



Brussell, 18 ta' Diċembru 2023
(OR. en)

16961/23

Fajl Interistituzzjonali:
2023/0453(COD)

ENV 1522
COMPET 1293
CHIMIE 113
MI 1147
ENT 280
IND 703
FOOD 102
SAN 756
RECH 567
CODEC 2542

PROPOSTA

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	7 ta' Diċembru 2023
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	COM(2023) 779 final
Suġġett:	Proposta għal REGOLAMENTO TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL li jistabbilixxi pjattaforma komuni tad- <i>data</i> dwar is-sustanzi kimiċi, li jistabbilixxi regoli biex jiġi żgurat li d- <i>data</i> li tinsab fiha tkun traċċabbli, aċċessibbli, interoperabbli u riutilizzabbli u li jistabbilixxi qafas ta' monitoraġġ u prospettiva għas-sustanzi kimiċi

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuż id-dokument COM(2023) 779 final.

Mehmuż: COM(2023) 779 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 7.12.2023
COM(2023) 779 final

2023/0453 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li jistabbilixxi pjattaforma komuni tad-*data* dwar is-sustanzi kimiċi, li jistabbilixxi regoli biex jiġi żgurat li d-*data* li tinsab fiha tkun traċċabbli, aċċessibbli, interoperabbli u riutilizzabbli u li jistabbilixxi qafas ta' monitoraġġ u prospettiva għas-sustanzi kimiċi

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

{SWD(2023) 855 final}

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

• Raġunijiet u objettivi tal-proposta

Is-sustanzi kimiċi jinsabu kullimkien fil-hajja tagħna ta' kuljum u għandhom rwol fundamentali fil-biċċa l-kbira tal-attivitàjiet tagħna. Huma jiffurmaw parti tista' tghid minn kull prodott li nużaw għall-benesseri tagħna, il-prodotti li nużaw biex niproteġu s-saħħa u s-sigurtà tagħna, u s-soluzzjonijiet innovattivi biex nilqgħu sfidi ġodda. Madankollu, xi sustanzi kimiċi jistgħu jikkawżaw ukoll ħsara lis-saħħa tal-bniedem u lill-ambjent. Ċerti sustanzi kimiċi jistgħu jikkawżaw kancers, jaffettwaw is-sistema immunitarja, respiratorja, endokrinali, riproduttiva u kardjovaskulari, u jzidu l-vulnerabbiltà tagħna għall-mard. Għalhekk, l-esponiment għal dawn is-sustanzi kimiċi ta' ħsara huwa theddida għas-saħħa tal-bniedem. Barra minn hekk, it-tniġġis kimiku tal-ambjent huwa wiehed mill-fatturi ewlenin li jpoġġu lid-dinja f'riskju¹, billi jaffettwa u jamplifika krizijiet planetarji bħat-tibdil fil-klima, id-degradazzjoni tal-ekosistemi u t-telf tal-bijodiversità. Eżempji ta' dawn l-effetti huma l-effetti negattivi li s-sustanzi kimiċi għandhom fuq id-dakkara, l-insetti, l-ekosistemi akkwatiċi, u fuq il-popolazzjoni tal-għasafar.

L-Unjoni Ewropea żviluppat qafas regolatorju komprensiv għas-sustanzi kimiċi. L-għan huwa li jiġi pprovdut livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent mill-effetti ħżiena ta' sustanzi kimiċi ta' ħsara u li jiġi appoġġat il-funzjonament effiċjenti tas-suq intern għas-sustanzi kimiċi filwaqt li jiġu promossi l-kompetittività u l-innovazzjoni tal-industrija tal-UE. Kontroll tal-idoneità tal-legiżlazzjoni l-aktar rilevanti dwar is-sustanzi kimiċi (bl-esklużjoni ta' REACH)² ivvaluta aktar minn 40 att legiżlattivi. Dan ikkonkluda li b'mod ġenerali, il-qafas regolatorju tal-UE dwar is-sustanzi kimiċi jagħti riżultati kif maħsub u huwa adattat għall-iskop tiegħu. Madankollu, huwa sab għadd ta' dgħufijiet sinifikanti li jipprevjenu lill-qafas milli jilhaq il-potenzjal sħiħ tiegħu. Jekk ma jiġux indirizzati malajr, il-qafas se jkollu jithabat biex ilaħħaq b'mod effettiv mar-riskji maħluqa minn sustanzi kimiċi eżistenti u ġodda.

