijoċidi – Kontribuzzjoni għat-Titoli 1 u 2 mill-Intestatura 2 | Diff. | IVA | LE | LE | LE |
| 2 | 07 03 60 02<br>l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi – Attivitajiet fil-qasam tal-leġiżlazzjoni dwar il-bijoċidi – Kontribuzzjoni għat-Titolu 3 mill-Intestatura 2 | Diff. | IVA | LE | LE | LE |

Dawn il-linji tal-baġit sejrin ikopru n-nefqa tal-ECHA għall-persunal u l-amministrazzjoni (it-Titoli 1 u 2) u n-nefqa operattiva tal-ECHA (it-Titolu 3) għall-attivitajiet li għandhom jitwettqu fil-qasam tal-prodotti bijoċidali skont dan ir-Regolament, bħala parti mis-sussidju annwali lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) mill-baġit tal-Unjoni (flimkien mal-approprjazzjonijiet mogħtija skont il-partiti tal-baġit 02 03 03 01 u 02 03 03 02 għall-finanzjament tal-attivitajiet tar-Regolament REACH (KE) Nru 1907/2006 u r-Regolament CLP (KE) Nru 1272/2008).

- Mhija qed tintalab l-ebda linja tal-baġit ġdida

7 Diff. = Approprjazzjonijiet differenzjati

8 EFTA: Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Ħieles.

9 Il-pajjiżi kandidati u, fejn applikabbli, il-pajjiżi kandidati potenzjali mill-Balkani tal-Punent.

## 3.2. L-impatt stmat fuq in-nefqa

### *3.2.1. Sommarju tal-impatt stmat fuq in-nefqa*

F'miljuni ta' euro (sa 3 ċifri wara l-punt deċimali)

| **Intestatura tal-qafas finanzjarju multiannwali:** | **2** | **Il-konservazzjoni u l-ġestjoni tar-riżorsi naturali (inkluż in-nefqa tas-suq u l-ħlasijiet diretti)** |
|---|---|---|

| DĠ: ENV | | | 2012[10] | 2013 | L-istimi tal-approprjazzjonijiet operattivi huma limitati għat-twettiq tal-programmazzjoni finanzjarja attwali sal-2013. | **TOTAL** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| • Approprjazzjonijiet operattivi | | | | | | |
| Numru tal-linja tal-baġit: 07 03 60 01 | Impenji | (1) | 1,507 | 4,050 | | 5,557 |
| | Ħlasijiet | (2) | 1,507 | 4,050 | | 5,557 |
| Numru tal-linja tal-baġit: 07 03 60 02 | Impenji | (1a) | 1,249 | 2,302 | | 3,551 |
| | Ħlasijiet | (2a) | 1,249 | 2,302 | | 3,551 |
| Approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett għal programmi speċifiċi[11] | | | | | | |
| Numru tal-linja tal-baġit: | | (3) | | | | |
| **TOTAL tal-approprjazzjonijiet għad-DĠ** ENV | Impenji | =1+1a +3 | 2,756 | 6,352 | | 9,108 |
| | Ħlasijiet | =2+2a | 2,756 | 6,352 | | 9,108 |

10 In-nefqa għall-2012 hija bbażata fuq is-sussidju lill-ECHA mid-data tal-adozzjoni ’l quddiem. Xi miżuri preparatorji huma wkoll iffinanzjati fl-2011 u l-2012 skont il-Programm LIFE (il-linja tal-baġit 07 03 07) għall-ammont stmat ta’ EUR 1,500 Miljun.

11 L-assistenza u n-nefqa teknika u/jew amministrattiva bħala appoġġ għall-implimentazzjoni tal-programmi tal-UE u/jew l-azzjonijiet (eks linji "BA"), ir-riċerka indiretta, ir-riċerka diretta.

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | +3 | | | | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| • TOTAL approprjazzjonijiet operattivi | Impenji | (4) | 2,756 | 6,352 | | | | 9,108 |
| | Ħlasijiet | (5) | 2,756 | 6,352 | | | | 9,108 |
| • TOTAL tal-approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett għall-programmi speċifiċi | | (6) | | | | | | |
| **TOTAL approprjazzjonijiet taħt l-INTESTATURA 2** tal-qafas finanzjarju multiannwali | Impenji | =4+ 6 | 2,756 | 6,352 | | | | 9,108 |
| | Ħlasijiet | =5+ 6 | 2,756 | 6,352 | | | | 9,108 |

| **Intestatura tal-qafas finanzjarju multiannwali:** | **5** | In-nefqa amministrattiva |
|---|---|---|

F'miljuni ta' euro (sa 3 ċifri wara l-punt deċimali)

| | | 2012 | 2013 | L-istimi tal-approprjazzjonijiet amministrattivi huma limitati għat-twettiq tal-programmazzjoni finanzjarja attwali sal-2013. | **TOTAL** |
|---|---|---|---|---|---|
| DĠ: ENV | | | | | |
| • Riżorsi umani | | | | | |
| • Nefqa amministrattiva oħra | | 0,204 | 0,204 | | 0,408 |
| **TOTAL DĠ** ENV | Approprjazzjonijiet | 0,204 | 0,204 | | 0,408 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **TOTAL approprjazzjonijiet taħt l-INTESTATURA 5** tal-qafas finanzjarju multiannwali | (Impenji totali = Ħlasijiet totali) | 0,204 | 0,204 | | 0,408 |

F'miljuni ta' euro (sa 3 ċifri wara l-punt deċimali)

| | | 2012 | 2013 | L-istimi tal-approprjazzjonijiet totali huma limitati għat-twettiq tal-programmazzjoni finanzjarja attwali sal-2013. | **TOTAL** |
|---|---|---|---|---|---|
| **TOTAL approprjazzjonijiet taħt l-INTESTATURI 1 sa 5** tal-qafas finanzjarju multiannwali | Impenji | 2,960 | 6,556 | | 9,516 |
| | Ħlasijiet | 2,960 | 6,556 | | 9,516 |

*3.2.2. L-impatt stmat fuq l-approprjazzjonijiet operattivi*

– ☐ Il-proposta/inizjattiva ma teħtieġx l-użu tal-approprjazzjonijiet operattivi

– X Il-proposta/inizjattiva teħtieġ l-użu tal-approprjazzjonijiet operattivi, kif spjegat hawn taħt:

Approprjazzjonijiet tal-impenji f'miljuni ta' euro (sa 3 ċifri wara l-punt deċimali)

| **Indika l-għanijiet u r-riżultati** ⇩ | | | 2012 | | 2013 | | L-istimi tal-approprjazzjonijiet operattivi huma limitati għat-twettiq tal-programmazzjoni finanzjarja attwali sal-2013. | | | | | | | | | | **TOTAL** | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **RIŻULTATI** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Tip ta' riżultat[12] | Spiża medja tar-riżultat | Għadd ta' riżultati | Spiża | Għadd ta' riżultati | Spiża | Għadd ta' riżultati | Spiża | Għadd ta' riżultati | Spiża | Għadd ta' riżultati | Spiża | Għadd ta' riżultati | Spiża | Għadd ta' riżultati | Spiża | Numru totali ta' riżultati | Total Spiża |
| GĦAN SPEĊIFIKU N u 1: Appoġġ xjentifiku u tekniku tal-ECHA | | | **Jekk jogħġbok irreferi għall-Appendiċi 1 għal analiżi dettaljata tal-ispejjeż tal-ECHA u għall-Appendiċi 2 għas-suppożizzjonijiet sottostanti ewlenin.** | | | | | | | | | | | | | | | |
| **SPIŻA TOTALI** | | | | 2,756 | | 6,352 | | | | | | | | | | | | 9,108 |

[12] Ir-riżultati huma prodotti u servizzi li għandhom jiġu pprovduti (eż.: l-għadd ta' skambji tal-istudenti ffinanzjati, l-għadd ta' km ta' toroq mibnija, eċċ.).

