

It-traduzzjoni ta' din il-paġna giet iġġenerata minn traduzzjoni awtomatika [\[Link\]](#).

It-traduzzjonijiet awtomatiċi jista' jkun fihom żbalji li potenzjalment inaqqsu ċ-ċarezza u l-preċiżjoni; l-Ombudsman ma jaċċetta l-ebda responsabbiltà għal kwalunkwe diskrepanza. Għall-aktar informazzjoni affidabbli u ċertezza legali, jekk jogħġbok irreferi għall-verżjoni tas-sors fuq Inġliż annessa hawn fuq. Għal aktar informazzjoni, jekk jogħġbok ikkonsulta l-politika tagħna dwar il-lingwa u t-traduzzjoni [\[Link\]](#).

Deċiżjoni tal-Ombudsman Ewropew li tagħlaq l-inkjesta fuq inizjattiva proprja OI/2/2016/RH dwar id-dewmien mill-Kummissjoni Ewropea fl-ipproċessar ta' fajls dwar it-tossiċità riproduttiva ta' sustanzi kimiċi

Deċiżjoni

Każ OI/2/2016/RH - **Miftuħa fil-** 16/02/2016 - **Deċiżjoni fil-** 18/07/2017 - **Instituzzjoni**
konċernata Il-Kummissjoni Ewropea (Ebda investigazzjoni ulterjuri ġustifikata) |

Din l-inkjesta fuq inizjattiva proprja kienet tikkonċerna dewmien fit-trattament, skont ir-Regolament 1907/2006 dwar ir-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH), ta' fajls li jkopru t-tossiċità riproduttiva potenzjali ta' 216-il sustanza kimika.

Wieħed mill-għanijiet ewlenin ta' REACH huwa li jtejjeb il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent mir-riskji maħluqa mis-sustanzi kimiċi. Ir-Regolament ifittex li jilħaq dan l-għan billi jirrikjedi li l-kumpaniji jiġġeneraw informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi li jipproduċu jew jimportaw. REACH jippromwovi wkoll metodi alternattivi għall-valutazzjoni tal-periklu ta' sustanzi sabiex jitnaqqas l-ittestjar fuq l-annimali.

Mill-2011 'l hawn inħoloq għadd ta' każijiet pendenti fi ħdan il-Kummissjoni Ewropea minħabba nuqqas ta' qbil dwar liema tip ta' kumpaniji ta' ttestjar għandhom jintalbu jwettqu. Il-Kummissjoni ddeċidiet li tipposponi d-deċiżjonijiet dwar dawn il-każijiet sakemm jiġi adottat metodu ta' ttestjar ġdid disponibbli u ppreferut u tinħareġ gwida relatata mill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA).

L-Ombudsman fetthet l-inkjesta fi Frar 2016 biex tgħin tiżgura li d-deċiżjonijiet dwar il-każijiet pendenti jittieħdu malajr kemm jista' jkun. Reġim ta' ttestjar li jiffunzjona bis-sħiħ, li jiġġenera data ġdida u jimla l-lakuni fl-informazzjoni dwar l-effetti ta' periklu tas-sustanzi kimiċi, huwa ta' importanza kbira jekk ir-REACH irid jikseb il-potenzjal sħiħ tiegħu. Dan huwa partikolarment il-każ għat-tossiċità riproduttiva peress li t-tħassib dwar, u n-nuqqas ta' informazzjoni dwar,



L-effetti fuq ir-riproduzzjoni kienu fost il-punti ewlenin inkwistjoni fit-tnejn għar-REACH. Il-fatt li l-ECHA ma tista' timxi 'l quddiem fuq l-ebda wieħed mill-fajls pendenti sakemm il-Kummissjoni tlesti l-proċedura li għaddejja bħalissa jkompli jenfasizza l-ħtieġa li jsir progress malajr. It-teħid ta' deċiżjonijiet fi żmien raġonevoli huwa wkoll prinċipju ġenerali importanti ta' amministrazzjoni tajba.

L-inkjesta żvelat li, filwaqt li għet stabbilita firxa ta' skadenzi awtoimposti, u ma ntlafqitx, matul il-proċess, il-Kummissjoni — fid-dawl tal-kumplessità tal-kwistjonijiet u l-għadd eċċezzjonalment għoli ta' każijiet li kellha tittratta b'rizzorsi limitati — għamlet sforzi partikolari biex tiżgura teħid ta' deċiżjonijiet legalment sod, effiċjenza amministrattiva u xiri mill-partijiet interessati kollha. L-Ombudsman tilqa' l-progress li sar mill-Kummissjoni minn meta fethet l-investigazzjoni tagħha. L-inkjesta identifikat ukoll nuqqas sistemiku f'termini ta' nuqqas ta' incentivi għar-registranti biex jagħgornaw il-fajls tagħhom, minkejja l-obbligu li jagħmlu dan. Din il-kwistjoni għandha tiġi indirizzata fl-evalwazzjoni attwali ta' REACH.

Glossarju

Ġenerali [1]

L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA): L-aġenzija tal-UE li tgħin fl-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni tal-UE dwar is-sustanzi kimiċi, inkluż ir-REACH, billi tgħin lill-kumpaniji jikkonformaw mar-regoli, tavvanza l-użu sikur tas-sustanzi kimiċi, tipprovdi informazzjoni dwarhom u tittratta s-sustanzi kimiċi ta' tħassib.

REACH: Ir-Regolament dwar ir-Reġistrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi. Ir-regolament ġie adottat mill-Parlament Ewropew u mill-Kunsill u daħal fis-seħħ fl-1 ta' Ġunju 2007. Għandha l-għan li ttejjeb il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent mir-riskji potenzjali tas-sustanzi kimiċi, filwaqt li ttejjeb il-kompetittività tal-industrija tal-kimika tal-UE. REACH jippromwovi wkoll metodi alternattivi għall-valutazzjoni tal-periklu ta' sustanzi biex jitnaqqas l-ittestjar fuq l-annimali.

Registrant: Manifattur jew importatur li jfittex li jirreġistra sustanza kimika mal-ECHA taħt REACH.

Testijiet u kontrolli

Kontroll tal-konformità: L-ECHA tista' teżamina kwalunkwe fajl ta' reġistrazzjoni biex tivverifika jekk l-informazzjoni ppreżentata mir-registranti hijiex konformi mar-rekwiżiti legali. Il-kontrolli tal-konformità jevalwaw id-deskrizzjoni tal-identità tas-sustanza u l-informazzjoni dwar is-sikurezza fil-fajl inkluż ir-rapport dwar is-sikurezza kimika jew partijiet speċifiċi tal-fajl, pereżempju l-informazzjoni relatata mal-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem.

Studju Estiż dwar it-Tossiċità Riproduttiva ta' Ġenerazzjoni Waħda (EOGRTS): Ġenerazzjoni



waħda ta' annimali vertebrati tintuża biex jiġu ttestjati l-effetti tas-sustanzi kimiċi fuq il-fertilità u t-tkabbir. L-istudju bażiku ta' ġenerazzjoni waħda jista' jiġi estiż billi tiġi ttestjata t-tieni ġenerazzjoni.

Dossier/fajl ta' registrazzjoni: Fajl ipprovdut lill-ECHA b'informazzjoni teknika dwar sustanzi kimiċi li huma prodotti jew importati u, fejn meħtieġ, rapport ta' sigurtà kimika.

Proposta ta' ttestjar: L-ittestjar fuq annimali vertebrati huwa l-aħħar għażla biex tinkiseb informazzjoni nieqsa dwar sustanza u biex ikunu jistgħu jiġu ssodisfati r-rekwiżiti ta' informazzjoni tar-REACH. L-ECHA tistudja l-proposti kollha biex tivverifika li se tiġi prodotta dejta affidabbli u adegwata u biex tipprevjeni l-ittestjar bla bżonn fuq l-annimali.

Studju dwar it-Tossiċità Riproduttiva b'Żewġ Ġenerazzjoni: Żewġ ġenerazzjonijiet ta' annimali vertebrati jintużaw biex jittestjaw l-effetti tas-sustanzi kimiċi fuq il-fertilità u t-tkabbir.