Il-qafas regolatorju tal-UE dwar is-sustanzi kimiċi għandu l-objettiv ġenerali li jipprovdi protezzjoni ta' livell għoli tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent mill-esponiment għal sustanzi kimiċi ta' ħsara. Il-proċessi ta' ġestjoni tar-riskju introdotti minn kull att legiżlattivi jibbażaw ħafna fuq il-valutazzjonijiet xjentifiċi u tekniċi tal-proprjetajiet tas-sustanzi kimiċi, l-użi, l-esponiment u r-riskji tagħhom u tal-konsegwenzi soċjoekonomiċi tal-miżuri ta' ġestjoni tar-riskju ppjanati.

Biex jiġi evitat id-dannu kkawżat minn sustanzi kimiċi ta' ħsara, huwa essenzjali wkoll li wiehed ikun jista' jidentifika malajr kemm jista' jkun kwalunkwe riskju kimiku emergenti u li jantiċipa konsegwenzi mhux previsti relatati mal-użu tas-sustanzi kimiċi u r-rilaxx tagħhom fl-ambjent. Dan jirrikjedi li jkun hemm informazzjoni dwar is-sinjali ta' twissija bikrija.

¹ Rockström, J. et al., Planetary Boundaries: Exploring the Safe Operating Space for Humanity. Ecology and Society, 2009.

² [Kontroll tal-Idoneità tal-aktar legiżlazzjoni rilevanti dwar is-sustanzi kimiċi \(bl-esklużjoni ta' REACH\) \(europa.eu\).](http://europa.eu)

Huwa essenzjali li jiġu vvalutati l-impatti ambjentali ġġenerati mis-sustanzi kimiċi matul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu tagħhom sabiex jiġu kkonserwati r-rizorsi naturali tagħna, jiġu protetti l-ekosistemi u l-persuni, u ngħixu fil-limiti tal-pjaneta tagħna. Biex jiġu evalwati diversi kategoriji ta' impatt, bħat-tibdil fil-klima u l-użu tar-rizorsi, neħtieġu aċċess għal informazzjoni robusta u ta' kwalità għolja. Armati b'din l-informazzjoni, aħna nistgħu niggrawidaw id-disinn, l-iżvilupp u l-produzzjoni tas-sustanzi kimiċi u l-prodotti li għalihom jintużaw li jipprovdu funzjoni jew servizz mixtieq filwaqt li jkunu sikuri u sostenibbli. Barra minn hekk, it-tqegħid għad-dispożizzjoni ta' informazzjoni dwar is-sostenibbiltà tas-sustanzi kimiċi jista' jwassal għal domanda għal sustanzi kimiċi b'impatti ambjentali aktar baxxi, li jkollha benefiċċju dirett għas-saħħa u għall-ambjent.

Filwaqt li tibni fuq is-sejbiet tal-kontroll tal-idoneità, il-Kummissjoni impenjat ruħha fil-Patt Ekoloġiku Ewropew³ li ttippreżenta strateġija dwar is-sustanzi kimiċi għas-sostenibbiltà⁴ (“l-istrateġija”). Bħala parti minn din il-ħidma, hija impenjat ruħha li tibda tuża l-approċċ ta' “sustanza waħda, valutazzjoni waħda” biex ittejjeb l-effiċjenza, l-effettività, il-koerenza u t-trasparenza tal-hruġ ta' valutazzjonijiet tas-sikurezza tas-sustanzi kimiċi f'atti leġislattivi differenti tal-UE.

L-approċċ ta' sustanza waħda, valutazzjoni waħda jiffoka fuq il-fatturi ewlenin li jinfluwenzaw l-effiċjenza, l-effettività, il-koerenza u t-trasparenza tal-valutazzjonijiet tas-sikurezza. Dan ikopri:

- *Il-bidu ta' valutazzjonijiet tas-sikurezza tas-sustanzi kimiċi.* Dan ifisser is-sinkronizzazzjoni u l-koordinazzjoni tal-bidu jew tal-iskattar ta' valutazzjonijiet u l-valutazzjoni ta' gruppi ta' sustanzi minflok ma s-sustanzi jiġu vvalutati individwalment, sa fejn ikun possibbli.
- *L-attribuzzjoni tal-kompiti.* Din tinvolvi allokkazzjoni ċara tar-responsabbiltajiet lill-korpi li jwettqu l-valutazzjonijiet, bl-użu tajjeb tal-għarfien espert u tar-rizorsi disponibbli, kif ukoll l-iżgurar tal-kooperazzjoni tajba bejn il-partijiet involuti.
- *L-informazzjoni.* L-iżgurar li l-informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi tkun faċilment traċċabbli, aċċessibbli, interoperabbli, sigura, ta' kwalità għolja, u tkun tista' tiġi kondiviża u tkun riutilizzabbli biex jiġi żgurat li l-evalwaturi jkollhom aċċess għad-*data* kollha disponibbli mingħajr piż tekniku jew amministrattiv.
- *Il-metodoloġiji.* Il-metodi użati għall-valutazzjonijiet ikunu koerenti u, sa fejn ikun possibbli, armonizzati.
- *It-trasparenza.* L-iżgurar ta' livell għoli ta' trasparenza fit-twettiq tal-valutazzjonijiet, kif ukoll fid-*data* xjentifika sottostanti u l-informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi.

