

Brussell, 9 ta' Lulju 2025
(OR. en)

11433/25

Fajls Interistituzzjonali:
2025/0526 (COD)
2025/0531 (COD)

SIMPL 73
ANTICI 83
ENT 126
MI 520
IND 264
COMPET 713
CHIMIE 66
CONSOM 135
SAN 446
ENV 684
AGRI 338
BETREG 26
CODEC 996

PROPOSTA

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	9 ta' Lulju 2025
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	COM(2025) 531 final
Sugġett:	Proposta għal REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1272/2008, (KE) Nru 1223/2009 u (UE) 2019/1009 fir-rigward tas-simplifikazzjoni ta' ċerti rekwiżiti u proċeduri għall-prodotti kimiċi

Id-delegazzjonijiet isibu meħmuż id-dokument COM (2025) 531 Final.



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Strasburgu, 8.7.2025
COM(2025) 531 final

2025/0531 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

**li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1272/2008, (KE) Nru 1223/2009 u (UE) 2019/1009
fir-rigward tas-simplifikazzjoni ta' ċerti rekwiziti u proċeduri għall-prodotti kimiċi**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

{COM(2025) 526 final} - {SWD(2025) 531 final}

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

1.1. Raġunijiet u objettivi tal-proposta

L-industrija tal-kimika hija fost l-aktar setturi strateġikament sinifikanti fl-Unjoni Ewropea, hija l-pedament ta' bosta ekosistemi industrijali u taqdi rwol essenzjali fl-innovazzjoni, fl-impjiegi u fit-tkabbir sostenibbli. Hekk kif l-UE qed tagħmel progress fit-tranżizzjoni doppja tagħha lejn in-newtralità klimatika u t-tmexxija diġitali, ir-reżiljenza u l-kompetittività globali ta' dan is-settur saru saħansitra aktar essenzjali.

Il-piżijiet regolatorji huma wahda miż-żewġ problemi ewlenin imsemmija min-negozji li joperaw fl-UE fir-rigward tal-klima tal-investment. Ir-rapporti ta' livell għoli ta' Enrico Letta¹ u ta' Mario Draghi poġġew it-tnaqqis tal-piżijiet regolatorji u s-simplifikazzjoni tal-legislazzjoni tal-UE fost il-prioritajiet ewlenin. Ir-regolamentazzjoni żejda hija meqjusa minn aktar minn 60 % tal-kumpaniji tal-UE bhala ostaklu għall-investment, b'55 % tal-SMEs isemmu l-ostakli regolatorji u l-piż amministrattivi bhala l-akbar sfida tagħhom².

Fil-linji gwida politiċi tagħha għall-mandat tal-Kummissjoni Ewropea għall-2024–2029³, il-President von der Leyen iddeskriviet vizjoni ffokata fuq l-ixprunar tal-prosperità sostenibbli u t-tishih tal-kompetittività madwar l-Ewropa. Ċentrali għal din il-vizjoni huma l-isforzi biex jiġu ssimplifikati l-operazzjonijiet tan-negozju u biex is-Suq Uniku jiġi integrat ulterjorment.

L-aġenda tal-Kummissjoni Ewropea għal regolamentazzjoni ahjar⁴ tikkomplimenta dan u tfittex li ttejjeb il-kompetittività tan-negozji tal-UE billi tiżgura li l-legislazzjoni tilhaq l-għanijiet tagħha b'mod effiċjenti, minghajr ma tpoġġi piżijiet żejda fuq il-partijiet ikkonċernati.

Il-Kummissjoni Ewropea affermat mill-ġdid l-impenn politiku tagħha li ttaffi l-piż regolatorju għan-nies, għan-negozji u għall-amministrazzjonijiet fl-UE biex jiziedu l-prosperità u r-reżiljenza tal-UE fil-Boxxla għall-Kompetittività tal-UE li tidentifika l-bidliet fil-politika li huma meħtieġa biex l-UE tlahhaq mar-realtajiet il-godda u tiżviluppa modi godda ta' kif naħdmu flimkien biex izzid il-heffa u l-kwalità tat-teħid tad-deċiżjonijiet. Għalhekk, il-Boxxla tistabbilixxi l-mira li l-piż amministrattivi jitnaqqas b'mill-inqas 25 % għall-kumpaniji kollha u b'mill-inqas 35 % għall-intrapriżi żgħira u ta' daqs medju (SMEs, small and medium-sized enterprises) minghajr ma jiġu mminati l-għanijiet ta' politika rispettivi⁵.

L-istrategija għas-Suq Uniku, adottata fil-21 ta' Mejju 2025, kompliet ittenni l-impenn favur aktar simplifikazzjoni u prontezza għal azzjonijiet immedjati biex titnaqqas il-burokrazija u biex l-affarijiet isiru sempliċi. L-istrategija enfasizzat l-għan għal simplifikazzjoni li twassal

¹ E. Letta, Much more than a market, 2024, disponibbli fuq: <https://www.consilium.europa.eu/media/ny3j24sm/much-more-than-a-market-report-by-enrico-letta.pdf>.

² M. Draghi, The future of European competitiveness, 2024, disponibbli fuq: https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_en?prefLang=mt#paragraph_47059, p. 18.

³ Linji Gwida Politiċi għall-Kummissjoni Ewropea li jmiss 2024–2029, disponibbli fuq: https://commission.europa.eu/document/download/e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_mt.

⁴ Regolazzjoni ahjar: Ninghaqdu flimkien biex naghmlu ligijiet ahjar, COM(2021) 219 final, disponibbli fuq: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/?uri=COM:2021:219:FIN>.

⁵ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regjuni, COM(2025) 30 final: Boxxla għall-Kompetittività tal-UE, disponibbli fuq https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/competitiveness-compass_mt.

għal kostijiet aktar baxxi, produttività oghla, u funzjonament aħjar tas-Suq Uniku, filwaqt li tinzamm l-ambizzjoni dwar il-klima u s-sostenibbiltà, u r-responsabbiltajiet soċjali. Enfasizzat ukoll il-htieġa li jiġi żgurat li r-regoli dwar l-ittikkettar jibbilanċjaw il-htieġa li jkunu jinftehimu b'mod ċar mill-konsumaturi mal-htieġa li jitnaqqsu l-ostakli tas-suq u l-piż għall-industrija⁶.

Skont dawk l-impenji, din l-inizjattiva għandha l-għan li tissimplifika u tintegra ċerti rekwiżiti u proċeduri għall-prodotti kimiċi identifikati bħala li huma partikolarment ta' piż mill-industrija u mill-awtoritajiet. Dawn id-dispożizzjonijiet kieku jibbenefikaw mis-simplifikazzjoni u l-modernizzazzjoni tar-regolamentazzjoni, li jagħmlu l-leġiżlazzjoni dwar il-kimika aktar effiċjenti u kosteffettiva għall-industrija, filwaqt li fl-istess hin jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent. B'mod aktar speċifiku, din l-inizjattiva għandha l-għan li tissimplifika ċerti dispożizzjonijiet u proċeduri tal-atti li ġejjin:

- **Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008** dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet⁷ ("ir-Regolament CLP", classification, labelling and packaging), li jirrikjedi lill-operaturi ekonomiċi jikklassifikaw, jittikkettaw u jimballaw is-sustanzi kimiċi perikolużi tagħhom b'mod xieraq qabel ma jqegħduhom fis-suq. Din l-inizjattiva qiegħda tfittex li tissimplifika u tippermetti aktar flessibbiltà għar-regoli dwar l-ifformattjar stabbiliti għall-ittikkettar ta' sustanzi kimiċi perikolużi, inklużi r-regoli dwar id-daqsijiet minimi obbligatorji tat-tipa u l-ispazju bejn il-linji, peress li dawn ġew identifikati bħala li huma partikolarment ta' piż u għaljin għall-industrija⁸. Għandha wkoll l-għan li tiċċara r-regoli dwar id-derogi mir-rekwiżiti tal-ittikkettar għal pakketti iżgħar u r-regoli dwar l-ittikkettar tal-pompi tal-fjuwil. Sabiex jittaffa l-piż għan-negozji u biex tittejjeb iċ-ċirkolazzjoni libera tas-sustanzi u t-taħlitiet fis-suq intern mingħajr ma tigi mminata l-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent, din l-inizjattiva tfittex ukoll li tnaqqas il-kamp ta' applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 dwar ir-reklamar u l-bejgħ mill-bogħod għal prodotti mqiegħda fis-suq għall-pubbliku ġenerali, filwaqt li jitqies il-fatt li r-Regolament (KE) Nru 1907/2006⁹ ("REACH", Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) diġà jipprevedi obbligi ċari dwar il-flussi ta' informazzjoni fi ktajjen tal-provvista professjonali għas-sustanzi u t-taħlitiet. Barra minn hekk, hija tfittex li ttaffi l-obbligi għar-reklamar ta' sustanzi u taħlitiet perikolużi, billi tnaqqas l-ammont ta' informazzjoni li

⁶ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni, COM(2025) 500 final: Strategija biex is-Suq Uniku jsir sempliċi, bla xkiel u b'saħħtu, disponibbli fuq: https://single-market-economy.ec.europa.eu/publications/single-market-our-european-home-market-uncertain-world_mt.

⁷ Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' 16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁸ Id-Dokument ta' hidma tal-persunal li jakkumpanja d-dokument Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1272/2008, (KE) Nru 1223/2009 u (UE) 2019/1009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tas-simplifikazzjoni ta' ċerti rekwiżiti u proċeduri għal prodotti kimiċi, SWD(2025) 531, p. 14.

⁹ Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

ghandha tiġi pprovduta. Barra minn hekk, tissuggerixxi li titnehha l-iskadenza fissa ta' 6 xhur għall-aġġornament tat-tikketta, filwaqt li jinżamm ir-rekwiżit attar flessibbli biex jiġi żgurat li t-tikketta tiġi aġġornata mingħajr dewmien żejjed, peress li l-konformità mal-perjodu ta' 6 xhur dehret li kienet impossibbli fil-każ ta' ktajjen tal-provvista kumplessi. Fl-aħhar nett, tipproponi li l-użu tal-ittikkettar diġitali jsir aktar mifruq, u b'hekk tippermetti li jiġu pprovduti aktar biċċiet ta' informazzjoni fuq it-tikketta diġitali biss.

- **Ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009** dwar il-prodotti kozmetiċi¹⁰ (“ir-Regolament dwar il-Prodotti Kozmetiċi”). L-emendi se jżommu l-livell għoli ta' sikurezza tal-prodotti kozmetiċi disponibbli għall-konsumaturi fis-suq tal-UE filwaqt li jistabbilixxu b'mod aktar esplicitu r-rekwiżiti attwali u jnaqqsu l-obbligi ta' rapportar mhux meħtieġa għan-negozji u għall-awtoritajiet kompetenti. B'mod partikolari, il-proċedura għall-inkluzjoni tal-koloranti, tal-preservattivi u tal-filtri tal-UV fl-Annessi IV, V u VI rilevanti tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 se tiġi stabbilita sabiex tiffaċilita l-proċess u tħaffef l-użu ta' ingredjenti kozmetiċi godda. L-Artikolu 15 tar-Regolament dwar il-Prodotti Kozmetiċi jistabbilixxi li s-sustanzi li ġew ikklassifikati bħala Karċinogeni, Mutageni jew Tossiċi għar-Riproduzzjoni (CMR, Carcinogenic, Mutagenic or Reprotoxic) fl-Anness VI tar-Regolament CLP huma pprojbiti għall-użu fi prodotti kozmetiċi, sakemm ma tkunx ingħatat eżenzjoni. Il-proċedura ta' deroga eżistenti mill-projbizzjoni ġenerika dwar l-użu ta' sustanzi CMR fi prodotti kozmetiċi se tiġi stabbilita f'aktar dettall filwaqt li titqies l-esperjenza miksuba tul aktar minn 10 snin ta' Prattika. Barra minn hekk, id-diġitalizzazzjoni tal-glossarju tal-ismijiet ta' ingredjenti komuni se tiżgura li jkun hemm ittikkettar akkurat u aġġornat, u se tnaqqas ir-riskji regolatorji u l-iżbalji ta' konformità. L-Artikolu 13 tar-Regolament dwar il-Prodotti Kozmetiċi jirrikjedi li n-negozji jinnotifikaw lill-Kummissjoni bil-prodotti kozmetiċi kollha qabel ma jitqieghdu fis-suq. Barra minn hekk, jekk daww il-prodotti jkun fihom nanomaterjali, iridu jikkonformaw ma' rekwiżiti ta' notifika addizzjonali, peress li l-informazzjoni dwar prodotti bħal dawn, inkluża data dettaljata dwar in-nanomaterjali, trid tiġi trażmessa lill-Kummissjoni 6 xhur qabel ma jitqieghdu fis-suq (l-Artikolu 16 tar-Regolament dwar il-Prodotti Kozmetiċi). L-abolizzjoni tan-notifiki minn qabel ta' prodotti kozmetiċi li fihom in-nanomaterjali, attwalment meħtieġa flimkien man-notifika ta' prodotti kozmetiċi lill-Kummissjoni, u tal-obbligu ta' rapportar bla bżonn fuq l-awtoritajiet kompetenti, se jnaqqsu l-piż amministrattiv fuq in-negozji u fuq l-Istati Membri.
- **Ir-Regolament (UE) 2019/1009** jistabbilixxi regoli dwar it-tpoġġija għad-dispożizzjoni fis-suq ta' prodotti fertilizzanti tal-UE¹¹ (“ir-Regolament dwar il-Prodotti Fertilizzanti”). L-inizjattiva għandha l-għan li tnehhi r-rekwiżit estiż speċifiku tar-registrazzjoni skont REACH stabbilit fir-Regolament dwar il-Prodotti Fertilizzanti, sabiex id-dispożizzjonijiet “standard” f'REACH dwar is-sikurezza kimika jkunu japplikaw ukoll għal sustanzi użati fi prodotti fertilizzanti tal-UE. Tfitteż ukoll li tagħti s-setgħa lill-Kummissjoni biex tintroduċi kriterji u metodoloġija għall-valutazzjoni tal-mikroorganizmi mill-manifatturi u mill-korpi

¹⁰ Ir-Regolament (KE) 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-prodotti kozmetiċi (riformulazzjoni) (ĠU L 342, 22.12.2009, p. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

¹¹ Ir-Regolament (UE) 2019/1009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' Ġunju 2019 li jistabbilixxi regoli dwar it-tpoġġija għad-dispożizzjoni fis-suq ta' prodotti fertilizzanti tal-UE u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1069/2009 u (KE) Nru 1107/2009 u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 2003/2003 (ĠU L 170, 25.6.2019, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

notifikati. Barra minn hekk, l-inizjattiva tipproponi li titnehha l-“klawżola ta’ separazzjoni” fl-Artikolu 43 tar-Regolament dwar il-Prodotti Fertilizzanti, li tirrikjedi li l-Kummissjoni tadotta atti delegati separati fir-rigward ta’ kull kategorija ta’ materjali komponenti. Fl-ahhar nett, din l-inizjattiva tkompli tiddigitalizza r-Regolament dwar il-Prodotti Fertilizzanti, filwaqt li tallinja, fejn xieraq, mal-proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda r-Regolamenti [...] fir-rigward tad-digitalizzazzjoni u l-ispeċifikazzjonijiet komuni¹².

1.2. Konsistenza mad-dispożizzjonijiet eżistenti fil-qasam ta’ politika kkonċernat

Il-proposta hija parti minn pakkett ta’ miżuri dwar is-simplifikazzjoni, li għandhom l-għan li jnaqqsu l-piż amministrattiv u l-kostijiet għall-industriji. Flimkien mal-Pjan ta’ Azzjoni li jipprovi argument għall-vijabbiltà robust biex jiġu indirizzati l-isfidi attwali li qed tiffaċċja l-industrija tas-sustanzi kimiċi u biex jiġu xprunati l-investimenti għat-tkabbir fit-tul tagħha, u l-Proposta li tipposponi d-dati tal-applikabbiltà ta’ ċerti rekwiżiti għas-sustanzi kimiċi, din il-proposta se tikkontribwixxi għat-titjib tal-kompetittività tas-settur tas-sustanzi kimiċi u tiżgura Suq Uniku li jiffunzjona tajjeb għas-sustanzi kimiċi, filwaqt li tiżgura l-istess livell ta’ protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent.

L-inizjattiva hija wkoll konformi mal-proposta fir-rigward tal-prontezza tad-difiża¹³ adottata fis-17 ta’ Ġunju 2025, li fiha simplifikazzjonijiet u kjarifiki speċifiċi għad-difiża ta’ ċerti leġislazzjonijiet dwar is-sustanzi kimiċi, inklużi r-REACH, ir-Regolament CLP u r-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali¹⁴, u li twessa’ l-kundizzjonijiet għall-użu tal-eżenzjonijiet nazzjonali skont dawk ir-Regolamenti.

Barra minn hekk, tqis u tallinja ma’, fejn xieraq, proposti reċenti oħra fil-qasam tal-leġislazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi, bħall-Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar deterġenti u aġenti tensjoattivi¹⁵.

1.3. Konsistenza ma’ politiki oħra tal-Unjoni

Fil-programm dwar l-idoneità u l-prestazzjoni tar-regolamentazzjoni (REFIT, regulatory fitness and performance programme), il-Kummissjoni tiżgura li l-leġislazzjoni tagħha hija adattata għall-iskop tagħha, imfassla apposta għall-htigijiet tal-partijiet ikkonċernati, u timminimizza l-piżijiet filwaqt li tilhaq l-oġettivi tagħha. Għalhekk, din il-proposta hija parti mill-programm REFIT, bl-għan li jitnaqqsu l-piżijiet tar-rapportar li jirriżultaw mil-leġislazzjoni tal-UE filwaqt li jiġi żgurat li jinżamm l-istess livell ta’ protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent.

Din il-proposta ssegwi fil-kuntest ta’ sensiela ta’ pakketti ta’ simplifikazzjoni¹⁶.

F’konformità mal-istandards għoljin ta’ protezzjoni u sikurezza ambjentali, il-proposta hija allinjata wkoll mal-impenji tal-Kummissjoni fil-Patt għal Industrija Nadifa¹⁷ sabiex jiġu

¹² COM(2025) 504.

¹³ Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1907/2006, (KE) Nru 1272/2008, (UE) Nru 528/2012, (UE) 2019/1021 u (UE) 2021/697 fir-rigward tal-prontezza tad-difiża u l-iffaċilitar tal-investimenti fid-difiża u tal-kundizzjonijiet għall-industrija tad-difiża, COM(2025) 822 final.

¹⁴ Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta’ Mejju 2012 dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

¹⁵ COM(2023)217.

¹⁶ COM(2025)80, COM(2025)81, COM(2025)84, COM(2025)87, COM(2025) 236 final, COM(2025)503, COM(2025) 504, COM(2025) 822 final.

¹⁷ COM(2025) 85 final.

żgurati l-produzzjoni sostenibbli fl-Ewropa u l-oġġettiv ġenerali tal-Unjoni li tiżgura l-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent.

Din l-inizjattiva tikkontribwixxi wkoll għas-simplifikazzjoni tas-settur agroalimentari, kif imħabbar fil-Viżjoni għall-Agrikoltura u l-Ikel¹⁸.

2. BAŻI LEGALI, SUSSIDJARJETÀ U PROPORZZJONALITÀ

2.1. Bażi legali

Il-bażi legali tal-proposta hija l-Artikolu 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, f'konformità mal-bażijiet legali oriġinali għall-adozzjoni tal-atti legali li din il-proposta għandha l-għan li temenda.

2.2. Sussidjarjetà (għall-kompetenza mhux esklużiva)

Ir-Regolament CLP, ir-Regolament dwar il-Prodotti Kożmetiċi u r-Regolament dwar il-Prodotti Fertilizzanti ġew adottati fil-livell tal-UE peress li l-oġġettivi ta' dawk ir-Regolamenti ma setgħux jintlaħqu biżżejjed fil-livell tal-Istati Membri. Sabiex jissolvew l-istess problemi, azzjoni waħda fil-livell tal-UE tqieset li tkun inqas għalja u aktar effiċjenti minn miżuri nazzjonali fis-27 Stat Membru. Għaldaqstant, jeħtieġ li l-emendi ta' dawn ir-Regolamenti jsiru fil-livell tal-UE.

2.3. Proporzjonalità

L-inizjattiva ma tmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ biex jintlaħqu l-oġġettivi ta' simplifikazzjoni u ta' tnaqqis tal-piż mingħajr ma titnaqqas il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent.

2.4. Għażla tal-istrument

Din il-proposta għal reviżjoni hija proposta legiżlattiva, peress li r-Regolament CLP, ir-Regolament dwar il-Prodotti Kożmetiċi u r-Regolament dwar il-Prodotti Fertilizzanti ġew adottati permezz ta' kodeċizzjoni/proċedura legiżlattiva ordinarja u għalhekk il-biċċa l-kbira tal-emendi ta' dawk ir-Regolamenti jeħtieġ li jiġu adottati permezz ta' proċedura legiżlattiva ordinarja.

Għalkemm il-Kummissjoni għandha s-setgħa skont l-Artikolu 53 tar-Regolament CLP li temenda l-Annessi ta' dak ir-Regolament sabiex tadattahom għall-progress tekniku u xjentifiku, l-emendi għall-Anness I u l-Anness II huma relatati mill-qrib mal-emendi fil-korp ewlieni ta' dan ir-Regolament li jistgħu jiġu adottati biss permezz tal-proċedura legiżlattiva ordinarja. Għalhekk huwa xieraq li jiġu inklużi l-emendi ta' dawn l-Annessi f'din l-inizjattiva.

Il-Kummissjoni għandha s-setgħa skont l-Artikolu 42(1) tar-Regolament dwar il-Prodotti Fertilizzanti li temenda l-Annessi I, II, III u IV tar-Regolament sabiex tadatta dawk l-Annessi għall-progress tekniku u tiffacilita l-aċċess għas-suq intern u l-moviment liberu għall-prodotti fertilizzanti tal-UE. Madankollu, il-Kummissjoni għażlet il-proċedura legiżlattiva ordinarja għall-emenda proposta tal-Annessi, minhabba li l-biċċa l-kbira minnhom huma relatati mill-qrib mal-emendi fil-korp ewlieni tar-Regolament. Barra minn hekk, minhabba l-“klawżola ta' separazzjoni” fl-Artikolu 43 tar-Regolament dwar il-Prodotti Fertilizzanti, l-emendi għall-Kategoriji tal-Materjali Komponenti fl-Anness II jkunu jeħtieġu l-adozzjoni ta' tnax-il att delegat.

¹⁸ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regġuni, Viżjoni għall-Agrikoltura u għall-Ikel – Insawru flimkien settur tal-biedja u tal-ikel attraenti tal-UE għall-ġenerazzjonijiet futuri, COM/2025/75 final.

3. RIŻULTATI TAL-EVALWAZZJONIJIET *EX POST*, TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJIET IKKONĊERNATI U TAL-VALUTAZZJONIJIET TAL-IMPATT

3.1. Evalwazzjonijiet *ex post*/kontrolli tal-idoneità tal-legiżlazzjoni eżistenti

Din il-proposta hija akkumpanjata minn dokument ta' hidma tal-persunal tal-Kummissjoni li jinkludi harsa generali dettaljata tal-impatt tad-dispożizzjonijiet tal-legiżlazzjoni kimika li huma proposti li jiġu emendati. Tipprova wkoll analiżi tal-impatti pożittivi tal-miżuri proposti, abbażi tad-data u l-informazzjoni eżistenti mġbura matul id-diversi Verifiki tar-Realta' u skont il-prinċipji ta' regolamentazzjoni aħjar sa fejn hu possibbli.

Il-proposta tqis ukoll l-analizzijiet preċedenti, bhall-Kontroll tal-Idoneità tal-legiżlazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi l-aktar rilevanti¹⁹, il-valutazzjonijiet tal-impatt dwar il-prodotti fertilizzanti²⁰ u għar-reviżjoni tas-CLP²¹ u l-evalwazzjoni tar-Regolament dwar id-Deterġenti²².