*3.2.3. L-impatt stmat fuq l-approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva*

3.2.3.1. Sommarju

– ☐ Il-proposta/inizjattiva ma teħtieġx l-użu tal-approprjazzjonijiet amministrattivi

– X Il-proposta/inizjattiva teħtieġ l-użu tal-approprjazzjonijiet amministrattivi, kif spjegat hawn taħt:

F'miljuni ta' euro (sa 3 ċifri wara l-punt deċimali)

| | 2012 | 2013 | L-istimi tal-approprjazzjonijiet amministrattivi huma limitati għat-twettiq tal-programmazzjoni finanzjarja attwali sal-2013. | **TOTAL** |
|---|---|---|---|---|
| **INTESTATURA 5 tal-qafas finanzjarju multiannwali** | | | | |
| Riżorsi umani | | | | |
| 07 01 02 11 01 – Missjonijiet | 0,024[13] | 0,024 | | |
| 07 01 02 11 03 – Kumitati | 0,180[14] | 0,180 | | |
| Nefqa amministrattiva oħra | | | | |
| **Sottototal INTESTATURA 5 tal-qafas finanzjarju multiannwali** | 0,204 | 0,204 | | 0,408 |

Se jkun hemm bżonn ta' riżorsi addizzjonali biex ikopru l-parteċipazzjoni fil-laqgħat li jsiru fl-ECHA u għall-organizzazzjoni ta' għadd ikbar ta' laqgħat tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali.

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **TOTAL** | 0,204 | 0,204 | | 0,408 |

13 20 missjoni ta' jumejn (2) għall-Aġenzija kull sena bi spiża ta' EUR 1,200 kull missjoni

14 Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali: Sitt (6) laqgħat ta' ġurnata kull sena bl-ispiża ta' EUR 30,000/laqgħa

3.2.3.2. Ir-rekwiżiti stmati ta' riżorsi umani

– ☐ Il-proposta/inizjattiva ma teħtieġx l-użu tar-riżorsi umani

– X Il-proposta/inizjattiva teħtieġ l-użu tar-riżorsi umani, kif spjegat hawn taħt:

*L-istima għandha tiġi espressa f'ammonti sħaħ (jew l-iktar sa ċifra waħda wara l-punt deċimali)*

<table>
<tr><th colspan="2"></th><th>2012</th><th>2013</th><th>L-istimi tar-riżorsi umani huma limitati għat-twettiq tal-programmazzjoni finanzjarja attwali sal-2013</th></tr>
<tr><td colspan="5">• Il-karigi tal-pjan tal-istabbiliment (uffiċjali u aġenti temporanji)</td></tr>
<tr><td colspan="2">07 01 01 01 (Kwartieri ġenerali u l-Uffiċċji ta' Rappreżentanza tal-Kummissjoni)</td><td>0</td><td>3</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">XX 01 01 02 (Delegazzjonijiet)</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">XX 01 05 01 (Riċerka indiretta)</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">10 01 05 01 (Riċerka diretta)</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="5">• Persunal estern (f'unità Ekwivalenti Full Time: FTE)[15]</td></tr>
<tr><td colspan="2">XX 01 02 01 (CA, INT, SNE mill-"pakkett globali")</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">XX 01 02 02 (CA, INT, JED, LA u SNE fid-delegazzjonijiet)</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">XX 01 04 yy [16]</td><td>- fil-Kwartieri ġenerali[17]</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>- f'delegazzjonijiet</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">XX 01 05 02 (CA, INT, SNE - Riċerka indiretta)</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">10 01 05 02 (CA, INT, SNE - Riċerka diretta)</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">Linji oħra tal-baġit (speċifika)</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">TOTAL</td><td>0</td><td>3</td><td></td></tr>
</table>

L-ebda persunal addizzjonali mhu se jkun meħtieġ fl-2012. Tliet karigi addizzjonali se jkunu meħtieġa fl-2013. Dawn il-karigi se jiġu pprovduti permezz tat-tqassim intern mill-ġdid. Ara l-Appendiċi IV għal analiżi dettaljata.

Deskrizzjoni tal-kompiti li għandhom jitwettqu:

| | |
|---|---|
| Uffiċjali u aġenti temporanji | Huwa meħtieġ persunal addizzjonali biex jipproċessa l-opinjonijiet riċevuti mill-ECHA u biex jibdel dawn l-opinjonijiet f'deċiżjonijiet tal-Kummissjoni permezz tal-atti ta' delega u ta' implimentazzjoni. |
| Persunal estern | |

15 CA= Aġent Kuntrattwali; INT= persunal tal-aġenzija ("*Intérimaire*"); JED= "*Jeune Expert en Délégation*" (Esperti Żgħażagħ fid-Delegazzjonijiet); LA= Aġent Lokali; SNE= Espert Nazzjonali Ssekondat;

16 Taħt il-limitu massimu għall-persunal estern mill-approprjazzjonijiet operattivi (eks linji "BA").

17 Essenzjalment għall-Fondi Strutturali, il-Fond Agrikolu Ewropew għall-Iżvilupp Rurali (FAEŻR) u l-Fond Ewropew għas-Sajd (FES).

*3.2.4. Kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju multiannwali attwali*

- ☐ Il-proposta/inizjattiva hija kompatibbli mal-qafas finanzjarju multiannwali attwali.
- X Il-proposta/inizjattiva se tinvolvi r-riprogrammazzjoni tal-intestatura rilevanti fil-qafas finanzjarju multiannwali.

| |
|---|
| Spjega x'riprogrammazzjoni hija meħtieġa, billi tispeċifika l-linji tal-baġit ikkonċernati u l-ammonti li jikkorrispondu.<br><br>EUR 2,960 Miljun fl-2012 (EUR 1,507 Miljun għal-linja tal-baġit 07 03 60 01 u EUR 1,249 Miljun għal-linja tal-baġit 07 03 60 02)<br><br>EUR 6,556 Miljun fl-2013 (EUR 4,050 Miljun għal-linja tal-baġit 07 03 60 01 u EUR 2,302 Miljun għal-linja tal-baġit 07 03 60 02) |

- ☐ Il-proposta/inizjattiva teħtieġ l-applikazzjoni tal-istrument tal-flessibbiltà jew ir-reviżjoni tal-qafas finanzjarju multiannwali[18].