Biex tippermetti d-disinn, il-produzzjoni u l-użu ta' sustanzi kimiċi li jkunu sikuri u sostenibbli mid-disinn, u matul iċ-ċiklu tal-ħajja tagħhom, l-istrateġija ħabbret li l-Kummissjoni se tiżviluppa kriterji għal sustanzi kimiċi li jkunu “sikuri u sostenibbli mid-

³ Il-Patt Ekoloġiku Ewropew. [COM \(2019\) 640 final](#).

⁴ L-Istrateġija dwar is-Sustanzi Kimiċi għas-Sostenibbiltà. [COM \(2020\) 667 final](#).

disinn”⁵. Għal dak il-għan, hija meħtieġa valutazzjoni komprensiva kemm tas-sikurezza kif ukoll tas-sostenibbiltà matul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu tas-sustanzi kimiċi.

Biex issaħħaħ l-interfaċċa bejn il-politika u x-xjenza, l-istrategija ħabbret li l-Kummissjoni se tiżviluppa sistema ta’ twissija u ta’ azzjoni bikrija għas-sustanzi kimiċi biex tiżgura li l-politiki tal-UE jindirizzaw ir-riskji kimiċi emergenti malli jiġu identifikati mill-monitoraġġ u r-riċerka. Hija ħabbret ukoll li l-Kummissjoni se tiżviluppa qafas ta’ indikaturi għall-monitoraġġ tal-ixpruni u tal-impatti tat-tniġġis kimiku u għall-kejl tal-effettività tal-legiżlazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi.

Il-pjan ta’ azzjoni tal-UE bit-titolu *Lejn Tniġġis Żero għall-Arja, għall-Ilma u għall-Ħamrija*⁶ (“il-pjan ta’ azzjoni tal-UE għal Tniġġis Żero”) ikkontribwixxa għall-objettivi tal-istrategija billi impenja ruħu li jiżviluppa qafas integrat ta’ monitoraġġ u prospettiva ta’ tniġġis żero. Huwa kkonsolida wkoll ir-rwoli tal-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent u ċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka tal-Kummissjoni f’kollaborazzjoni mill-qrib mal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, l-Aġenzija Ewropea għas-Sigurtà Marittima u aġenziji oħra bħala ċ-ċentri ta’ għarfien ta’ eċċellenza tal-UE fil-qafas ta’ monitoraġġ u prospettiva tat-tniġġis żero.

Barra minn hekk, il-pjan ta’ azzjoni tal-UE u l-proposta għal Regolament li jistabbilixxi qafas għall-iffissar ta’ rekwiżiti għall-ekodisinn għal prodotti sostenibbli⁷ jenfasizzaw l-impenn li jiġi żgurat li s-sustanzi kimiċi u l-materjali jkunu sikuri u sostenibbli kemm jista’ jkun mid-disinn u matul iċ-ċiklu tal-ħajja tagħhom, sabiex iċ-ċikli tal-materjal ma jkunux tossiċi.

Biex jitwettaq l-impenn li jibda jintuza l-approċċ ta’ sustanza waħda, valutazzjoni waħda u sabiex tingabar informazzjoni rilevanti dwar is-sikurezza u s-sostenibbiltà tas-sustanzi kimiċi u dwar is-sinjali ta’ twissija bikrija għar-riskji kimiċi, din il-proposta għandha l-għan li:

- tiżviluppa pjattaforma komuni tad-*data* li tiġbor flimkien *data* dwar is-sustanzi kimiċi minn diversi sorsi, inkluza *data* relatata mas-sostenibbiltà ambjentali;
- tiżgura li l-informazzjoni li tinsab fil-pjattaforma komuni tad-*data* tkun sigura, ta’ kwalità għolja, traċċabbli, aċċessibbli, interoperabbli u riutilizzabbli;
- tippermetti l-ikkummissjonar tal-ittestjar u l-monitoraġġ tas-sustanzi bħala parti mill-qafas regolatorju meta jitqies li hija meħtieġa aktar informazzjoni;
- iżżomm rekords tal-istudji kkummissjonati jew imwettqa min-negozji f’kuntest regolatorju tas-sustanzi kimiċi u tistabbilixxi sistema ta’ twissija bikrija għar-riskji kimiċi emergenti.
- tistabbilixxi qafas ta’ monitoraġġ u prospettiva għas-sustanzi kimiċi

⁵ Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tat-8 ta’ Diċembru 2022 li tistabbilixxi qafas ta’ valutazzjoni Ewropew għal sustanzi kimiċi u materjali “sikuri u sostenibbli mid-disinn”, [C\(2022\) 8854 final](#).