Kumitati u gruppi ta' esperti

CARACAL: Grupp ta' esperti tal-Kummissjoni b'rappreżentanti mill-Kummissjoni, l-ECHA, l-awtoritajiet tal-Istati Membri u gruppi ta' partijiet ikkonċernati. Dan ifisser "Awtoritajiet Kompetenti għar-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi u l-Klassifikazzjoni, l-Iltikkettar u l-Imballaġġ" (fi kliem ieħor, l-Awtoritajiet Kompetenti għar-Regolamenti REACH u CLP). Il-missjoni tal-grupp ta' esperti hija li jikkoopera mal-Kummissjoni u l-ECHA biex jimplimentaw dawn ir-Regolamenti.

Il-Kumitat tal-Istati Membri (MSC): Kumitat fi ħdan l-ECHA magħmul minn rappreżentanti tal-Istati Membri tal-UE li jipparteċipa f'diversi proċessi ta' REACH. Meta l-Istati Membri jipproponu emendi għall-abbozzi ta' deċiżjonijiet tal-ECHA dwar proposti ta' ttestjar u kontrolli ta' konformità, il-MSC ifittex qbil unanimu.

Il-Kumitat REACH: Kumitat ta' "komitoloġija" magħmul minn rappreżentanti tal-Istati Membri tal-UE, li jassisti lill-Kummissjoni fit-teħid ta' deċiżjonijiet għall-implimentazzjoni ta' REACH, bħal deċiżjoni dwar proposta ta' ttestjar ta' registrant.

Il-kuntest tal-investigazzjoni

1. Din l-inkjesta ħarset lejn ir-raġunijiet għal, u l-implikazzjonijiet ta', dewmien mill-Kummissjoni Ewropea fit-trattament tal-effetti potenzjali ta' tossiċità riproduttiva [\[2\] ta' \[Link\]](#) 216-il sustanza kimika. Il-Kummissjoni hija meħtieġa tittratta dawn il-kwistjonijiet skont ir-Regolament 1907/2006 dwar ir-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (ir-Regolament jissejjaħ b'mod wiesa' sempliċiment "REACH") [\[3\] \[Link\]](#).

2. Wieħed mill-oġettivi ewlenin ta' REACH huwa li jtejjeb il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent mir-riskji maħluqa mis-sustanzi kimiċi. REACH ifittex li jikseb dan l-għan billi jirrikjedi li l-produtturi u l-importaturi ta' sustanzi kimiċi jirreġistraw is-sustanzi kimiċi li jipproduċu jew



jimportaw u jiġbru informazzjoni dwarhom. [4] [\[Link\]](#) Dan jista' jinkludi t-tweġġ ta' testijiet biex jimtliw il-lakuni fl-informazzjoni dwar l-effetti ta' periklu tas-sustanzi kimiċi bl-għan li jiġi żgurat użu sikur, il-ġestjoni tar-riskji potenzjali u s-sostituzzjoni ta' sustanzi kimiċi ta' tħassib serju maż-żmien b'alternattivi aktar sikuri. Il-kumpaniji jikkomunikaw l-informazzjoni meħtieġa, inklużi proposti biex iwettqu kwalunkwe test ġdid, lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) permezz tal-fajl ta' registrazzjoni REACH tagħhom. L-ECHA tevalwa l-fajls biex tapprova proposti ta' ttestjar jew biex tivverifika li l-informazzjoni ppreżentata mir-registranti tikkonforma mar-rekwiżiti legali. Waħda mill-kwistjonijiet li tikkontrolla hija relatata mal-ittestjar fuq l-annimali, u b'mod partikolari jekk hemmx metodi alternattivi għall-valutazzjoni tal-periklu ta' sustanzi biex jitnaqqas l-ittestjar fuq l-annimali.

3. L-ECHA mbagħad tnejji abbozz ta' deċiżjonijiet ta' evalwazzjoni tal-fajl li jiġu ppreżentati lill-Kumitat tal-Istati Membri tagħha (MSC). Jekk il-MSC ma jkunx jista' jilħaq ftehim unanimu dwar abbozz ta' deċiżjoni, il-fajl jiġi riferut lill-Kummissjoni, li hija megħjuna dwar il-kwistjoni minn "Kumitat REACH", magħmul ukoll minn rappreżentanti tal-Istati Membri. Wara konsultazzjoni fi ħdan il-Kummissjoni dwar abbozzi ta' deċiżjonijiet imħejjija mid-DĠ Ambjent (f'konsultazzjoni mad-DĠ għas-Suq Intern, l-Industrija, l-Intraprenditorija u l-SMEs), l-Istati Membri jistgħu jissottomettu l-kummenti tagħhom. Jekk il-Kumitat REACH jivvota favur, il-Kummissjoni tista' tadotta d-deċiżjoni finali.

4. Bejn l-2011 u l-2014, l-ECHA ttrasferiet 216-il fajl dwar l-effetti potenzjali ta' tossiċità riproduttiva lill-Kummissjoni minħabba li l-MSC tal-ECHA ma kienx laħaq deċiżjonijiet unanimi dwar liema test(ijiet) speċifiku/speċifiċi għandu/hom jintalab(u) mir-registranti. Il-Kummissjoni mbagħad naqset mill-iżjed deċiżjonijiet dwar dawk il-fajls sakemm aġġornament tal-Annessi REACH rilevanti għamel obbligatorju l-Istudju Estiż disponibbli dwar it-Tossiċità Riproduttiva ta' Ġenerazzjoni Waħda (EOGRTS). L-EOGRTS huwa mistenni li jipprovdi aktar informazzjoni xjentifika ta' valur u jeħtieġ l-użu ta' inqas annimali mill-metodu ta' ttestjar standard l-antik (l-Istudju dwar it-Tossiċità Riproduttiva b'Żewġ Ġenerazzjonijiet).

5. L-Ombudsman fetthet l-inkjesta tagħha [5] [\[Link\]](#) fi Frar 2016 biex tgħin tiżgura li d-deċiżjonijiet dwar il-każijiet pendenti jittieħdu malajr kemm jista' jkun, speċjalment meta wieħed iżomm f'moħħu li l-bidla regolatorja meħtieġa biex jiġi żblukkat il-proċess tat-teħid tad-deċiżjonijiet (jiġifieri, il-prijoritizzazzjoni tal-EOGRTS) daħlet fis-seħħ f'Marzu 2015. Sa Frar 2016, xi registranti kienu ilhom jistennew sa ħames snin għal deċiżjoni.

I-inkjesta

6. Wara li rċieva t-tweġiba tal-Kummissjoni [6] [\[Link\]](#) għall-ittra tal-Ombudsman li tiftaħ l-investigazzjoni, il-persunal tal-Ombudsman iltaqa' mal-Kummissjoni biex jiċċara kwistjonijiet li jaqgħu fl-ambitu tal-inkjesta u biex jifhem bis-siġħ il-proċessi li għaddejjin bħalissa tal-Kummissjoni. [7] [\[Link\]](#)

7. Fost l-aktar punti importanti li ħarġu f'dan il-punt fl-inkjesta kien hemm dawn li ġejjin:



Implikazzjonijiet tax-xogħol b'lura għall-għanijiet ta' REACH: Il-Kummissjoni ddikjarat li d-dewmien kontinwu ma jaffettwax b'mod negattiv lill-kumpaniji li jqiegħdu s-sustanzi fis-suq, peress li l-kumpaniji jistgħu jkomplu bl-operazzjonijiet tagħhom sakemm joħroġ ir-risultati tal-evalwazzjoni skont ir-REACH. Id-dewmien huwa mistenni wkoll li jkollu effetti limitati fuq is-saħħa tal-bniedem minħabba li, matul iż-żmien li d-data tkun għadha qed tiġi ġġenerata (permezz tal-ittestjar jew il-kompilazzjoni ta' sorsi eżistenti ta' informazzjoni), ir-reġistranti huma meħtieġa jimmaniġġjaw ir-riskji u jieħdu miżuri ta' prekawzjoni biex jiżguraw li s-sustanzi tagħhom ma jaffettwawx b'mod negattiv is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent.