*3.2.5. Il-kontribuzzjonijiet ta' partijiet terzi*

- Il-proposta/inizjattiva ma tipprovdix għall-kofinanzjament minn partijiet terzi.

[18] Ara l-punti 19 u 24 tal-Ftehim Interistituzzjonali.

### 3.3. L-impatt stmat fuq id-dħul

– X Il-proposta/inizjattiva ma għandhiex impatt finanzjarju fuq id-dħul.

– ☐ Il-proposta/inizjattiva għandha dan l-impatt finanzjarju li ġej:

– ☐ fuq ir-riżorsi proprji

– ☐ fuq id-dħul mixxellanju

M'hemm l-ebda impatt fuq il-lat tad-dħul fil-baġit tal-Unjoni. Il-baġit tal-ECHA jipprevedi li d-dħul proprju tagħha jkun jikkonsisti minn tariffi mingħand l-industrija, li l-ECHA hija awtorizzata tiġbor minħabba l-kompiti fdati lilha skont dan ir-Regolament, flimkien ma' sussidju ta' bilanċ mill-baġit tal-Unjoni.

Il-proposta tipprevedi li l-ECHA timponi tariffi (ara l-Appendiċi II), b'mod partikolari għall-approvazzjoni u għat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanzi attivi, għall-evalwazzjoni tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, il-modifika tal-awtorizzazzjoni u t-tiġdid tal-awtorizzazzjoni ta' ċerti prodotti bijoċidali fil-livell tal-Unjoni, kif ukoll tariffa annwali li għandha titħallas mid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet tal-Unjoni u tariffa għas-sottomissjoni li għandha titħallas mill-applikanti kollha għall-ewwel awtorizzazzjoni nazzjonali tal-prodott.

Minkejja li huwa mistenni li l-attivitajiet relatati mal-approvazzjoni ta' sustanzi attivi u mal-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali jkunu awtofinanzjati wara ftit snin, jista' jkun li tibqa' l-ħtieġa għal sussidju ta' bilanċ mill-baġit tal-Unjoni, jekk l-istruttura tat-tariffi ma tkoprix l-ispejjeż.

Dan id-dokument finanzjarju tfassal bl-ipoteżi li xi kompiti ma jkunux koperti mit-tariffi:

– It-tħejjija ta' opinjonijiet dwar mistoqsijiet riferiti lill-ECHA skont l-Artikolu 30 tal-proposta, fil-każ ta' nuqqas ta' qbil bejn l-Istati Membri matul proċedura ta' rikonoxximent reċiproku

– Il-kompiti relatati mal-qsim tad-dejta u l-kunfidenzjalità

– L-iżvilupp ta' dokumenti ta' gwida, ġenerali u speċifiċi

– It-tlestija tal-Programm ta' Reviżjoni għas-sustanzi eżistenti

– It-tnaqqis għall-SMEs (kif propost fil-punt (a) tal-Artikolu 70(2))

– Kompiti oħra ta' interess għall-Unjoni mhux koperti bit-tariffi

Barra minn hekk, il-proposta titlob separazzjoni ċara fil-baġit tal-ECHA bejn l-attivitajiet li għandhom jitwettqu skont id-dispożizzjonijiet tar-Regolament REACH u l-kompiti ġodda u addizzjonali dderivati minn din il-proposta. B'konsegwenza ta' dan, l-infiq u d-dħul relatati ma' dawn il-kompiti addizzjonali jeħtiġilhom ikunu identifikati b'mod ċar fis-sistema tal-kontabbiltà tal-Aġenzija.