⁶ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regjuni: Perkors għal Pjaneta b’Sahħitha għal Kulhadd Pjan ta’ Azzjoni tal-UE: “Lejn Tniġġis Żero għall-Arja, għall-Ilma u għall-Ħamrija”. [COM \(2021\) 400 final](#).

⁷ Il-Pjan ta’ Azzjoni tal-UE u l-Proposta għal Regolament li jistabbilixxi qafas għall-iffissar ta’ rekwiżiti għall-ekodisinn għal prodotti sostenibbli. [COM \(2022\) 142 final](#).

- **Konsistenza mad-dispożizzjonijiet eżistenti fil-qasam ta' politika**

Il-proposta tikkomplementa l-korp tad-dritt tal-UE li jirregola s-sustanzi kimiċi. Barra minn hekk, hija tikkomplementa jew hija konsistenti ma' diversi dispożizzjonijiet legali speċifiċi skont leġislazzjonijiet speċifiċi relatati mas-sustanzi kimiċi.

Id-dispożizzjonijiet proposti dwar l-istabbiliment ta' pjattaforma komuni tad-*data* dwar is-sustanzi kimiċi u s-servizzi ddedikati pprovduti minn dik il-pjattaforma jikkomplementaw id-dispożizzjonijiet eżistenti dwar bażijiet tad-*data*, repożitorji jew pjattaformi li fihom informazzjoni relatata mas-sustanzi kimiċi maħruġa skont atti leġislattivi speċifiċi. Il-pjattaforma komuni tad-*data* se tiċċentralizza u tikkonsolida d-*data* dwar is-sustanzi kimiċi fil-livell tal-UE f'infrastruttura tal-IT aċċessibbli ċentralment. Id-dispożizzjonijiet proposti jibnu wkoll fuq proġett mibdi mill-Parlament Ewropew biex tiġi vvalutata l-fattibbiltà tal-konsolidazzjoni tad-*data* dwar is-sustanzi kimiċi miġbura mill-istituzzjonijiet, il-korpi u l-agenziji tal-UE.

Id-dispożizzjonijiet proposti relatati mas-servizz taħt il-pjattaforma komuni tad-*data* dwar l-informazzjoni regolatorja se jintegraw il-prattiki eżistenti dwar id-disseminazzjoni tal-informazzjoni dwar il-proċess regolatorju mill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) u l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA), b'mod partikolari l-Għodda għall-Koordinazzjoni tal-Attivitajiet Pubbliċi⁸ u l-Open EFSA⁹. Id-dispożizzjonijiet huma konsistenti mal-proposti li saru biex jiġu riveduti r-Regolament (KE) Nru 1272/2008¹⁰ dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet u l-proposta għal Direttiva li temenda d-Direttiva 2000/60/KE¹¹ li tistabbilixxi qafas għal azzjoni Komunitarja fil-qasam tal-politika tal-ilma, id-Direttiva 2006/118/KE¹² dwar il-protezzjoni tal-ilma ta' taħt l-art kontra t-tniġġis u d-deterjorament u d-Direttiva 2013/39/UE¹³ rigward sustanzi prijoritarji fil-qasam tal-politika dwar l-ilma, li jobbligaw lill-awtoritajiet jinfurmaw lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi dwar il-proċessi regolatorji li jkunu behsiebhom jibdedew jew li jkunu bdew.

Id-dispożizzjonijiet proposti dwar l-użu ta' formati standard u vokabularji kkontrollati mill-agenziji tal-UE huma konsistenti ma' u komplementari għad-dispożizzjonijiet ta':

⁸ [PACT - Public Activities Coordination Tool - ECHA \(europa.eu\)](http://pact.echa.europa.eu)

⁹ [Open EFSA \(europa.eu\)](http://open.efsa.europa.eu)

¹⁰ Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006. [GU L 353, 31.12.2008, p. 1](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32008L0353)

¹¹ Id-Direttiva 2000/60/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2000 li tistabbilixxi qafas għal azzjoni Komunitarja fil-qasam tal-politika tal-ilma. [GU L 327, 22.12.2000, p. 1](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32000L0327)

¹² Id-Direttiva 2006/118/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar il-protezzjoni tal-ilma ta' taħt l-art kontra t-tniġġis u d-deterjorament. [GU L 372, 27.12.2006, p. 19](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32006L0372)