It-trattament tal-kawżi pendenti wara l-bidla regolatorja: Għalkemm il-bidliet fl-Annessi REACH daħlu fis-seħħ f'Marzu 2015, il-Kummissjoni ddeċidiet li tipproċessa l-każijiet pendenti biss wara li l-ECHA kienet adottat gwida għar-reġistranti dwar kif għandhom jiġu ssodisfati r-rekwiżiti l-godda ta' informazzjoni. Din il-gwida giet iffinalizzata f'Lulju 2015. Il-gwida tinkludi informazzjoni dettaljata dwar meta t-fassil tal-istudju EOGRTS standard jeħtieġ li jiġi estiż permezz ta' aktar pakketti ta' [testijiet \[8\] \[Link\]](#). Il-Kummissjoni mbagħad żviluppat approċċ li bih organizzat każijiet fi gruppi li jistgħu jiġu indirizzati b'deċiżjoni waħda. Hija użat data ta' skadenza tal-31 ta' Jannar 2016 biex tivvaluta l-fajls pendenti kollha għall-aġġornamenti mir-reġistranti. Dan ir-raggruppament u l-valutazzjoni tal-każijiet wasslu biex il-Kummissjoni tfassal 16-il abbozz ta' deċiżjoni biex tittratta l-każijiet pendenti kollha.

Is-sustanza tal-abbozzi ta' deċiżjonijiet tal-Kummissjoni: Fil-biċċa l-kbira, l-abbozzi tad-deċiżjonijiet tal-Kummissjoni jirrifjutaw il-proposti pendenti peress li l-fajls oriġinali, ibbażati fuq il-metodu ta' ttestjar l-antik, ma għadhomx jissodisfaw ir-rekwiżiti legali. Il-biċċa l-kbira tad-deċiżjonijiet, meta jittieħdu formalment, se jirrikjedu li r-reġistranti jipprezentaw lill-ECHA, fi żmien 90 jum minn meta jirċievu d-deċiżjoni tal-Kummissjoni, fajl aġġornat għas-sustanza kkonċernata bbażat fuq ir-rekwiżiti l-godda ta' informazzjoni. Dan ifisser, f'termini prattiċi, li l-ECHA terġa' tibda l-proċess ta' evalwazzjoni. Il-Kummissjoni tistenna li l-gwida tal-ECHA għar-reġistranti għandha tgħin biex jithaffu l-kwistjonijiet.

Skeda ta' żmien mistennija għall-adozzjoni tad-deċiżjonijiet tal-Kummissjoni: Wara diskussjoni fil-Kumitat REACH f'Settembru 2016, l-abbozzi ta' deċiżjonijiet tal-Kummissjoni ntbagħtu lir-reġistranti u lill-Istati Membri għall-kummenti. F'dak l-istadju, il-Kumitat REACH kien mistenni li jasal għal deċiżjoni dwar il-biċċa l-kbira tal-każijiet f'Diċembru 2016, li tippermetti l-adozzjoni tad-deċiżjonijiet finali tal-Kummissjoni kmieni fl-2017 (permezz ta' proċedura bil-miktub li ddum madwar xahrejn).

8. Wara li rreveda l-materjal fil-fajl tal-każ, l-Ombudsman kiteb [\[9\] \[Link\]](#) lill-Kummissjoni biex jgħid li kienet qed tikkunsidra sejba ta' amministrazzjoni ħażina relatata mad-dewmien min-naħa tal-Kummissjoni fil-komunikazzjoni diretta mar-reġistranti ladarba l-gwida meħtieġa tal-ECHA tkun giet iffinalizzata. Minħabba li xi fajls kienu ilhom pendenti mill-2011, il-fehma tal-Ombudsman kienet li l-Kummissjoni — kif għamlet l-ECHA fil-każ ta' 40 reġistrant li l-proposti ta' ttestjar tagħhom kienet qed teżamina — kellha probabbilment tikkuntattja lir-reġistranti kollha li l-każijiet tagħhom kienu pendenti quddiemha biex titlobhom jivverifikaw u, jekk ikun meħtieġ, jaġġornaw il-fajl tar-reġistrazzjoni tagħhom.



9. Il-fehma tal-Ombudsman kienet li aktar kmieni l-Kummissjoni kkuntattjat lir-registranti, u talbet reviżjoni tal-informazzjoni li kienu diġà pprovdew, aktar ma r-registranti jiġu avżati malajr li kellhom bżonn jirrevedu u jaġġornaw l-informazzjoni tagħhom. Dan seta' għen biex jiġi evitat aktar dewmien fl-implimentazzjoni tar-REACH fis-sens li aktar registranti setgħu pprovdew l-aġġornamenti kollha meħtieġa, bir-riżultat li l-ECHA tkun f'pożizzjoni li timxi 'l quddiem bl-evalwazzjonijiet tal-fajl aktar malajr.

10. Saret laqgħa oħra bejn il-persunal tal-Kummissjoni u tal-Ombudsman [\[10\] \[Link\]](#), li warajha, fl-31 ta' Marzu 2017, il-Kummissjoni baġħtet it-tweġiba dettaljata tagħha bil-miktub [\[11\] \[Link\]](#). Fost l-aktar punti importanti li ħarġu b'reazzjoni għall-ittra tal-Ombudsman, li jindikaw sejba possibbli ta' amministrazzjoni ħażina, kienu dawn li ġejjin:

11. Skont il-Kummissjoni, l-approċċ meħud, bl-appoġġ tal-Awtoritajiet Kompetenti u l-partijiet interessati tal-Istati Membri, huwa dak li jiżgura bl-aħjar mod l-implimentazzjoni tal-prinċipju ġenerali ta' amministrazzjoni tajba. Dan jippermetti li proċedura ta' teħid ta' deċiżjonijiet li altrimenti tkun kumplessa u kkumplikata titqassar u tiġi ssimplifikata (jiġifieri tevita l-ipproċessar amministrattiv ta' 216-il miżura individwali). Hija tipprovdi l-aħjar riżultat xjentifiku fl-iqsar żmien u ġġib ċarezza u ċertezza legali lir-registranti. Dan huwa fid-dawl tal-kumplessità tal-kwistjoni, kemm xjentifikament kif ukoll f'termini tal-bidliet fil-leġiżlazzjoni applikabbli; l-għadd eċċezzjonalment kbir ta' każijiet li l-Kummissjoni trid tittratta bir-riżorsi limitati disponibbli; u l-ħtieġa li jiġi evitat li tintbagħat komunikazzjoni mhux meħtieġa u qarrieqa lir-registranti. Iż-żmien investit biex jiġi żgurat li jsiru l-għażliet l-aktar xierqa, u biex jiġi żgurat l-appoġġ tal-atturi kollha involuti għat-triq'il quddiem proposta, jippermetti lill-Kummissjoni tiegħu ż-żmien fl-istadji finali tal-proċess. Il-Kummissjoni pprovdiet aktar dettalji dwar l-azzjonijiet tagħha bejn Lulju 2015 u Jannar 2016.

12. Bi tweġiba għas-suġġeriment tal-Ombudsman li l-Kummissjoni kellha tikkuntattja lir-registranti individwalment fi stadju aktar bikri, il-Kummissjoni wiegħbet li l-bidla leġiżlattiva tqassmet b'mod wiesa' u li kwalunkwe ittra lil registrant setgħet l-aktar l-aktar tirrepeti l-komunikazzjoni ġenerali dwar il-bidla leġiżlattiva li diġà saret disponibbli għall-pubbliku. Il-Kummissjoni temmen li għandha registranti infurmati biżżejjed biex tippermettilhom jidentifikaw il-ħtieġa li jwettqu EOGRTS, li — min-naħa tagħhom — jitolbuhom jaġġornaw il-fajl ta' registrazzjoni tagħhom [\[12\] \[Link\]](#). Hija tindika, madankollu, li l-mod kif dan ir-rekwiżit huwa fformulat fir-REACH ifisser li huwa diffiċli li jiġi infurzat u ma jipprovdi l-ebda incenitiv għar-registranti biex jaġġornaw il-fajl tagħhom qabel ma jkunu konxji minn awtorità li tiegħu deċiżjoni. Il-Kummissjoni qieset li kien aktar xieraq li kull registrant jintbagħat l-abbozz ta' Deċiżjoni tal-Kummissjoni rilevanti li teħtieġ azzjoni ulterjuri minnha biss meta dik id-deċiżjoni tkun għaddiet mill-istadju ta' konsultazzjoni interna. Dawn l-abbozz ta' deċiżjonijiet setgħu jittejjew biss ladarba jiġu analizzati l-każijiet individwali kollha.