# Appendiċi I

## Abbozz ta’ Baġit għall-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (f’euro)

## Kompiti relatati mal-prodotti bijoċidali

| Nefqa | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Titolu 1** | | | | | | | | | | |
| Salarji u konċessjonijiet | 1.014.600 | 4.109.400 | 6.388.100 | 6.568.500 | 6.708.000 | 7.565.300 | 8.168.600 | 9.786.900 | 12.530.100 | 13.774.200 |
| Spejjeż oħra tal-persunal* | 157.300 | 637.000 | 990.200 | 1.018.100 | 1.039.700 | 1.172.600 | 1.266.100 | 1.517.000 | 1.942.200 | 2.135.000 |
| **Total Titolu 1** | **1.171.900** | **4.746.400** | **7.378.300** | **7.586.600** | **7.747.700** | **8.737.900** | **9.434.700** | **11.303.900** | **14.472.300** | **15.909.200** |
| **Titolu 2*** | | | | | | | | | | |
| 20 Kiri tal-bini u spejjeż assoċjati | 173.600 | 703.100 | 1.093.000 | 1.123.900 | 1.147.800 | 1.294.500 | 1.397.700 | 1.674.600 | 2.144.000 | 2.356.800 |
| 21 It-teknoloġija tal-informatika u l-komunikazzjoni | 115.100 | 466.100 | 724.500 | 745.000 | 760.800 | 858.100 | 926.500 | 1.110.000 | 1.421.200 | 1.562.300 |
| 22 Proprjetà mobbli u spejjeż assoċjati | 24.000 | 97.300 | 151.300 | 155.500 | 158.800 | 179.100 | 193.400 | 231.700 | 296.700 | 326.100 |
| 23 In-nefqa amministrattiva attwali | 21.900 | 88.800 | 138.100 | 142.000 | 145.000 | 163.500 | 176.600 | 211.500 | 270.800 | 297.700 |
| 25 In-nefqa għal-laqgħat | 400 | 1.700 | 2.700 | 2.800 | 2.800 | 3.200 | 3.500 | 4.100 | 5.300 | 5.800 |
| **Total Titolu 2** | **335.000** | **1.357.000** | **2.109.600** | **2.169.200** | **2.215.200** | **2.498.400** | **2.697.700** | **3.231.900** | **4.138.000** | **4.548.700** |
| **Titolu 3*** | | | | | | | | | | |
| 3003-3006 Sustanzi, prodotti u ekwivalenza teknika | 7.400 | 15.900 | 24.200 | 24.700 | 25.300 | 28.200 | 30.600 | 35.300 | 45.100 | 49.800 |
| 3007 Assistenza u gwida permezz tal-uffiċċju tal-assistenza | 50.000 | 59.500 | 90.800 | 92.400 | 94.600 | 105.400 | 114.500 | 132.200 | 169.000 | 186.500 |
| 3008 Għodod tal-IT xjentifiċi** | 1.000.000 | 1.700.000 | 400.000 | 400.000 | 400.000 | 400.000 | 400.000 | 400.000 | 400.000 | 400.000 |
| 3009 Parir xjentifiku u tekniku lill-istituzzjonijiet u l-korpi tal-UE | 8.300 | 17.900 | 27.300 | 27.800 | 28.400 | 31.700 | 34.400 | 39.700 | 50.800 | 56.000 |
| 3011 Tariffi mħallsa lir-rapporteurs | 0 | 1.131.200 | 1.171.200 | 1.086.900 | 1.197.800 | 1.235.800 | 1.287.000 | 1.345.000 | 1.302.800 | 1.480.600 |
| 3011 Fees paid to rapporteurs | 0 | 56.000 | 111.000 | 271.000 | 275.000 | 444.800 | 452.600 | 474.000 | 874.000 | 880.000 |
| 3012 Bord tal-appell | 0 | 22.400 | 34.200 | 34.900 | 35.700 | 39.800 | 43.200 | 49.900 | 63.800 | 70.300 |
| 3013 Komunikazzjoni inkluż it-traduzzjonijiet | 100.000 | 300.000 | 200.000 | 200.000 | 200.000 | 200.000 | 200.000 | 200.000 | 200.000 | 200.000 |
| 3022 Il-Bord tal-Ġestjoni u l-ġestjoni tal-Aġenzija | 44.300 | 95.500 | 145.600 | 148.300 | 151.800 | 169.200 | 183.700 | 212.100 | 271.200 | 299.200 |
| 3030 Missjonijiet | 25.000 | 25.800 | 39.300 | 40.000 | 41.000 | 45.700 | 49.600 | 57.200 | 73.200 | 80.800 |
| 3031 Taħriġ estern | 3.700 | 8.000 | 12.300 | 12.500 | 12.800 | 14.200 | 15.500 | 17.900 | 22.800 | 25.200 |
| 38 Attivitajiet internazzjonali | 10.900 | 46.900 | 71.500 | 72.800 | 74.500 | 83.000 | 90.200 | 104.100 | 133.100 | 146.900 |
| **Total Titolu 3** | **1.249.600** | **3.479.100** | **2.327.400** | **2.411.300** | **2.536.900** | **2.797.800** | **2.901.300** | **3.067.400** | **3.605.800** | **3.875.300** |
| **Total** | **2.756.500** | **9.582.500** | **11.815.300** | **12.167.100** | **12.499.800** | **14.034.100** | **15.033.700** | **17.603.200** | **22.216.100** | **24.333.200** |
| **Dħul** | | | | | | | | | | |
| **Sovvenzjoni tal-Unjoni** | 2.756.500 | 6.351.800 | 4.936.800 | 3.151.800 | 3.053.000 | 1.842.200 | 1.974.600 | 2.954.300 | -322.800 | -1.386.400 |
| **Dħul tal-aġenzija mit-tariffi** | 0 | 3.230.700 | 6.878.500 | 9.015.300 | 9.446.800 | 12.191.900 | 13.059.100 | 14.648.900 | 22.538.900 | 25.719.600 |
| **Eċċess trasferit għas-sena sussegwenti** | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **Total** | **2.756.500** | **9.582.500** | **11.815.300** | **12.167.100** | **12.499.800** | **14.034.100** | **15.033.700** | **17.603.200** | **22.216.100** | **24.333.200** |

*Relattiv għall-ispejjeż tal-persunal (ibbażat fuq il-baġit tal-2011 tal-ECHA)

**Bejn l-2014 u l-2021, l-ispejjeż tal-manutenzjoni annwali ffissati bħala 20 % tal-ispejjeż tal-iżvilupp inizjali

## Appendiċi II

## Il-metodoloġija applikata u s-suppożizzjonijiet sottostanti ewlenin għall-mudell finanzjarju tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi għall-attivitajiet relatati mal-bijoċidi

Fi żmien il-ftehim politiku, il-Kummissjoni għamlet stqarrija biex turi li t-test tal-Kunsill se jżid b'mod sinifikanti l-volum tax-xogħol tal-ECHA u tal-Kummissjoni u li jeħtieġ li jiġu pprovduti iżjed riżorsi biex ikopru l-kompiti addizzjonali li għandhom jitwettqu.

Rigward ir-rwol tal-ECHA, il-ftehim politiku tal-Kunsill introduċa xi tibdil importanti meta mqabbel mal-proposta inizjali tal-Kummissjoni:

- l-ambitu tal-proċedura ċentralizzata tal-UE għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti twessa' b'mod sinifikanti li se jkun ifisser li l-Aġenzija – imma anke l-Kummissjoni – se jkollha tipproċessa għadd konsiderevolment iktar ta' applikazzjonijiet minn kemm previst inizjalment;

- l-ECHA se jkollha involviment ikbar fil-qsim tad-dejta sabiex jiġi evitat l-ittestjar doppju fuq il-vertebrati u se tintalab ukoll tieħu deċiżjonijiet rigward l-"ekwivalenza teknika" ta' sustanzi attivi simili;

- l-ECHA issa hija espliċitament identifikata bħala l-fornitur tas-segretarjat għall-grupp li jikkoordina u jissorvelja r-rikonoxximent reċiproku;

- l-ECHA se tkun responsabbli għaż-żamma tar-Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali li se jinkludi wkoll informazzjoni importanti fir-rigward tal-qsim tad-dejta;

- Fl-aħħar nett, l-ECHA se tirċievi biss it-tariffi meħtieġa għal ħidmietha inkluż il-funzjonament tal-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali. L-Istati Membri se jitolbu t-tariffi tagħhom stess b'mod dirett inkluż meta jkunu qed jaġixxu bħala Stat Membru ta' evalwazzjoni għal applikazzjoni fil-livell tal-UE.

Dan id-dokument finanzjarju rivedut iqis il-volum tax-xogħol addizzjonali kemm għall-ECHA kif ukoll għall-Kummissjoni.

Dan id-dokument finanzjarju rivedut iqis ukoll il-ħin rivedut għall-adozzjoni tar-Regolament. Billi r-regolament issa huwa mistenni li jiġi adottat bejn wieħed u ieħor, f'nofs l-2012, il-livelli tal-persunal u r-riżorsi għall-2012 ġew aġġustati skont dan.

19-il membru tal-persunal se jkunu meħtieġa fl-2012, u din iċ-ċifra malajr se titla' għal 59 fl-2013 biex eventwalment tilħaq 110 sal-2021(iktar dettalji huma pprovduti fl-Appendiċi III).

Il-maġġoranza tal-ispejjeż tar-riżorsi addizzjonali tal-ECHA se jiġu koperti mid-dħul addizzjonali li jiġi mit-tariffi. Madankollu, se jkun hemm bżonn ta' sussidju tal-UE għall-ewwel snin biex titnaqqas id-differenza sakemm id-dħul mit-tariffi jikseb livell suffiċjenti. L-ECHA se tiffaċċja wkoll spejjeż ta' investiment sinifikanti fis-sistema tal-IT li hija meħtieġa għall-ġestjoni tal-informazzjoni li tgħaqqad flimkien lill-applikanti, l-Aġenzija, l-Istati Membri, il-Kummissjoni u l-pubbliku ġenerali.