3.2. Konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati

Bi thejjija għall-proposta, il-Kummissjoni kkonsultat lill-partijiet ikkonċernati fi tliet Verifiki tar-Realta', wahda għal kull Regolament li se jiġi emendat, u stiednet lill-partecipanti jibagħtu feedback bil-miktub wara dawn il-laqgħat. Barra minn hekk, tqajmu diversi suggerimenti għas-simplifikazzjoni jew għall-kjarifika ta' ċerti dispożizzjonijiet tal-legiżlazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi u għat-tneħħija tal-piż amministrattiv eċċessiv li jirriżulta minn dawn id-dispożizzjonijiet permezz tal-proposti tal-partijiet ikkonċernati għas-simplifikazzjoni tal-legiżlazzjoni Ewropea dwar is-sustanzi kimiċi²³ u ta' diversi dokumenti ta' pożizzjoni li waslu qabel u wara l-Verifiki tar-Realta'. Sommarji dettaljati ta' dawn l-attivitajiet ta' konsultazzjoni u l-kontribut riċevut huma meħmuża mad-Dokument ta' Hidma tal-Persunal li jakkumpanja din il-proposta.

Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008

Fis-16 ta' Mejju 2025, il-Kummissjoni Ewropea organizzat Verifika tar-Realta', bl-għan li tiġbor feedback prattiku dwar ir-Regolament CLP rivedut, li saret online u li attraxx lil aktar minn 570 partecipant mill-industrija, gruppi tal-konsumaturi u ambjentali, prattikanti legali, u awtoritajiet nazzjonali. L-avveniment iffoka fuq l-identifikazzjoni ta' opportunitajiet ta' simplifikazzjoni wara l-adozzjoni tar-Regolament (UE) 2024/2865, filwaqt li nżamm l-istess livell ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent. Il-partijiet ikkonċernati ġew mistiedna jaqsmu l-esperjenzi u proposti konkreti dwar kif ir-regoli l-godda jistgħu jsiru aktar prattiċi, b'mod partikolari f'kuntesti operazzjonali u multilingwi.

Thassib ewlieni espress mill-partecipanti kien l-impatt tar-regoli obbligatorji godda dwar l-ifformattjar għat-tikketti, inklużi d-daqsijiet tat-tipa preskritti, l-ispazju bejn il-linji, u r-rekwiżit ta' test iswed fuq sfond abjad. Hafna argumentaw li dawn ir-regoli introduċew

¹⁹ SWD(2019) 199 final.

²⁰ SWD(2016) 64 final.

²¹ SWD(2022) 435 final.

²² SWD(2019) 298 final.

²³ Pereżempju: CEFIC, Towards a simpler, faster and more supportive legislative framework to help restore Europe's competitiveness, p. 2, disponibbli fuq <https://cefic.org/resources/cefic-views-towards-a-simpler-faster-and-more-supportive-legislative-framework-to-help-restore-europes-competitiveness/>; VCI, Proposta Omnibus, p. 4, disponibbli fuq <https://www.vci.de/ergaenzende-downloads/vci-sectorial-omnibus-chemical-industry.pdf>; Business Europe, Reducing regulatory burden to restore EU's competitive edge, p. 12, disponibbli fuq: https://www.besnesseurope.eu/wp-content/uploads/2025/02/2025-01-22_besnesseurope_mapping_of_regulatory_burden-d55-1.pdf.

kostijiet sproporzjonati, speċjalment għal prodotti tikkettati b'diversi lingwi jew mibjugħa f'formati ta' imballaġġ żgħar. Kien hemm twissijiet mifruxa li dawn il-bidliet setgħu jżidu l-iskart mill-imballaġġ u jisforzaw l-użu ta' tikketti li jintwew għaljin. Fl-istess hin, il-partijiet ikkonċernati rrikonoxxew l-importanza li jiġu protetti l-konsumaturi u l-haddiema, filwaqt li nnutaw li kwalunkwe azzjoni ta' simplifikazzjoni trid tiżgura l-leġibbiltà u ċ-ċarezza tal-informazzjoni dwar il-perikli.

It-tieni punt ta' nuqqas ta' qbil kien ir-regoli riveduti dwar ir-reklamar, li jeħtieġu li tigi inkludata informazzjoni dettaljata dwar il-perikli – inkluzi pittogrammi, kliem bħala sinjal, dikjarazzjonijiet ta' periklu u stedina biex tinqara l-informazzjoni fuq it-tikketta – f'materjali promozzjonali. Hafna parteċipanti qiesu dan l-approċċ bħala eċċessiv u mhux adattat għall-mezzi moderni ta' reklamar, b'mod partikolari l-formati online bi twaqqit u spazju limitati. Tqajjem thassib li tali rekwiżiti jistgħu jnaqqsu, b'mod paradossali, il-fehim mill-pubbliku billi jgħabbi lill-konsumaturi b'informazzjoni densa. Is-sentiment prevalenti kien li messaġġi aktar sempliċi – bħal li l-utenti jiġu mhegħa jikkonsultaw it-tikketta tal-prodott – ikunu aktar effettivi u proporzjonati. Kien hemm ukoll appoġġ qawwi għall-eżenzjoni totali tar-reklamar B2B²⁴, fejn il-partijiet ikkonċernati indikaw l-adegwatezza tal-ghodod ta' komunikazzjoni eżistenti bħall-SDS għall-udjenzi professjonali.

Lil hinn minn dawn iż-żewġ kwistjonijiet fokali, il-partijiet ikkonċernati esprimew nuqqas qawwi ta' sodisfazzjon bl-iskadenza stretta ta' 6 xhur għas-sustanzi awtoklassifikati. Il-perjodi qosra ta' implimentazzjoni għall-aġġornamenti tat-tikketti u l-bidliet fil-klassifikazzjoni tqiesu bħala heła u li kienu allinjati hażin mal-ghanijiet tal-Patt Ekoloġiku. Id-digitalizzazzjoni fegġet bħala tema rikorrenti, b'hafna parteċipanti jhegħu lill-Kummissjoni tespandi l-bażi legali għall-ittikkettar digitali u tippermetti li l-informazzjoni titwassal b'mod aktar flessibbli, b'mod partikolari f'kuntesti multilingwi u industrijali.

L-avveniment inkluda tliet sħarriġiet immirati, li kkonfermaw hafna mill-fehmiet li tqajmu matul id-diskussjonijiet. Maġġoranza kbira ta' daww li wiegħbu hassew li r-regoli l-ġodda tal-ifformattjar u tar-reklamar kienu ta' piż bla bżonn u kien wasal iż-żmien li jiġu ssimplifikati. Il-partijiet ikkonċernati ffavorew soluzzjonijiet digitali, skedi ta' żmien itwal, allinjament regolatorju aħjar, u mekkaniżmi ta' implimentazzjoni aktar flessibbli. Hafna esprimew ukoll dubji dwar id-dipendenza fuq konsultazzjonijiet online bbażati fuq avvenimenti, u minflok talbu proċessi aktar formali u xprunati mid-data.

B'reazzjoni għal dan u bħala segwitu għall-Verifika tar-Realtà, il-Kummissjoni rċeviet aktar minn 150 dokument ta' pożizzjoni dettaljati mill-partijiet ikkonċernati, li jappoġġaw il-fehmiet espressi matul l-avveniment u jipprovdu suġġerimenti addizzjonali, data u stimi tal-kostijiet.

Ir-Regolament dwar il-Prodotti Kożmetiċi (KE) Nru 1223/2009

Il-Verifika tar-Realtà fuq il-kożmetiċi saret fis-16 ta' Mejju 2025. Madwar 268 parti kkonċernata rreġistraw għal-laqgħa u madwar 226 eventwalment ingħaqdu fil-laqgħa online. Sas-6 ta' Ġunju 2025, kien wasal feedback bil-miktub mingħand 51 parti kkonċernata.

Fir-rigward tat-tnaqqis tal-piż amministrattiv u ta' konformità li l-bidliet fl-Artikolu 15 tar-Regolament dwar il-Prodotti Kożmetiċi se jgħibu, il-partijiet ikkonċernati laqgħu b'mod wiesa' l-emendi proposti. Xi parteċipanti enfasizzaw il-ħtieġa għal riassigurazzjoni li kwalunkwe inizjattiva ta' simplifikazzjoni dwar il-kożmetiċi ma għandhiex tikkomprometti l-oġġettivi ta' politika ewlenin tar-Regolament dwar il-Prodotti Kożmetiċi. B'mod speċifiku, huma enfasizzaw li l-klassifikazzjoni armonizzata ta' sustanza bħala CMR trid tkompli tiskatta

²⁴ Minn negozju għal negozju (business-to-business).

projbizzjoni fuq l-użu tagħha fil-kożmetiċi, u li d-derogi minn din il-projbizzjoni għandhom jinghataw biss f'każijiet eċċezzjonali. Ohrajn saħqu li r-Regolament dwar il-Prodotti Kożmetiċi jrid ikompli jipproteġi lill-konsumaturi mis-sustanzi kimiċi ta' ħsara u wissew kontra perjodi ta' tranżizzjoni twal iżżejjed, li huma avżaw li jistgħu jestendu l-esponiment tal-konsumaturi għal sustanzi perikolużi.

Fir-rigward tal-proposta għal proċedura li tiffaċilita ż-żieda ta' koloranti, preservattivi, u filtri tal-UV mal-Annessi IV–VI, il-biċċa l-kbira tal-partiċipanti qablu li l-istabbiliment ta' tali proċedura jkun ta' benefiċċju. Parti kkonċernata waħda ssuġġeriet li, bħala parti minn din il-proċedura, il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur (SCCS, Scientific Committee on Consumer Safety)²⁵ għandu jinghata l-kompitu li jirrieżamina s-sikurezza tas-sustanzi kollha fil-listi pożittivi kull 10 snin, bhall-proċess ta' rieżami skont l-awtorizzazzjonijiet tar-REACH.

Il-Kummissjoni fittxet il-fehmiet tal-partijiet ikkonċernati dwar ir-rilevanza tal-glossarju tal-ismijiet ta' ingredjenti komuni li skont l-Artikolu 33 tar-Regolament dwar il-Prodotti Kożmetiċi jrid jiġi adottat mill-Kummissjoni u ppubblikat f'*Il-Ġurnal Uffiċjali* tal-UE, u tissuġġerixxi li jista' jiġi sostitwit b'referenza fir-Regolament dwar il-Prodotti Kożmetiċi għan-nomenklatura tal-ingredjenti kożmetiċi rikonnoxxuta internazzjonalment. Matul id-diskussjoni, diversi partiċipanti esprimew preferenza għaž-żamma tal-glossarju bħala sors ta' ismijiet tal-ingredjenti legalment vinkolanti iżda rrakkomandaw li dan isir f'format elettroniku – integrat fil-bażi tad-data CosIng²⁶ – biex jippermetti aġġornamenti aktar frekwenti u jipprovdi esperjenza mtejba b'mod sinifikanti tal-utenti.

Madankollu, xi partijiet ikkonċernati argumentaw li l-glossarju jew ma għadux meħtieġ jew ikun jeħtieġ titjib sostanzjali biex jibqa' utli.

Is-suġġerimenti għat-titjib inkludew ukoll is-simplifikazzjoni tal-proċessi ta' notifika billi wiehed jibbaża fuq l-Artikolu 13 tar-Regolament dwar il-Prodotti Kożmetiċi biex jiġi evitat li prodott jiġi nnotifikat darbtejn u jitnaqqsu l-kostijiet tal-industrija mingħajr ma tiġi compromessa s-sikurezza tal-prodotti. Il-maġġoranza l-kbira tal-partijiet ikkonċernati qablu li r-rekwiżiti ta' qabel in-notifika jimponu piżijiet u kostijiet sinifikanti u sproporzjonati fuq l-industrija tal-kożmetiċi.

Skont diversi awtoritajiet kompetenti, l-obbligu skont l-Artikolu 22 tar-Regolament dwar il-Prodotti Kożmetiċi li jirrikjedi lill-Istati Membri jirrieżaminaw u jivvalutaw perjodikament il-funzjonament tal-attivitajiet ta' sorveljanza tagħhom u jikkomunikaw ir-riżultati ta' tali rieżami lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni, ipogġi piż eċċessiv mhux meħtieġ fuq l-awtoritajiet kompetenti billi l-ghodod eżistenti, bħas-Sistema ta' Informazzjoni u Komunikazzjoni għas-Sorveljanza tas-Suq (ICSMS, Information and Communication System on Market Surveillance)²⁷, diġà jintużaw għar-rapportar u l-kondiviżjoni ta' informazzjoni dwar miżuri ta' sorveljanza tas-suq fost l-awtoritajiet kompetenti tal-UE. Barra minn hekk, il-PEMSAC – il-pjattaforma għall-korpi ta' sorveljanza tas-suq għall-kożmetiċi, tappoġġa approċċ koerenti għall-infurzar tar-Regolament dwar il-Prodotti Kożmetiċi. Xi partiċipanti wissew kontra l-introduzzjoni ta' miżuri li jistgħu jdghajfu s-sorveljanza fil-livell tal-UE tal-attivitajiet nazzjonali ta' sorveljanza tas-suq.

²⁵ Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni (UE) 2024/1514 tas-7 ta' Awwissu 2015 dwar l-istabbiliment ta' Kumitati Xjentifiċi fil-qasam tas-saħħa pubblika, tas-sikurezza tal-konsumatur u tal-ambjent (GU L, 2024/1514, 31.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2024/1514/oj>).

²⁶ <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/>

²⁷ L-ICSMS hija l-pjattaforma ta' komunikazzjoni komprensiva għas-sorveljanza tas-suq dwar prodotti mhux tal-ikel u għar-rikonoxximent reċiproku għall-oġġetti, <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/market-surveillance>.

Saru diversi suggerimenti għal aktar simplifikazzjoni tar-Regolament dwar il-Prodotti Kożmetiċi, li jmorru lil hinn minn dan l-eżerċizzju ta' simplifikazzjoni mmirat hafna. Dawk l-aspetti jistghu jiġu investigati ulterjorment fil-kuntest tal-evalwazzjoni li għaddejja tar-Regolament dwar il-Prodotti Kożmetiċi.

Ir-Regolament dwar il-Prodotti Fertilizzanti (UE) 2019/1009

Il-Verifika tar-Realtà għar-Regolament dwar il-Prodotti Fertilizzanti saret bħala parti mill-laqgħa tal-Grupp ta' Esperti tal-Kummissjoni dwar il-prodotti fertilizzanti fis-7 ta' Mejju 2025. Madwar 135 parti kkonċernata rreġistraw għal-laqgħa u eventwalment attendew 91. Sas-6 ta' Ġunju 2025, kien wasal feedback bil-miktub mingħand 26 parti kkonċernata.

Il-biċċa l-kbira tal-partijiet ikkonċernati kkonfermaw li r-rekwiżiti estivi tar-reġistrazzjoni tar-REACH skont ir-Regolament dwar il-Prodotti Fertilizzanti jippreżenta sfidi sinifikanti għall-manifatturi tal-prodotti fertilizzanti tal-UE. Il-kostijiet għall-konformità ma' dan ir-rekwiżit iwarjaw bejn EUR 10 000 u EUR 500 000, skont jekk is-sustanza hijiex irreġistrata u skont il-medda ta' tunnellaġġ u l-firxa ta' data addizzjonali meħtieġa, li jirriżultaw f'żieda fil-prezz għas-sustanza inkwistjoni ta' 40 %-540 %. Dan il-proċess jimpedixxi l-aċċess għas-suq uniku, u xi partijiet ikkonċernati jistghu jibqgħu jqiegħdu il-prodotti tagħhom fis-swieq nazzjonali, filwaqt li jiffaċċjaw diversi proċessi għal reġistrazzjonijiet nazzjonali jew rikonoxximent reċiproku.

Hafna partijiet ikkonċernati kienu favur l-applikazzjoni tar-rekwiżiti normali tar-reġistrazzjoni tar-REACH, inklużi l-gradazzjonijiet skont it-tunnellaġġ, għas-sustanzi kollha jew għall-biċċa l-kbira tagħhom, wahedhom jew f'taħlitiet, fil-prodotti fertilizzanti tal-UE. Madankollu, diversi partijiet ikkonċernati qiesu li r-reġistrazzjoni estiva tar-REACH għandha tinzamm, tal-anqas għal ċerti sustanzi perikolużi hafna, bħal dawk persistenti, bjoakkumulattivi u tossiċi, u għal ċerti sustanzi mhux magħrufa u bijoloġikament attivi, filwaqt li titqies ukoll in-natura speċifika tal-użu tal-prodott fertilizzanti, jiġifieri l-applikazzjoni kontinwa u spiss fuq skala kbira fuq il-hamrija.

Il-biċċa l-kbira tal-partijiet ikkonċernati laqgħu l-kunsiderazzjonijiet tal-Kummissjoni dwar l-introduzzjoni ta' proċedura simplifikata għall-valutazzjoni tal-mikroorganizmi (Kategorija tal-Materjali Komponenti 7) użati fil-bijostimulanti mikrobiċi tal-pjanti. Huma jqisu l-mekkaniżmu attwali għall-permess ta' varjanti addizzjonali ta' mikroorganizmi fil-prodotti fertilizzanti tal-UE skont ir-Regolament dwar il-Prodotti Fertilizzanti bħala inkonsistenti mad-domandi u mar-ritmu ta' żvilupp rapidu tas-settur tal-bijostimulanti tal-pjanti li qed jikber malajr. Diversi partijiet ikkonċernati enfasizzaw li dan il-proċess jimpedixxi l-aċċess għas-suq għall-bijostimulanti mikrobiċi tal-pjanti, jiskoraġġixxi l-innovazzjoni u l-investment, u jittardja d-disponibbiltà ta' dawn il-prodotti għall-bdiewa.

Hafna partijiet ikkonċernati li pparteċipaw fil-Verifika tar-Realtà kienu ġeneralment favur approċċ ibbażat fuq il-kriterji, flimkien ma' metodoloġija għall-manifatturi u l-korpi notifikati biex jivvalutaw il-konformità mal-kriterji. Madankollu, xi partijiet ikkonċernati ma kinux konvinti li għandhom iħallu l-valutazzjoni f'idejn il-manifatturi u l-korpi notifikati u diversi minnhom kienu favur valutazzjoni minn korp indipendenti, bħall-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA, European Food Safety Authority).

Filwaqt li d-digitalizzazzjoni tar-rekwiżiti ta' rapportar skont ir-Regolament dwar il-Prodotti Fertilizzanti ma kinitx tidher li hija l-aktar tħassib rilevanti tal-partijiet ikkonċernati fil-Verifika tar-Realtà, diversi partijiet ikkonċernati, inklużi l-industrija u l-awtoritajiet, enfasizzaw fis-sottomissjonijiet bil-miktub tagħhom li d-digitalizzazzjoni tar-rekwiżiti tal-informazzjoni tista' tnaqqas il-piż amministrattiv għall-kumpaniji u għall-awtoritajiet peress li l-ġestjoni elettronika tista' tiffaċilita l-iskambju, il-ħżin u l-aċċess għall-informazzjoni,

tnaqqas l-iżbalji assoċjati mal-proċess manwali, u timminimizza l-użu tal-karti u l-kostijiet marbuta mal-immaniġġar ta' dokumenti fiżiċi.

Gie espress xi tħassib fir-rigward taċ-ċibersigurtà, id-disponibbiltà u l-interoperabbiltà tal-infrastruttura diġitali, il-kostijiet għall-akkwist tat-teknoloġija meħtieġa u, fir-rigward tal-esportazzjonijiet, is-sistemi bbażati fuq il-karti f'pajjiżi terzi. Diversi partijiet ikkonċernati indikaw li l-industrija u l-awtoritajiet se jkollhom bżonn bejn sentejn u 3 snin biex jaġġustaw għar-rekwiziti diġitali l-godda, filwaqt li waħda minnhom issugġeriet bejn sena u sentejn.

Il-partijiet ikkonċernati ma gewx ikkonsultati dwar it-tħassir tal-“klawżola ta' separazzjoni”, peress li din l-emenda hija prinċipalment simplifikazzjoni tal-proċeduri tal-Kummissjoni. Madankollu, dan ikun ta' benefiċċju wkoll għall-industrija u għall-awtoritajiet, peress li l-emendi meħtieġa permezz ta' atti delegati jistgħu jsiru aktar malajr. Barra minn hekk, il-konsultazzjoni obbligatorja fil-Grupp ta' Esperti tal-Kummissjoni u tal-pubbliku għall-atti delegati tiġi ssimplifikata.

Saru diversi sugġerimenti oħra għal aktar simplifikazzjoni tar-Regolament dwar il-Prodotti Fertilizzanti, li jmorru lil hinn minn dan l-eżerċizzju ta' simplifikazzjoni mmirat hafna. Uħud minn dawk l-aspetti jistgħu jiġu investigati ulterjorment fil-kuntest tal-evalwazzjoni li għaddejja. Oħrajn, relatati mal-ittikkettar diġitali, jistgħu jitqiesu fil-kuntest tal-evalwazzjoni tar-regoli tal-ittikkettar diġitali f'konformità mal-Artikolu 49a tar-Regolament dwar il-Prodotti Fertilizzanti. Xi proposti jistgħu jiġu implimentati wkoll permezz ta' att delegat.

3.3. Gbir u użu tal-għarfien espert

Tqajmu sugġerimenti differenti għall-kjarifika ta' ċerti dispożizzjonijiet tal-legiżlazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi u għat-tneħħija tal-piż amministrattiv eċċessiv li jirriżulta minn dawn id-dispożizzjonijiet permezz tal-proposti tal-partijiet ikkonċernati għas-simplifikazzjoni tal-legiżlazzjoni Ewropea dwar is-sustanzi kimiċi. Barra minn hekk, b'reazzjoni għal dan u bħala segwitu għall-Verifiki tar-Realtà msemmija hawn fuq, il-Kummissjoni rċeviet aktar minn 150 dokument ta' pożizzjoni dettaljati mill-partijiet ikkonċernati, li jappoġġaw il-fehmiet espressi matul l-avveniment u jipprovdu sugġerimenti addizzjonali, data u stimi tal-kostijiet. Sommarji dettaljati ta' dawn l-attivitajiet ta' konsultazzjoni u l-kontribut riċevut huma meħmuża mad-dokument ta' hídma tal-persunal li jakkumpanja din il-proposta.

3.4. Valutazzjoni tal-impatt

Minhabba l-htieġa li titressaq b'mod urġenti proposta biex jiġu indirizzati l-problemi identifikati sabiex jitnaqqsu l-piż amministrattiv u l-kostijiet eċċessivi għan-negozji, ma kienx possibbli li tithejja valutazzjoni tal-impatt shiha.

Madankollu, skont il-prinċipji ta' regolamentazzjoni aħjar, din il-proposta hija akkumpanjata minn dokument ta' hídma tal-persunal tal-Kummissjoni li jinkludi analiżi tal-impatti tal-miżuri proposti, abbażi tad-data eżistenti u l-informazzjoni miġbura matul id-diversi Verifiki tar-Realtà, l-input bil-miktub riċevut mill-partijiet ikkonċernati u analiżijiet preċedenti, bħall-Kontroll tal-Idoneità tal-aktar legiżlazzjoni rilevanti dwar is-sustanzi kimiċi, il-valutazzjonijiet tal-impatt dwar il-prodotti fertilizzanti u għar-reviżjoni tas-CLP, u l-evalwazzjoni tar-Regolament dwar id-Deterġenti.

Abbażi tal-informazzjoni disponibbli, huwa mistenni li l-emendi jinvolvu ffrankar sinifikanti ta' kostijiet għall-industrija u għall-awtoritajiet. Fir-rigward tal-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi kimiċi, l-iffrankar mill-bidliet proposti għar-rekwiziti tad-daqs tat-tipa u r-regoli tipografiċi relatati għas-settur tas-sustanzi kimiċi tal-UE gie stmat b'mod konservattiv li jammonta għal mill-inqas EUR 333 000 000. Barra minn hekk, it-taffija tal-obbligi għar-reklamar ta' sustanzi u taħlitiet perikolużi, u t-tnaqqis tal-kamp ta' applikazzjoni

tal-obbligi għar-reklamar għall-pubbliku ġenerali, huma mistennija li jiffrankaw lis-settur tas-sustanzi kimiċi tal-UE mill-inqas EUR 30 000 000 fis-sena.