13. Il-Kummissjoni nnotat ukoll id-differenzi importanti bejn ir-rwol tagħha u dak tal-ECHA fl-ipproċessar tal-abbozz tad-deċiżjonijiet. Il-Kummissjoni m'għandhiex l-awtorità li tiegħu inkunsiderazzjoni proposti ta' ttestjar godda peress li mhumiex parti mill-abbozz ta' deċiżjoni riferuta lilha mill-ECHA. Għalhekk, filwaqt li l-ECHA tibbenefika minn aġġornamenti magħmula mir-registranti għall-fajls ta' registrazzjoni, aġġornament tal-proposta ta' ttestjar għall-EOGRTS



il-ġdid ma jbidilx l-obbligu tal-Kummissjoni li tiddeciedi dwar l-abbozz ta' deċiżjoni riferuta lilha qabel. Il-kisba ta' dawn l-aġġornamenti qabel aktar tard ma kinitx tavvanza l-proċedura ta' valutazzjoni tal-proposti ta' ttestjar EOGRTS il-ġodda.

14. F'email mibgħuta fit-30 ta' Ġunju 2017, il-Kummissjoni stabbiliet l-iskeda ta' żmien aġġornata tagħha għall-adozzjoni tad-deċiżjonijiet. Hija diġà adottat tliet deċiżjonijiet, li jkopru 16-il każ. Hija bagħtet it-13-il abbozz ta' deċiżjoni l-oħra lir-reġistranti għall-kummenti fis-17 ta' Novembru 2016 [\[13\]](#) [\[Link\]](#) u indirizzat il-kummenti li rċeviet. B'riżultat ta' dan, xi abbozzi ta' deċiżjonijiet ġew irtirati mid-deċiżjonijiet ta' "raggruppament" u r-reġistranti individwali kkonċernati qed jiġu ttrattati abbażi tal-ispeċifikitajiet tal-każijiet tagħhom. B'konsegwenza ta' dan, l-għadd ta' abbozzi ta' deċiżjonijiet pendenti żdied minn 13 għal 20. B'mod ġenerali se jkun hemm 23 deċiżjoni dwar l-EOGRTS adottati mill-Kummissjoni. L-20 abbozz ta' deċiżjoni pendenti ntbagħtu għall-kummenti lill-Membri tal-Kumitat REACH qabel il-votazzjoni permezz ta' proċedura bil-miktub. Il-Kummissjoni aċċettat il-kummenti tal-Istati Membri u abbozzat mill-ġdid xi deċiżjonijiet. L-20 abbozz ta' deċiżjoni issa ġew ippreżentati lill-Membri tal-Kumitat REACH għall-votazzjoni permezz ta' proċedura bil-miktub. Il-perjodu ta' votazzjoni issa huwa magħluq għal sitt minnhom, b'unanimità favur. Il-proċedura interna għall-adozzjoni mill-Kummissjoni bi proċedura bil-miktub bdiet u normalment tiegħu xahrejn. Dawn is-sitt deċiżjonijiet ikopru 65 każ. Il-votazzjoni fil-Kumitat REACH dwar l-14-il abbozz ta' deċiżjoni li jifdal se tittieħed sal-21 ta' Lulju. L-abbozzi ta' deċiżjonijiet imbagħad jintbagħtu għall-adozzjoni mill-Kummissjoni, permezz ta' proċedura bil-miktub.

Il-valutazzjoni tal-Ombudsman

15. Ir-REACH tfassal, parzjalment, biex jittrasferixxi l-oneru tal-provi mir-regolaturi għall-industrija, fost affarijiet oħra, billi jirrikjedi li l-kumpaniji jiġġeneraw informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi li jipproduċu jew jimportaw. Regim ta' ttestjar li jiffunzjona bis-sħiħ li jiġġenera data ġdida u jimla l-lakuni fl-informazzjoni dwar l-effetti ta' periklu tas-sustanzi kimiċi huwa ta' importanza kbira jekk ir-REACH irid jikseb il-potenzjal sħiħ tiegħu. Huwa fl-interess pubbliku li r-REACH jiġi implimentat b'mod sħiħ u f'waqt. Dan huwa partikolarment importanti f'dak li għandu x'jaqsam mat-tossiċità riproduttiva [\[14\]](#) [\[Link\]](#).

16. L-Ombudsman fetħet din l-investigazzjoni fi Frar 2016 fuq il-bażi li r-regim tal-ittestjar għall-produzzjoni ta' data ġdida dwar it-tossiċità riproduttiva kien fil-biċċa l-kbira inoperattiv mill-2011. Dan huwa perjodu ta' żmien sinifikanti. L-inkjesta tal-Ombudsman ma tiffokax fuq iż-żmien li ħadu l-Kummissjoni u l-Istati Membri biex jimmodifikaw l-Annessi tar-REACH biex l-EOGRTS isiru obbligatorji (din saret obbligatorja f'Marzu 2015). L-inkjesta tiffoka fuq dak li ġara minn mindu ġie ffinalizzat l-aġġornament regolatorju u tfittex li tiżgura li d-deċiżjonijiet dwar il-każijiet pendenti issa jittieħdu malajr kemm jista' jkun. Fid-deċiżjoni dwar din l-inkjesta, l-Ombudsman kien imħasseb b'mod partikolari dwar il-konsegwenzi negattivi possibbli għas-saħħa tal-bniedem bħala riżultat ta' dewmien fir-regim tal-ittestjar/konformità.

L-impatt tad-dewmien fuq is-saħħa tal-bniedem



17. B'dan il-ħsieb, l-Ombudsman jiddubita l-fehma tal-Kummissjoni li d-dewmien fl-ittestjar tas-sustanzi kimiċi huwa mistenni *li jkollu effetti limitati fuq is-saħħa tal-bniedem*.

Il-Kummissjoni hija tal-fehma minħabba li r-reġistranti huma meħtieġa, sadanittant, jimmaniġġjaw ir-riskji u jieħdu miżuri ta' prekawzjoni biex jiżguraw li s-sustanzi tagħhom ma jaffettwawx b'mod negattiv is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent.

18. Dawn il-passi ta' ġestjoni tar-riskju u ta' prekawzjoni huma meħtieġa, u għandhom, jekk jiġu applikati kif suppost, *jillimitaw* l-effetti negattivi possibbli fuq is-saħħa tal-bniedem tas-sustanzi kimiċi inkwistjoni. Madankollu, il-ġestjoni tar-riskju u l-miżuri ta' prekawzjoni qatt ma jistgħu jissostitwixxu deċiżjonijiet ibbażati fuq testijiet oġġettivi adegwati. Dawn it-testijiet jippermettu lir-reġistranti u lill-ECHA jkejlu b'mod xieraq l-effetti reali tas-sustanzi kimiċi fuq is-saħħa tal-bniedem (jekk ikun hemm).

19. L-Ombudsman ma jifhimx kif il-Kummissjoni tista' tiegħu l-fehma kategorika li l-effetti tad-dewmien huma mistennija li jkunu *"limitati"*. L-Ombudsman ċertament *jittama* li l-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem ikunu limitati. Madankollu, sakemm u sakemm jitwettqu t-testijiet, jew sakemm il-lakuni fl-informazzjoni inkwistjoni jmtlew minn sorsi alternattivi, dan ma jistax ikun magħruf b'ċertezza. Eżami ta' xi wħud mid-deċiżjonijiet attwalment pendenti quddiem il-Kummissjoni jikkonferma li hemm lakuni ta' informazzjoni eżistenti rigward l-effetti ta' tossiċità riproduttiva ta' sustanzi li bħalissa qed jintużaw fl-UE. Id-deċiżjonijiet li dalwaqt għandhom jittieħdu mill-Kummissjoni, fil-biċċa l-kbira, jirrikjedu li r-reġistranti jipprezentaw lill-ECHA proposta aġġornata skont ir-rekwiżiti ta' informazzjoni emendati.