Filwaqt li qed jiġi rikonoxxut li l-Unjoni tinsab f'perjodu ta' restrizzjonijiet finanzjarji severi, mhuwiex madankollu realistiku li l-ECHA u l-Kummissjoni jitgħabbew b'iktar kompiti mingħajr ma jiġu allokati r-riżorsi meħtieġa biex jitwettqu dawn il-kompiti addizzjonali.

Spejjeż taħt it-Titolu 1 (spejjeż tal-persunal)

Peress li l-JRC tal-Kummissjoni f'Ispra attwalment għandha rwol ewlieni fl-operat tal-programm ta' reviżjoni ta' sustanzi attivi użati fi prodotti bijoċidali stabbilit bid-Direttiva 98/8/KE, teżisti esperjenza sinifikanti dwar kemm jieħdu żmien ċerti ħidmiet u liema riżorsi huma meħtieġa biex jitwettqu (divrenzjar bejn kategoriji differenti tal-persunal).

Abbażi ta' din l-esperjenza u tal-mudell żviluppat għall-operat tar-REACH, ġie żviluppat mudell tal-persunal għall-operat tal-attivitajiet relatati mal-bijoċidi. Ir-riżultat ta' dan il-mudell tal-persunal huwa l-għadd ta' membri tal-persunal (skont il-grad) li huma meħtieġa f'sena partikolari biex iwettqu l-kompiti tal-ECHA (kompiti operattivi tal-leġiżlazzjoni dwar il-bijoċidi).

Ma' dan l-għadd tal-membri tal-persunal żdiedu rekwiżiti ta' riżorsi addizzjonali għall-ġestjoni u t-taħriġ ta' dawn ir-riżorsi, billi jitqiesu l-ekonomiji tal-iskala li jistgħu jintlaħqu b'mod partikolari f'ħidmiet ta' appoġġ u l-persunal minn arranġamenti eżistenti stabbiliti għall-implimentazzjoni tar-Regolament REACH (eż. għar-relazzjonijiet internazzjonali, għall-komunikazzjoni esterna, is-servizzi tal-uffiċċju ta' assistenza, id-Dipartiment Legali, l-Awditu u l-Kontroll Intern, ir-Riżorsi Umani (HR), il-Finanzi, it-Teknoloġija tal-Informazzjoni (IT) u l-Ġestjoni tal-Bini). Abbażi tal-proporzjon attwali tal-persunal tal-ECHA, dawn ir-riżorsi addizzjonali jammontaw għal 30 % ta' dawk meħtieġa għall-kompiti operattivi relatati mal-leġiżlazzjoni dwar il-bijoċidi.

Għall-persunal xjentifiku, il-proporzjon f'% tal-gradi AD u AST huwa konformi mal-mudell tal-persunal tar-REACH. Bħal fil-każ ta' persunal li jwettaq kompiti relatati mar-REACH, persunal li jkun magħmul iktar minn gradi AD milli AST huwa ġġustifikat minħabba l-kumplessità tal-kompiti xjentifiċi.

Għall-2012, huwa propost li l-ECHA għandha tkun tista' tirrekluta persunal biex tħejji t-triq għad-data li fiha jibdew joperaw il-kompiti tal-ECHA relatati mal-prodotti bijoċidali.

Mill-2013, l-ECHA mbagħad tkun responsabbli għall-kompiti differenti stabbiliti fil-proposta.

Mill-2014, ir-responsabbiltà għall-koordinament tal-programm ta' reviżjoni ta' sustanzi eżistenti tgħaddi mill-JRC tal-Kummissjoni għall-ECHA. L-ECHA mbagħad ikollha bżonn iktar riżorsi biex twettaq dan il-kompitu addizzjonali. Abbażi tas-suppożizzjonijiet attwali, l-ECHA jkollha bżonn ħames (5) uffiċjali xjentifiċi addizzjonali biex twettaq dak il-kompitu (li diġà jistgħu jiġu rreklutati fit-tieni semestru tal-2013 biex iħejju l-attivitajiet u jiżguraw trasferiment bla problemi). Ġie meqjus ukoll li, abbażi tal-pass attwali ta' inqas minn 30 dossier li qed jiġu ffinalizzati kull sena mill-Istati Membri, il-Programm ta' Reviżjoni għandu jservi sal-2024, bis-suppożizzjoni li l-pass tal-valutazzjoni jitla' għal 50 dossier li jiġu ffinalizzati kull sena billi ċerti dossiers jistgħu jiġu raggruppati għas-sustanzi appoġġati f'diversi tipi ta' prodotti.

L-Appendiċi III jistabbilixxi l-pjan ta' stabbiliment propost relatat ma' din il-proposta. Il-baġit stabbilit fl-Appendiċi I iqis persunal permanenti / temporanju (jiġifieri dak li jidher fil-

pjan ta' stabbiliment) u aġenti kuntrattwali (li jgħoddu għall-ispejjeż tal-persunal, imma ma jidhrux fil-pjan ta' stabbiliment)

Ir-riżorsi kollha kkalkulati ġew immultiplikati bl-ispiża annwali medja għal kull grad u dan wassal għall-ispejjeż totali tal-persunal. Barra dan, il-fattur ta' ppeżar għal Ħelsinki (121.3 % – l-aġġustament għall-għoli tal-ħajja applikabbli għall-persunal kollu) u l-indiċjar annwali ta' 2 % ġew applikati.

L-ispejjeż l-oħra tal-persunal fit-Titolu 1 ġew preżunti li jirrappreżentaw 15.5 % tal-ispejjeż tas-salarji għall-persunal permanenti / temporanju – abbażi tal-proporzjon attwali bejn l-Artikoli 110, 111, 119 u l-Artikoli l-oħra tat-Titolu 1 tal-baġit tal-Aġenzija tal-2011.

**Spejjeż medji applikati għall-persunal permanenti/temporanju skont il-grad kull sena (sors ECHA)**

| Grad | Salarju |
|---|---|
| AD 13 | **243.156** |
| AD 12 | **195.900** |
| AD 5-11 | **120.288** |
| AST 7-11 | **104.778** |
| AST 1-6 | **66.872** |

**Spejjeż medji applikati għall-aġenti kuntrattwali skont il-grupp ta' funzjoni kull sena (sors ECHA)**

| Grad | Salarju |
|---|---|
| FG IV | **55.632** |
| FG III | **54.648** |
| FG II | **34.992** |

Għall-finijiet tal-kalkolu tal-persunal meħtieġ tqies li r-riżorsi li ġejjin ikunu meħtieġa kull sena:

– uffiċjal responsabbli għal kull tmien (8) applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti;

– uffiċjal responsabbli għal kull tmien (8) applikazzjonijiet għall-evalwazzjoni tas-sustanzi attivi l-ġodda;

– uffiċjal responsabbli għal kull 20 applikazzjoni għall-istabbiliment tal-ekwivalenza teknika;

– uffiċjal responsabbli għal kull 30 applikazzjoni għal emenda tal-awtorizzazzjoni eżistenti tal-prodotti;

– uffiċjal responsabbli għal kull 20 opinjoni mitluba fil-każ ta' diverġenza matul ir-Rikonoxximent Reċiproku.