¹³ Id-Direttiva 2013/39/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Awwissu 2013 li temenda d-Direttivi 2000/60/KE u 2008/105/KE rigward sustanzi prijoritarji fil-qasam tal-politika dwar l-ilma Test b'relevanza għaz-ŻEE. [GU L 226, 24.8.2013, p. 1](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32013L0226)

- Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006¹⁴ dwar ir-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (l-Artikoli 77 u 111);
- Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali (l-Artikoli 76 u 79);
- Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/428¹⁵ li jaddotta formati standard tad-*data* għall-preżentazzjoni ta' applikazzjonijiet għall-approvazzjoni jew għall-emendar tal-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni ta' sustanzi attivi kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009¹⁶ (l-Artikoli 1 u 2);
- Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002¹⁷ li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel (l-Artikoli 39f) u
- Ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1210/90¹⁸ dwar l-istabbiliment tal-Aġenzija tal-Ambjent Ewropew u n-Network tal-Infommazzjoni u l-Osservazzjoni tal-Ambjent Ewropew (l-Anness A).

Id-dispożizzjonijiet proposti dwar l-użu mill-awtoritajiet tal-infommazzjoni li tinsab fil-pjattaforma komuni tad-*data* jikkomplementaw id-dispożizzjonijiet eżistenti dwar l-użu mill-ġdid. Huma għandhom l-għan li jallinjaw mal-politiki tal-UE dwar id-*data* u għalhekk jagħtu aspettattivi konsistenti u trasparenti dwar l-użu mill-ġdid tad-*data* miġbura skont atti leġislattivi differenti.

Id-dispożizzjonijiet proposti dwar in-notifika tal-istudji kkummissjonati jew imwettqa minn operaturi tan-negozji huma konsistenti ma' obbligu ta' notifika simili stipulat fl-Artikolu 32b

¹⁴ 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.](#)

¹⁵ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/428 tal-10 ta' Marzu 2021 li jaddotta formati standard tad-*data* għall-preżentazzjoni ta' applikazzjonijiet għall-approvazzjoni jew għall-emendar tal-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni ta' sustanzi attivi kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill. [GU L 84 11.3.2021, p. 25 – 26.](#)

¹⁶ Ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqeghid 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.](#)

¹⁷ Ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 178/2002 tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel. [GU L 031 1.2.2002, p. 1.](#)

¹⁸ Ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1210/90 tas-7 ta' Mejju 1990 dwar l-istabbiliment tal-Aġenzija tal-Ambjent Ewropew u n-network tal-infommazzjoni u l-osservazzjoni tal-ambjent Ewropew. [GU L 120 11.5.1990, p. 1.](#)

tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 għal studji kkummissjonati jew imwettqa minn operaturi tan-negozji biex jappoġġaw applikazzjoni jew notifika f'oqsma relatati mal-ikel.

Id-dispożizzjonijiet proposti dwar il-ħolqien ta' mekkaniżmu għall-ġenerazzjoni tad-*data* jibnu fuq l-Artikolu 32 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, li jsostni li l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel għandha tikkummissjona studji xjentifiċi meħtieġa għat-tweġiq tal-missjoni tagħha.

Id-dispożizzjonijiet proposti dwar il-ħolqien ta' bażi tad-*data* dwar l-informazzjoni relatata mas-sostenibbiltà ambjentali huma komplementari għall-Artikolu 19a tad-Direttiva (UE) 2022/2464¹⁹ li tistabbilixxi r-rekwiżiti ta' rapportar meħtieġa biex wieħed jifhem l-impatti ta' impriza fuq kwistjonijiet ta' sostenibbiltà, u l-informazzjoni meħtieġa biex wieħed jifhem kif il-kwistjonijiet ta' sostenibbiltà jaffettwaw l-iżvilupp, il-prestazzjoni u l-pożizzjoni tas-suq tal-imprizi u huma rilevanti għar-Regolament propost dwar l-Ekodisinn²⁰. L-għan tar-Regolament dwar l-Ekodisinn huwa, fost l-oħrajn, li joħloq obbligi ta' rapportar armonizzati għall-informazzjoni dwar is-sostenibbiltà ambjentali tul il-katina tal-valur.