20. L-Ombudsman jifhem li l-implimentazzjoni tat-test legiżlattiv il-ġdid kienet ukoll prijorità għolja għall-ECHA sabiex tiġbor informazzjoni dwar il-periklu dwar dan il-punt aħħari kruċjali għas-saħħa tal-bniedem [\[15\]](#) [\[Link\]](#).

X'inhu "perjodu ta' żmien raġonevoli"?

21. Konxju mill-fatt li s-sustanzi kimiċi inkwistjoni diġà jinsabu fis-suq tal-UE, bi kwalunkwe riskji għas-saħħa li dan jista' jinvolvi, il-pass li jmiss huwa li jiġi eżaminat jekk iż-żmien li dan il-proċess ħa qabel il-Kummissjoni huwiex raġonevoli. Filwaqt li l-Kummissjoni ddikjarat li l-Artikolu 51(7) REACH ma jimponi l-ebda skadenza legali biex tadotta deċiżjonijiet f'dan il-qasam, il-Kummissjoni nnifisha tirrikonoxxi ċertu dewmien [\[16\]](#) [\[Link\]](#).

22. Il-Qorti tal-Ġustizzja stabbiliet li hija meħtieġa azzjoni fi żmien raġonevoli anki f'każijiet fejn it-testi applikabbli ma jgħidu xejn dwar il-kwistjoni [\[17\]](#) [\[Link\]](#) Dan il-prinċipju mhuwiex biss kwistjoni ta' drittijiet ta' "liġi vinkolanti" infurzabbli minn qorti. Il-ħtieġa li tittieħed deċiżjoni f'perjodu raġonevoli hija prinċipju ġenerali ta' amministrazzjoni tajba, li għandu jiġi applikat irrispettivament minn jekk id-dewmien jagħtix drittijiet legalment imprevedibbli lil persuna.

23. L-Ombudsman iħares lejn din il-kwistjoni mill-perspettiva ta' amministrazzjoni tajba, u mhux sempliċement mill-perspettiva ta' drittijiet legali infurzabbli. Huwa kważi ċertament il-każ li dawk l-entitajiet li jista' jkollhom dritt legali li jikkontestaw id-dewmien, jiġifieri l-kumpaniji li jimmanifatturaw jew jimportaw is-sustanzi kimiċi inkwistjoni, x'aktarx ma jikkontestawx



id-dewmien. Dan għaliex l-operazzjonijiet tagħhom fl-UE matul dawn il-perjodi mhumiex affettwati mid-dewmien — jistgħu jkomplu jikkummerċjalizzaw il-prodotti matul dak il-perjodu. Barra minn hekk, it-tweqqi tat-testijiet se jiswielhom il-flus. Huwa improbabbli li jkunu jixtiequ jillimitaw id-dewmien peress li mhux se jkunu meħtieġa jwettqu t-testijiet sakemm il-proposti tal-ittestjar tagħhom ma jkunux ġew approvati. Għalhekk, anki jekk jistgħu jikkontestaw dan id-dewmien quddiem il-qorti tal-UE, huma ma għandhom l-ebda inċentiv biex joħolqu tali kontestazzjoni legali.

24. Il-pubbliku ċertament għandu interess li jiżgura li tiġi stabbilita sistema ta' ttestjar adegwata f'perjodu raġonevoli. Il-mistoqsija mbagħad hija: X'inhu, fil-kuntest preżenti, "perjodu ta' żmien raġonevoli"?

25. Hija amministrazzjoni tajba li tingħata prijorità u li jiġu ttrattati fil-ħin kwistjonijiet li għandhom x'jaqsmu mal-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem. Mhijiex amministrazzjoni tajba għall-Kummissjoni li jkollha xi dewmien sinifikanti fit-trattament ta' każijiet bħal dawn mingħajr raġunijiet oggettivi tajbin ħafna għal dan id-dewmien.

26. L-Ombudsman japprezza li kien ta' sfida għall-Kummissjoni li ssib bażi komuni fost l-Istati Membri biex tkun tista' timxi 'l quddiem bil-każijiet pendenti. Hija konxja wkoll li d-dewmien huwa, sa ċertu punt, marbut mal-isforzi biex jiġi żgurat li tiġi ġġenerata l-aħjar data xjentifika possibbli għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem. Id-deċiżjonijiet tal-Kummissjoni inkwistjoni f'dan il-każ għandhom ikunu legalment sodi, xjentifikament u teknikament korretti u ma joħolqux piż eċċessiv f'termini tat-trattament amministrattiv tagħhom. M'hemm l-ebda dubju li ħafna mill-isforz magħmul mill-Kummissjoni matul din il-proċedura, u dokumentat fit-tul fit-tweġiba dettaljata tagħha lill-Ombudsman, fittex li jilħaq dawn l-għanijiet ta' sfida kollha.

27. Fl-istess ħin, għandu jkun hemm sens ta' urġenza akbar fi ħdan il-Kummissjoni biex dan il-proċess jitlesti aktar malajr. Aktar ma l-ECHA tkun fil-pussess aktar kmieni tal-proposti aġġornati mir-reġistranti, aktar tkun tista' twettaq l-evalwazzjoni xjentifika u teknika meħtieġa u tiżgura l-implimentazzjoni tar-REACH f'dan il-qasam speċifiku [\[18\]](#) [\[Link\]](#).

28. Dan jimplika mhux biss li l-Kummissjoni kellha tistinka biex tlesti l-proċess tal-finalizzazzjoni tal-proċedura amministrattiva quddiemha mill-aktar fis possibbli, iżda wkoll li r-reġistranti kellhom jiġu mhegġa, sa fejn ikun possibbli, jaġġornaw il-fajls tagħhom sabiex l-ECHA tkun tista' tibda l-evalwazzjoni tagħha abbażi tal-aktar informazzjoni aġġornata.

29. Minkejja l-isforzi tal-Kummissjoni, l-iskadenzi ġew stabbiliti u ma ntlahqux matul it-triq. F'Marzu 2015, il-Kummissjoni indikat li l-abbozzi ta' deċiżjonijiet individwali se jiġu ppreżentati lill-Kumitat REACH minn Settembru 2015 il quddiem, f'tentattiv biex jiġu pproċessati l-216-il każ kollha matul seba' laqgħat konsekuttivi tal-Kumitat REACH. Il-Kummissjoni sussegwentement infurmat lill-Ombudsman li kienet qed tfejji l-abbozzi ta' deċiżjonijiet kollha bil-ħsieb li tippreżentahom lill-Kumitat REACH għad-diskussjoni u l-votazzjoni fis-sajf tal-2016. Dan jippermetti l-adozzjoni finali tad-deċiżjonijiet kollha relatati mal-216-il każ fil-bidu tal-2017. Kif stabbilit hawn fuq, il-Kummissjoni issa qed tistenna li tkun adottat id-deċiżjonijiet finali kollha sal-aħħar ta' Settembru 2017.



30. Filwaqt li huwa importanti li amministrazzjoni tistabbilixxi u tftitex li tilhaq skadenzi raġonevoli, mhuwiex ideali, mill-perspettiva ta' amministrazzjoni tajba, li kontinwament tistabbilixxi u mbagħad taqbeż l-iskadenzi. Madankollu, il-kwistjoni aktar importanti hija jekk hemmx raġunijiet oġġettivi tajbin għal dan id-dewmien.

Hemm raġunijiet oġġettivi tajbin għal dan id-dewmien?