<u>Spejjeż taħt it-Titolu 2 (il-bini, it-tagħmir u n-nefqa mixxellanja tal-operat)</u>

In-nefqa kollha fuq il-bini, it-tagħmir, l-għamara, l-IT u nfiq amministrattiv ieħor huma direttament proporzjonati għall-għadd tal-persunal meħtieġ u ġie preżunt li jirrappreżentaw –

abbażi tal-proporzjon attwali bejn it-Titolu 1 u t-Titolu 2 tal-baġit tal-2011 tal-Aġenzija – 28.6 % tat-total tat-Titolu 1.

Spejjeż taħt it-Titolu 3 (Nefqa operattiva)

L-element ewlieni li jiġġenera l-ispiża għall-infiq tal-operat ġenerali huwa l-infiq għall-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali. L-ispiża medja attwali għal laqgħa ta' tliet ijiem tal-Kumitat tal-Istati Membri tal-ECHA hija ta' EUR 70.000.

Għall-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali u l-gruppi ta' esperti tiegħu, l-ispejjeż jinkludu r-rimborż tal-ivvjaġġar, il-lukandi, konċessjonijiet per diem skont ir-rati attwalment applikabbli tal-Kummissjoni.

L-għadd ta' ġranet ta' laqgħat fis-sena tal-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali ġie stabbilit għal 17 fl-2013. Wara dan, l-għadd ta' laqgħat se jiżdied biex jirrifletti ż-żieda proporzjonata fl-għadd ta' opinjonijiet mogħtija.

L-ispejjeż tal-laqgħat tas-sottogruppi tqiesu wkoll, bis-suppożizzjoni li se jkun hemm erba' (4) sottogruppi u li kull wieħed jiltaqa' seba' (7) darbiet fis-sena għal medja ta' jumejn (2) bi 15-il espert preżenti fl-2013 u l-2014. Wara dan, l-għadd ta' laqgħat se jiżdied ukoll biex jirrifletti ż-żieda proporzjonata fl-għadd ta' opinjonijiet li jridu jingħataw.

M'hemmx kopertura għal-laqgħat tal-Grupp ta' Koordinazzjoni, minħabba li dawn il-laqgħat huma ppjanati li jiġu organizzati fl-ECHA fl-istess żmien tal-laqgħat tal-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali.

Jeħtieġ sensibilizzazzjoni biex il-kumpaniji jiġu mwissija dwar ir-responsabbiltajiet tagħhom fis-snin bikrin tad-dħul fis-seħħ tar-Regolament – jeħtieġ li tiġi ppjanata u mwettqa kampanja speċifika. Filwaqt li l-bżonnijiet tal-persunal għal din l-attività huma koperti mill-persunal orizzontali u ta' appoġġ ix-xogħol jirrikjedi wkoll baġit biex ikopri mill-inqas l-ispiża ta' avveniment wieħed (EUR 100.000); il-produzzjoni u t-traduzzjoni (fi 22 lingwa) tal-Gwida, manwal tal-IT, pubblikazzjonijiet sempliċi li jispjegaw il-leġiżlazzjoni u l-implikazzjonijiet tagħha (EUR 400.000); webinars għall-kumpaniji (EUR 10.000); ir-reklamar u l-appoġġ tal-PR (EUR 80.000); u stħarriġ dwar il-valutazzjoni komparattiva fil-bidu tal-kampanja għall-finijiet tal-evalwazzjoni (EUR 10.000). L-ispejjeż ta' dawn l-attivitajiet huma koperti mill-baġit tal-Komunikazzjoni għall-2012, l-2013 u l-2014.

L-ispejjeż tal-missjonijiet jirriflettu l-ħafna attivitajiet (appoġġ lis-servizzi tal-Kummissjoni, l-iżvilupp tal-IT, il-monitoraġġ tal-programm ta' reviżjoni attwali, is-sensibilizzazzjoni) li se jeħtieġu kuntatti intensivi mas-servizzi tal-Kummissjoni, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, l-industrija u partijiet interessati oħra.

L-ispejjeż tal-IT jirriflettu l-ħtiġijiet tal-ġejjieni. EUR 1 miljun u EUR 1.7 miljun se jkunu meħtieġa rispettivament fl-2012 u fl-2013 minħabba l-kumplessità tat-tranżazzjonijiet, l-għadd ta' utenti attivi, u l-elementi l-ġodda. Dan iwassal ukoll biex l-ammonti tal-ġejjieni jilħqu l-livell ta' EUR 400,000 kull sena billi l-manutenzjoni għandha tiġi kkalkulata bħala 20 % tal-investiment inizjali. Dan il-livell tal-manutenzjoni huwa ġġustifikat speċjalment billi mhuwiex realistiku li tiġi preżunta sistema stabbli wara l-investiment inizjali mingħajr elementi konsiderevoli li jevolvu.

Ġie preżunt ukoll għall-finijiet tal-kalkolu tal-ispejjeż tal-ECHA li 12.5 % tat-tariffa mħallsa lill-ECHA titħallas lura lir-Rapporteur inkarigat mill-koordinazzjoni tal-analiżi minn pari tal-evalwazzjoni xjentifika mwettqa mill-Awtorità Kompetenti ta' evalwazzjoni.

Kalkolu tal-introjtu mistenni mit-tariffi:

Ġie preżunt li l-ECHA se jkollha struttura sempliċi ħafna ta' tariffi għall-kompiti relatati mal-prodotti bijoċidali.

Għall-finijiet tal-kalkolu tal-introjtu mistenni mit-tariffi ġie preżunt li:

– Tariffi għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva jammontaw għal EUR 80,000

– Tariffi għat-tiġdid tal-approvazzjoni jammontaw għal EUR 20,000 meta tkun meħtieġa evalwazzjoni profonda iżda jistgħu jitnaqqsu għal 5,000 meta dan ma jkunx il-każ.

– Tariffi għall-emendi fl-awtorizzazzjoni tal-prodott ivarjaw minn EUR 5.000 sa EUR 20.000 skont in-natura tal-emenda u l-limitu safejn id-dejta jeħtieġ li tiġi vvalutata mill-ġdid.

– Tariffi għall-istabbiliment tal-ekwivalenza teknika jammontaw għal EUR 20,000.

– Tariffi għall-awtorizzazzjoni ta' prodott jammontaw għal EUR 80,000 imma jistgħu jiżdiedu sa 120.000, meta jkun hemm il-ħtieġa li titwettaq valutazzjoni tar-riskji komparattiva.

– It-tariffi annwali jammontaw għal EUR 20,000

– It-tariffi tas-sottomissjoni għall-ewwel awtorizzazzjoni nazzjonali ta' prodott jammontaw għal EUR 4,000

Il-bżonnijiet speċifiċi tal-SMEs jitqiesu, kif xieraq.