Fir-rigward tal-kożmetiċi, il-miżuri proposti se jehilsu lill-manifatturi tal-kożmetiċi, speċjalment lill-SMEs, mill-konformità u mill-piż amministrattiv bla bżonn, li se tippermettilhom iċaqilqu r-riżorsi finanzjarji u umani mill-kompiti ta' konformità u amministrattivi għar-R&Ż u l-innovazzjoni. Il-bidliet se jippermettu lin-negozji kożmetiċi tal-UE (li 98 % minnhom huma SMEs) iżidu u jkunu aktar kompetittivi fl-UE u fix-xena globali.

Fir-rigward tal-prodotti fertilizzanti tal-UE, se jitneħħa l-ostaklu tal-kostijiet għall-konformità mar-rekwiżiti estiżi tar-reġistrazzjoni tar-REACH għas-sustanzi fil-prodotti fertilizzanti tal-UE (kostijiet amministrattivi għall-industrija kollha ta' mill-inqas madwar EUR 200 000 u kostijiet addizzjonali hafna oghla għall-ittestjar, skont is-sustanza). Il-manifatturi tal-prodotti fertilizzanti jiġu mhegga jikkummerċjalizzaw il-prodotti tagħhom fis-Suq Uniku skont ir-regoli tar-Regolament dwar il-Prodotti Fertilizzanti. B'dan il-mod, dawn jistgħu jiffrankaw it-tariffi għar-reġistrazzjonijiet nazzjonali (sa EUR 50 000 għal kull prodott għal kull Stat Membru) u l-kostijiet tal-adattament (b'firxa stmata ta' EUR 15 000 sa EUR 43 000 għal kull prodott għal kull Stat Membru).

Ma hu mistenni l-ebda impatt detrimental fuq is-saħħa tal-bniedem u fuq l-ambjent. It-tneħħija ta' ċerti obbligi skont it-tliet biċċiet ta' leġislazzjoni mhux se tikkomprometti l-livell għoli ta' protezzjoni żgurat mill-qafas legali ġenerali tal-UE għas-sustanzi u l-prodotti kimiċi. Fl-istess hin, ċerti benefiċċji ambjentali jistgħu jkunu mistennija mill-emendi proposti. Il-bidliet fir-rekwiżiti tal-ifformattjar skont ir-Regolament CLP se jgħinu biex jiġu evitati l-ittikkettar mill-ġdid u l-imballaġġ mill-ġdid enormi li jwasslu għal skart eċċessiv. Barra minn hekk, skont ir-Regolament dwar il-Prodotti Fertilizzanti, id-diġitalizzazzjoni tal-obbligi ta' rapportar se tnaqqas l-użu tal-karti. Barra minn hekk, l-iffaċilitar tal-użu ta' mikroorganizmi fil-prodotti fertilizzanti tal-UE huwa mistenni li jkollu impatti pożittivi fuq il-ħamrija. Il-bijostimulanti mikrobiċi tal-pjanti jarrikkixxu l-bijodiversità mikrobika fil-ħamrija u għandhom effetti pożittivi fuq l-użu ta' nutrijenti diġà preżenti fil-ħamrija jew offriti permezz tal-użu ta' fertilizzanti. Għalhekk, dawn jistgħu jgħinu lill-bdiewa jużaw skemi ta' biedja ta' preċiżjoni, inaqqsu r-riskju ta' eċċess ta' nutrijenti u l-iskular jew il-lissija tan-nutrijenti f'ambjenti akkwatiċi. Billi tnaqqas l-użu tar-riżorsi naturali u tnaqqas il-ħolqien tal-iskart, l-inizjattiva hija konsistenti mal-ilħuq tal-miri klimatiċi tal-UE li l-emissjonijiet ta' gassijiet serra jitnaqqsu b'55 % sal-2030 u b'90 % sal-2040.

3.5. Idoneità regolatorja u simplifikazzjoni

Din il-proposta hija parti mill-impenn tal-Kummissjoni Ewropea li ttaffi l-piż regolatorju għan-nies, għan-negozji u għall-amministrazzjonijiet fl-UE biex jizdiedu l-prosperità u r-reżiljenza tal-UE. Għalhekk, il-proposta għandha l-għan li tissimplifika d-dispożizzjonijiet tal-leġislazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi, tnaqqas il-piżijiet u l-kostijiet bla bżonn għan-negozji, mingħajr ma ddgħajf il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent.

3.6. Drittijiet fundamentali

Il-proposta tirrispetta d-drittijiet fundamentali minquxa fil-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea²⁸ u taderixxi mal-prinċipji rikonoxxuti fiha. It-tnaqqis tal-piż amministrattiv fuq il-kumpaniji għandu jwassal għal gwadanni soċjetali f'termini ta' ħolqien tal-ġid, tal-impjiegi u tal-innovazzjoni. Fl-istess hin, il-proposta tfittex li tiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent. Barra minn hekk, il-proposta hija mistennija li jkollha impatt pożittiv fuq l-ambjent, peress li l-emendi proposti se jnaqqsu l-

²⁸ ĠU C 326, 26.10.2012, p. 391, ELI: http://data.europa.eu/eli/treaty/char_2012/oj.

ammont ta' dokumentazzjoni bbażata fuq il-karti u se jnaqqsu l-htieġa għall-ittikkettar mill-ġdid u l-imballaġġ mill-ġdid, u b'hekk inaqqsu wkoll l-ammont ta' skart. Għalhekk, il-proposta hija konsistenti wkoll mat-twettiq tal-oġġettiv tan-newtralità klimatika kif mitlub mil-Liġi Ewropea dwar il-Klima. Ma għandha l-ebda impatt fuq l-ugwaljanza bejn il-generi.

4. IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI

Din l-inizjattiva ma timplika l-ebda kost addizzjonali għall-Kummissjoni. Għall-kuntrarju, l-għoti tas-setgħa l-ġdida skont ir-Regolament (UE) 2019/1009 li se tipprevedi valutazzjoni tal-mikroorganizmi mill-manifatturi u mill-korpi notifikati se twassal għal iffrankar fil-baġit tal-Kummissjoni li, skont l-għoti tas-setgħa eżistenti, ikollu jintnefaq fuq studju biex jappoġġa lill-Kummissjoni fil-valutazzjoni ta' tali mikroorganizmi. Barra minn hekk, it-tneħħija tal-obbligu li jiġi adottat glossarju tal-ismijiet ta' ingredjenti komuni permezz ta' deċizzjoni tal-Kummissjoni se tillibera r-riżorsi umani tal-Kummissjoni għal kompiti ta' politika oħrajn, mingħajr ma jkun meħtieġ baġit addizzjonali.

5. ELEMENTI OĦRA

5.1. Pjanijiet ta' implimentazzjoni u arranġamenti għall-monitoraġġ, l-evalwazzjoni u r-rapportar

Il-Kummissjoni se timmonitorja l-implimentazzjoni u l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet il-ġodda u l-konformità magħhom. Barra minn hekk, ir-Regolamenti li se jiġu emendati b'din il-proposta huma soġġetti għal evalwazzjoni regolari tal-effiċjenza tagħhom, l-effettività tagħhom fl-ilħuq tal-oġġettivi, ir-rilevanza, il-koerenza u l-valur miżjud tagħhom f'konformità mal-prinċipji ta' regolamentazzjoni aħjar. Din il-proposta ma tirrikjedix pjan ta' implimentazzjoni.

5.2. Spjegazzjoni fid-dettall tad-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-proposta

Dwar ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet:

F'konformità mal-isforzi generali tal-Kummissjoni li tirrazzjonalizza u tissimplifika r-rekwiżiti ta' rapportar u tippromwovi l-prinċipju "diġitali b'mod awtomatiku" biex jiġu appoġġati t-trasformazzjonijiet diġitali, qiegħda tiġi introdotta d-definizzjoni ta' "kuntatt diġitali" fl-Artikolu 2. Minflok ir-rekwiżiti attwali għall-operaturi ekonomiċi biex jindikaw l-indirizz u n-numru tat-telefon tagħhom fuq it-tikketta tal-imballaġġ ta' sustanza jew taħlita perikoluża, l-emenda tirrikjedi li jiġu pprovduti indirizz u kuntatt diġitali, li jista' jkun kwalunkwe mezz ta' komunikazzjoni online aġġornat u aċċessibbli li permezz tiegħu l-operaturi ekonomiċi jistgħu jintlaħqu jew tista' ssir komunikazzjoni magħhom. Dan se jiffaċilita l-komunikazzjoni bejn il-fornituri u l-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għall-infurzar, u l-utenti finali. Ladarba l-Kartiera Ewropea tan-Negożju tkun disponibbli, l-indirizz diġitali li hija tipprovdi lill-operaturi ekonomiċi wkoll se jkun jista' jikkostitwixxi l-"kuntatt diġitali".

L-emendi tal-Artikolu 29(2) u t-Taqsima 1.5.2.4 tal-Anness I jissimplifikaw u jiċċaraw id-dispożizzjonijiet li jippermettu derogi mir-rekwiżiti tal-ittikkettar għal imballaġġ żgħir, speċjalment għal kontenituri żgħar ħafna ta' taħt l-10 ml. L-emenda tal-Artikolu 29(2) se tippermetti lill-operaturi ekonomiċi jnaqqsu l-informazzjoni meħtieġa li tiġi pprovduta fuq it-tikketta għall-imballaġġ li jkun fih kwantitajiet iżgħar ta' sustanzi jew taħlitiet kimiċi mingħajr il-htieġa li tingħata prova li dan l-imballaġġ ikun f'forma bħal din jew ikun tant żgħir li jkun impossibbli li jiġu ssodisfati r-rekwiżiti kollha tal-ittikkettar. L-emenda tat-Taqsima 1.5.2.4 tal-Anness I tiċċara d-derogi mir-rekwiżiti tal-ittikkettar għall-imballaġġ ta'

10 ml, introdotti bir-Regolament 2024/2865, speċjalment għal dawk li fihom sustanzi jew taħlitiet inqas perikolużi.

L-emenda għall-Artikolu 30(1) tneħhi l-iskadenza fissa għall-obbligu li tiġi aġġornata t-tikketta, peress li deher li ma kienx fattibbli li wiehed jikkonforma magħha minhabba l-komplessità tal-ktajjen tal-provvista²⁹. Sabiex tiġi pprovduta flessibilità għall-fornituri u jinholqu kundizzjonijiet ugwali għall-SMEs li spiss jesternalizzaw is-servizzi tal-istampar tat-tikketti, u filwaqt li jitqies il-fatt li t-tnejn u l-produzzjoni ta' tikketti ta' estensjoni huma ferm itwal minn dawk tat-tikketti standard 2D, l-emenda se tirrikjedi li t-tikketti jinbidlu mingħajr dewmien żejjed wara li tinkiseb data ġdida minn fornitur jew tiġi kkomunikata lilu.

L-emenda tal-Artikolu 31(3) u t-Taqsim 1.2.1 tal-Anness I tneħhi r-regoli obbligatorji dwar l-ifformattjar tat-tikketti introdotti mir-Regolament 2024/2865, peress li nstab li dawn kienu għaljin u restrittivi għall-operaturi ekonomiċi³⁰. Ir-regoli l-ġodda jtaffu dawn ir-rekwiżiti, filwaqt li jiffokaw fuq li t-tikketti jinżammu ċari u li jkunu jistgħu jinqraw aktar milli fuq l-infurzar ta' regoli rigidi dwar l-ifformattjar.

L-Artikoli 48 u 48a dwar ir-reklamar u l-bejgħ online huma emendati biex il-kamp ta' applikazzjoni tagħhom jiġi limitat għas-sustanzi kimiċi mibjugħa lill-pubbliku ġenerali. Is-sustanzi u t-taħlitiet perikolużi nnegozjati bejn il-professionisti diġà huma soġġetti għar-rekwiżiti ta' informazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006, u għalhekk regoli addizzjonali ma jkunux proporzjonati. Barra minn hekk, l-Artikolu 48 emendat jissimplifika r-rekwiżit ta' informazzjoni fir-reklamar immirat lejn il-pubbliku ġenerali. Id-dispożizzjonijiet emendati se jehtiegu r-reklamar ta' sustanzi kimiċi biex iheggu lill-klijenti jaqraw it-tikketta u l-informazzjoni dwar il-prodott qabel l-użu.

L-emenda għat-Taqsim 1.6 tal-Anness I twessa' l-użu tal-ittikkettar diġitali introdott mir-Regolament 2024/2865. Il-fornituri se jkunu jistgħu jinkludu informazzjoni addizzjonali ta' kuntatt fuq it-tikketti diġitali minflok it-tikketta fiżika, u b'hekk jiffrankaw l-ispazju fuq it-tikketti fiżiċi u jagħmluha aktar faċli li jiġu ġestiti u aġġornati d-dettalji tal-prodott bl-użu tat-teknoloġija diġitali, madankollu, mingħajr ma jikkompromettu s-saħħa u s-sikurezza tal-utenti. L-inkluzjoni tal-kuntatt diġitali tkun xierqa wkoll meta d-dettalji ta' kuntatt tal-fornituri addizzjonali jiġu pprovduti fit-tikketta diġitali.

L-emenda tal-Parti 5 tal-Anness II tfittex li tissimplifika r-rekwiżiti tal-ittikkettar għall-istazzjonijiet tal-forniment tal-fjuwil. Xi elementi tat-tikketta, bħall-kwantità nominali u l-UFI, mhux se jkunu meħtieġa fuq il-pompi tal-fjuwil, u dan se jgħin lill-fornituri tal-fjuwil jissodisfaw ir-rekwiżiti mingħajr ma jbaxxu l-istandards tas-sikurezza.

Dwar ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009 dwar il-prodotti kozmetiċi:

L-Artikolu 14a l-ġdid ifittex li jindirizza n-nuqqas attwali ta' proċedura speċifika li skontha jistgħu jiżdiedu l-koloranti, il-preservattivi, u l-filtri tal-UV mal-Annessi IV sa VI rilevanti tar-Regolament dwar il-Prodotti Kozmetiċi. L-Artikolu l-ġdid jispeċifika passi differenti tal-proċedura, jiddeskrivi r-rwol tal-Kummissjoni Ewropea u jafferma mill-ġdid ir-responsabbiltà tal-SCCS fil-valutazzjoni tas-sikurezza ta' kwalunkwe kolorant, preservattiv jew filtru tal-UV propost.

Il-bidliet fl-Artikolu 15 ma jaffettwawx l-approċċ attwali li l-klassifikazzjoni armonizzata bbażata fuq il-periklu ta' sustanza bħala CMR tal-kategorija 1 jew 2 tiskatta l-projbizzjoni tagħha fil-prodotti kozmetiċi, sakemm ma tiġix sottomessa talba għal deroga, u l-kriterji tad-

²⁹ Id-dokument ta' hidma tal-persunal akkumpanjanti, SWD(2025) 531, p. 30.

³⁰ Analizi dettaljata tal-kostijiet assoċjati mar-rekwiżiti l-ġodda tal-ifformattjar hija pprovduta fid-dokument ta' hidma tal-persunal akkumpanjanti, SWD(2025) 531, p. 14.

deroga jkunu ssodisfati. Barra minn hekk, ir-Regolament dwar il-Prodotti Kożmetiċi emendat se jkompli jirrispetta l-prinċipju li deroga mill-projbizzjoni hija eċċezzjoni peress li s-sustanza se jkollha tiġi vvalutata u tinstab li hi sikura mill-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur (SCCS, Scientific Committee on Consumer Safety) għal tipi ta' prodotti speċifiċi u għal użu speċifiku u, għas-sustanzi CMR tal-kategorija 1A u 1B, in-nuqqas ta' alternattivi xierqa li jistgħu jintużaw minflok is-sustanza inkwistjoni se jkollu jintwera mill-industrija. L-emendi jistabbilixxu skeda ta' żmien speċifika għas-sottomissjoni tat-talba għal deroga (mhux aktar tard minn 3 xhur wara d-data tad-dhul fis-seħh tal-bidliet fir-Regolament CLP) kif ukoll perjodi tranżizzjonali ta' 12-il xahar biex il-prodotti jitqieghdu fis-suq u 24 xahar għal prodotti diġà disponibbli fis-suq biex l-operatur ekonomiku jkun jista' jaġġusta għal projbizzjoni jew restrizzjoni.

Barra minn hekk, il-bidliet fl-Artikolu 15 tar-Regolament dwar il-Prodotti Kożmetiċi jissimplifikaw il-kriterji tad-deroga għas-sustanzi kklassifikati bħala CMR tal-kategorija 1A jew 1B, jiġifieri l-kriterju li l-applikazzjoni trid issir għal użu partikolari tal-kategorija tal-prodott b'esponiment magħruf ingħaqad mal-kriterju (d) attwali li jehtieġ l-opinjoni tal-SCCS. Il-konformità mar-rekwiżiti tas-sikurezza alimentari mhux se jibqa' jkollha bżonn aktar li tinghata prova tagħha għall-fini li tiġi rċevuta deroga, peress li l-ikel u l-kożmetiċi huma prodotti distinti u l-fatt li prodott li fih sustanza ma jkunx jista' jittiekel ma jfissirx li din is-sustanza mhux se tkun sikura meta tintuża f'formula kożmetika li trid tiġi applikata fuq il-ġilda tal-bniedem.

Barra minn hekk, il-bidliet fl-Artikolu 15 jiċċaraw li l-klassifikazzjoni armonizzata skont ir-Regolament CLP bħala CMR ta' kostitwent ta' sustanza kumplessa naturali ma twassalx għal projbizzjoni fuq din is-sustanza kumplessa naturali. Madankollu, f'każ bħal dan, il-Kummissjoni se jkollha titlob l-opinjoni tal-SCCS dwar is-sikurezza ta' tali sustanza kumplessa naturali għas-saħħa tal-bniedem.

Fl-aħħar nett, ġiet stabbilita rabta bejn ir-rotta ta' esponiment ikkunsidrata għall-fini tal-klassifikazzjoni armonizzata bħala CMR tal-kategorija 1A, 1B jew 2 u l-projbizzjoni fil-kożmetiċi sabiex jekk sustanza jkollha karatteristiċi ta' CMR biss meta tittiehed man-nifs jew tiġi diġerita, iżda mhux jekk tiġi f'kuntatt mal-ġilda tal-bniedem (jiġifieri esponiment dermal), din ma għandhiex tiġi pprojbita mill-użu fil-kożmetiċi fuq il-baži tal-Artikolu 15.

L-emendi tal-Artikolu 16 tar-Regolament dwar il-prodotti kożmetiċi jfittxu li jneħħu l-obbligu ta' notifika minn qabel peress li din ma għadhiex iġġustifikata. Il-prodotti kożmetiċi li fihom in-nanomaterjali ma għandhomx jitqiesu li huma anqas sikuri minn prodotti kożmetiċi oħrajn peress li huma soġġetti għall-valutazzjoni xierqa tas-sikurezza taħt ir-responsabbiltà tal-persuna responsabbli. Madankollu, biex tinżamm il-possibbiltà li jiġi indirizzat kwalunkwe tħassib dwar is-sikurezza relatat mal-użu tan-nanomaterjali, l-informazzjoni rilevanti se jkollha tiġi pprovduta fir-rapport dwar is-sikurezza tal-prodott kożmetiku. Għalhekk, it-tħassir tal-paragrafi rilevanti fl-Artikolu 16 tar-Regolament dwar il-prodotti kożmetiċi se jkun akkumpanjat mill-bidliet fl-Anness I tar-Regolament dwar il-Prodotti Kożmetiċi.

Il-bidla fl-Artikolu 22 għandha l-ghan li ttaffi l-piż fuq l-Istati Membri peress li mhux se jibqgħu meħtieġa li jwettqu r-rieżami tal-attivitajiet tagħhom ta' sorveljanza tas-suq kull 4 snin u jirrapportaw lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni. Dan l-obbligu ta' rapportar ma baqax bżonjuż bl-introduzzjoni tas-Sistema ta' Informazzjoni u Komunikazzjoni għas-Sorveljanza tas-Suq (ICSMS) li tippermetti li l-informazzjoni dwar il-prodotti investigati (riżultati tat-testijiet, data dwar l-identifikazzjoni tal-prodott, informazzjoni dwar l-operaturi ekonomiċi, informazzjoni dwar l-inċidenti, informazzjoni dwar il-miżuri meħuda mill-awtoritajiet ta' sorveljanza eċċ.) tiġi kondiviża b'mod rapidu u effiċjenti bejn l-awtoritajiet u l-Kummissjoni.

It-thassir tal-Artikolu 33 u l-bidliet relatati fl-Artikolu 19 se jippermettu lin-negozji u lill-awtoritajiet kompetenti jiddependu fuq in-nomenklatura rikonoxxuta internazzjonalment għall-fini tal-ittikkettar tal-prodotti kozmetiċi.

Dwar ir-Regolament (UE) 2019/1009 li jistabbilixxi regoli dwar it-tpoġġija għad-dispożizzjoni fis-suq ta' prodotti fertilizzanti tal-UE:

L-emenda tal-Anness II, Parti II, il-kategorija tal-materjali komponenti (CMC, component material category) 1, il-punt 2, tfittex li tneħhi r-rekwiżit li s-sustanzi kollha inkorporati fi prodott fertilizzanti tal-UE, waħedhom jew f'taħlita, hliel il-polimeri, għandhom ikunu ġew irregistrati skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006, b'dossier li jkun fiha: (a) l-informazzjoni prevista fl-Annessi VI, VII u VIII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006; u (b) rapport tas-sigurtà kimika skont l-Artikolu 14 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 li jkopri l-użu bħala prodott fertilizzanti, sakemm ma jkunx kopert b'mod espliċitu minn waħda mill-eżenzjonijiet għall-obbligu ta' reġistrazzjoni previsti fl-Anness IV tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jew mill-punti 6, 7, 8, 9 jew 10 (għall-manjeżja biss) tal-Anness V ta' dak ir-Regolament. L-emendi l-oħrajn għall-Anness II, Parti II, se jneħhu r-referenzi għad-dispożizzjoni f'CMC 1, il-punt 2, mir-rekwiżiti għall-addittivi u għal sustanzi oħra taħt kategoriji oħra ta' materjali komponenti. Dan ifisser li r-regoli ġeneriċi stabbiliti fir-REACH se japplikaw għal dawk is-sustanzi kollha inkorporati fi prodotti fertilizzanti tal-UE, jew waħedhom jew f'taħlita. B'mod partikolari, il-prinċipju stabbilit fl-Artikolu 1(3) tar-REACH jipprovdi "li hija r-responsabbiltà tal-manifatturi, tal-importaturi u tal-utenti 'downstream' li jiżguraw li huma jimmanifatturaw, iquieghdu fis-suq, jew jużaw [...] sustanzi li ma jolqtux b'mod ħazin is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent". Barra minn hekk, is-sustanzi inkorporati fi prodotti fertilizzanti tal-UE jkunu soġġetti għar-regoli stabbiliti fit-Titolu II – Reġistrazzjoni ta' sustanzi, speċjalment l-Artikolu 5 tiegħu – "Ebda data, ebda suq".

Fl-Artikolu 42, jiddaħħal paragrafu ġdid biex jagħti s-setgħa lill-Kummissjoni tistabbilixxi kriterji u metodoloġija għall-valutazzjoni tal-mikroorganizmi. Dawk il-kriterji u dik l-metodoloġija għandhom jippermettu lill-manifatturi u lill-korpi notifikati juru u jivverifikaw li l-mikroorganizmi użati f'bijostimulant mikrobiku tal-pjanti, għajr dawk elenkati f'CMC 7, ma jipprezentawx riskju għas-saħħa tal-bniedem, tal-annimali jew tal-pjanti, għas-sikurezza jew għall-ambjent, u jiżguraw effiċjenza agromonika. Għandhom jipprevedu l-kunsiderazzjoni ta' ċerti elementi elenkati fl-Artikolu 42(4a) il-ġdid. L-għoti tas-setgħa eżistenti fl-Artikolu 42(4) jinżamm, iżda l-kelma "biss" se titneħħa, peress li l-Kummissjoni se jkollha żewġ setgħat paralleli għall-emendar tas-*CMC* 7.