Din il-proposta hija marbuta mill-qrib ma', u parti mill-istess pakkett legiżlattiv ta' "sustanza waħda, valutazzjoni waħda", bħall-proposta fir-rigward tal-attribuzzjoni mill-ġdid ta' kompiti xjentifiċi u tekniċi u t-titjib tal-kooperazzjoni fost l-aġenziji tal-Unjoni fil-qasam tas-sustanzi kimiċi. Dak ir-Regolament propost jagħmel emendi mmirati għall-allokazzjoni tal-kompiti skont id-Direttiva 2011/65/UE²¹ dwar ir-restrizzjoni tal-użu ta' ċerti sustanzi perikolużi fit-tagħmir elettriku u elettroniku, ir-Regolament (UE) 2019/1021²² dwar il-pollutanti organiċi persistenti u r-Regolament (UE) 2017/745²³ dwar apparati mediċi. Il-proposta temenda wkoll ir-Regolament (KE) Nru 401/2009²⁴ li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent u r-Regolament (KE) Nru 178/2002 li jistabbilixxi l-prinċipji generali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel. L-għan huwa li tiġi żgurata kooperazzjoni tajba bejn l-aġenziji tal-UE dwar l-aspetti kollha li jaffettwaw il-koerenza u l-effiċjenza tal-valutazzjoni tas-sustanzi kimiċi (bħall-iżvilupp tal-metodologija, l-iskambju tad-*data* u s-soluzzjoni ta' divergenzi fl-output xjentifiku).

Din il-proposta tirrigwarda wkoll il-proposta għal Regolament dwar l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi. Dan jista' jinkludi dispożizzjonijiet dwar il-metodologiji u l-kooperazzjoni bejn l-aġenziji tal-UE.

¹⁹ Id-Direttiva (UE) 2022/2464 - Id-Direttiva dwar ir-Rapportar Korporattiv dwar is-Sostenibbiltà ("CSRD"). [GU L 322, 16.12.2022, p. 15–80.](#)

²⁰ Il-Proposta tal-Kummissjoni għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi qafas għall-iffissar ta' rekwiżiti għall-ekodisinn għal prodotti sostenibbli u li jhassar id-Direttiva 2009/125/KE (ir-Regolament dwar l-Ekodisinn). [COM\(2022\) 142 final](#)

²¹ Id-Direttiva 2011/65/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2011 dwar ir-restrizzjoni tal-użu ta' ċerti sustanzi perikolużi fit-tagħmir elettriku u elettroniku (riformulazzjoni). [GU L 174, 1.7.2011, p. 88](#)

²² Ir-Regolament (UE) 2019/1021 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019 dwar il-pollutanti organiċi persistenti (riformulazzjoni). [GU L 169, 25.6.2019, p. 45](#)

²³ Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE. [GU L 117, 5.5.2017, p. 1](#)

²⁴ Ir-Regolament (KE) Nru 401/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' April 2009 dwar l-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent u n-Network Ewropew ta' Informazzjoni u Osservazzjoni tal-Ambjent. [GU L 126, 21.5.2009, p. 13](#)

- **Konsistenza ma' politiki ohra tal-Unjoni**

Ir-Regolament għandu l-għan li jikkonsolida d-*data* dwar is-sustanzi kimiċi f'infrastruttura ċentrali tal-IT u li jiżgura li dik l-informazzjoni tkun sigura, ta' kwalità għolja, traċċabbli, aċċessibbli, interoperabbli u riutilizzabbli sa fejn ikun possibbli. Id-*data* meqjusa pubblikament disponibbli skont atti speċifiċi relatati tal-Unjoni u li tkun tinsab fl-infrastruttura se tkun aċċessibbli mill-pubbliku. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, l-aġenziji tal-UE u l-Kummissjoni Ewropea se jkollhom aċċess għad-*data* kollha li tinsab fl-infrastruttura. Din id-disponibbiltà tad-*data* se tiżgura l-identifikazzjoni ta' sinjali ta' twissija bikrija dwar riskji kimiċi emergenti u tiffacilita l-ġenerazzjoni ta' aktar *data* xjentifika dwar is-sustanzi kimiċi meta jkun meħtieġ. Dan għandu jgħin biex tinbena bażi wiesgħa ta' għarfien u jippermetti valutazzjonijiet aktar koerenti f'atti leġislattivi differenti tal-UE biex isostnu t-tfassil ta' politika li tkun bbażata fuq l-evidenza, trasparenti u inkluziva. Din il-proposta għalhekk hija konsistenti mal-oġettiv ta' Regolamentazzjoni Ahjar.

Il-proposta tikkontribwixxi wkoll għall-oġettivi tal-politiki tal-UE dwar id-*data* u l-politiki diġitali billi tippromwovi l-interoperabbiltà u l-leġġibbiltà mill-magni tal-informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi miġbura skont id-dritt tal-UE dwar is-sustanzi kimiċi taħt il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, ta' *data* relatata mas-sostenibbiltà ambjentali għas-sustanzi kimiċi - inkluża *data* dwar ir-rizorsi, l-emissjonijiet u prodotti sekondarji rilevanti - u ta' informazzjoni dwar is-sinjali ta' twissija bikrija għal riskji kimiċi emergenti. Hija tibni fuq l-istrumenti legali eżistenti dwar il-governanza tad-*data*, bħall-Att dwar id-*Data*¹⁶ u l-Att dwar il-Governanza tad-*Data*¹⁷. Hija tistabbilixxi regoli speċifiċi li jirregolaw id-*data* dwar is-sustanzi kimiċi u li jistabbilixxu kundizzjonijiet għall-aċċess u l-użu mill-ġdid ta' din id-*data* biex jiġu protetti ahjar is-saħħa tal-bniedem u l-ambjent.