31. L-Ombudsman wasal għall-konklużjoni li, b'mod partikolari fit-tweġiba dettaljata tagħha għat-tħassib li pprezentat, il-Kummissjoni għustifikat b'mod adegwat iż-żmien li ħadet biex tipproċessa dawn id-deċiżjonijiet. Fid-dawl ta' dak li l-Kummissjoni għustament tirreferi għalih bħala l-komplessità tal-kwistjoni u l-għadd eċċezzjonalment għoli ta' każijiet li kellha tittratta b'rizorsi limitati, l-Ombudsman huwa assigurat li l-Kummissjoni għamlet sforzi partikolari biex tiżgura teħid ta' deċiżjonijiet legalment sod, effiċjenza amministrattiva u xiri sfurzat mill-partijiet interessati kollha, li jvarjaw mill-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri, l-ECHA, l-industrija kimika, il-NGOs u r-registranti nfushom. Filwaqt li mhuwiex possibbli li tiġi approvata b'mod kategoriku d-dikjarazzjoni tal-Kummissjoni li l-*approċċ tagħha "jipprovdi l-aħjar riżultat xjentifiku fl-iqsar żmien"*, lanqas ma huwa possibbli li wieħed ikun ċert li approċċ alternattiv kien iwassal għal riżultat aħjar. Dan huwa notevolment fid-dawl tal-affermazzjoni tal-Kummissjoni li *"iż-żmien investit biex jiġi żgurat li saru l-aktar għażliet xierqa u biex jiġi żgurat l-appoġġ ta' dawn l-atturi għat-triq il quddiem proposta ppermetta lill-Kummissjoni tikseb iż-żmien fl-istadji finali tal-proċess."*

I-evitar ta' aktar dewmien fl-implimentazzjoni ta' REACH

32. Minkejja li r-registranti kellhom 14-il xahar biex jipprovdu l-aġġornamenti meħtieġa (minn Lulju 2015 sa Settembru 2016, id-data ta' skadenza finalment użata mill-Kummissjoni), għadd żgħir biss ta' registranti għamlu dan b'tali mod li ma tkun meħtieġa l-ebda azzjoni ulterjuri minnhom fl-abbozz ta' deċiżjoni tal-Kummissjoni. [\[19\]](#) [\[Link\]](#) Għalhekk, il-maġġoranza l-kbira tar-registranti se jkollhom perjodu ta' 90 jum mid-data li fiha jirċievu d-deċiżjoni tal-Kummissjoni li fiha jipprovdu l-aġġornamenti sħaħ lill-ECHA. Sfortunatament dan se jwassal għal aktar dewmien fl-implimentazzjoni tar-REACH fis-sens li d-deċiżjonijiet tal-Kummissjoni, fil-biċċa l-kbira, se jirrikjedu li r-registranti jipprezentaw lill-ECHA proposta aġġornata skont ir-rekwiżiti ta' informazzjoni emendati [\[20\]](#) [\[Link\]](#).

33. Din il-kwistjoni trid titqies fl-isfond ta' problema aktar sistemika marbuta mar-REACH. Jidher li kien il-każ, għall-maġġoranza l-kbira tal-216-il każ pendenti mal-Kummissjoni matul perjodu ta' snin, li d-deċiżjoni li l-Kummissjoni eventwalment tagħti tkun deċiżjoni li tirrikjedi lir-registranti jaġġornaw il-fajls ta' registrazzjoni tagħhom (pereżempju, biex jinkludu proposta ġdida ta' ttestjar biex iwettqu EOGRTS). Minkejja dan l-għarfien, jidher li l-Kummissjoni kienet obbligata tlesti proċess li inevitabbilmment ma jwassal xejn flief għal konklużjoni li r-registranti jkollhom jerġġu jibdew mill-ġdid b'aġġornamenti lill-ECHA u b'dak kollu li dan jinvolvi. Kif tindika l-Kummissjoni nnifisha, il-mod kif ir-rekwiżit rilevanti huwa fformulat fir-REACH huwa diffiċli biex jiġi infurzat u ma jipprovdi l-ebda inċentiv għar-registranti biex jaġġornaw il-fajls tagħhom qabel ma jkunu konxji li awtorità se tieħu deċiżjoni. Madankollu, in-nuqqasijiet f'dan il-qasam huma ta' natura



sistemika aktar milli neċessarjament huma riflessjoni ta' azzjoni insuffiċjenti min-naħa tal-Kummissjoni f'dan il-każ partikolari.

34. L-ECHA wkoll irrikonoxxiet din il-problema filwaqt li indikat li *"l-kwalità tad-data dwar is-sustanzi kimiċi jeħtieġ li tittejjeb u tiġi aġġornata kull meta jkun hemm bidla materjali jew fejn toħroġ informazzjoni ġdida. REACH jeħtieġ li l-kumpaniji jagħmlu dan diġà, iżda mhux qed isir b'mod konsistenti biżżejjed.... Dan huwa l-aktar ostaklu sinifikanti li għandu jingħeleb f'termini tal-ilhug tal-oġġettivi tal-leġiżlazzjoni. Dan iwassal ukoll għal ħin u ineffiċjenzi moħlija fl-Istati Membri, fil-Kummissjoni, fl-ECHA u fil-kumpaniji nfushom. Għalhekk il-bidla meħtieġa minn naħa hija attitudinali jew komportamentali min-naħa tal-kumpaniji, u min-naħa l-oħra hija r-responsabbiltà tal-Kummissjoni li tikkunsidra l-ħtieġa għal leġiżlazzjoni ta' implimentazzjoni biex tispeċifika aktar dawn l-obbligi li għaddejjin bħalissa.* [21] [\[Link\]](#)

35. Fid-dawl tal-evalwazzjoni [\[22\]](#) [\[Link\]](#) tar-REACH li għaddejja bħalissa, l-Ombudsman se jagħmel suġġeriment korrispondenti għal titjib. Speċifikament, l-Ombudsman jistieden lil dawk kollha involuti fis-segwitu għall-evalwazzjoni tar-REACH biex jindirizzaw in-nuqqas sistemiku identifikat fl-inkjesta attwali, jiġifieri, in-nuqqas ta' incentivi għar-registranti biex jagġornaw il-fajls ta' registrazzjoni tagħhom u d-diffikultajiet ta' infurzar li dan joħloq.

I-għan tal-inkjesta tal-Ombudsman fil-biċċa l-kbira tagħha nkiseb

36. Minn meta l- **Ombudsman fetthet l-investigazzjoni tagħha, il-Kummissjoni** ħadet passi konkreti biex tiffinalizza l-abbozzi ta' deċiżjonijiet tagħha dwar il-216-il każ. Bejn Frar u Settembru 2016, il-Kummissjoni kkonkludiet il-valutazzjoni sħiħa tagħha tal-każijiet. Hija kkonsultat internament (l-hekk imsejha "konsultazzjoni bejn is-servizzi") dwar l-abbozzi ta' deċiżjonijiet li jindirizzaw il-216-il każ pendenti kollha. Saru diskussjonijiet inizjali fil-Kumitat REACH, u wara dan il-Kummissjoni baġthet abbozzi ta' deċiżjonijiet lir-registranti u lill-Istati Membri għall-kummenti. Il-Kummissjoni issa qed tistenna li tadotta l-biċċa l-kbira tad-deċiżjonijiet sal-aħħar ta' Settembru 2017. Filwaqt li l-iskop ta' din l-investigazzjoni għalhekk inkiseb fil-biċċa l-kbira, l-Ombudsman se jitlob lill-Kummissjoni biex tirrapporta lura fi żmien tliet xhur mid-data ta' din id-deċiżjoni biex tikkonferma li d-deċiżjonijiet tal-Kummissjoni fil-fatt ittiehdu.

Konklużjoni

Minhabba l-progress li għamlet il-Kummissjoni minn meta nfetthet din l-investigazzjoni, l-Ombudsman issa jagħlaq l-investigazzjoni bil-konklużjoni u s-suġġerimenti li ġejjin:

I-għan ta' din l-inkjesta nkiseb fil-biċċa l-kbira tiegħu.

Suġġerimenti għal titjib

L-Ombudsman jistieden lill-Kummissjoni biex tirrapporta lura fi żmien tliet xhur biex



tikkonferma li d-deċiżjonijiet ittieħdu.

I-Ombudsman jistieden lil dawk kollha involuti fis-segwitu għall-evalwazzjoni tar-REACH biex jindirizzaw in-nuqqas sistemiku identifikat fl-inkjesta attwali, jiġifieri, in-nuqqas ta' inċentivi għar-reġistranti biex jaġġornaw il-fajls ta' reġistrazzjoni tagħhom u d-diffikultajiet ta' infurzar li dan joħloq.

Il-Kummissjoni se tkun infurmata b'din id-deċiżjoni.