L-ammonti tat-tariffi ta' hawn fuq ġew ikkalkulati biex jiżguraw li l-Aġenzija tiffunzjona abbażi tal-irkupru tal-ispejjeż kollha u ssir awtoffinanzjata sal-2021.

Għandu jitqies ukoll il-fatt li l-Istat Membru ta' evalwazzjoni se jitlob tariffa wkoll. Għall-awtorizzazzjoni tal-prodott maħruġa fil-livell tal-Unjoni, l-applikanti se jkollhom għalhekk iħallsu EUR 80.000 lill-ECHA u tariffa oħra lill-Istat Membru ta' evalwazzjoni. Jekk wieħed iqabbel dawn it-tariffi ma' dak li jkollu jitħallas fil-każ tar-rikonoxximent reċiproku (it-tariffa tal-evalwazzjoni lill-Istat Membru ta' Referenza u t-tariffa tal-ipproċessar lill-Istat Membru kkonċernat), għandu jiġi preżunt li t-tariffi mitluba għall-proċedura ċentralizzata se jkunu tal-istess daqs ta' dawk imposti għall-proċedura tar-Rikonoxximent Reċiproku li tinvolvi 18-il Stat Membru, u possibbilment inqas, għaliex wieħed għandu jqis ukoll l-ispejjeż kollha tal-appoġġ assoċjati mas-sottomissjoni tal-applikazzjonijiet fl-Istati Membri differenti li jiġu ffrankati fil-każ ta' kumpaniji li jagħżlu l-proċedura ċentralizzata.

It-tariffa għas-sottomissjoni, li għandha titħallas mill-applikanti kollha għall-ewwel awtorizzazzjoni nazzjonali tal-prodott, hija maħsuba biex tkopri l-ispejjeż tal-appoġġ tal-ECHA għall-awtorizzazzjoni nazzjonali u r-rikonoxximent reċiproku ta' dawn l-awtorizzazzjonijiet. L-ECHA tabilħaqq se tipprovdi s-segretarjat lill-grupp ta' koordinazzjoni li jissorvelja r-rikonoxximent reċiproku u pjattaforma tal-IT, li għandha tintuża mill-applikanti għas-sottomissjoni tal-applikazzjonijiet tagħhom u għaċ-ċirkolazzjoni tal-applikazzjoni tagħhom fl-Istati Membri.

Waħda mis-suppożizzjonijiet sottostanti l-oħra fil-kalkolu tal-introjtu mistenni mit-tariffi hija l-għadd tal-prodotti li għalihom se tiġi sottomessa l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni.

Il-kalkolu huwa kemxejn kumpless u jinkludi diversi parametri jew suppożizzjonijiet:

- l-għadd ta’ prodotti fis-suq illum (20.000);
- il-proporzjon tal-prodotti li eventwalment għandu jiġi appoġġat u awtorizzat skont ir-Regolament propost (2/3);
- l-applikazzjoni tal-kunċett il-ġdid tal-familja tal-prodotti bijoċidali, li se jiffaċilita l-awtorizzazzjoni ta’ prodotti simili ħafna permezz ta’ applikazzjoni u deċiżjoni waħda (ġie preżunt li l-familji tal-prodotti bijoċidali jkun fihom medja ta’ sitt (6) prodotti għal PT 1 sa 5);
- iż-żmien tad-deċiżjonijiet li se jittieħdu rigward l-approvazzjoni tas-sustanzi attivi fil-kuntest tal-programm tar-Reviżjoni għas-sustanzi attivi eżistenti;
- l-obbligu li l-prodotti li fihom is-sustanzi attivi eżistenti għandhom jiġu awtorizzati skont ir-Regolament propost fi żmien sentejn mill-approvazzjoni tas-sustanzi attivi;
- it-tipi tal-prodotti inklużi fl-ambitu u ż-żmien li fih dawn it-tipi tal-prodotti jkunu eliġibbli għall-proċedura ċentralizzata kif proposta mill-Kunsill;
- 30 % tal-kumpaniji se jagħżlu l-proċedura ċentralizzata meta jkunu f’pożizzjoni li jagħmlu dan.

Meta jitqies dan kollu, huwa mistenni li l-għadd tal-applikazzjonijiet jiżdied minn 10 fl-2014 għal 140 fl-2021, kif indikat fit-tabella ta’ hawn taħt:

| | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Applikazzjonijiet/sena** | 0 | 10 | 40 | 50 | 70 | 70 | 70 | 140 | 140 |

B’mod simili, l-għadd tal-applikazzjonijiet mistennija għall-istabbiliment tal-ekwivalenza teknika ġie stabbilit għal 50 kull sena fis-snin bikrin tad-dħul fis-seħħ tar-Regolament, u wara għal 20, għaliex wieħed jistenna l-akbar għadd ta' talbiet matul dawn is-snin, hekk kif il-kumpaniji huma mistennija jfittxu l-istabbiliment tal-ekwivalenza teknika tas-sustanza attiva tagħhom ma’ dik appoġġata skont il-programm ta’ Reviżjoni għas-sustanzi attivi eżistenti qabel jibdew jinnegozjaw il-ftehimiet dwar il-qsim tad-dejta.

| | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Applikazzjonijiet/sena** | 50 | 50 | 50 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 |

Fl-aħħar imma mhux l-inqas, minħabba l-għadd tas-suppożizzjonijiet u l-livell tal-inċertezzi fil-kalkoli differenti, il-livelli tal-persunal għandhom jiġu riveduti fuq bażi annwali billi jitqies il-volum reali tal-attivitajiet.

Bħala indikazzjoni, żieda fid-dħul mit-tariffi ta’ EUR 200.000 tippermetti żieda ta’ FTE wieħed (1) fil-livell tal-persunal u żieda ta’ EUR 40.000 fit-Titolu 3. Kuntrarjament, jekk it-tariffi ma jimmaterjalizzawx kif mistenni, imbagħad il-persunal u l-ispejjeż taħt it-Titolu 3 għandhom jiġu aġġustati wkoll skont dan.