2. **BAZI ĠURIDIKA, SUSSIDJARJETÀ U PROPORZJONALITÀ**

- **Baži ġuridika**

Din il-proposta għandha l-baži ġuridika tagħha fl-Artikolu 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea. Il-miżuri stabbiliti f'din il-proposta jsegwu teħid ta' deċiżjonijiet xjentifiċi infurmat ahjar u aktar robust fl-UE li jippermetti li jinkiseb livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent. Il-pjattaforma komuni tad-*data* dwar is-sustanzi kimiċi se tagħti aċċess aktar wiesa' u tinkoraġġixxi l-użu mill-awtoritajiet pubbliċi fit-twettiq tal-funzjonijiet regolatorji u fit-twettiq tal-missjonijiet tagħhom, ta' *data* dwar is-sustanzi kimiċi fl-ambjent u dwar il-preżenza u r-riskju ta' sustanzi kimiċi fil-bnedmin. Barra minn hekk, il-proposta se ttejjeb il-funzjonament u l-effettività tal-governanza tas-suq intern għas-sustanzi kimiċi peress li l-pjattaforma komuni tad-*data* se tippovdi informazzjoni dwar il-proċessi regolatorji ppjanati, kontinwi u kkompletati dwar is-sustanzi kimiċi kif ukoll informazzjoni dwar l-obbligi legali skont l-atti tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi. Din l-informazzjoni se żżid il-prevedibbiltà għall-operaturi tan-negozji.

- **Sussidjarjetà (għall-kompetenza mhux esklużiva)**

L-għan li jiġi pprovdut livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent u li jingħata kontribut għal valutazzjonijiet koerenti tas-sikurezza għal dak il-għan japplika għall-Istati Membri kollha tal-UE, għalkemm il-firxa tar-riskji għas-sustanzi kimiċi tista' tvarja bejn il-pajjiżi u r-reġjuni. L-impatti ambjentali ta' sustanzi ta' ħsara ma għandhom l-ebda konfini.

Sabiex tiġi indirizzata l-problema tad-*data* dwar is-sustanzi kimiċi mxerrda fost aġenziji differenti tal-UE, id-dipartimenti tal-Kummissjoni u fil-livell tal-Istati Membri, jehtieg li tittejjeb id-disponibbiltà tal-informazzjoni fil-livell tal-UE. L-objettiv aħħari rigward id-disponibbiltà tal-informazzjoni u l-kondiviżjoni tal-informazzjoni huwa li tingabar id-*data* kollha dwar is-sustanzi kimiċi b'mod ċentrali f'post aċċessibbli, li minnu nnifsu jirrikjedi azzjoni fil-livell tal-UE. L-istess loġika tapplika għall-objettivi l-oħra relatati ma' bażijiet ta' għarfien mhux kompluti: li jittejjeb l-użu ta' informazzjoni xjentifika ppubblikata rieżaminata bejn il-pari, li jinholoq mekkanizmu ta' generazzjoni tad-*data* għall-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi u li tinholoq sistema ta' twissija bikrija għar-riskji kimiċi.

- **Proporzjonalità**

Din l-inizjattiva ma tmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ biex jintlaħqu l-objettivi stabbiliti.

Id-dokument ta' ħidma tal-persunal²⁵ ta' akkumpanjament jivvaluta l-impatti tad-dispożizzjonijiet proposti. Stima aktar dettaljata tal-impatti tal-ħolqien tal-pjattaforma komuni tad-*data* dwar is-sustanzi kimiċi u l-azzjonijiet relatati (bħall-istabbiliment ta' formati standard u vokabularji kkontrollati) b'mod partikolari hija mogħtija fid-dokument ta' ħidma tal-persunal²⁶ li jakkumpanja l-proposta għal regolament fir-rigward tal-attribuzzjoni mill-ġdid ta' kompiti xjentifiċi u tekniċi u t-titjib tal-kooperazzjoni fost l-aġenziji tal-Unjoni fil-qasam tas-sustanzi kimiċi lill-aġenziji tal-UE.