L-Artikolu 43 jithassar sabiex il-Kummissjoni tkun tista' tadotta atti delegati li jemendaw diversi materjali komponenti fl-istess hin.

L-emendi tal-Artikolu 2, l-Artikoli 6 sa 9, l-Artikolu 15, l-Artikolu 16 u l-Artikolu 41, u dawk tal-Anness I, Parti II, u l-Anness IV, Parti II, għandhom l-għan li jiksibu aktar digitalizzazzjoni tal-obbligi ta' informazzjoni u rapportar skont ir-Regolament, filwaqt li jallinjaw id-dispożizzjonijiet rilevanti, fejn xieraq, mal-proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda r-Regolamenti [...] fir-rigward tad-digitalizzazzjoni u l-ispeċifikazzjonijiet komuni³¹. B'mod aktar speċifiku, il-proposta tinkludi:

- L-ispeċifikazzjoni li d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE trid titfassal f'forma elettronika u ssir aċċessibbli permezz ta' indirizz tal-internet jew trasportatur tad-data;

³¹

[COM\(2025\)504](#).

- Iz-żieda ta' "kuntatt diġitali" bħala informazzjoni li għandha tiġi indikata mill-operaturi ekonomiċi fuq prodotti li jitqiegħdu fis-suq sabiex tiġi ffaċilitata l-komunikazzjoni bejn l-operaturi ekonomiċi u l-awtoritajiet nazzjonali. Ladarba l-Kartiera Ewropea tan-Negozju tkun disponibbli, l-indirizz diġitali li hija tipprovdi lill-operaturi ekonomiċi se jkun jista' jikkostitwixxi l-"kuntatt diġitali";
- L-emenda tal-obbligi ta' rapportar lill-awtoritajiet nazzjonali li jeħtieġu " forma stampata jew elettronika" għal " forma elettronika" biss;
- L-ispeċifikazzjoni li d-dokumenti u l-iskambji bejn l-operaturi ekonomiċi u l-korpi nnotifikati relatati mal-valutazzjonijiet tal-konformità għandhom ikunu f'forma elettronika;
- Obbligu li, jekk tintuża tikketta diġitali, l-istess trasportatur tad-data li jipprovdi aċċess għat-tikketta diġitali għandu jipprovdi wkoll aċċess għad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE;
- Obbligu li tiġi pprovdata l-informazzjoni li tinsab fid-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u, jekk applikabbli, l-ittikkettar diġitali fuq il-passaport diġitali tal-prodotti meta l-prodott ikun soġġett għal leġislazzjoni oħra tal-Unjoni li tirrikjedi l-użu ta' dan il-passaport diġitali tal-prodotti.

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1272/2008, (KE) Nru 1223/2009 u (UE) 2019/1009 fir-rigward tas-simplifikazzjoni ta' ċerti rekwiżiti u proċeduri għall-prodotti kimiċi

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea u, b'mod partikolari, l-Artikolu 114 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att legiżlattiv intbagħat lill-Parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Komitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew¹,

Filwaqt li jaġixxu f'konformità mal-proċedura legiżlattiva ordinarja,

Billi:

- (1) Rekwiżiti ta' kwalità għolja u ta' sikurezza għall-prodotti fis-Suq Uniku jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent u jikkontribwixxu għal ekonomija ġusta u sostenibbli. Fil-kompetizzjoni internazzjonali, ir-reputazzjoni ta' prodotti ta' grad għoli manifatturati fl-Unjoni tista' tohloq vantaġġ għall-kumpaniji tal-Unjoni.
- (2) Is-sejbiet tar-rapport ta' Draghi tal-2024² indikaw li n-numru dejjem jikber u l-komplessità tar-regoli jirriskjaw li jillimitaw l-ispazju għall-immanuvrar għan-negozji tal-Unjoni u li jzommuhom milli jibqgħu kompetittivi. F'dan l-isfond, ċerti proċeduri u rekwiżiti stabbiliti fir-Regolamenti (KE) Nru 1272/2008³, (KE) Nru 1223/2009⁴ u (UE) 2019/1009⁵ tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill jenħtieġ li jiġu ssimplifikati u

¹ ĠU C [...], [...], p. [...].

² Ir-rapport tal-2024 ta' Mario Draghi dwar il-futur tal-kompetittività Ewropea: https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_en?prefLang=mt#paragraph_47059

³ Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' 16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jhassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁴ Ir-Regolament (KE) 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-prodotti kozmetiċi (riformulazzjoni) (ĠU L 342, 22.12.2009, p. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

⁵ Ir-Regolament (UE) 2019/1009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' Ġunju 2019 li jistabbilixxi regoli dwar it-tpoġġija għad-dispożizzjoni fis-suq ta' prodotti fertilizzanti tal-UE u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1069/2009 u (KE) Nru 1107/2009 u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 2003/2003 (ĠU L 170, 25.6.2019, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

jenhtieg li jitnehhew pizijiet regulatorji mhux mehtiega, filwaqt li jinzamm l-istess livell ta' protezzjoni tas-sahha tal-bniedem u tal-ambjent.

- (3) F'konformita' mal-obiettiv tal-Kummissjoni li tippromwovi l-principju "digitali b'mod awtomatiku" sabiex tappogga t-trasformazzjonijiet digitali u sabiex tiffacilita l-komunikazzjoni bejn l-operaturi ekonomiċi u l-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għall-infurzar, l-indikazzjoni ta' kuntatt digitali fuq it-tikketta ta' sustanzi u tahlitiet perikolużi hija mehtiega biex tissahha l-effettività tal-kontrolli uffiċjali u tal-infurzar u biex jithaffef il-proċess tal-identifikazzjoni ta' sustanzi u tahlitiet li ma jikkonformawx mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008. Bhalissa, il-fornituri huma mehtiega jindikaw l-indirizz u n-numru tat-telefon tagħhom fuq it-tikketta tal-imballagg ta' sustanzi jew tahlitiet perikolużi, izda dan mhux dejjem ikun biżżejjed biex jiġi żgurat li l-awtoritajiet responsabbli għall-infurzar ikunu jistgħu jistabbilixxu kuntatt malajr. Għalhekk huwa mehtieg li l-fornituri jintalbu jipprovdu kuntatt digitali, li jista' jkun kwalunkwe mezz ta' komunikazzjoni online aġġornat u aċċessibbli mal-fornitur.
- (4) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 stabbilixxa l-eżenzjonijiet mir-rekwiżiti tal-ittikkettar u tal-imballagg għall-imballagg ta' forom jew daqsijiet speċifiċi. Dawk l-eżenzjonijiet jistgħu jiġu skattati biss jekk l-elementi kollha mehtiega tat-tikketta ma jkunux joqogħdu fuq l-imballagg ta' barra jew fuq tikketta li tintrabat miegħu. Sabiex jiġi ssimplifikat l-użu ta' dawk l-eżenzjonijiet, huwa xieraq li l-eżenzjonijiet eżistenti jithallew jiġu applikati għal pakketti iżgħar mingħajr il-htiega li tinghata prova tal-impossibbiltà li jintuza l-imballagg estern jew li tintuza t-tikketta li tintrabat.
- (5) Ir-Regolament (UE) 2024/2865 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁶ introduċa eżenzjonijiet mir-rekwiżiti tal-ittikkettar u tal-imballagg għal pakketti li fihom inqas minn 10 ml. Madankollu, huma mehtiega aktar simplifikazzjonijiet fir-rigward tal-applikazzjoni ta' din id-deroga f'kazijiet fejn dawn il-pakketti jkunu soġġetti għad-dikjarazzjoni ta' periklu supplimentari EUH 208. Huwa mehtieg ukoll li jiġu ċċarati r-rekwiżiti għall-imballagg intern u ta' barra f'kazijiet fejn tiġi applikata d-deroga ta' 10 ml.
- (6) Sabiex tiġi pprovduta l-flessibbiltà għall-fornituri tas-sustanzi u t-tahlitiet, biex jinholqu kundizzjonijiet ugwali għall-intrapriżi iżgħar u ta' daqs medju li spiss jesternalizzaw is-servizzi tal-istampar tat-tikketti u biex jiġu ffacilitati t-tnejn u l-produzzjoni ta' tikketti li jintwew, li jieħdu ferm iżjed żmien mill-produzzjoni tat-tikketti standard, huwa mehtieg li titneħħa skadenza fissa ta' 6 xhur u li t-tikketti jinbidlu mingħajr dewmien żejjed wara li tinkiseb data ġdida minn fornitur ġdid jew wara li tiġi kkomunikata lilu.
- (7) Ir-Regolament (UE) 2024/2865 stabbilixxa regoli dwar ir-rekwiżiti obbligatorji għall-iformattjar tat-tikketti. Informazzjoni ġdida⁷ indikat piż amministrattiv u kostijiet eċċessivi, assoċjati ma' dawn ir-rekwiżiti. Sabiex tiġi bbilanċjata l-htiega li l-informazzjoni fuq it-tikketti tkun tinftiehem b'mod ċar mill-konsumaturi mal-htiega li

⁶ Ir-Regolament (UE) 2024/2865 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2024 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1272/2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballagg tas-sustanzi u t-tahlitiet (ĠU L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj>).

⁷ Analizi dettaljata tal-kostijiet assoċjati mar-rekwiżiti l-ġodda tal-iformattjar hija pprovduta fid-Dokument ta' Hidma tal-Persunal li Jakkumpanja d-dokument Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1272/2008, (KE) Nru 1223/2009 u (UE) 2019/1009 fir-rigward tas-simplifikazzjoni ta' ċerti rekwiżiti u proċeduri għal prodotti kimiċi, SWD(2025) 531, p. 14.

jitnaqqsu l-ostakli u l-piż tas-suq għall-industrija⁸, huwa meħtieġ li jiġu ssimplifikati l-obbligi attwali ta' fformattjar mingħajr ma jitnaqqas il-livell ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent. L-operaturi ekonomiċi u l-awtoritajiet tal-infurzar iridu jibqgħu responsabbli biex jiżguraw li t-tikketti jkunu jistgħu jinqraw f'konformità mar-rekwiżiti legali.

- (8) Biex jittaffa l-piż fuq l-industrija u biex tittejjeb iċ-ċirkolazzjoni libera ta' sustanzi u taħlitiet fis-suq intern, huwa xieraq li jiġi emendat ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 fir-rigward tar-regoli dwar ir-reklamar u l-offerti mill-bogħod, filwaqt li jittieħed vantaġġ mid-dispożizzjonijiet eżistenti f'leġislazzjoni oħra tal-Unjoni bl-istess objettivi. F'dan ir-rigward, ir-rekwiżiti għar-reklamar u l-offerti mill-bogħod jenħtieġ li jkunu limitati għal prodotti mqieghda fis-suq għall-pubbliku ġenerali, peress li r-Regolament (KE) Nru 1907/2006⁹ diġà jipprovdi obbligi ċari dwar il-flussi tal-informazzjoni fil-ktajjen tal-provvista għas-sustanzi u t-taħlitiet.
- (9) Qabel l-emendi introdotti mir-Regolament (UE) 2024/2865, ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 kien jeħtieġ li r-reklamar għal taħlitiet perikolużi, li għalihom membru tal-pubbliku ġenerali jithalla jikkonkludi kuntratt għax-xiri mingħajr ma l-ewwel ikun ra t-tikketta, isemmi t-tip jew it-tipi ta' perikli indikati fuq it-tikketta, u kien jeħtieġ li r-reklamar għal sustanzi jsemmi l-klassijiet ta' periklu jew il-kategoriji ta' periklu kkonċernati. Ir-Regolament (UE) 2024/2865 introduċa rekwiżit gdid għall-bejgħ mill-bogħod kollu ta' sustanzi u taħlitiet perikolużi biex tiġi inkluda l-informazzjoni kollha fuq l-ittikkettar fl-offerta, u b'hekk jiġi żgurat li x-xerrej dejjem ikun infurmat dwar il-perikli qabel ma jixtri l-prodott. Dak ir-Regolament espanda wkoll ir-rekwiżiti għar-reklamar, u kien jeħtieġ li dawn jindikaw il-pittogrammi tal-periklu, il-kliem bħala sinjal, id-dikjarazzjonijiet tal-periklu u d-dikjarazzjonijiet supplimentari u, barra minn hekk, li jistiednu lill-pubbliku ġenerali jsegwi l-informazzjoni dwar it-tikketta tal-prodott. Ir-reklamar huwa mezz ta' promozzjoni tal-bejgħ jew tal-użu ta' prodotti kimiċi, u fil-mument tal-bejgħ, it-tikketta fuq l-imballaġġ tas-sustanza jew tat-taħlita jew l-informazzjoni tat-tikketta fl-offerta mill-bogħod tipprovdi informazzjoni shiħa dwar il-perikli assoċjati ma' dik is-sustanza jew ma' dik it-taħlita. Għalhekk, ikun xieraq li r-reklamar ikun meħtieġ jistieden lill-klijenti jaqraw it-tikketta u l-informazzjoni dwar il-prodott qabel l-użu, iżda mhux li tiġi dduplikata l-informazzjoni dwar il-periklu mit-tikketta.
- (10) Peress li r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁰ u r-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹¹ jirrikjedu li

⁸ Kif deskritt fil-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni Strategija biex is-Suq Uniku jsir sempliċi, bla xkiel u b'saħħtu, COM(2025) 500 final, p. 10, disponibbli fuq:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025DC0500>.

⁹ Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (GU L 396, 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

¹⁰ Ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE (GU L 309, 24.11.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

r-reklamar għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u prodotti bijoċidali awtorizzati jużaw id-dikjarazzjoni “Għandek dejjem taqra t-tikketta u l-informazzjoni tal-prodott qabel ma tużah”, ikun xieraq li jintuża l-istess rekwizit għal reklami ta’ sustanzi u taħlitiet perikolużi biex tiġi żgurata l-konsistenza, speċjalment f’kazijiet fejn is-sustanzi u t-taħlitiet perikolużi li jiġu rreklamati jkunu wkoll prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jew prodotti bijoċidali awtorizzati.

- (11) Ir-Regolament (UE) 2024/2865 introduċa dispożizzjonijiet speċifiċi għall-ittikkettar tal-fjuwils fornuti fl-istazzjonijiet tal-forniment tal-fjuwil. Sabiex jitnehhew il-piżijiet bla bżonn fuq in-negozji, mingħajr ma tiġi mminata l-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent, huwa meħtieġ li jiġi ċċarat fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 liema mill-elementi tat-tikketta meħtieġa mill-Artikolu 17(1) ta’ dak ir-Regolament mhuwiex meħtieġa fuq il-pompa.
- (12) Ir-Regolament (UE) 2024/2865 introduċa l-possibbiltà li ċerti elementi ta’ ttikkettar jiġu inkluzi fit-tikketta diġitali biss. Sabiex jiġi żgurat użu usa’ tat-teknoloġija u sabiex ikun jista’ jkun hemm approċċ aktar sempliċi u flessibbli għall-ittikkettar, il-fornituri jenħtieġ li jithallew iqiegħdu d-dettalji ta’ kuntatt ta’ kwalunkwe fornitur addizzjonali fuq it-tikketta diġitali biss. L-inkluzjoni tal-kuntatt diġitali tkun xierqa wkoll meta d-dettalji ta’ kuntatt tal-fornituri addizzjonali jiġu pprovduti fit-tikketta diġitali.
- (13) Sabiex jiġi żgurat li l-fornituri tas-sustanzi u tat-taħlitiet ikollhom iż-żmien biex jadattaw għar-regoli l-ġodda dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ, jenħtieġ li l-applikazzjoni ta’ xi dispożizzjonijiet ta’ dan ir-Regolament tiġi differita. Is-sustanzi u t-taħlitiet li diġà jkunu mqiegħda fis-suq qabel it-tmiem ta’ dak il-perjodu ta’ differiment jenħtieġ li ma jkunux meħtieġa jiġu kklassifikati mill-ġdid jew ittikkettati mill-ġdid f’konformità ma’ dan ir-Regolament, sabiex jiġi evitat piż addizzjonali fuq il-fornituri ta’ sustanzi u taħlitiet.
- (14) F’konformità mad-dispożizzjonijiet tranżizzjonali tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, jenħtieġ li l-fornituri jkollhom il-possibbiltà li japplikaw id-dispożizzjonijiet il-ġodda dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ introdotti b’dan ir-Regolament fuq bażi volontarja qabel id-data tal-applikazzjoni differita ta’ dawn id-dispożizzjonijiet.
- (15) F’konformità mar-Regolament (KE) Nru 1223/2009, il-koloranti, il-preservattivi u l-filtri tal-UV jistgħu jintużaw biss fi prodotti kozmetiċi jekk ikunu elenkati fl-Annessi IV sa VI ta’ dak ir-Regolament. Sabiex tiġi żgurata ċ-ċertezza legali għall-operaturi ekonomiċi, jenħtieġ li tiġi prevista proċedura li tispeċifika l-passi differenti fil-proċess biex sustanza tiġi inkluża fl-Anness rispettiv għall-finijiet tal-adattament tal-Annessi għall-progress tekniku u xjentifiku f’konformità mal-Artikolu 31(2) tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009.
- (16) Ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009 jipprovdni l-possibbiltà li taht ċerti kundizzjonijiet jintużaw fi prodotti kozmetiċi sustanzi kklassifikati bħala sustanzi CMR tal-kategoriji 1A u 1B skont il-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008. Talba għal deroga jenħtieġ li tiġi sottomessa lill-Kummissjoni mhux aktar tard minn 3 xhur wara d-dhul fis-seħħ tal-bidliet rispettivi fil-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008. Peress li l-opinjoni rilevanti tal-Kumitat għall-Valutazzjoni tar-Riskju

¹¹ Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta’ Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

li tipproponi s-sustanzi għall-klassifikazzjoni armonizzata ssir disponibbli għall-pubbliku diversi xhur qabel ma l-Kummissjoni ssegwi bil-miżura regolatorja, tali skadenza hija biżżejjed.

- (17) Il-kundizzjonijiet li jippermettu eżenzjonijiet mill-projbizzjoni tal-użu ta' tali sustanzi fil-prodotti kozmetiċi jenhtieg li jiġu ssimplifikati, u l-kamp ta' applikazzjoni tagħhom jenhtieg li jiġi stabbilit f'aktar dettall. Barra minn hekk, il-konformità mar-rekwiżiti tas-sikurezza alimentari mhijiex kompatibbli mal-iżviluppi xjentifiċi u tekniċi li jippermettu l-iżvilupp ta' sustanzi ġodda għall-użu fi prodotti kozmetiċi li ma jintużawx jew ma jinstabux fl-ikel. Il-konformità mar-rekwiżiti tas-sikurezza alimentari ma ssahha is-sikurezza tal-prodotti kozmetiċi peress li ż-żewġ kategoriji ta' prodotti huma differenti b'mod inerenti. Għalhekk, huwa xieraq li din il-kundizzjoni tithassar.
- (18) Barra minn hekk, jenhtieg li jiġu speċifikati l-elementi li għandhom jitqiesu taht id-disponibbiltà ta' kundizzjonijiet alternattivi xierqa. B'mod partikolari, jenhtieg li jiġi previst li l-użu ta' sustanza alternattiva jenhtieg li jirriżulta f'riskju ġenerali mnaqqas għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent u li s-sustanza jenhtieg li tipprovdi funzjoni ekwivalenti jew simili fi prodott kozmetiku, u tkun disponibbli fis-suq fi kwantitajiet suffiċjenti, sabiex tkun tista' tkun teknikament fattibbli u ekonomikament vijabbli għan-negozji u speċjalment għall-SMEs. Barra minn hekk, jenhtieg li l-aċċess għas-sustanza ma jkun ristrett minn privattivi jew minn restrizzjonijiet fuq il-materja prima. Jenhtieg li jkun possibbli wkoll li jitqiesu l-aspetti ekonomiċi, bħall-kostijiet tar-riformulazzjoni u l-kontribuzzjoni komparattiva għall-kostijiet ġenerali tal-produzzjoni, bħala fatturi rilevanti fl-analiżi tal-adegwatezza tal-alternattivi.
- (19) Barra minn hekk, sabiex tiġi ssimplifikata l-proċedura ta' deroga, il-kundizzjoni li t-talba għal deroga ssir għal użu partikolari ta' kategorija ta' prodotti b'esponiment magħruf jenhtieg li ssir parti mill-kriterju ta' valutazzjoni tal-SCCS. Bħalissa, il-kumitat xjentifiku diġà qiegħed jivvaluta s-sikurezza tas-sustanza filwaqt li jqis il-proprietajiet ta' periklu u l-esponiment tagħha (jiġifieri, l-użu speċifiku f'kategorija partikolari ta' prodotti), għalhekk, ma hemmx bżonn ta' kriterju separat.
- (20) Jenhtieg li jitqies kif xieraq l-esponiment speċifiku tal-prodotti kozmetiċi, li jitqiegħdu l-aktar f'kontatt mal-partijiet esterni tal-ġisem tal-bniedem (pereżempju l-epidermis, is-sistema tax-xagħar, id-dwiefer, l-organi ġenitali esterni) u li ma jiġux iġestiti, meħudin man-nifs, injettati jew impjantati fil-ġisem tal-bniedem. Il-projbizzjoni skattata mill-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 jenhtieg li tkopri s-sustanzi bil-klassifikazzjoni armonizzata tas-CMR skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008, fejn il-perikli tas-CMR ma jiġux assenjati għal rotot speċifiċi ta' esponiment jew meta jkun assenjati b'mod esplicitu għar-rotta dermal tal-esponiment. Meta l-klassifikazzjoni tas-CMR ta' sustanza tkun assoċjata biss ma' rotot ta' esponiment orali jew ta' teħid man-nifs, l-użu tagħha fil-prodotti kozmetiċi ma jirriżultax fl-istess livell ta' riskju għall-utenti finali, peress li l-esponiment orali u mat-teħid man-nifs huwa incidentali (pereżempju, prodotti kozmetiċi użati fuq ix-xufftejn, is-snien jew il-membrani mukużi tal-kavità orali jew prodotti kozmetiċi użati fi sprej li mhuwiex maħsuba biex jiġu iġestiti jew biex jittieħdu man-nifs). Għalhekk, tali sustanzi jenhtieg li ma jkunx soġġetti għal projbizzjoni skont l-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009. Madankollu, il-fatt li sustanza użata fi prodotti kozmetiċi orali jew li jistgħu jiġu sprejjati hija kklassifikata bħala CMR minhabba r-rotta ta' esponiment orali jew ta' teħid man-nifs tagħha, jista' jqajjem tħassib għas-saħħa tal-bniedem. F'każijiet bħal dawn, il-Kummissjoni jenhtieg li tordna lill-SCCS biex jivvaluta s-sikurezza ta' tali sustanzi meta jintużaw fil-prodotti kozmetiċi u

għandha ssegwi bil-miżuri regolatorji xierqa f'konformità mal-Artikolu 31(1) tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009.