Emily O'Reilly

I-Ombudsman Ewropew

Strasburgu, 18/07/2017

Anness I: Kif jaħdem REACH

Introduzzjoni [23]

REACH jirregola r-reġistrazzjoni, l-evalwazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni tas-sustanzi kimiċi fl-UE. Il-kumpaniji għandhom jirreġistraw is-sustanzi kimiċi tagħhom mal-ECHA, skont skadenzi differenti skont il-kwantità u t-tossiċità tas-sustanza kimika. L-ECHA tiċċekkja li l-fajls huma kompluti u tevalwa xi wħud minnhom, skont kriterji definiti minn qabel. Tista' tittieħed deċiżjoni biex jiġi ristrett l-użu ta' sustanza kimika jew biex din issir soġġetta għal awtorizzazzjoni minn qabel.

1. Ir-reġistranti jippreżentaw fajl dwar is-sustanzi kimiċi li jimmanifatturaw jew jimportaw

Il-kumpaniji huma responsabbli għall-ġbir ta' informazzjoni dwar il-proprjetajiet u l-użi tas-sustanzi kimiċi li jimmanifatturaw jew jimportaw aktar minn tunnellata fis-sena. Huma għandhom jivvalutaw ukoll il-perikli u r-riskji potenzjali tas-sustanza. Il-kumpaniji jikkomunikaw din l-informazzjoni lill-ECHA permezz ta' fajl ta' reġistrazzjoni, li fih:

- Fajl tekniku li jinkludi informazzjoni bħall-identità tal-manifattur u s-sustanza; l-użi tas-sustanza u, jekk rilevanti, il-kategoriji ta' espożizzjoni; gwida dwar l-użu sikur tas-sustanza; u, ta' rilevanza partikolari għall-investigazzjoni tal-Ombudsman, il-proposti ta' ttestjar;
- Meta meħtieġ, rapport ta' sigurtà kimika
- REACH jipprevedi reġim ta' introduzzjoni gradwali għas-sustanzi kimiċi eżistenti skont l-iskadenzi stabbiliti hawn taħt:
- l-1 ta' Diċembru 2010: Sustanzi kimiċi prodotti f'1000 tunnellata fis-sena/100 tunnellata fis-sena jekk ikunu tossiċi ħafna għall-organizmi akkwatiċi/1 tunnellata fis-sena jekk ikunu tossiċi



ħafna.

- I-1 ta' Ġunju 2013: Kimiċi prodotti f'100 tunnellata fis-sena jew inqas.

- I-1 ta' Ġunju 2018: Kimiċi prodotti f'tunnellata metrika fis-sena jew inqas.

2. I-ECHA tiċċekkja fajls għall-kompletezza

Il-fajls kollha sottomessi lill-ECHA jgħaddu minn għadd ta' kontrolli, inkluż kontroll awtomatizzat ta' jekk l-oqsma kollha meħtieġa humiex mimlija u d-dokumenti kollha inklużi. Jekk ma jkun hemm l-ebda indikazzjoni kuntrarja mill-ECHA, ir-registranti jistgħu jibdwu jew ikomplu jimmanifatturaw jew jimportaw sustanzi kimiċi. Registrant jista' wkoll jibda jew ikompli jimmanifattura jew jimporta sustanzi kimiċi, anki meta l-ECHA titlob aktar informazzjoni. Jekk il-fajl ma jkunx komplut u/jew il-ħlas tat-tariffa jkun niegħes, l-ECHA tinforma lir-registrant, filwaqt li tistabbilixxi skadenza raġonevoli. Jekk ir-registrant jonqos milli jaderixxi mal-iskadenza, l-ECHA tirrifjuta r-registrazzjoni. Din id-deċiżjoni tista' tiġi kkontestata permezz tal-proċedura ta' appell tal-ECHA.

3. I-ECHA tevalwa proposti ta' ttestjar u twettaq kontrolli ta' konformità

I-ECHA u l-Istati Membri jevalwaw (i) l-informazzjoni sottomessa mill-kumpaniji biex jivverifikaw jekk ir-rekwiżiti tar-REACH humiex issodisfati (kontroll tal-konformità) u (ii) kwalunkwe proposta biex jiġu ttestjati l-annimali vertebrati. Huma jfittxu wkoll li jiċċaraw jekk sustanza partikolari tikkostitwixxi riskju għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent (evalwazzjoni tas-sustanza). Wara l-evalwazzjoni, ir-registranti jistgħu jintalbu jipprezentaw aktar informazzjoni dwar is-sustanza.

Il-proċedura għall-ECHA biex tevalwa l-proposti tal-kumpaniji għall-ittestjar tas-sustanzi kimiċi u biex twettaq kontrolli tal-konformità hija kif ġej:

I) Għażla

Il-proposti validi kollha ta' ttestjar huma eżaminati. REACH jeħtieġ li l-ECHA twettaq kontroll tal-konformità fuq mill-inqas 5 % tal-fajls ta' registrazzjoni ta' kull medda ta' tunnellaġġ. I-għażla tal-fajl hija jew każwali jew ibbażata fuq tħassib (immirata).

II) Valutazzjoni xjentifika u legali

Dan jinvolvi analiżi xjentifika u legali tal-informazzjoni pprovduta mir-registrant. Partijiet terzi jiġu kkonsultati dwar proposti ta' ttestjar li jinvolvu annimali vertebrati u jintalbu jipprezentaw informazzjoni xjentifika rilevanti eżistenti dwar it-test propost. L-abbozz ta' deċiżjoni prodott mill-ECHA huwa disponibbli għar-registrant għall-kummenti. I-għażliet huma:

- Aċċettazzjoni tal-proposta ta' ttestjar
- Aċċettazzjoni tal-proposta tal-ittestjar f'kundizzjonijiet modifikati
- Aċċettazzjoni jew rifjut tal-proposta ta' ttestjar iżda li teħtieġ test addizzjonali wieħed jew aktar
- Ċaħda tal-proposta tal-ittestjar



III) Teħid ta' deċiżjonijiet

L-abbozz ta' deċiżjoni, flimkien mal-informazzjoni pprovduta minn partijiet terzi, il-kummenti tar-registrant u t-tweġibiet tal-ECHA għal dawn il-kummenti, huwa ppreżentat lill-Kumitat tal-Istati Membri (MSC) tal-ECHA. L-ECHA tista' tadotta d-deċiżjoni jekk il-MSC jaqbel unanimament dwar l-abbozz jew dwar emendi proposti għall-abbozz. Jekk ma jintlaħnaqx qbil unanimu, id-deċiżjoni tittieħed mill-Kummissjoni Ewropea. Skont il-proċedura tal-kumitat [24], il-Kummissjoni hija assistita mill-Kumitat REACH, magħmul minn rappreżentanti tal-Istati Membri u ppresedut mill-Kummissjoni. Il-President jiċċirkola abbozz ta' deċiżjoni li dwarha l-Kumitat REACH jagħti opinjoni b'maġġoranza kwalifikata. Jekk il-Kumitat REACH jaqbel mal-abbozz, il-Kummissjoni tadotta d-deċiżjoni finali.

IV) Segwitu

Id-deċiżjoni tistabbilixxi sa meta r-registrant għandu jagħti l-informazzjoni meħtieġa f'fajl ta' registrazzjoni aġġornat. Ladarba din l-iskadenza tkun għaddiet, l-ECHA tivverifika jekk l-informazzjoni tkunx ġiet ipprovduta jew le. Dan jista' jwassal għal riżultati differenti. Pereżempju, jekk l-informazzjoni ma tkunx ġiet ippreżentata jew ma tkunx adegwata, l-ECHA tinforma lill-Istat Membru rilevanti u lir-registrant dwar in-nuqqas ta' konformità.

L-Istati Membri għandhom il-kompitu li jinfurzaw kwalunkwe ksur ta' REACH. Kull Stat Membru jiddetermina l-penali li għandhom jiġu applikati, li għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissuażivi.

[1] [Link] L-iskop ta' dan il-glossarju huwa li jgħin lill-qarrej jinnaviga d-deċiżjoni tal-Ombudsman. Għad-definizzjonijiet legalment korretti ta' REACH, il-qarrej jista' jkun jixtieq jikkonsulta l-għodda ta' terminu tal-ECHA: <http://echa-term.echa.europa.eu/home> [Link].