# Appendiċi III

## Rekwiżiti tal-persunal f'ekwivalenti ta' full time (FTE)

| | | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Tlestija tal-programm ta' reviżjoni** | AD | | 5,0 | 5,0 | 5,0 | 5,0 | 5,0 | 5,0 | 5,0 | 5,0 | 5,0 |
| | AST | | | 1,3 | 1,3 | 1,3 | 1,3 | 1,3 | 1,3 | 1,3 | 1,3 |
| **Approvazzjoni tas-sustanzi attivi l-ġodda** | AD | | 0,6 | 0,6 | 0,6 | 0,6 | 0,6 | 0,6 | 0,6 | 0,6 | 0,6 |
| | AST | | 0,2 | 0,2 | 0,2 | 0,2 | 0,2 | 0,2 | 0,2 | 0,2 | 0,2 |
| **Tiġdid tal-approvazzjonijiet tas-sustanzi attivi** | AD | | 0,3 | 0,3 | | | 0,2 | 0,4 | 4,0 | 6,0 | 6,0 |
| | AST | | | | | | | | 1,4 | 2,1 | 2,1 |
| **Ekwivalenza teknika** | AD | 2,0 | 2,5 | 2,5 | 2,5 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 |
| | AST | | 0,9 | 0,9 | 0,9 | 0,4 | 0,4 | 0,4 | 0,4 | 0,4 | 0,4 |
| **Awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali** | AD | | 1,0 | 1,3 | 5,0 | 5,0 | 8,8 | 8,8 | 8,8 | 17,5 | 17,5 |
| | AST | | | 0,4 | 1,8 | 1,8 | 3,1 | 3,1 | 3,1 | 6,1 | 6,1 |
| **Emendi fl-awtorizzazzjonijiet tal-Unjoni** | AD | | | | 0,2 | 0,8 | 1,5 | 2,7 | 3,8 | 5,0 | 6,0 |
| | AST | | | | 0,1 | 0,3 | 0,5 | 0,9 | 1,3 | 1,8 | 2,1 |
| **Diverġenzi fir-Rikonoxximent Reċiproku** | AD | | 2,0 | 2,0 | 2,0 | 2,0 | 2,0 | 2,0 | 2,0 | 2,0 | 2,0 |
| | AST | | 0,7 | 0,7 | 0,7 | 0,7 | 0,7 | 0,7 | 0,7 | 0,7 | 0,7 |
| **Qsim tad-dejta u kunfidenzjalità** | AD | | 3,0 | 3,0 | 2,0 | 2,0 | 2,0 | 2,0 | 2,0 | 2,0 | 2,0 |
| | AST | | 0,8 | 0,8 | 0,5 | 0,5 | 0,5 | 0,5 | 0,5 | 0,5 | 0,5 |
| **Komunikazzjoni u gwida** | AD | 5,0 | 8,0 | 5,0 | 5,0 | 5,0 | 5,0 | 5,0 | 5,0 | 5,0 | 5,0 |
| | AST | | 2,0 | 2,8 | 2,8 | 2,8 | 2,8 | 2,8 | 2,8 | 2,8 | 2,8 |
| **Kumitati u bord tal-appell** | AD | 1,0 | 4,1 | 4,2 | 4,1 | 4,2 | 4,2 | 4,3 | 4,3 | 4,3 | 4,5 |
| | AST | | 0,8 | 0,8 | 0,7 | 0,8 | 0,8 | 0,8 | 0,9 | 0,9 | 0,9 |
| **Żvilupp u manutenzjoni tal-IT** | AD | 4,0 | 4,0 | 4,0 | 3,0 | 3,0 | 3,0 | 3,0 | 3,0 | 3,0 | 3,0 |
| | AST | 2,0 | 2,0 | 2,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 |
| **Persunal ta' appoġġ** | AD | 3,0 | 10,0 | 9,0 | 10,0 | 9,0 | 11,0 | 11,0 | 14,0 | 18,0 | 17,0 |
| | AST | 1,0 | 2,0 | 3,0 | 2,0 | 3,0 | 4,0 | 4,0 | 6,0 | 7,0 | 7,0 |
| **Ġestjoni Globali** | AD | 1,0 | 5,3 | 5,2 | 5,3 | 5,2 | 5,5 | 5,6 | 10,2 | 11,0 | 11,1 |
| | AST | | 2,0 | 3,0 | 3,0 | 3,0 | 3,0 | 3,0 | 5,0 | 5,0 | 5,0 |
| **Persunal totali** | **AD** | **16** | **47** | **43** | **45** | **44** | **50** | **52** | **63** | **81** | **81** |
| | **AST** | **3** | **12** | **16** | **14** | **15** | **19** | **20** | **28** | **29** | **29** |
| | **TA** | **11** | **47** | **50** | **50** | **50** | **60** | **60** | **80** | **100** | **100** |
| | **CA** | **8** | **12** | **9** | **9** | **9** | **9** | **12** | **9** | **10** | **10** |
| | **Globali** | **19** | **59** | **59** | **59** | **59** | **69** | **72** | **87** | **110** | **110** |

## Abbozz tal-Pjan ta' Stabbiliment

| 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **11** | **47** | **50** | **50** | **50** | **60** | **60** | **80** | **100** | **100** |

## Appendiċi IV

## Riżorsi tal-Kummissjoni

L-għadd ta' opinjonijiet li se jingħataw mill-Aġenzija huwa mistenni jiżdied minn 85 fl-2013 għal iktar minn 400 fl-2021 (ara t-tabella ta' hawn taħt).

| | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Approvazzjoni tas-sustanzi attivi l-ġodda** | | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 |
| **Approvazzjoni tas-sustanzi attivi eżistenti** | | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 |
| **Tiġdid tal-approvazzjonijiet tas-sustanzi attivi** | | 0 | 0 | 3 | 3 | 0 | 0 | 2 | 4 | 40 |
| **Awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali** | | 0 | 0 | 10 | 40 | 40 | 70 | 70 | 70 | 140 |
| **Emendi fl-awtorizzazzjonijiet tal-Unjoni** | | 0 | 0 | 0 | 5 | 25 | 45 | 80 | 115 | 150 |
| **Opinjoni fil-każ ta' diverġenza matul ir-Rikonoxximent Reċiproku** | | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 |
| **Total** | | **85** | **85** | **98** | **133** | **150** | **200** | **237** | **274** | **415** |

Dawn l-opinjonijiet se jkollhom jinbidlu f'deċiżjonijiet tal-Kummissjoni permezz tal-atti ta' delega u l-atti ta' implimentazzjoni.

Dan se jirrappreżenta żieda sinifikanti fil-volum tax-xogħol attwali, li għalih se jkun meħtieġ li jiġu pprovduti riżorsi addizzjonali.

Abbażi tal-prattika attwali u tal-esperjenza tas-servizzi l-oħra tal-Kummissjoni, huwa stmat li se tkun meħtieġa AST waħda għal kull 40 opinjoni. Il-karigi AD se jkunu meħtieġa wkoll biex jimmaniġġjaw u jikkoordinaw it-tim tal-AST.

L-għadd ta' karigi addizzjonali għalhekk se jiżdied minn 2 fl-2013 għal 12 fl-2021.

| | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **AD** | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 2 |
| **AST** | | 1 | 1 | 1 | 3 | 3 | 5 | 6 | 7 | 10 |
| **Total** | | **2** | **2** | **2** | **4** | **4** | **6** | **7** | **8** | **12** |

Il-karigi addizzjonali tal-2013 se jiġu pprovduti permezz tat-tqassim mill-ġdid intern. L-evoluzzjoni tal-ħtiġijiet se tiġi vvalutata fl-eżerċizzju annwali tal-allokazzjoni tar-riżorsi.