- (21) Spiss, sustanza tista' tkun ukoll parti kostitwenti ta' sustanzi kumplessi naturali, pereżempju ż-żjut essenzzjali. F'każijiet bhal dawn, il-projbizzjoni tal-użu fil-prodotti kozmetiċi skont l-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tkun rilevanti biss għas-sustanza kif tidher fil-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008. Dan ifisser li s-sustanzi kumplessi naturali li fihom kostitwent ikklassifikat bħala CMR mhuwiex soġġetti għall-projbizzjoni, hlief jekk dik is-sustanza kumplessa naturali stess tkun elenkata bħala sustanza CMR tal-kategorija 1A, 1B jew 2 fil-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008. Madankollu, peress li l-klassifikazzjoni armonizzata ta' kostitwent tista' tqajjem thassib dwar is-sikurezza tas-sustanzi kumplessi naturali meta jintużaw fil-prodotti kozmetiċi, il-Kummissjoni jenhtieg li tordna lill-SCCS jivvaluta l-impatt ta' tali kostitwent fuq is-sikurezza ta' sustanzi kumplessi naturali, jekk iqum thassib dwar is-sikurezza, u għandha ssegwi bil-miżuri regolatorji xierqa f'konformità mal-Artikolu 31(1) tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009.
- (22) Meta sustanza tkun ipprojbata jew ristretta mill-użu fil-prodotti kozmetiċi, il-manifatturi, l-importaturi, id-distributori u l-persuni responsabbli jenhtieg li jingħataw biżżejjed żmien biex jiehdu l-miżuri mehtieġa sabiex jirrifformulaw u jittikkettaw mill-ġdid il-prodotti tagħhom, u jirtiraw mid-distribuzzjoni u jeqirdu l-prodotti mhux mibjugħa li ma jikkonformawx mar-rekwiżiti l-ġodda. Għalhekk, jenhtieg li jiġu pprovduti perjodi ta' 12-il xahar għat-tqegħid fis-suq u ta' 24 xahar għat-tpoġġija għad-dispożizzjoni fis-suq ta' prodotti kozmetiċi li fihom is-sustanza kkonċernata wara d-dhul fis-seħh tal-emendi rispettivi tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009.
- (23) Sabiex jitnaqqsu l-piż tal-konformità u l-piż amministrattiv fuq in-negozji attivi fis-settur tal-kozmetiċi, jenhtieg li tkun mehtieġa notifika waħda biss tal-prodotti kozmetiċi qabel ma jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni. Il-kundizzjonijiet ta' tali notifika jenhtieg li japplikaw b'mod mhux diskriminatorju għall-prodotti kozmetiċi li fihom in-nanomaterjali u għal dawk il-prodotti kozmetiċi li ma fihomx dawn in-nanomaterjali. Sabiex tinzamm il-vigilanza fuq in-nanomaterjali, jenhtieg li jkun mehtieġ li l-informazzjoni speċifika dwar in-nanomaterjali użati fi prodott kozmetiku tiġi pprovduta fir-rapport dwar is-sikurezza tal-prodott kozmetiku sabiex tkun tista' tiġi kkonsultata mill-awtoritajiet kompetenti fejn it-thassib dwar ir-riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem jirriżulta mill-użu ta' nanomaterjal partikolari
- (24) F'konformità mar-Regolament (UE) 2019/1020¹², il-Kummissjoni żviluppat sistema ta' informazzjoni u komunikazzjoni għall-ġbir, l-ipproċessar u l-ħżin ta' informazzjoni dwar kwistjonijiet relatati mal-infurzar tal-leġislażzjoni tal-Unjoni dwar il-prodotti, inkluż ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009. Fil-prattika, din is-sistema issostitwiet l-obbligu ta' rapportar stabbilit fl-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 li jirrikjedi li l-Istati Membri jissottomettu regolarment ir-rieżami u l-valutazzjoni tal-attivitajiet ta' sorveljanza tagħhom lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra. Għalhekk, dan l-obbligu ta' rapportar jenhtieg li jitneħħa.

¹²

Ir-Regolament (UE) 2019/1020 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019 dwar is-sorveljanza tas-suq u l-konformità tal-prodotti u li jemenda d-Direttiva 2004/42/KE u r-Regolamenti (KE) Nru 765/2008 u (UE) Nru 305/2011 (ĠU L 169, 25.6.2019, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>).

- (25) Il-kożmetiċi huma oġġetti nnegozjati globalment. Għalhekk huwa importanti li l-ismijiet tal-ingredjenti preżenti fuq it-tikketti tagħhom jirriflettaw l-istat attwali tal-iżvilupp xjentifiku u teknoloġiku. L-użu ta' ismijiet tal-ingredjenti tal-kożmetiċi rikonoxxuti internazzjonalment huwa fattur importanti li jippromwovi t-trasparenza u jiffaċilita l-kummerċ transfruntier fil-kożmetiċi. Dan ir-Regolament jenħtieġ li jippermetti l-użu ta' ismijiet rikonoxxuti internazzjonalment fuq l-ittikkettar tal-prodotti kożmetiċi mingħajr ebda azzjoni regolatorja addizzjonali mill-Kummissjoni. Peress li glossarju ta' ismijiet komuni tal-ingredjenti adottat mill-Kummissjoni jdedwem il-proċess tal-adozzjoni tal-ismijiet il-godda, id-dispożizzjoni li tirrikjedi li l-Kummissjoni tadotta tali glossarju jenħtieġ li titneħħa.
- (26) F'konformità mal-oġġettiv tal-Kummissjoni li jiġu rrazzjonalizzati u ssimplifikati r-rekwiżiti ta' rapportar u li jiġi promoss il-prinċipju "diġitali b'mod awtomatiku" biex jiġu appoġġati t-trasformazzjonijiet diġitali, l-operaturi ekonomiċi li jitrattaw il-prodotti fertilizzanti tal-UE f'konformità mar-Regolament (UE) 2019/1009 jenħtieġ li jipprovdu kuntatt diġitali li jistgħu jintlaħqu permezz tiegħu, ifasslu d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE f'forma elettronika u jagħmluha aċċessibbli permezz ta' indirizz tal-internet jew trasportatur tad-data, u jipprovdu lill-awtoritajiet, fuq talba, bl-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha rilevanti f'forma elettronika. Jenħtieġ li d-dokumenti u l-korrispondenza lill-korpi notifikati u mingħandhom relatati mal-valutazzjonijiet tal-konformità tal-prodotti fertilizzanti tal-UE jiġu pprovduti wkoll f'forma elettronika. Meta tintuża tikketta diġitali, jenħtieġ li l-manifatturi jużaw l-istess trasportatur tad-data użat għat-tikketta diġitali biex jipprovdu aċċess għad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, sabiex tiġi evitata l-preżenza ta' bosta trasportaturi tad-data fuq l-istess prodott. Fejn ikun meħtieġ Passaport Diġitali tal-Prodotti għall-prodotti fertilizzanti tal-UE skont leġiżlazzjoni oħra tal-UE, l-informazzjoni fuq l-ittikkettar diġitali u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE jenħtieġ li jiġu pprovduti f'dak il-Passaport Diġitali tal-Prodotti.
- (27) Skont ir-Regolament (UE) 2019/1009, il-mikroorganizmi elenkati f'lista pożittiva fl-Anness II ta' dak ir-Regolament biss jistgħu jintużaw bħala materjal komponenti fil-bijostimulanti mikrobiċi tal-pjanti. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li żżid mikroorganizmi jew varjanti ta' mikroorganizmi godda ma' dik il-lista wara valutazzjoni li tikkonkludi li l-ebda waħda mill-varjanti ma tippreżenta riskju għas-saħħa tal-bniedem, tal-annimali jew tal-pjanti, għas-sikurezza jew għall-ambjent u li tiżgura l-effiċjenza agronomika. Minhabba l-għadd kbir ta' mikroorganizmi fis-suq, il-valutazzjoni u l-inkluzjoni sussegwenti ta' mikroorganizmi jew ta' varjanti ta' mikroorganizmi godda fil-lista pożittiva għadhom lura meta mqabbla mal-progress xjentifiku. Il-mekkaniżmu attwali jnaqqas ir-ritmu tal-iżvilupp tal-bijostimulanti mikrobiċi tal-pjanti u jittardja l-aċċess tal-bdiewa għal dawk il-prodotti fertilizzanti innovattivi li jistgħu jstimulaw il-proċessi tan-nutrizzjoni tal-pjanti u b'hekk inaqqsu l-użu ta' fertilizzanti tradizzjonali.
- (28) Sabiex tithaffef il-valutazzjoni tal-mikroorganizmi u biex is-suq uniku jinfetħ għal aktar bijostimulanti mikrobiċi tal-pjanti, jenħtieġ li tiġi ddelegata lill-Kummissjoni s-setgħa li tadotta atti f'konformità mal-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea fir-rigward tal-Anness II, Parti II, il-kategorija tal-materjali komponenti (CMC, component material category) 7, għar-Regolament (UE) 2019/1009 biex il-Kummissjoni tkun tista' tintroduċi kriterji ġenerali u metodoloġija għall-valutazzjoni tal-mikroorganizmi. Dawk il-kriterji u dik il-metodoloġija jenħtieġ li jippermettu lill-manifatturi u lill-korpi notifikati juru u jivverifikaw li l-mikroorganizmi użati f'bijostimulanti mikrobiċi tal-pjanti, għajr dawk elenkati f'CMC

7, ma jipprezentawx riskju ghas-sahha tal-bniedem, tal-annimali jew tal-pjanti, ghas-sikurezza jew għall-ambjent, u jiżguraw effiċjenza agronomika. Sabiex tirfina u tivvalida l-kriterji u l-metodoloġija li jridu jiġu introdotti, huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa tul il-hidma preparatorja tagħha, anke fil-livell tal-esperti, u li daww il-konsultazzjonijiet isiru f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet¹³. B'mod partikolari, biex tiġi żgurata parteċipazzjoni ugwali fit-tnejn ta' atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess hin li jirċevuhom l-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess sistematiku għal-laqgħat tal-gruppi tal-esperti tal-Kummissjoni li jittrattaw it-tnejn ta' atti delegati.

- (29) Meta l-Kummissjoni tagħmel użu mis-setgħa mogħtija lilha li temenda l-kategoriji tal-materjali komponenti fl-Anness II tar-Regolament (UE) 2019/1009, bħalissa tista' tagħmel dan biss permezz ta' atti delegati separati fir-rigward ta' kull kategorija ta' materjali komponenti. Meta titqies il-ħtieġa li jiġu introdotti materjali addizzjonali għad-diversi kategoriji ta' materjali komponenti fil-futur u l-progress tekniku u xjentifiku kostanti fis-settur tal-prodotti fertilizzanti, hemm ħtieġa frekwenti li jiġu emendati l-kategoriji differenti ta' materjali komponenti. F'xi każijiet, pereżempju fejn materja prima ġdida tista' tkun permessa f'diversi CMCs, il-Kummissjoni tintroduci l-istess bidla fis-CMCs rilevanti kollha, kull waħda minnhom koperta minn att delegat differenti. Sabiex tithaffef l-adozzjoni tal-atti delegati rispettivi, jenħtieġ li l-Kummissjoni tithalla temenda diversi kategoriji ta' materjali komponenti b'att delegat wiehed.
- (30) Is-sustanzi kimiċi, waħedhom jew f'taħlitiet, jekk jiġu mmanifatturati jew importati fi kwantitajiet ta' aktar minn 1 tunnellata għal kull kumpanija fis-sena, jeħtieġ li jiġu rreġistrati f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, b'rekwiżiti ta' informazzjoni skont il-volum reali. Ir-Regolament (UE) 2019/1009, li jmur lil hinn mir-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, jirrikjedi li s-sustanzi kollha użati fi prodotti fertilizzanti tal-UE, irrispettivament mill-kwantità li fiha jiġu manifatturati jew importati, jiġu rreġistrati, bħala minimu, bir-rekwiżiti ta' informazzjoni stabbiliti mir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għal sustanzi manifatturati jew importati fi kwantitajiet ta' 10 sa 100 tunnellata għal kull kumpanija fis-sena, flimkien ma' rapport dwar is-sikurezza kimika, li jkopri l-użu tagħhom f'konformità mal-Artikolu 14 ta' dak ir-Regolament. Daww ir-rekwiżiti estensivi ta' informazzjoni jistgħu jipprevjenu lill-manifatturi, speċjalment lill-intrapriżi żgħir u ta' daqs medju, milli jużaw sustanzi li għadhom mhuwix rreġistrati skont daww ir-rekwiżiti jew jisfurzawhom iqiegħdu l-prodotti tagħhom biss fis-swieq nazzjonali skont ir-regoli nazzjonali. Għal raġunijiet ta' proporzjonalità, u meta jitqies l-obbligu ġenerali tal-manifatturi u tal-importaturi ta' sustanzi u ta' prodotti fertilizzanti tal-UE skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 u r-Regolament (UE) 2019/1009, rispettivament, li jiżguraw is-sikurezza tal-prodotti li jqiegħdu fis-suq, ir-registrazzjoni ta' sustanzi użati fi prodotti fertilizzanti tal-UE jenħtieġ li ssegwi biss ir-rekwiżiti, inklużi l-gradazzjonijiet rilevanti, stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1907/2006.
- (31) Sabiex tiġi żgurata tranżizzjoni mingħajr xkiel u effettiva, biex jiġi mminimizzat it-tfrixkil, u biex jiġi pprovdut perġodu ta' żmien raġonevoli għall-operaturi ekonomiċi u għall-awtoritajiet biex jaġġustaw għar-rekwiżiti l-ġodda, jenħtieġ li tiġi differita l-

¹³ ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstitut/2016/512/oj.

applikazzjoni tal-emendi tar-Regolament (UE) 2019/1009 li jikkonċernaw id-digitalizzazzjoni.

- (32) Sabiex l-operaturi ekonomiċi jkunu jistgħu jformu stokk ta' prodotti li jkunu tqiegħdu fis-suq qabel id-data tal-applikazzjoni tal-emendi tar-Regolament (UE) 2019/1009 li jikkonċernaw id-digitalizzazzjoni, huwa meħtieġ li jiġu previsti arrangamenti tranżizzjonali raġonevoli li ma jimpedixxux it-tpoġġija għad-dispożizzjoni fis-suq ta' daww il-prodotti li jkunu tqiegħdu fis-suq f'konformità ma' daww ir-Regolament fil-verżjoni applikabbli tagħhom qabel dik id-data.
- (33) Għalhekk, jenħtieġ li r-Regolamenti (KE) Nru 1272/2008, (KE) Nru 1223/2009 u (UE) 2019/1009 jiġu emendati kif xieraq,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Emendi tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008

Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 huwa emendat kif ġej:

- (1) fl-Artikolu 2, jiżdied il-punt li ġej:
- “42. “kuntatt diġitali” tfisser kwalunkwe mezz ta' komunikazzjoni aġġornat u aċċessibbli online li permezz tiegħu fornitur jista' jintlaħaq jew tista' ssir komunikazzjoni miegħu mingħajr il-ħtieġa ta' registrazzjoni jew li titniżżel applikazzjoni.”;
- (2) fl-Artikolu 17(1), il-punt (a) huwa sostitwit b'dan li ġej:
- “(a) l-isem, l-indirizz u l-kuntatt diġitali tal-fornitur;”;
- (3) fl-Artikolu 25(6), it-tielet subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:
- “It-tikketta għandha tinkludi wkoll l-identifikatur tal-prodott imsemmi fl-Artikolu 18 u l-isem, l-indirizz u l-kuntatt diġitali tal-fornitur tat-taħlita.”;
- (4) fl-Artikolu 29, il-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:
- “2. L-elementi tat-tikketta stabbiliti fl-Artikolu 17(1) jistgħu jitnaqqsu f'konformità mar-regoli stabbiliti fit-Taqsima 1.5.2 tal-Anness I.”;
- (5) fl-Artikolu 30, il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:
- “1. F'każ ta' bidla fir-rigward tal-klassifikazzjoni jew tal-ittikkettar ta' sustanza jew taħlita, li tirriżulta fiż-żieda ta' klassi ta' periklu ġdida jew fi klassifikazzjoni aktar severa, jew li tirrikjedi informazzjoni supplimentari ġdida fuq it-tikketta f'konformità mal-Artikolu 25, il-fornitur ta' dik is-sustanza jew ta' dik it-taħlita għandu jiżgura li t-tikketta tiġi aġġornata mingħajr dewmien żejjed wara li jinkisbu r-riżultati tal-evalwazzjoni l-ġdida msemmija fl-Artikolu 15(4) minn dak il-fornitur jew jiġu komunikati lilu.”;
- (6) fl-Artikolu 31, il-paragrafu 3 huwa sostitwit b'dan li ġej:
- “3. L-elementi tat-tikketta msemmija fl-Artikolu 17(1) għandhom ikunu mmarkati b'mod ċar u li ma jithassarx. Dawn għandhom jispikkaw b'mod ċar mill-isfond u jkunu ta' tali daqs u jkunu spazjati b'tali mod li jkunu jistgħu jinqraw faċilment.”;
- (7) l-Artikolu 48 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Artikolu 48

Reklamar

1. Kwalunkwe reklam lill-pubbliku ġenerali ta' sustanza jew taħlita klassifikata bħala perikoluża jew taħlita li jkun fiha sustanzi msemmija fil-Parti 2 tal-Anness II għandu jinkludi s-sentenza: “Għandek dejjem taqra t-tikketta u l-informazzjoni tal-prodott qabel ma tużah.”.
 2. Kwalunkwe reklam għal sustanza jew taħlita klassifikata bħala perikoluża ma għandux ikun fih dikjarazzjonijiet li ma jistgħux jidhru fuq it-tikketta jew l-imballaġġ ta' dik is-sustanza jew taħlita f'konformità mal-Artikolu 25(4).”
- ;
- (8) l-Artikolu 48a huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Artikolu 48a

Offerti ta' bejgh mill-bogħod

Meta s-sustanzi jew taħlitiet jitqieghdu fis-suq għall-pubbliku ġenerali permezz ta' bejgh mill-bogħod, l-offerta għandha tindika b'mod ċar u viżibbli l-elementi tat-tikketta msemmija fl-Artikolu 17.”

- ;
- (9) l-Artikolu 61 huwa emendat kif ġej:
- (a) il-paragrafu 8 huwa sostitwit b'dan li ġej:
- “8. Is-sustanzi u t-taħlitiet li jkunu ġew ikklassifikati, ittikkettati u imballati f'konformità mal-Artikolu 18(3) kif applikabbli fid-9 ta' Dicembru 2024 u li jkunu tqieghdu fis-suq qabel l-1 ta' Jannar 2027 ma għandhomx ikunu meħtieġa li jiġu kklassifikati, ittikkettati u imballati f'konformità ma' dan ir-Regolament kif emendat bir-Regolament (UE) 2024/2865 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill sal-1 ta' Jannar 2029.”
- ;
- (b) jiżdied il-paragrafu li ġej:
- “9. Is-sustanzi u t-taħlitiet li jkunu ġew ittikkettati f'konformità mal-Artikolu 17(1), l-Artikolu 25(6) u t-Taqsima 1.5.1.2 u t-Taqsima 1.6 tal-Anness I kif applikabbli nhar [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: għandha tiddaħhal id-data tal-jum ta' qabel id-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament] u li jkunu tqieghdu fis-suq qabel [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: għandha tiddaħhal id-data 36 xahar wara d-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament] ma għandhomx ikunu meħtieġa li jiġu ttikkettati f'konformità ma' dan ir-Regolament kif emendata bi [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: għandha tiddaħhal ir-referenza għal dan ir-Regolament] sa [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: għandha tiddaħhal id-data 60 xahar wara d-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament].”
- ;
- (10) l-Annessi I u II huma emendati f'konformità mal-Anness I ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Emendi tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009

Ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009 huwa emendat kif ġej:

(1) Jiddaħħal l-Artikolu li ġej:

“Artikolu 14a

Talbiet għall-inklużjoni ta’ sustanzi użati bħala koloranti, preservattivi jew filtri tal-UV fl-Annessi IV, V jew VI

1. Talba biex sustanza li għandha tintuża bħala kolorant, preservattiv jew filtru tal-UV tiġi inkluża fl-Anness IV, fl-Anness V jew fl-Anness VI, kif applikabbli, tista’ tiġi mressqa lill-Kummissjoni. Din għandha tkun akkumpanjata minn evidenza xjentifika u minn dokumentazzjoni li juru li minhabba l-aktar progress tekniku u xjentifiku reċenti, is-sustanza hija sikura għall-użu fil-prodotti kozmetiċi.
2. Wara li tirċievi t-talba msemmiya fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha tfittex opinjoni tal-SCCS dwar is-sikurezza tas-sustanza għall-użu fil-prodotti kozmetiċi mingħajr dewmien żejjed.
3. L-SCCS għandu jibgħat l-opinjoni tiegħu lill-Kummissjoni fi żmien 12-il xahar wara li jirċievi t-talba mill-Kummissjoni msemmiya fil-paragrafu 2. Il-Kummissjoni tista’ testendi dik l-iskadenza jekk tkun meħtieġa evidenza addizzjonali.”

;

(2) L-Artikolu 15 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 2 huwa emendat kif ġej:

(i) it-tieni subparagrafu huwa sostitwit b’dan li ġej:

“2. Madankollu, tali sustanzi jistgħu jintużaw fi prodotti kozmetiċi jekk titressaq talba għal deroga lill-Kummissjoni sa mhux aktar tard minn 3 xhur wara d-data tad-dhul fis-seħh tal-emendi għall-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 li jikklassifikaw is-sustanza bħala sustanza CMR tal-kategorija 1A jew 1B. Il-Kummissjoni għandha tagħti d-deroga meta jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:

- (a) ma jkunx hemm sustanzi alternattivi xierqa disponibbli, kif iddokumentat f’analizi tal-alternattivi;
- (b) is-sustanzi jkunu ġew evalwati u nstabu li huma sikuri mill-SCCS għal użu partikolari tal-kategorija tal-prodotti kozmetiċi, meta jitqies l-esponiment għal daww il-prodotti, l-esponiment ġenerali minn sorsi għajr il-kozmetiċi u ta’ gruppi vulnerabbli tal-popolazzjoni.”.

(ii) it-tielet subparagrafu huwa sostitwit b’dan li ġej:

“Għall-fini tat-tieni subparagrafu, il-punt (a), sustanza għandha titqies bħala alternattiva xierqa jekk tissodisfa l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:

- (a) l-użu tagħha fil-prodotti kozmetiċi jirriżulta f’riskju ġenerali mnaqqas għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent;
- (b) tipprovdi funzjoni ekwivalenti għas-sustanza klassifikata, fi prodott kozmetiku lest b’effett simili u bl-istess livell ta’ effikaċja;
- (c) tkun teknikament fattibbli u ekonomikament vijabbli;

- (d) mhijiex ristretta, mhijiex protetta minn drittijiet esklużivi, u hija disponibbli fis-suq fuq skala kbira, fi kwantitajiet kbar biżżejjed biex tiġi ssodisfata d-domanda attwali u mistennija.”

;

(iii) is-subparagrafu li ġej jiddaħhal wara r-raba' subparagrafu:

“L-iskadenza stabbilita fir-raba' subparagrafu ta' dan il-paragrafu għandha tibda fid-data tad-dhul fis-sehh tal-emendi rilevanti għall-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 li jikklassifikaw is-sustanza kkonċernata bħala sustanza CMR tal-kategorija 1A, jew 1B.”;

(b) jiżdiedu l-paragrafi 5, 6 u 7 li ġejjin:

“5. Il-projbizzjoni msemija fil-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu ma għandhiex tapplika għal sustanza fejn ir-rotta ta' esponiment orali jew ta' teħid man-nifs għall-klassifikazzjoni armonizzata tas-sustanzi CMR tkun giet indikata b'mod espliċitu fil-kolonna “Kodiċi tad-dikjarazzjoni tal-periklu” taħt il-“Klassifikazzjoni” fil-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008. Jekk jirriżulta riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem minn prodotti kożmetiċi li fihom tali sustanza minhabba ingestjoni jew teħid man-nifs inċidentali, il-Kummissjoni għandha titlob opinjoni tal-SCCS dwar is-sikurezza tas-sustanza kkonċernata f'dawk it-tipi ta' prodotti speċifiċi mingħajr dewmien żejjed.

6. Il-projbizzjoni msemija fil-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu ma għandhiex tapplika għal sustanza estratta minn pjanti jew partijiet ta' pjanti u mhux modifikata kimikament kif definita fl-Artikolu 3, il-punt (40), tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, li fiha aktar minn kostitwent wiehed, li mill-inqas wiehed minnhom ikun ġie kklassifikat bħala sustanza CMR tal-kategorija 1A, 1B, jew 2 skont il-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008. Jekk riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem jirriżulta mill-użu ta' tali sustanza fil-prodotti kożmetiċi, il-Kummissjoni għandha tfittex opinjoni tal-SCCS dwar is-sikurezza ta' dik is-sustanza għall-użu tagħha fil-prodotti kożmetiċi mingħajr dewmien żejjed.

Għall-fini ta' dan il-paragrafu, “pjanti” tirreferi għal organiżmi ħajjin jew mejtin mirrenji Plantae u Fungi, u tinkludi l-alka, il-likeni u l-ħmira.