[2] [Link] It-tossiċità riproduttiva tinvolvi l-ħsara potenzjali fil-funzjoni sesswali tal-irġiel u n-nisa u l-fertilità, effetti ta' ħsara fuq l-organiżmu li qed jiżviluppa matul it-tqala u wara t-twelid, u effetti fuq jew permezz tat-treddiġħ.

[3] [Link] Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi, ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1–849.

[4] [Link] Għal deskrizzjoni aktar dettaljata ta' kif jaħdem REACH, jekk jogħġbok ikkonsulta l-Anness I fl-aħħar ta' din id-deċiżjoni.

[5] [Link] L-ittra tal-ftuħ tal-inkjesta hija disponibbli hawn: <http://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/correspondence.faces/en/64026/html.bookmark> [Link].



[6] [Link] It-tweġiba tal-Kummissjoni hija disponibbli hawn:
<http://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/correspondence.faces/en/68996/html.bookmark>
[Link].

[7] [Link] Ir-rapport tal-laqgħa huwa disponibbli hawnhekk:
<https://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/correspondence.faces/en/73277/html.bookmark>

[8] [Link] I-EOGRTS tinkludi pakketti tat-test jew “moduli” li jistgħu jithaddmu jew le, skont iċ-ċirkostanzi speċifiċi għas-sustanza. Id-disinn bażiku tal-istudju ta’ ġenerazzjoni waħda għall-valutazzjoni tat-tossicità riproduttiva jista’ jiġi estiż bl-ittestjar (i) tat-tieni ġenerazzjoni għall-prestazzjoni riproduttiva, (ii) tan-newrotossicità tal-iżvilupp u/jew (iii) tal-immunotossicità fl-iżvilupp.

[9] [Link] I-ittra tal-Ombudsman hija disponibbli hawnhekk:
<https://www.ombudsman.europa.eu/cases/correspondence.faces/en/81421/html.bookmark>

[10] [Link] Ir-rapport tal-laqgħa huwa disponibbli hawnhekk:
<https://www.ombudsman.europa.eu/cases/correspondence.faces/en/81422/html.bookmark>

[11] [Link] Ir-risposta dettaljata tal-Kummissjoni hija disponibbli hawn:
<https://www.ombudsman.europa.eu/cases/correspondence.faces/en/81423/html.bookmark>

[12] L [Link] -Artikolu 22(e) tar-REACH jirrikjedi li r-registrant jaġġorna r-registrazzjoni tiegħu meta “*jidentifika l-ħtieġa li jitwettaq test elenkat fl-Anness IX jew fl-Anness X, fliema każijiet għandha tiġi żviluppata proposta ta’ ttestjar*”.

[13] [Link] Ir-raġuni għal din il-bidla fiż-żmien, meta mqabbla mal-ippjanar ipprezentat fit-tweġiba inizjali lill-Ombudsman, hija li l-Kummissjoni ddeċidiet li tirrevedi l-każijiet u fhares lejn l-aġġornamenti li saru qabel Settembru 2016 minflok Jannar 2016. Bħala tali, id-deċiżjonijiet tiegħu huma bbażati fuq l-aktar informazzjoni aġġornata li waslet mingħand ir-registranti.

[14] [Link] Skont l-ECHA, it-tfassib dwar, u n-nuqqas ta’ informazzjoni dwar, l-effetti fuq ir-riproduzzjoni kienu fost l-argumenti ewlenin li wasslu għal REACH. Ara r-Rapport tal-ECHA dwar l-Operazzjoni ta’ REACH u CLP 2016, Ġunju 2016. p. 65.

[15] L [Link] -ECHA inkludiet l-azzjoni li ġejja fil-Programm ta’ Fiddma tagħha tal-2016: “*Rivalutazzjoni tal-proposti tal-ittestjar, madwar 200, ipprezentati mir-registranti dwar it-tossicità riproduttiva u rreferew lill-Kummissjoni għal deċiżjoni fis-snin 2011–2014, li huma antiċipati li jiġu pprezentati mill-ġdid lill-ECHA minħabba l-emenda tar-rekwiżiti standard ta’ informazzjoni tar-REACH. Dawn jeħtieġ li jiġu eżaminati mill-ġdid u konkluzi b’abbozzi ta’ deċiżjonijiet; il-każijiet se jiġu raggruppati u prijoritized bl-għan li dawn jiġu ttrattati b’mod effiċjenti u effettivi*”. Ara l-Programm ta’ Fiddma tal-ECHA 2016, p. 19.

[16] [Link] Ara l-ewwel tweġiba tal-Kummissjoni lill-Ombudsman, datata s-27 ta’ Ġunju 2016: “*Id-dewmien fl-adozzjoni tad-deċiżjonijiet tal-Kummissjoni ma jaffettwax it-tqegħid fis-suq*



*tas-sustanzi mill-kumpaniji kkonċernati... Id- **dewmien** huwa mistenni li jkollu impatt limitat fuq is-saħħa tal-bniedem.”* (enfasi miżjuda mill-Ombudsman)

[17] [\[Link\]](#) Is-Sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tat-13 ta' Novembru 2014, *Nencini vs Il-Parlament*, C-447/13 P ECLI:EU:C:2014:2372, il-paragrafu 48.

[18] [\[Link\]](#) Ara n-nota 15 f'qiegħ il-paġna hawn fuq li tinnota l-fatt li l-ECHA kienet qed tistenna li tkun f'pożizzjoni li tibda tittratta l-fajls pendenti fl-2016.

[19] [\[Link\]](#) Qabel Settembru 2016, 11 mir-registranti b'deċiżjonijiet pendenti dwar il-proposta ta' ttestjar u 2 b'deċiżjonijiet pendenti ta' kontroll tal-konformità aġġornaw il-proposta tagħhom bi proposta ta' ttestjar EOGRTS.

[20] Bħala twegiba għall-punti tal-Kummissjoni dwar l-utilità li jinkisbu l-aġġornamenti, stipulati fil-punt 13 hawn fuq, l-Ombudsman tinnota li hija ma fehmitx ħażin xejn. Hekk kif il-Kummissjoni tkun lestiet il-proċedura li għaddejja, l-ECHA għandha tkun tista' tavvanza fil-ħidma tagħha. Fil-fehma tal-Ombudsman, idealment m'għandux għalfejn jistenna 90 jum addizzjonali għar-registranti biex jaġġornaw il-fajls tagħhom bi twegiba għad-deċiżjoni tal-Kummissjoni.

[21] [\[Link\]](#) Ara r-Rapport tal-ECHA dwar l-Operazzjoni ta' REACH u CLP 2016, Ġunju 2016. p. 12.

[22] [\[Link\]](#) Il-Kummissjoni qed twettaq evalwazzjoni ta' REACH, li tkopri ħames kriterji: l-effettività, l-effiċjenza, ir-rilevanza, il-koerenza u l-valur miżjud tal-UE, inkluż l-eżami tal-potenzjal għat-titjib tal-mod kif ir-REACH iwettaq l-oġettivi tiegħu. Dan għandu jgħin fl-identifikazzjoni ta' fejn ikunu meħtieġa aġġustamenti. B'mod speċifiku, il-Kummissjoni bħalissa qed tfejji Dokument ta' Ħidma tal-Persunal, li jippreżenta r-riżultati tal-evalwazzjoni, kif ukoll rapport generali dwar il-funzjonament tar-REACH.

[23] [\[Link\]](#) REACH huwa biċċa leġiżlazzjoni twila u din l-ispejgazzjoni mhijiex maħsuba li tkun komprensiva. Hija limitata għal ċerti aspetti tar-REACH koperti fid-deċiżjoni tal-Ombudsman u tfittex li tgħin lill-qarrej jifhem l-elementi rilevanti. Bħala tali, ma tkoprix il-komplessitajiet legali u xjentifiċi kollha tas-sistema. Għal spejgazzjoni dettaljata, jekk jogħġbok żur it-taqsimha tas-sit web tal-ECHA ddedikata għal REACH: <https://echa.europa.eu/regulations/reach>.

[24] [\[Link\]](#) Ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jstabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni, ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13–18.