7. Il-prodotti kożmetiċi li jkun fihom sustanza kklassifikata bħala sustanza CMR tal-kategorija 1A, 1B, jew 2 skont il-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 ipprojbata milli tintuża fi prodotti kożmetiċi jew tali sustanza li ma tkunx konformi ma' restrizzjoni jistgħu jibqgħu jittqiegħdu fis-suq għal 12-il xahar u jitpoġġew għad-dispożizzjoni fis-suq għal 24 xahar wara d-dhul fis-sehh tal-emendi rilevanti għall-Annessi rilevanti ta' dan ir-Regolament.”

;

(3) Fl-Artikolu 16, jithassru l-paragrafi 3 u 7;

(4) Fl-Artikolu 19, il-paragrafu 6 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“6. L-informazzjoni msemija fil-paragrafu 1, il-punt (g) għandha tiġi espressa bl-użu tal-isem komuni tal-ingredjent f'konformità man-nomenklatura rikonoxxuta internazzjonalment u fin-nuqqas ta' isem komuni tal-ingredjent, għandu jintuża terminu kif jinsab f'nomenklatura aċċettata b'mod ġenerali.”

;

- (5) Fl-Artikolu 22, ir-raba' subparagrafu, tithassar it-tieni sentenza;
- (6) jithassar l-Artikolu 33;
- (7) l-Anness I huwa emendat f'konformità mal-Anness II ta' dan ir-Regolament;
- (8) l-Annessi II sa VI huma emendati f'konformità mal-Anness III ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Emendi tar-Regolament (UE) 2019/1009

Ir-Regolament (UE) 2019/1009 huwa emendat kif ġej:

- (1) fl-Artikolu 2, jiddaħhal il-punt (15a) li ġej:
 “(15a) “kuntatt digitali” tfisser kwalunkwe mezz ta’ komunikazzjoni agġornat u aċċessibbli online li permezz tiegħu l-operaturi ekonomiċi jistgħu jintlaħqu jew tista’ ssir komunikazzjoni magħhom minghajr il-htieġa ta’ registrazzjoni jew li titnizzel applikazzjoni;”
 ;
- (2) l-Artikolu 6 huwa emendat kif ġej:
 - (a) il-paragrafu 2 huwa emendat kif ġej:
 - (i) it-tieni subparagrafu huwa sostitwit b’dan li ġej:
 “Meta l-konformità ta’ prodott fertilizzanti tal-UE mar-rekwiziti applikabbli stipulati f’dan ir-Regolament tkun intweriet permezz ta’ dik il-proċedura ta’ valutazzjoni tal-konformità, il-manifatturi għandhom ihejju dikjarazzjoni ta’ konformità tal-UE, f’forma elettronika, u jwahhlu l-markatura CE.”;
 - (ii) jizdied is-subparagrafu li ġej:
 “Il-manifatturi għandhom jiżguraw li l-prodott fertilizzanti tal-UE jkun akkumpanjat minn indirizz tal-internet jew minn trasportatur tad-data li permezz tiegħu tkun tista’ tiġi aċċessata d-dikjarazzjoni ta’ konformità tal-UE.”;
 - (b) fil-paragrafu 3, it-tieni subparagrafu huwa sostitwit b’dan li ġej:
 “Fuq talba, il-manifatturi għandhom jagħmlu d-dikjarazzjoni ta’ konformità tal-UE disponibbli għal operaturi ekonomiċi oħra f’forma elettronika.”;
 - (c) fil-paragrafu 6, l-ewwel subparagrafu, l-ewwel u t-tieni sentenza huma sostitwiti b’dan li ġej:
 “Il-manifatturi għandhom jindikaw fuq l-imballaġġ tal-prodott fertilizzanti tal-UE isimhom, l-isem kummerċjali registrat jew it-trademark registrata tagħhom kif ukoll l-indirizz postali u l-kuntatt digitali tagħhom jew, fejn il-prodott fertilizzanti tal-UE jiġi fornut minghajr imballaġġ, f’dokument li jakkumpanja l-prodott fertilizzanti tal-UE. L-indirizz postali u l-kuntatt digitali għandu jindika punt uniku li permezz tiegħu jkun jista’ jiġi kkuntattjat il-manifattur.”
 ;
 - (d) fil-paragrafu 9, l-ewwel sentenza hija sostitwita b’dan li ġej:

“Il-manifatturi għandhom, wara talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti, jipprovdu lill-awtorità, f’forma elettronika, bl-informazzjoni u bid-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex tintwera l-konformità tal-prodott fertilizzanti tal-UE ma’ dan ir-Regolament, b’lingwa li tkun tista’ tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità.”

;

- (3) fl-Artikolu 7(2), il-punt (b) huwa sostitwit b’dan li ġej:

“(b) wara talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti, jipprovdu lil dik l-awtorità, f’forma elettronika, bl-informazzjoni u bid-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex tintwera l-konformità ta’ prodott fertilizzanti tal-UE;”

;

- (4) l-Artikolu 8 huwa emendat kif ġej:

- (a) fil-paragrafu 2, l-ewwel subparagrafu, it-tieni sentenza hija sostitwita b’dan li ġej:

“Huma għandhom jiżguraw li l-manifattur ikun fassal id-dokumentazzjoni teknika, li l-prodott fertilizzanti tal-UE jkun akkumpanjat mill-indirizz tal-internet jew trasportatur tad-data li permezz tiegħu tkun tista’ tiġi aċċessata d-dikjarazzjoni ta’ konformità tal-UE u, fejn xieraq, minn dokumenti oħra meħtieġa, u li l-manifattur ikun ikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 6(5) u (6).”

;

- (b) fil-paragrafu 3, l-ewwel sentenza hija sostitwita b’dan li ġej:

“L-importaturi għandhom jindikaw isimhom, l-isem kummerċjali registrat jew it-trademark registrata tagħhom u l-indirizz postali u l-kuntatt diġitali fuq l-imballaġġ tal-prodott fertilizzanti tal-UE jew, fejn il-prodott fertilizzanti tal-UE jiġi fornut mingħajr imballaġġ, f’dokument li jakkumpanja l-prodott fertilizzanti tal-UE.”

;

- (c) il-paragrafu 8 huwa sostitwit b’dan li ġej:

“8. L-importaturi għandhom, għal 5 snin wara li l-prodott fertilizzanti tal-UE jkun tqiegħed fis-suq, iżommu kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet ta’ sorveljanza tas-suq u jiżguraw li d-dokumentazzjoni teknika tkun tista’ ssir disponibbli għal dawk l-awtoritajiet, fuq talba.

Fuq talba, l-importaturi għandhom jagħmlu d-dikjarazzjoni ta’ konformità tal-UE disponibbli għal operatori ekonomiċi oħra f’forma elettronika.”

;

- (d) fil-paragrafu 9, l-ewwel sentenza hija sostitwita b’dan li ġej:

“L-importaturi għandhom, wara talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti, jipprovdu lill-awtorità, f’forma elettronika, bl-informazzjoni u bid-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex tintwera l-konformità tal-prodott fertilizzanti tal-UE ma’ dan ir-Regolament, b’lingwa li tkun tista’ tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità.”

;

(5) l-Artikolu 9 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 2, l-ewwel subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Qabel ma jpoġġu għad-dispożizzjoni fis-suq prodott fertilizzanti tal-UE, id-distributuri għandhom jivverifikaw li dan ikun akkumpanjat mill-indirizz tal-internet jew mit-trasportatur tad-data li permezz tiegħu tista' tiġi aċċessata d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE u, fejn xieraq, mid-dokumenti meħtieġa l-oħra, inkluż l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 6(7) jew l-Artikolu 8(4) ipprovduta bil-mod speċifikat fihom, b'lingwa li tinftiehem faċilment mill-utenti aħħarin fl-Istat Membru li fih il-prodott fertilizzanti tal-UE jkun se jitpoġġa għad-dispożizzjoni fis-suq, u li l-manifattur u l-importatur ikunu kkonformaw mar-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 6(5) u (6) u l-Artikolu 8(3) rispettivament.”

;

(b) fil-paragrafu 5, l-ewwel sentenza hija sostitwita b'dan li ġej:

“Id-distributuri għandhom, wara talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti, jipprovdu lill-awtorità, f'forma elettronika, bl-informazzjoni u bid-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex tintwera l-konformità tal-prodott fertilizzanti tal-UE ma' dan ir-Regolament.”

;

(6) l-Artikolu 15 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“2. Ir-rekords u l-korrispondenza relatati mal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom jitfasslu, f'forma elettronika, b'lingwa uffiċjali tal-Istat Membru fejn ikun stabbilit il-korp notifikat li jwettaq il-proċeduri jew b'lingwa aċċettata minn dak il-korp.”

(b) jizdied il-paragrafu 3 li ġej:

“3. Il-manifattur għandu jipprovdi lill-korp notifikat li jwettaq il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità bl-informazzjoni u bid-dokumentazzjoni kollha relatati mal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità f'forma elettronika.”

;

(7) fl-Artikolu 16, jizdiedu l-paragrafi 5 u 6 li ġejjin:

“5. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tiġi pprovduta f'format li jinqara mill-magni u miftuħ kif definit fl-Artikolu 2, il-punti (13) u (14), tad-Direttiva (UE) 2019/1024 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill* u li jissodisfa r-rekwiżiti għat-tikketti diġitali stabbiliti fl-Artikolu 11b(4), il-punti (a) sa (d).

Meta jintuza trasportatur tad-data biex jipprovdi aċċess għad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, dan jenhtieg li jakkumpanja l-prodott f'konformità mal-Artikolu 11b(5) u jkun ibbażat fuq waħda mis-soluzzjonijiet tekniċi elettronici li l-operaturi ekonomiċi jistgħu jużaw biex jipprovdu t-tikketta diġitali stabbilita abbażi tal-Artikolu 42(9). L-operaturi ekonomiċi li jipprovdu d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE bl-użu ta' trasportatur tad-data ma għandhomx jittraċċaw, janalizzaw jew jużaw kwalunkwe informazzjoni dwar l-

użu għal finijiet oħra għajr dak li huwa assolutament meħtieġ biex tiġi pprovduta l-informazzjoni rilevanti b'mod diġitali.

Meta tintuża tikketta diġitali f'konformità mal-Artikolu 11a, it-trasportatur tad-data użat għat-tikketta diġitali għandu jipprovdi wkoll aċċess għad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE.

*Id-Direttiva (UE) 2019/1024 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019 dwar id-data miġtuha u l-użu mill-ġdid tal-informazzjoni tas-settur pubbliku, (GU L 172, 26.6.2019, p. 56, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/1024/oj>).”

6. Fejn legiżlazzjoni oħra tal-Unjoni applikabbli għall-prodotti fertilizzanti tal-UE tirrikjedi li l-operatur ekonomiku jinkludi l-informazzjoni li l-prodott jikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti f'dik il-legiżlazzjoni f'passaport diġitali tal-prodotti jew li jtellja' d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE f'passaport diġitali tal-prodotti, l-informazzjoni stabbilita fl-Anness V li għandha tiġi inkluża fid-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u kwalunkwe informazzjoni dwar l-ittikkettar diġitali f'konformità mal-Artikolu 11b, jekk applikabbli, għandha tiġi pprovduta biss f'dak il-passaport diġitali tal-prodotti.”

;

- (8) fl-Artikolu 41(1), il-punt (c) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“(c) id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE ma tkunx tfasslet jew ma tkunx tfasslet b'mod korrett, jew il-prodott fertilizzanti tal-UE ma jkunx akkumpanjat mill-indirizz tal-internet jew mit-trasportatur tad-data li permezz tiegħu tista' tiġi aċċessata d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE.”

- (9) l-Artikolu 42 huwa emendat kif ġej:

- (a) fil-paragrafu 4, id-dikjarazzjoni introduttorja hija sostitwita b'dan li ġej:

“Il-Kummissjoni tista' tadotta atti delegati skont il-paragrafu 1 li jemendaw l-Anness II biex iżżid mikroorganizmi jew varjanti ta' mikroorganizmi godda, jew metodi tal-ipproċessar addizzjonali fil-kategorija ta' materjali komponenti għal tali organizmi wara li tkun iġverifikat liema varjanti tal-mikroorganizmi addizzjonali jissodisfaw il-kriterji fil-paragrafu 1, il-punt (b), abbażi tad-data li ġejja:”

;

- (b) jiddaħhal il-paragrafu 4a li ġej:

“4a. Il-Kummissjoni tista' tadotta wkoll atti delegati skont il-paragrafu 1 li jemendaw l-Anness II biex tistabbilixxi kriterji u metodoloġija għall-valutazzjoni ta' mikroorganizmi għajr dawk elenkati fl-Anness II, li, jekk il-konformità ma' dawk il-kriterji tintwera fil-valutazzjoni tal-konformità tal-prodott fertilizzanti tal-UE f'konformità ma' dik il-metodoloġija, jistgħu jintużaw bħala materjal komponenti fil-prodotti fertilizzanti tal-UE. Il-kriterji u l-metodoloġija għandhom jippermettu l-verifika li l-mikroorganizmi jissodisfaw il-kriterji fil-paragrafu 1, il-punt (b), u jipprevedu, bħala minimu, il-kunsiderazzjoni tal-elementi li ġejjin:

- (a) letteratura xjentifika li tirrapporta dwar il-produzzjoni, il-konservazzjoni u l-użu sikuri tal-mikroorganizmu;

(b) relazzjoni tassonomika ma' speċijiet ta' mikroorganizmi li jissodisfaw ir-rekwiżiti għal Preżunzjoni Kwalifikata tas-Sikurezza kif stabbilit mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel;

(c) informazzjoni dwar il-proċess tal-produzzjoni tal-mikroorganizmu, inkluż, fejn rilevanti, il-kompożizzjoni tal-medium għall-kultivazzjoni, il-metodi tal-ipproċessar bħat-tnixxif bl-atomizzazzjoni, it-tnixxif b'sodda fluwidizzata, it-tnixxif statiku, iċ-ċentrifugazzjoni, id-diżattivazzjoni permezz tas-sħana, il-filtrazzjoni u t-tħin;

(d) informazzjoni dwar l-identità u l-livelli ta' residwi ta' intermedjarji tar-residwi, tossini jew metaboliti mikrobjali fil-materjal komponenti;

(e) l-okkorrenza naturali, is-sopravivenza u l-mobbilità fl-ambjent;

(f) is-suxxettibbiltà għall-aġenti antimikrobiċi rilevanti kollha kif iddefinita fl-Anness, l-Introduzzjoni għall-Parti B, il-punt (ii)(28), tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 283/2013*, bl-eċċezzjoni tar-reżistenza intrinsika.

*Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 283/2013 tal-1 ta' Marzu 2013 li jistipula r-rekwiżiti tad-data għas-sustanzi attivi, skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 93, 3.4.2013, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/283/oj>).⁷

;

(10) jithassar l-Artikolu 43;

(11) l-Annessi I, II u IV tar-Regolament (UE) 2019/1009 huma emendati f'konformità mal-Anness IV ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 4

Dispożizzjonijiet tranżizzjonali

1. B'deroga mit-Taqsima 1.5.2.4.1 u mit-Taqsima 1.5.2.4.2 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 kif applikabbli fid-9 ta' Diċembru 2024, is-sustanzi u t-taħlitiet, sat-30 ta' Ġunju 2026, jistgħu jkunu kklassifikati, ittikkettati u imballati f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 kif emendat mill-punti (5), (6) u (7) tal-Anness I ta' dan ir-Regolament.

B'deroga mill-Artikolu 30 u mill-Artikolu 48 tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u mill-Parti 5 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 kif applikabbli fil-9 ta' Diċembru 2024, is-sustanzi u t-taħlitiet, sal-31 ta' Diċembru 2027, jistgħu jkunu kklassifikati, ittikkettati u imballati f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 kif emendat mill-Artikolu 1, il-punti (5), (7) u (8) ta' dan ir-Regolament u l-punt (9) tal-Anness I ta' dan ir-Regolament.

B'deroga mill-Artikolu 17(1), l-Artikolu 25(6) tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, it-Taqsima 1.5.1.2 u t-Taqsima 1.6 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 kif applikabbli nhar [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: *għandha tiddaħhal id-data tal-jum ta' qabel id-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament*], is-sustanzi u t-taħlitiet, sal-[Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: *għandha tiddaħhal id-data tal-aħhar jum tax-xahar li jiġi 35 xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament*], jistgħu jkunu kklassifikati, ittikkettati u imballati f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 kif emendat mill-Artikolu 1, il-punti (2) u (3) ta' dan ir-Regolament u l-punti (3) u (8) tal-Anness I ta' dan ir-Regolament.

2. L-Istati Membri ma għandhomx jimpedixxu t-tpoġġija għad-dispożizzjoni fis-suq ta' prodotti li tqiegħdu fis-suq f'konformità mar-Regolament (UE) 2019/1009 qabel [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: għandha tiddaħħal 24 xahar wara d-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament].

Artikolu 5

Dhul fis-seħħ u applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.
2. Il-punti (4) sa (7) tal-Anness I għandhom japplikaw mill-1 ta' Lulju 2026.
3. L-Artikolu 1, il-punti (5) sa (8) u l-punti (1), (2) u (9) tal-Anness I għandhom japplikaw mill-1 ta' Jannar 2028.
4. L-Artikolu 1, il-punti (1), (2) u (3), u l-punti (3) u (8) tal-Anness I għandhom japplikaw minn [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: għandha tiddaħħal id-data 36 xahar wara d-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]
5. L-Artikolu 2, il-punti (1) sa (8) għandhom japplikaw minn [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: għandha tiddaħħal id-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]
6. L-Artikolu 3, il-punti (1) sa (8), u l-Anness IV, il-punt (1) u (3), għandhom japplikaw minn [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: għandha tiddaħħal id-data 24 xahar wara d-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament].

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Strasburg,

Għall-Parlament Ewropew
Il-President
[...]

Għall-Kunsill
Il-President
[...]

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA U DIGITALI LEĠIŻLATTIVA

1.	QAFAS TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA	3
1.1.	Titolu tal-proposta/tal-inizjattiva	3
1.2.	Qasam/Oqsma ta' politika kkonċernat(i)	3
1.3.	Objettiv(i).....	3
1.3.1.	Objettiv(i) ġenerali	3
1.3.2.	Objettiv(i) speċifiku/speċifiċi.....	3
1.3.3.	Riżultat(i) u impatt mistennija	3
1.3.4.	Indikaturi tal-prestazzjoni	3
1.4.	Il-proposta/L-inizjattiva hija relatata ma':	4
1.5.	Raġunijiet għall-proposta/għall-inizjattiva.....	4
1.5.1.	Rekwiżit(i) li jrid(u) jiġi/u ssodisfat(i) fuq terminu qasir jew twil inkluża kronoloġija dettaljata għat-tnedija tal-implimentazzjoni tal-inizjattiva	4
1.5.2.	Valur miżjud tal-involviment tal-UE (dan jista' jirriżulta minn fatturi differenti, eż. gwadanji mill-koordinazzjoni, ċertezza legali, aktar effettività jew komplementarjetajiet). Għall-finijiet ta' din it-taqsim, "valur miżjud tal-involviment tal-UE" huwa l-valur li jirriżulta mill-azzjoni tal-UE, li huwa addizzjonali għall-valur illi kieku kien jinholq mill-Istati Membri waħedhom.	4
1.5.3.	Tagħlimiet meħuda minn esperjenzi simili fl-imghoddi.....	4
1.5.4.	Kompatibbiltà mal-Qafas Finanzjarju Pluriennali u sinerġiji possibbli ma' strumenti xierqa ohra.....	5
1.5.5.	Valutazzjoni tal-ghazliet differenti ta' finanzjament disponibbli, inkluż l-ambitu għar-riallokazzjoni	5
1.6.	Durata tal-proposta/tal-inizjattiva u tal-impatt finanzjarju tagħha.....	6
1.7.	Metodu/i tal-implimentazzjoni tal-baġit ippjanat(i).....	6
2.	MIŻURI TA' ĠESTJONI	8
2.1.	Regoli ta' monitoraġġ u ta' rapportar.....	8
2.2.	Sistema/i ta' ġestjoni u ta' kontroll	8
2.2.1.	Ġustifikazzjoni tal-metodu/i tal-implimentazzjoni tal-baġit, tal-mekkaniżmu/i għall-implimentazzjoni tal-finanzjament, tal-modalitajiet ta' pagament u tal-istrategija ta' kontroll proposta	8
2.2.2.	Informazzjoni dwar ir-riskji identifikati u s-sistema/i ta' kontroll intern stabbilita/i għall-mitigazzjoni tagħhom	8
2.2.3.	Stima u ġustifikazzjoni tal-kosteffettività tal-kontrolli (proporzjon bejn il-kostijiet tal-kontroll u l-valur tal-fondi relatati ġestiti) u valutazzjoni tal-livelli mistennija tar-riskju ta' errur (mal-hlas u fl-gheluq).....	8
2.3.	Miżuri għall-prevenzjoni ta' frodi u ta' irregolaritajiet.....	9
3.	IMPATT FINANZJARJU STMAT TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA.....	10

3.1.	Intestatura/i tal-qafas finanzjarju pluriennali u l-linja/i baġitarja/i tan-nefqa affettwata/i.....	10
3.2.	Impatt finanzjarju stmat tal-proposta fuq l-appropriazzjonijiet	12
3.2.1.	Sommarju tal-impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet operazzjonali	12
3.2.1,1.	Appropriazzjonijiet mill-baġit ivvutat	12
3.2.1,2.	Appropriazzjonijiet minn dħul assenjat estern	17
3.2.2.	Output stmat ifffinanzjat minn appropriazzjonijiet operazzjonali.....	22
3.2.3.	Sommarju tal-impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet amministrattivi	24
3.2.3,1.	Appropriazzjonijiet mill-baġit ivvutat.....	24
3.2.3,2.	Appropriazzjonijiet minn dħul assenjat estern	24
3.2.3,3.	Total tal-appropriazzjonijiet.....	24
3.2.4.	Rekwiżiti stmati ta' riżorsi umani	25
3.2.4,1.	Ifffinanzjati mill-baġit ivvutat	25
3.2.4,2.	Ifffinanzjati minn dħul assenjat estern	26
3.2.4,3.	Rekwiżiti totali ta' riżorsi umani	26
3.2.5.	Harsa ġenerali lejn l-impatt stmat fuq l-investimenti relatati mat-teknoloġija digitali	28
3.2.6.	Kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali	28
3.2.7.	Kontribuzzjonijiet ta' partijiet terzi.....	28
3.3.	Impatt stmat fuq id-dħul.....	29
4.	DIMENSIJONIJIET DIĠITALI	29
4.1.	Rekwiżiti ta' rilevanza diġitali	30
4.2.	Data	30
4.3.	Soluzzjonijiet diġitali	31
4.4.	Valutazzjoni tal-interoperabbiltà.....	31
4.5.	Miżuri li jappoġġaw l-implimentazzjoni diġitali	32

1. QAFAS TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA

1.1. Titolu tal-proposta/tal-inizjattiva

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1272/2008, (KE) Nru 1223/2009 u (UE) 2019/1009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tas-simplifikazzjoni ta' certi rekwiżiti u proċeduri għall-prodotti kimiċi

1.2. Qasam/Oqsma ta' politika kkonċernat(i)

Regolamentazzjoni Ahjar, Kompetittività

1.3. Objettiv(i)

1.3.1. Objettiv(i) ġenerali

Li jiġu appoġġati t-tkabbir u l-iżvilupp tal-kumpaniji, u b'hekk jiżiedu l-kompetittività u l-kontribut tagħhom għall-benesseri u l-prosperità Ewropej, filwaqt li fl-istess hin jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent.

Li jiġi promoss ambjent tan-negozju favorevoli u li jitnaqqsu l-piżijiet amministrattivi għall-kumpaniji, u b'hekk tissaħħaħ il-kapaċità tagħhom li jinnovaw, joħolqu l-impjiegi, u jikkontribwixxu għat-tkabbir ekonomiku.

1.3.2. Objettiv(i) speċifiku/speċifiċi

Li jiġu ssimplifikati u integrati ċerti rekwiżiti u proċeduri għall-prodotti kimiċi identifikati bħala li huma partikolarment ta' piż mill-industrija u mill-awtoritajiet.

Li jiżiedu l-kosteffettività u l-kompetittività ġenerali tal-industrija tas-sustanzi kimiċi tal-UE u tas-setturi relatati, filwaqt li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent.

1.3.3. Riżultat(i) u impatt mistennija

Il-proposta/l-inizjattiva hija mistennija jkollha l-effetti li ġejjin fuq il-benefiċjarji/il-gruppi fil-mira:

Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008

- Is-simplifikazzjoni u l-għoti ta' aktar flessibbiltà lir-regoli tal-ifformattjar għall-ittikkettar skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008, it-tneħħija ta' kostijiet eċċessivi għall-industrija;
- It-tnaqqis tal-piż fuq in-negozji u t-titjib taċ-ċirkolazzjoni libera tas-sustanzi u t-taħlitiet, billi jittaqqaw l-obbligi għar-reklamar ta' sustanzi u taħlitiet perikolużi, u t-tnaqqis tal-kamp ta' applikazzjoni tal-obbligi għar-reklamar u l-bejgħ mill-bogħod għall-pubbliku ġenerali.
- It-tnaqqis tal-piż amministrattiv għall-atturi fil-katina tal-provvista tas-sustanzi kimiċi billi jitneħħew l-iskadenzi preskritti għall-ittikkettar mill-ġdid.

- It-titjib tač-ċarezza legali, biex b’hekk isir kontribut għal infurzar aħjar, billi jiġi ssimplifikat l-użu ta’ derogi għal imballaġġ iżgħar, u tiżdied aktar flessibbiltà għall-ittikkettar tal-istazzjonijiet tal-forniment tal-fjuwil.

Ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009

- It-tnaqqis tal-piż amministrattiv u ta’ konformità bla bżonn għall-manifatturi tal-kożmetiċi, speċjalment l-SMEs, biex ikunu jistgħu jinvestu aktar fir-R&Ż u fl-innovazzjoni;
- L-iżgurar li l-konsumaturi u l-professjonisti jirċievu prodotti kożmetiċi sikuri li jissodisfaw il-htigijiet u l-aspettattivi tagħhom.

Ir-Regolament (UE) 2019/1009

- It-ttejjig tal-manifatturi biex jikkummerċjalizzaw il-prodotti tagħhom bhala prodotti fertilizzanti tal-UE fis-Suq Uniku;
- It-ttejjija tat-triq għall-użu ta’ varjetà akbar ta’ mikroorganizmi fl-UE, il-holqien ta’ opportunitajiet ekonomiċi fl-UE u t-tnaqqis tal-użu tal-fertilizzanti mill-bdiewa;
- It-tħaffif tal-adozzjoni ta’ atti delegati biex jiġu emendati l-kategoriji tal-materjali komponenti fl-Anness II tar-Regolament;
- It-tnaqqis tal-piż amministrattiv għall-kumpaniji u għall-awtoritajiet marbuta mal-immaniġġar tad-dokumenti stampati.

1.3.4. *Indikaturi tal-prestazzjoni*

M/A

1.4. **Il-proposta/L-inizjattiva hija relatata ma’: L-ebda waħda minn dawn ta’ hawn taht**

- ☐ azzjoni ġdida
- ☐ azzjoni ġdida b’segwitu għal proġett pilota/azzjoni preparatorja⁴⁵
- ☐ l-estensjoni ta’ azzjoni eżistenti
- ☐ fużjoni jew ridirezzjonar ta’ azzjoni waħda jew aktar lejn azzjoni oħra/ġdida

1.5. **Raġunijiet għall-proposta/għall-inizjattiva**

1.5.1. *Rekwiżit(i) li jrid(u) jiġi/u ssodisfat(i) fuq terminu qasir jew twil inkluża kronoloġija dettaljata għat-tnedija tal-implimentazzjoni tal-inizjattiva*

M/A

1.5.2. *Valur miżjud tal-involviment tal-UE (dan jista’ jirriżulta minn fatturi differenti, eż. gwadanji mill-koordinazzjoni, ċertezza legali, aktar effettività jew komplementarjetajiet). Għall-finijiet ta’ din it-taqsima, “valur miżjud tal-involviment tal-UE” huwa l-valur li jirriżulta mill-azzjoni tal-UE, li huwa addizzjonali għall-valur illi kieku kien jinholq mill-Istati Membri waħedhom.*

Din il-proposta tikkonċerna att li jemenda l-leġislazzjoni tal-UE. Għalhekk, dan jista’ jsir biss fil-livell tal-UE.

⁴⁵

Kif imsemmi fl-Artikolu 58(2), il-punt (a) jew (b) tar-Regolament Finanzjarju.

1.5.3. *Tagħlimiet meħuda minn esperjenzi simili fl-imghoddi*

M/A

1.5.4. *Kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju pluriennali u sinerġiji possibbli ma' strumenti xierqa oħra*

Il-proposta ma għandha l-ebda implikazzjoni għall-baġit

1.5.5. *Valutazzjoni tal-għażliet differenti ta' finanzjament disponibbli, inkluż l-ambitu għar-riallokazzjoni*

Il-proposta ma għandha l-ebda implikazzjoni għall-baġit

1.6. Durata tal-proposta/tal-inizjattiva u tal-impatt finanzjarju tagħha

☐ **durata limitata**

- ☐ fis-sehħ minn [JJ/XX]SSSS sa [JJ/XX]SSSS
- ☐ impatt finanzjarju minn SSSS sa SSSS għall-appropriazzjonijiet ta' impenn u minn SSSS sa SSSS għall-appropriazzjonijiet ta' pagament.

☐ **durata mhux limitata**

- Implimentazzjoni b'perjodu ta' tnedija minn SSSS sa SSSS,
- segwita minn operazzjoni fuq skala shiha.

1.7. Metodu/i tal-implimentazzjoni tal-baġit ippjanat(i)

☐ **Ġestjoni diretta** mill-Kummissjoni

- ☐ mid-dipartimenti tagħha, inkluż mill-persunal tagħha fid-delegazzjonijiet tal-Unjoni;
- ☐ mill-aġenziji eżekuttivi

☐ **Ġestjoni kondiviza** mal-Istati Membri

☐ **Ġestjoni indiretta** billi jiġu fdati kompiti ta' implimentazzjoni tal-baġit:

- ☐ lill-pajjiżi terzi jew lill-korpi nnominati minnhom
- ☐ lill-organizzazzjonijiet internazzjonali u lill-aġenziji tagħhom (għandhom jiġu speċifikati)
- ☐ lill-Bank Ewropew tal-Investiment u lill-Fond Ewropew tal-Investiment
- ☐ lill-korpi msemmija fl-Artikoli 70 u 71 tar-Regolament Finanzjarju
- ☐ lill-korpi tad-dritt pubbliku
- ☐ lill-korpi rregolati mid-dritt privat b'missjoni ta' servizz pubbliku sakemm dawn ikollhom garanziji finanzjarji adegwati
- ☐ lill-korpi rregolati mid-dritt privat ta' Stat Membru li jkunu fdati bl-implimentazzjoni ta' shubija pubblika-privata u li jkollhom garanziji finanzjarji adegwati
- ☐ lill-korpi jew lill-persuni fdati bl-implimentazzjoni ta' azzjonijiet speċifiċi fil-Politika Etera u ta' Sigurtà Komuni skont it-Titolu V tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, u identifikati fl-att bażiku rilevanti
- ☐ lill-korpi stabbiliti fi Stat Membru, rregolati mid-dritt privat ta' Stat Membru jew mid-dritt tal-Unjoni u eligibbli biex jiġu fdati, f'konformità mar-regoli speċifiċi għas-settur, bl-implimentazzjoni ta' fondi tal-Unjoni jew ta' garanziji baġitarji, sa fejn tali korpi jkunu kkontrollati minn korpi tad-dritt pubbliku jew minn korpi rregolati mid-dritt privat b'missjoni ta' servizz pubbliku, u jkunu pprovduti b'garanziji finanzjarji adegwati fil-forma ta' responsabbiltà *in solidum* mill-korpi kontrollanti jew b'garanziji finanzjarji ekwivalenti, li jistgħu, għal kull azzjoni, ikunu limitati għall-ammont massimu tal-appoġġ tal-Unjoni.

Kummenti

M/A

2. MIŻURI TA' ĠESTJONI

2.1. Regoli ta' monitoraġġ u ta' rapportar

Speċifika l-frekwenza u l-kundizzjonijiet.

M/A

2.2. Sistema/i ta' ġestjoni u ta' kontroll

2.2.1. *Ġustifikazzjoni tal-metodu/i tal-implimentazzjoni tal-baġit, tal-mekkaniżmu/i għall-implimentazzjoni tal-finanzjament, tal-modalitajiet ta' pagament u tal-istrateġija ta' kontroll proposta*

M/A

2.2.2. *Informazzjoni dwar ir-riskji identifikati u s-sistema/i ta' kontroll intern stabbilita/i għall-mitigazzjoni tagħhom*

M/A

2.2.3. *Stima u ġustifikazzjoni tal-kosteffettività tal-kontrolli (proporzjon bejn il-kostijiet tal-kontroll u l-valur tal-fondi relatati ġestiti) u valutazzjoni tal-livelli mistennija tar-riskju ta' errur (mal-ħlas u fl-għeluq)*

M/A

2.3. Miżuri għall-prevenzjoni ta' frodi u ta' irregolaritajiet

Speċifikazzjoni ta' miżuri ta' prevenzjoni u ta' protezzjoni eżistenti jew imbassra, eż. mill-istrateġija kontra l-frodi.

M/A

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

3.1. Intestatura/i tal-qafas finanzjarju pluriennali u l-linja/i baġitarja/i tan-nefqa affettwata/i

- Linji baġitarji eżistenti

Skont l-ordni tal-intestaturi tal-qafas finanzjarju pluriennali u tal-linji baġitarji.

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	Linja baġitarja	Tip ta' nefqa	Kontribuzzjoni			
	Numru	Diff./Mhux diff. ⁴⁶	mill-pajjiżi tal-EFTA ⁴⁷	minn pajjiżi kandidati u minn kandidati potenzjali ⁴⁸	Minn pajjiżi terzi oħra	dhul assenjat ieħor
	M/A	Diff./Mhux diff.	IVA/LE	IVA/LE	IVA/LE	IVA/LE

- Linji baġitarji godda mitluba

Skont l-ordni tal-intestaturi tal-qafas finanzjarju pluriennali u tal-linji baġitarji.

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	Linja baġitarja	Tip ta' nefqa	Kontribuzzjoni			
	Numru	Diff./Mhux diff.	mill-pajjiżi tal-EFTA	minn pajjiżi kandidati u minn kandidati potenzjali	minn pajjiżi terzi oħra	dhul assenjat ieħor
	M/A	Diff./Mhux diff.	IVA/LE	IVA/LE	IVA/LE	IVA/LE

⁴⁶ Diff. = Appropriazzjonijiet differenzjati/Mhux diff. = Appropriazzjonijiet mhux differenzjati.

⁴⁷ EFTA: Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Hieles.

⁴⁸ Pajjiżi kandidati u, meta jkun applikabbli, kandidati potenzjali mill-Balkani tal-Punent.

3.2. Impatt finanzjarju stmat tal-proposta fuq l-appropriazzjonijiet

3.2.1. Sommarju tal-impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet operazzjonali

- ☒ Il-proposta/L-inizjattiva ma tehtiegħ l-użu ta' appropriazzjonijiet operazzjonali
- ☐ Il-proposta/L-inizjattiva tehtiegħ l-użu ta' appropriazzjonijiet operazzjonali, kif spjegat hawn taht

3.2.1.1. Appropriazzjonijiet mill-baġit invutat

miljuni ta' EUR (sa tliet pożizzjonijiet deċimali)

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali		Numru					
DĠ: <.....>			Sena	Sena	Sena	Sena	TOTAL QFP
			2024	2025	2026	2027	2021-2027
Appropriazzjonijiet operazzjonali							
Linja baġitarja	Impenji	(1a)					0,000
	Pagamenti	(2a)					0,000
Linja baġitarja	Impenji	(1b)					0,000
	Pagamenti	(2b)					0,000
Appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett ta' programmi specifici ⁴⁹							
Linja baġitarja		(3)					0,000
TOTAL tal-appropriazzjonijiet għad-DĠ <.....>	Impenji	=1a+1b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Pagamenti	=2a+2b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
			Sena	Sena	Sena	Sena	TOTAL QFP
			2024	2025	2026	2027	2021-2027
• TOTAL tal-appropriazzjonijiet operazzjonali (l-intestaturi operazzjonali kollha)	Impenji	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Pagamenti	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

⁴⁹ Assistenza teknika u/jew amministrattiva u nefqa li tappoġġa l-implimentazzjoni ta' programmi u/jew azzjonijiet tal-UE (li qabel kienu l-linji "BA"), riċerka indiretta, riċerka diretta.

• TOTAL tal-appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett għal programmi speċifiċi (l-intestaturi operazzjonali kollha)		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL tal-appropriazzjonijiet skont l-INTESTATURI 1 sa 6 tal-qafas finanzjarju pluriennali (Ammont ta' referenza)	Impenji	=4+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Pagamenti	=5+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali		7	“Nefqa amministrattiva” ⁵⁰				
DĠ: <.....>			Sena 2024	Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027	TOTAL QFP 2021- 2027
•Riżorsi umani			0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
•Nefqa amministrattiva oħra			0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL DĠ <.....>		Appropriazzjonijiet	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

DĠ: <.....>			Sena 2024	Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027	TOTAL QFP 2021- 2027
•Riżorsi umani			0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
•Nefqa amministrattiva oħra			0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL DĠ <.....>		Appropriazzjonijiet	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

TOTAL tal-appropriazzjonijiet skont l-INTESTATURA 7 tal-qafas finanzjarju pluriennali		(Total tal-impenji = Total tal-pagamenti)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
--	--	---	-------	-------	-------	-------	-------

⁵⁰ Sabiex jiġu ddeterminati l-appropriazzjonijiet meħtieġa għandhom jintużaw iċ-ċifri relatati mal-kostijiet medji annwali, disponibbli fuq il-paġna web rilevanti tal-BUDGpedia.

miljuni ta' EUR (sa tliet pożizzjonijiet deċimali)

			Sena 2024	Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027	TOTAL QFP 2021-2027
TOTAL tal-appropriazzjonijiet skont l-INTESTATURI 1 sa 7		Impenji	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
tal-qafas finanzjarju pluriennali		Pagamenti	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
			Sena 2024	Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027	TOTAL QFP 2021-2027
TOTAL tal-appropriazzjonijiet operazzjonali	Impenji	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Pagamenti	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL tal-appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett għal programmi speċifiċi		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL tal-appropriazzjonijiet skont l- INTESTATURA <....> tal-qafas finanzjarju pluriennali	Impenji	=4+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Pagamenti	=5+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
			Sena 2024	Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027	TOTAL QFP 2021-2027
TOTAL tal-appropriazzjonijiet operazzjonali	Impenji	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Pagamenti	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL tal-appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett għal programmi speċifiċi		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL tal-appropriazzjonijiet skont l- INTESTATURA <....>		Impenji	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

tal-qafas finanzjarju pluriennali	Pagamenti	=5+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
			Sena 2024	Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027	TOTAL QFP 2021-2027
• TOTAL tal-appropriazzjonijiet operazzjonali (l-intestaturi operazzjonali kollha)	Impenji	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Pagamenti	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• TOTAL tal-appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett għal programmi speċifiċi (l-intestaturi operazzjonali kollha)		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL tal-appropriazzjonijiet skont l-Intestaturi 1 sa 6 tal-qafas finanzjarju pluriennali (Ammont ta' referenza)	Impenji	=4+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Pagamenti	=5+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	7	“Nefqa amministrattiva” ⁵¹
--	----------	---------------------------------------

miljuni ta' EUR (sa tliet pożizzjonijiet deċimali)

DĠ: <.....>	Sena 2024	Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027	TOTAL QFP 2021- 2027
•Riżorsi umani	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
•Nefqa amministrattiva oħra	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL DĠ <.....>	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Appropriazzjonijiet					

DĠ: <.....>	Sena 2024	Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027	TOTAL QFP 2021- 2027
-------------	--------------	--------------	--------------	--------------	----------------------------

⁵¹ Sabiex jiġu ddeterminati l-appropriazzjonijiet meħtieġa għandhom jintużaw iċ-ċifri relatati mal-kostijiet medji annwali, disponibbli fuq il-paġna web rilevanti tal-BUDGpedia.

•Rizorsi umani		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
•Nefqa amministrattiva oħra		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL DĠ <.....>	Appropriazzjonijiet	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

TOTAL tal-appropriazzjonijiet skont l-INTESTATURA 7 tal-qafas finanzjarju pluriennali	(Total tal-impenji = Total tal-pagamenti)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
--	---	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

miljuni ta' EUR (sa tliet pożizzjonijiet deċimali)

		Sena 2024	Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027	TOTAL QFP 2021-2027
TOTAL tal-appropriazzjonijiet skont l-INTESTATURI 1 sa 7	Impenji	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
tal-qafas finanzjarju pluriennali	Pagamenti	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.2. Output stmat iffinanzjat mill-appropriazzjonijiet operazzjonali (din it-taqsimma ma għandhiex timtela mill-aġenziji deċentralizzati)

Appropriazzjonijiet ta' impenn f' miljuni ta' EUR (sa tliet pożizzjonijiet deċimali)

Indika l-obiettivi u l-outputs ↓			Sena 2024		Sena 2025		Sena 2026		Sena 2027		Dahhal is-snin kollha li hemm bżonn biex turi d-durata tal-impatt (ara t-Taqsimma 1.6)						TOTAL	
	OUTPUTS																	
	Tip ⁵²	Kost medju	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru totali	Kost totali
OBJETTIV SPEĊIFIKU Nru 1 ⁵³ ...																		

⁵² L-outputs huma l-prodotti u s-servizzi li għandhom jiġu pprovduti (eż. l-ghadd ta' skambji ta' studenti ffinanzjati, l-ghadd ta' kilometri ta' toroq mibnija, eċċ.).

⁵³ Kif deskritt fit-Taqsimma 1.3.2. "Objettiv(i) speċifiku/speċifiċi"

- Output																	
- Output																	
- Output																	
Subtotal tal-obiettiv specifiku Nru 1																	
OBJETTIV SPECIFIKU Nru 2 ...																	
- Output																	
Subtotal tal-obiettiv specifiku Nru 2																	
TOTALI																	

3.2.3. Sommarju tal-impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet amministrattivi

- ☒ Il-proposta/L-inizjattiva ma teħtiegħ l-użu ta' appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva
- ☐ Il-proposta/L-inizjattiva teħtiegħ l-użu ta' appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva, kif spjegat hawn taħt

3.2.3.1. Appropriazzjonijiet mill-baġit ivvutat

APPROPRJAZZJONIJIET IVVUTATI	Sena	Sena	Sena	Sena	TOTAL 2021 - 2027
	2024	2025	2026	2027	
INTESTATURA 7					
Rizorsi umani	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Nefqa amministrattiva ohra	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal tal-INTESTATURA 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Barra mill-INTESTATURA 7					
Rizorsi umani	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Nefqa ohra ta' natura amministrattiva	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal barra mill-INTESTATURA 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

L-appropriazzjonijiet meħtieġa għar-rizorsi umani u għal nefqa oħra ta' natura amministrattiva se jiġu koperti mill-appropriazzjonijiet tad-DĠ diġà assenjati għall-ġestjoni tal-azzjoni u/jew diġà riallokati fid-DĠ, flimkien, jekk ikun meħtieġ, ma' kwalunkwe allokkazzjoni addizzjonali li tista' tingħata lid-DĠ ta' ġestjoni skont il-proċedura annwali ta' allokkazzjoni u fid-dawl tal-limitazzjonijiet baġitarji.

3.2.4. Rekwiżiti stmati ta' rizorsi umani

- ☒ Il-proposta/L-inizjattiva ma teħtiegħ l-użu ta' rizorsi umani
- ☐ Il-proposta/L-inizjattiva teħtiegħ l-użu ta' rizorsi umani, kif spjegat hawn taħt

3.2.4.1. Iffinanzjati mill-baġit ivvutat

L-istima għandha tiġi espressa f'unitajiet ekwivalenti għall-full-time (FTEs, Full-Time Equivalent)

APPROPRJAZZJONIJIET IVVUTATI		Sena 2024	Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027
•Pożizzjonijiet fit-tabella tal-persunal (uffiċjali u persunal temporanju)					
20 01 02 01 (Kwartieri Ġenerali u Uffiċċji tar-Rappreżentanza tal-Kummissjoni)		0	0	0	0
20 01 02 03 (Delegazzjonijiet tal-UE)		0	0	0	0
01 01 01 01 (Riċerka indiretta)		0	0	0	0
01 01 01 11 (Riċerka diretta)		0	0	0	0
Linji baġitarji oħra (speċifika)		0	0	0	0
• Persunal estern (FTEs)					
20 02 01 (AC, END mill-"pakkett globali")		0	0	0	0
20 02 03 (AC, AL, END u JPD fid-Delegazzjonijiet tal-UE)		0	0	0	0
Linja ta' appoġġ Ammin. [XX.01.YY.YY]	- fil-Kwartieri Ġenerali	0	0	0	0
	- fid-Delegazzjonijiet tal-UE	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, END - Riċerka indiretta)		0	0	0	0

01 01 01 12 (AC, END - Riċerka diretta)	0	0	0	0
Linji baġitarji ohra (speċifika) - Intestatura 7	0	0	0	0
Linji baġitarji ohra (speċifika) - Barra mill-Intestatura 7	0	0	0	0
TOTAL	0	0	0	0

Il-persunal mehtieg għall-implimentazzjoni tal-proposta (f'FTEs): M/A

	Ghandu jiġi kopert mill-persunal attwali disponibbli fis-servizzi tal-Kummissjoni	Persunal addizzjonali eċċezzjonali *		
		Ghandu jiġi ffinanzjat skont l-Intestatura 7 jew skont ir-Riċerka	Ghandu jiġi ffinanzjat mill-linja BA	Ghandu jiġi ffinanzjat mit-tariffi
Pożizzjonijiet fit-tabella tal-persunal			M/A	
Persunal estern (CA, SNEs, INT)				

Deskrizzjoni tal-kompiti li jridu jitwettqu minn:

Uffiċjali u persunal temporanju	
Persunal estern	

3.2.5. *Harsa generali lejn l-impatt stmat fuq l-investimenti relatati mat-teknoloġija diġitali*

Obbligatorju: fit-tabella ta' hawn taht għandha tiġi inkluża l-aħjar stima tal-investimenti relatati mat-teknoloġija diġitali li jirriżultaw mill-proposta/mill-inizjattiva.

B'mod eċċezzjonali, meta jkun mehtieg għall-implimentazzjoni tal-proposta/tal-inizjattiva, l-appropriazzjonijiet skont l-Intestatura 7 għandhom jiġu ppreżentati fil-linja ddeżinjata.

L-appropriazzjonijiet skont l-Intestaturi 1 sa 6 għandhom jiġu riflessi bħala “Nefqa tal-IT marbuta mal-politika fil-qafas ta' programmi operazzjonali”. Din in-nefqa tirreferi għall-baġit operazzjonali li għandu jintuża għall-użu mill-ġdid/ghax-xiri/ghall-iżvilupp ta' pjattaformi/ghodod tal-IT relatati direttament mal-implimentazzjoni tal-inizjattiva u mal-investimenti assoċjati tagħhom (eż. licenzji, studji, ħzin ta' data eċċ.). L-informazzjoni pprovduta f'din it-tabella għandha tkun konsistenti mad-dettalji ppreżentati fit-Taqsima 4 “Dimensjonijiet diġitali”.

TOTAL tal-appropriazzjonijiet diġitali u tal-IT	Sena 2024	Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027	TOTAL QFP 2021 - 2027
INTESTATURA 7					

Nefqa tal-IT (korporattiva)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal tal-INTESTATURA 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Barra mill-INTESTATURA 7					
Nefqa tal-IT marbuta mal-politika fil-qafas ta' programmi operazzjonali	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal barra mill-INTESTATURA 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.6. *Kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali*

Il-proposta/L-inizjattiva:

- ☐ tista' tiġi ffinanzjata kompletament permezz ta' riallokazzjoni fl-intestatura rilevanti tal-qafas finanzjarju pluriennali (QFP)

M/A

- ☐ tirrikjedi l-użu tal-margni mhux allokat skont l-intestatura rilevanti tal-QFP u/jew l-użu tal-istrumenti speċjali kif definiti fir-Regolament QFP

M/A

- ☐ tirrikjedi reviżjoni tal-QFP

M/A

3.2.7. *Kontribuzzjonijiet ta' partijiet terzi*

Il-proposta/L-inizjattiva:

- ☐ ma tipprevedix kofinanzjament minn partijiet terzi
- ☐ tipprevedi l-kofinanzjament minn partijiet terzi kif stmat hawn taħt:

Approprijazzjonijiet f'miljuni ta' EUR (sa tliet pozizzjonijiet deċimali)

	Sena 2024	Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027	Total
Speċifika l-korp ta' kofinanzjament					
TOTAL tal-appropriazzjonijiet kofinanzjati					

3.3. *Impatt stmat fuq id-dhul*

- ☒ Il-proposta/L-inizjattiva ma għandha l-ebda impatt finanzjarju fuq id-dhul.
- ☐ Il-proposta/L-inizjattiva għandha l-impatt finanzjarju li ġej:
 - ☐ fuq ir-rizorsi proprji
 - ☐ fuq dhul ieħor
 - ☐ indika jekk id-dhul huwiex assenjat għal-linji tan-nefqa

miljuni ta' EUR (sa tliet pozizzjonijiet deċimali)

Linja baġitarja tad-dhul:	Approprjazzjonijiet disponibbli ghas-sena finanzjarja attwali	Impatt tal-proposta/tal-inizjattiva ⁵⁴			
		Sena 2024	Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027
Artikolu					

Għal dhul assenjat, speċifika l-linja/i baġitarja/i tan-nefqa affettwata/i.

Rimarki oħra (eż. il-metodu/il-formula li ntużaw biex jiġi kkalkolat l-impatt fuq id-dhul jew kwalunkwe informazzjoni oħra).

⁵⁴

Fir-rigward tar-rizorsi proprji tradizzjonali (id-dazji doganali, l-imposti fuq iz-zokkor), l-ammonti indikati jridu jkunu ammonti netti, jiġifieri ammonti grossi wara t-tnaqqis ta' 20 % għall-kostijiet tal-gbir.

4. DIMENSJONIJIET DIĠITALI

4.1. Rekwiżiti ta' rilevanza diġitali

Jekk l-inizjattiva ta' politika tigi vvalutata bħala li ma għandha ebda rekwiżit ta' rilevanza diġitali:

Ġustifikazzjoni tar-raġuni għaliex ma jistgħux jintużaw mezzi diġitali biex tittejjeb l-implimentazzjoni tal-politika u għaliex il-prinċipju “diġitali b'mod awtomatiku” mhuwiex applikabbli

--

Inkella:

Deskrizzjoni ta' livell għoli tar-rekwiżiti ta' rilevanza diġitali u kategoriji relatati (data, diġitalizzazzjoni u awtomatizzazzjoni tal-proċess, soluzzjonijiet diġitali u/jew servizzi pubbliċi diġitali)

Referenza għar-rekwiżit	Deskrizzjoni tar-rekwiżit	Atturi affettwati jew ikkonċernati mir-rekwiżit	Proċessi ta' Livell Għoli	Kategoriji
Artikolu 1(3)	It-tikketta għandha tinkludi wkoll l-identifikatur tal-prodott imsemmi fl-Artikolu 18 u l-isem, l-indirizz u l-kuntatt diġitali tal-fornitur tat-taħlita.	Operaturi Ekonomiċi Awtoritajiet tas-Sorveljanza tas-Suq Konsumaturi	Verifika tas-Sorveljanza tas-Suq	Data
L-Artikolu 1(1), (2) u (3), l-Artikolu 3(1), (2)(c), (4)(b), l-Anness I, il-punti (3) u (8), l-Anness IV, il-punt (3)	“kuntatt diġitali” tfisser kwalunkwe mezz ta' komunikazzjoni aġġornat u aċċessibbli online li permezz tiegħu fornitur jista' jintlaħaq jew tista' ssir komunikazzjoni miegħu mingħajr il-htieġa ta' registrazzjoni jew li titniżżel applikazzjoni.	Operaturi Ekonomiċi L-Awtoritajiet tal-Istati Membri Il-Konsumaturi u Utenti aħharin ohra	Verifika u monitoraġġ ta' sorveljanza tas-suq	Servizz(i) Pubbliku/Pubbliċi Diġitali Data

L-Artikolu 3(2)(a)(i), l-Anness IV, il-punt (3)	Meta l-konformità ta' prodott fertilizzanti tal-UE mar-rekwiżiti applikabbli stipulati f'dan ir-Regolament tkun intweriet permezz ta' dik il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità, il-manifatturi għandhom ihejju dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, f'forma elettronika, u jwahhlu l-markatura CE.	Operaturi Ekonomiċi L-Awtoritajiet tal-Istati Membri	Verifika u monitoraġġ ta' sorveljanza tas-suq	Servizz(i) Pubbliku/Pubbliċi Diġitali Data Ġestjoni tad-Dokumenti Soluzzjoni(jiet) Diġitali
L-Artikolu 3(2)(d), (3)(4)(d), (5)(b), l-Anness IV, il-punt (3)	Il-manifatturi, ir-rappreżentanti awtorizzati, l-importaturi u d-distributuri għandhom, wara talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti, jipprovdu lill-awtorità, f'forma elettronika, bl-informazzjoni u bid-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex tintwera l-konformità tal-prodott fertilizzanti tal-UE ma' dan ir-Regolament, b'lingwa li tkun tista' tinftehem faċilment minn dik l-awtorità.	Operaturi Ekonomiċi, Awtoritajiet tal-Istati Membri	Proċeduri għall-valutazzjoni tal-konformità Verifika u monitoraġġ ta' sorveljanza tas-suq	Servizz(i) Diġitali
L-Artikolu 3(2)(a)(ii), (4)(a), (5)(a), u (8)	L-operaturi ekonomiċi għandhom jiżguraw li l-prodott fertilizzanti tal-UE jkun akkumpanjat minn indirizz tal-internet jew minn trasportatur tad-data li permezz tiegħu tkun tista' tiġi aċċessata d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE	Operaturi Ekonomiċi Korpi Notifikati Awtoritajiet tas-Sorveljanza tas-Suq Konsumaturi	Verifika u monitoraġġ ta' sorveljanza tas-suq Proċeduri għall-valutazzjoni tal-konformità	Data Servizz(i) Diġitali
Artikolu 3(4)	L-importaturi għandhom, għal 5 snin wara li l-prodott fertilizzanti tal-UE jkun tqiegħed fis-suq, iżommu d-dikjarazzjoni ta' konformità	Operaturi Ekonomiċi Awtoritajiet tas-	Verifika tas-Sorveljanza tas-	Data

	elettronika tal-UE għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq	Sorveljanza tas-Suq Konsumaturi	Suq	
Artikolu 3(6)(a)	Ir-rekords u l-korrispondenza relatati mal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom jitfasslu, f'forma elettronika, b'lingwa uffiċjali tal-Istat Membru fejn ikun stabbilit il-korp notifikat li jwettaq il-proċeduri jew b'lingwa aċċettata minn dak il-korp.	Korpi Notifikati Operaturi Ekonomiċi	Proċeduri għall-valutazzjoni tal-konformità	Servizz(i) Digitali Data
Artikolu 3(6)(b)	Il-manifattur għandu jipprovdi lill-korp notifikat li jwettaq il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità bl-informazzjoni u bid-dokumentazzjoni kollha relatati mal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità f'forma elettronika.	Korpi Notifikati Operaturi Ekonomiċi	Proċeduri għall-valutazzjoni tal-konformità	Servizz(i) Digitali Data
Artikolu 3(7)	Meta jintuża trasportatur tad-data biex jipprovdi aċċess għad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, dan għandu jissodisfa r-rekwiżiti għat-tikketti diġitali stabbiliti fl-Artikolu 11b(4) u (5) u jkun ibbażat fuq waħda mis-soluzzjonijiet tekniċi elettronici li l-operaturi ekonomiċi jistgħu jużaw biex jipprovdu t-tikketta diġitali stabbilita f'konformità mal-Artikolu 42(9)	Operaturi Ekonomiċi Awtoritajiet tas-Sorveljanza tas-Suq Konsumaturi	Verifika tas-Sorveljanza tas-Suq	Data
Artikolu 3(7)	Fejn leġislazzjoni oħra tal-Unjoni applikabbli għall-prodotti fertilizzanti tal-UE tirrikjedi li l-operatur ekonomiku jinkludi l-informazzjoni li l-prodott jikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti f'dik il-leġislazzjoni f'passaport diġitali tal-prodotti jew li jtella' d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-	Operaturi Ekonomiċi L-Awtoritajiet tal-Istati Membri Konsumaturi	Verifika u monitoraġġ ta' sorveljanza tas-suq	Data

	UE f'passaport digitali tal-prodotti, l-informazzjoni stabbilita fl-Anness V li għandha tiġi inkluża fid-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u kwalunkwe informazzjoni dwar l-ittikkettar digitali f'konformità mal-Artikolu 11b, jekk applikabbli, għandha tiġi pprovduta biss f'dak il-passaport digitali tal-prodotti.			
L-Anness I, il-punt (8)	Elementi tat-tikketta li jistgħu jiġu pprovduti fuq tikketta digitali biss (a) Informazzjoni supplimentari msemmija fl-Artikolu 25(3); (b) Meta fuq it-tikketta jkun indikat aktar minn fornitur wieħed f'konformità mal-Artikolu 17(1), il-punt (a), l-isem, l-indirizz u l-kuntatt digitali tal-fornituri jistgħu jiġu pprovduti fuq tikketta digitali biss, sakemm il-fornitur imsemmi fl-Artikolu 4(11) ikun indikat fuq it-tikketta fizika.”;	Operaturi Ekonomiċi L-Awtoritajiet tal-Istati Membri Il-Konsumaturi u Utenti aħharin oħra	Verifika u monitoraġġ ta' sorveljanza tas-suq	Data

4.2. Data

Deskrizzjoni ta' livell għoli tad-data fil-kamp ta' applikazzjoni

Tip ta' data	Referenza għar-rekwiżit(i)	Standard u/jew speċifikazzjoni (jekk applikabbli)
Kuntatt digitali	L-Artikolu 1(1), (2) u (3), l-Artikolu 3(1), (2)(c), (4)(b) u l-Anness I, il-punti (3) u (8), l-	F'formati aċċessibbli; mingħajr hlas b'mod ċar, komprensiv, faċli għall-utent u faċilment aċċessibbli, mingħajr il-htieġa ta' registrazzjoni jew li titnizzel

	Anness IV, il-punt (3)	applikazzjoni.
Dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE, f'forma elettronika	L-Artikolu 3(2)(a)(i), l-Anness IV, il-punt (3)	Format li jinqara mill-magni u miftuħ, kif definit fid-Direttiva (UE) 2019/1024, fl-Artikolu 2(13) u (14) u fir-rekwiżiti għat-tikketti digitali stabbiliti fl-Artikolu 11b(a)-(d) tar-Regolament (UE) 2019/1009.
Indirizz tal-internet	L-Artikolu 3(2)(a)(ii), (4)(a), (5)(a) u (8)	M/A
trasportatur tad-data	L-Artikolu 3(2)(a)(ii), (4)(a), (5)(a), (7) u (8)	Ir-Regolament (UE) 2019/1009, soluzzjonijiet tekniċi elettronici stabbiliti abbażi tal-Artikolu 42(9).
Dokumentazzjoni teknika tal-prodott	L-Artikolu 3(4), l-Anness IV, il-punt (3)	M/A
Tikketta diġitali	Artikolu 3(7)	Ir-Regolament (UE) 2019/1009, inklużi speċifikazzjonijiet u soluzzjonijiet tekniċi elettronici stabbiliti abbażi tal-Artikolu 42(9).
Passaport diġitali tal-prodotti	Artikolu 3(7)	Ir-Regolament (UE) 2024/1781
Informazzjoni u dokumentazzjoni relatati mal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità	Artikolu 3(6)	M/A
Elementi tat-tikketta li jistgħu jiġu pprovduti fuq tikketta diġitali biss	L-Anness I, il-punt (8)	Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008, kif emendat bir-Regolament 2024/2865

Allinjament mal-Istrateġija Ewropea għad-Data

Spjegazzjoni ta' kif ir-rekwiżit(i) huma allinjati mal-Istrateġija Ewropea għad-Data

Mhux applikabbli

Allinjament mal-prinċipju ta' darba biss

Spjegazzjoni ta' kif il-prinċipju ta' darba biss għe kkunsidrat u kif il-possibbiltà li d-data ezistenti tintuża mill-għdid għet esplorata

Mhux applikabbli

Spjegazzjoni ta' kif id-data li għadha kif inholqot hija traċċabbli, aċċessibbli, interoperabbli u riutilizzabbli, u tissodisfa standards ta' kwalità għolja

Mhux applikabbli

Flussi ta' data

Deskrizzjoni ta' livell għoli tal-flussi tad-data

Tip ta' data	Referenza/i għar-rekwiżit(i)	Atturi li jipprovdu d-data	Atturi li jirċievu d-data	Skattatur għall-iskambju tad-data	Frekwenza (jekk applikabbli)
Kuntatt diġitali	L-Artikolu 1(1), (2) u (3), l-Artikolu 3(1), (2)(c), (4)(b) u l-Anness I, il-punti (3) u (8), l-Anness IV, il-punt (3)	Operatur Ekonomiku	L-Awtoritajiet tal-Istati Membri Korpi Notifikati Konsumaturi u utenti aħħarin oħra	Kontroll tal-prodott Proċeduri għall-valutazzjoni tal-konformità	

Dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE, f'forma elettronika	L-Artikolu 3(2)(a)(i), l-Anness IV, il-punt (3)	Operatur Ekonomiku	L-Awtoritajiet tal-Istati Membri Korpi Notifikati	Kontroll tal-prodott Proċeduri għall-valutazzjoni tal-konformità	
Indirizz tal-internet	L-Artikolu 3(2)(a)(ii), (4)(a), (5)(a) u (8)	Operatur Ekonomiku	L-Awtoritajiet tal-Istati Membri Korpi Notifikati	Kontroll tal-prodott Proċeduri għall-valutazzjoni tal-konformità	
trasportatur tad-data	L-Artikolu 3(2)(a)(ii), (4)(a), (5)(a), (7) u (8)	Operatur Ekonomiku	L-Awtoritajiet tal-Istati Membri Korpi Notifikati	Kontroll tal-prodott Proċeduri għall-valutazzjoni tal-konformità	
Dokumentazzjoni teknika tal-prodott	L-Artikolu 3(4), l-Anness IV, il-punt (3)	Operatur Ekonomiku	L-Awtoritajiet tal-Istati Membri Korpi Notifikati	Kontroll tal-prodott Proċeduri għall-valutazzjoni tal-konformità	
Informazzjoni u dokumentazzjoni relatati mal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità	Artikolu 3(6)	Operatur Ekonomiku	L-Awtoritajiet tal-Istati Membri Korpi Notifikati	Kontroll tal-prodott Proċeduri għall-valutazzjoni tal-konformità	
Tikketta diġitali	Artikolu 3(7)	Operatur Ekonomiku	L-Awtoritajiet tal-Istati Membri Korpi Notifikati	Kontroll tal-prodott Proċeduri għall-valutazzjoni tal-	

			Konsumaturi u utenti aħharin ohra	konformità	
Passaport diġitali tal-prodotti	Artikolu 3(7)	Operatur Ekonomiku	L-Awtoritajiet tal-Istati Membri Korpi Notifikati Konsumaturi u utenti aħharin ohra	Kontroll tal-prodott Proċeduri għall-valutazzjoni tal-konformità	
Elementi tat-tikketta li jistgħu jiġu pprovduti fuq tikketta diġitali biss	L-Anness I, il-punt (8)	Operatur Ekonomiku	L-Awtoritajiet tal-Istati Membri Korpi Notifikati Konsumaturi u utenti aħharin	Kontroll tal-prodott	

4.3. Soluzzjonijiet diġitali

Deskrizzjoni ta' livell għoli tas-soluzzjonijiet diġitali

Soluzzjoni diġitali	Referenza/i għar-rekwiżit(i)	Funzjonalitajiet obbligatorji ewlenin	Korp responsabbli	Kif tiġi koperta l-aċċessibbiltà?	Kif jitqies l-użu mill-ġdid?	Użu tat-teknoloġiji tal-IA (jekk applikabbli)

Għal kull soluzzjoni diġitali, spjegazzjoni ta' kif is-soluzzjoni diġitali tikkonforma mal-politiki diġitali u mal-promulgazzjonijiet leġislattivi applikabbli

Soluzzjoni diġitali #1

Politika diġitali u/jew settorjali (meta dawn ikunu applikabbli)	Spjegazzjoni dwar kif tallinja
<i>Att dwar I-IA</i>	
<i>Qafas taċ-Ċibersigurtà tal-UE</i>	
<i>eIDAS</i>	
<i>Gateway Diġitali Unika u IMI</i>	
<i>Oħrajn</i>	

Soluzzjoni diġitali #2

Politika diġitali u/jew settorjali (meta dawn ikunu applikabbli)	Spjegazzjoni dwar kif tallinja
<i>Att dwar I-IA</i>	

<i>Qafas taċ-Ċibersigurtà tal-UE</i>	
<i>eIDAS</i>	
<i>Gateway Diġitali Unika u IMI</i>	
<i>Ohrajn</i>	

4.4. Valutazzjoni tal-interoperabbiltà

Deskrizzjoni ta' livell gholi tas-servizz(i) pubbliku/pubbliċi diġitali affettwat(i) mir-rekwiżiti

Servizz pubbliku diġitali jew kategorija ta' servizzi pubbliċi diġitali	Deskrizzjoni	Referenza/i ghar-rekwiżit(i)	Soluzzjoni(jiet) ghal Ewropa Interoperabbli MHUX APPLIKABBLI	Soluzzjoni(jiet) ohra ta' interoperabbiltà
Verifika u monitoraġġ ta' sorveljanza tas-suq	L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jivverifikaw il-konformità tal-prodotti, inkluża d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE aċċessibbli permezz ta' indirizz tal-internet jew trasportatur tad-data, u dokumenti ohra li għandhom jiġu pprovduti mill-operaturi ekonomiċi fuq talba.	Artikolu 1 Artikolu 3 Anness I Anness IV	//	ICSCMS
Proċeduri għall-valutazzjoni tal-	Il-korpi notifikati jivvalutaw il-konformità tal-prodotti. L-	Artikolu 3	//	NANDO

konformità	informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha trid tiġi pprovduta lilhom f'forma elettronika.			
------------	--	--	--	--

L-impatt tar-rekwiżit(i) skont is-servizz pubbliku diġitali fuq l-interoperabbiltà transfruntiera

Verifika u monitoraġġ ta' sorveljanza tas-suq

Valutazzjoni	Miżura/i	Ostakli potenzjali li jifdal (jekk applikabbli)
Allinjament mal-politiki diġitali u settorjali eżistenti Jekk joghġbok elenka l-politiki diġitali u settorjali applikabbli identifikati	- Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda r-Regolamenti [...] fir-rigward tad-diġitalizzazzjoni u l-ispeċifikazzjonijiet komuni (COM(2025)504) - Ir-Regolament (UE) 2024/1781.	- M/A
Miżuri organizzattivi għat-twassil tas-servizzi pubbliċi diġitali transfruntiera bla xkiel Jekk joghġbok elenka l-miżuri ta' governanza previsti	- L-użu ta' speċifikazzjonijiet u standards tekniċi miftuħa maqbula b'mod komuni (ara hawn taħt)	- Fil-każ ta' esportazzjonijiet, il-pajjiżi terzi xorta jistgħu jehtieġu li d-dokumenti jiġu pprovduti f'forma stampata.
Miżuri mehuda biex jiġi żgurat fehim kondiviż tad-data Jekk joghġbok elenka dawn il-miżuri	- L-użu ta' speċifikazzjonijiet u standards tekniċi miftuħa maqbula b'mod komuni (ara hawn taħt)	M/A
L-użu ta' speċifikazzjonijiet u standards tekniċi miftuħa maqbula	- Indirizz tal-internet - Tikketta Diġitali - Passaport Diġitali tal-Prodotti	- Ir-rekwiżiti ta' aċċessibbiltà mhux definiti fid-dettall

b'mod komuni Jekk joghgbok elenka dawn il-mizuri		
---	--	--

Proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità

Valutazzjoni	Mizura/i	Ostakli potenzjali li jifdal (jekk applikabbli)
Allinjament mal-politiki diġitali u settorjali eżistenti Jekk joghgbok elenka l-politiki diġitali u settorjali applikabbli identifikati	- Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda r-Regolamenti [...] fir-rigward tad-diġitalizzazzjoni u l-ispeċifikazzjonijiet komuni (COM(2025)504) - Ir-Regolament (UE) 2024/1781	- M/A
Mizuri organizzattivi għat-twassil tas-servizzi pubbliċi diġitali transfruntiera bla xkiel Jekk joghgbok elenka l-mizuri ta' governanza previsti	- L-użu ta' speċifikazzjonijiet u standards tekniċi miftuħa maqbula b'mod komuni (ara hawn taħt)	- Fil-każ ta' esportazzjonijiet, il-pajjiżi terzi xorta jistgħu jehtieġu li d-dokumenti jiġu pprovduti f'forma stampata.
Mizuri mehuda biex jiġi żgurat fehim kondiviż tad-data Jekk joghgbok elenka dawn il-mizuri	- L-użu ta' speċifikazzjonijiet u standards tekniċi miftuħa maqbula b'mod komuni (ara hawn taħt)	- M/A
L-użu ta' speċifikazzjonijiet u standards tekniċi miftuħa maqbula b'mod komuni Jekk joghgbok elenka dawn il-	- Indirizz tal-internet - Tikketta Diġitali - Passaport Diġitali tal-Prodotti	- Ir-rekwiziti ta' aċċessibbiltà mhux definiti fid-dettall.

mizuri		
---------------	--	--

4.5. Mizuri li jappoġġaw l-implimentazzjoni diġitali

Deskrizzjoni ta' livell għoli ta' mizuri li jappoġġaw l-implimentazzjoni diġitali

Deskrizzjoni tal-mizura	Referenza/i għar-rekwiżit(i)	Rwol tal-Kummissjoni (jekk applikabbli)	Atturi li għandhom jiġu involuti (jekk applikabbli)	Kronoloġija mistennija (jekk applikabbli)
Il-Kummissjoni se tistabbilixxi t-tipi ta' soluzzjonijiet tekniċi elettronici li jistgħu jintużaw għat-tikketa diġitali volontarja sal-1 ta' Mejju 2027. Imbagħad, daww jistgħu jintużaw ukoll għat-trasportatur tad-data li jipprovdi aċċess għad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE.	Artikolu 3(7)	Il-Kummissjoni għandha tadotta tali atti	Operaturi Ekonomiċi Korpi Notifikati L-Awtoritajiet tal-Istati Membri Konsumaturi	Q1 2027
Ir-reviżjoni tal-NLF u tal-Atti ta' Implimentazzjoni tal-Passaport Diġitali tal-Prodotti se tqis ir-rekwiżiti diġitali kollha għal interoperabbiltà ulterjuri fil-proċessi kollha fil-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva. Se tingħata attenzjoni partikolari lill-aspetti taċ-ċibersigurtà.	Artikolu 3(7)	Il-Kummissjoni għandha tadotta tali atti	Operaturi Ekonomiċi Korpi Notifikati L-Awtoritajiet tal-Istati Membri Konsumaturi	