Il-proposta ma toħloq l-ebda rekwiżit ġdid ta' *data*. L-operaturi ekonomiċi u l-laboratorji se jesperjenzaw xi piż amministrattiv marbut mar-rekwiżit li tiġi pprezentata notifika meta jkun maħsub li jiġi kkummissjonat jew imwettaq studju. Ġie stmat li jkun hemm bżonn biss 30 minuta biex tiġi pprezentata notifika waħda. Ir-rekwiżiti ta' informazzjoni skont il-leġiżlazzjoni eżistenti tal-UE dwar is-sustanzi kimiċi jkomplu japplikaw. Din il-proposta tissimplifika l-flussi ta' informazzjoni u tiċċentralizza d-*data* migbura skont il-leġiżlazzjoni kurrenti tal-UE. Dan se jagħmilha aktar faċli għall-awtoritajiet tal-valutazzjoni biex isibu u jaċċessaw l-informazzjoni u jwessgħu l-bażi tal-evidenza għall-kompiti eżistenti tagħhom. Fuq perjodu aktar fit-tul, dan se jtejjeb il-koerenza bejn il-valutazzjonijiet xjentifiċi fil-livell tal-UE u se jippermetti għażliet ta' politika aħjar, aktar infurmati u aktar effiċjenti. Dan se jkollu benefiċċju indirett għaċ-ċittadini, għall-industrija u għall-ambjent.

Il-proposta għandha l-għan li ssib bilanċ bejn li tagħti lill-awtoritajiet pubbliċi aċċess għad-*data* u tippermettilhom jużaw dik id-*data* għall-fini tas-saħħa tal-bniedem u l-protezzjoni tal-

²⁵ SWD (2023) 855

²⁶ SWD (2023) 850

ambjent, filwaqt li tippreserva l-inċentivi tan-negozji biex jinnovaw, u tippreserva l-kompetittività tagħhom fis-suq intern billi ttipprovdi lill-operaturi b'informazzjoni u *data* komprensivi rilevanti għat-tweqqi tal-obbligi tagħhom u tippermettilhom jimmonitorjaw l-iżviluppi fil-produzzjoni u l-użu tas-sustanzi kimiċi.

- **Għażla tal-istrument**

L-istrument propost huwa proposta legiżlattiva għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill. Dan ir-regolament se jistabbilixxi rekwiżiti diretti għall-operaturi, l-aġenziji u l-korpi kollha tal-UE fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, u b'hekk jipprovdi ċ-ċertezza legali u l-kamp ta' applikazzjoni meħtieġ biex jiġi infurzat suq integrat bis-sħiħ madwar l-UE. Regolament jiżgura wkoll li l-obbligi jiġu implimentati fl-istess hin u bl-istess mod fis-27 Stat Membru kollha.

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

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

Il-Kummissjoni wettqet kontroll tal-idoneità tal-aktar atti legiżlattivi rilevanti li jirregolaw is-sustanzi kimiċi, fejn ivvalutat aktar minn 40 att legiżlattivi fl-2019²⁷. Dan ikkonkluda li, b'mod ġenerali, il-legiżlazzjoni kienet qed tagħti r-riżultati maħsuba u hija adatta għall-iskop tagħha, iżda għadd ta' dgħufijiet sinifikanti jipprejvju l-legiżlazzjoni milli tikseb il-potenzjal sħiħ tagħha. Huwa identifika nuqqasijiet fl-atti legiżlattivi f'termini tal-koerenza tal-valutazzjonijiet tas-sikurezza, l-effiċjenza tal-ħidma teknika u xjentifika sottostanti u l-koerenza tar-regoli dwar it-trasparenza. Dawn in-nuqqasijiet jistgħu jwasslu għal inkonsistenza u inkoerenza fil-valutazzjonijiet tas-sikurezza, proċeduri bil-mod, użu ineffiċjenti tar-riżorsi, piż bla bżonn, nuqqas (perċepit) ta' trasparenza u kwistjonijiet okkażjonali ta' kwalità tal-pariri xjentifiċi. Huwa wera wkoll potenzjal sinifikanti għas-simplifikazzjoni tal-ħidma teknika u xjentifika permezz tal-aġenziji tal-UE li ttejjeb l-effiċjenza tal-legiżlazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi. Dan itejjeb ukoll il-kwalità tal-valutazzjonijiet u jagħti lill-partijiet ikkonċernati u lill-pubbliku ġenerali prevedibbiltà akbar.

Din il-proposta tindirizza direttament il-problemi u l-opportunitajiet identifikati fil-kontroll tal-idoneità.

- **Konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati**

²⁷ [Kontroll tal-Idoneità tal-aktar legiżlazzjoni rilevanti dwar is-sustanzi kimiċi \(bl-esklużjoni ta' REACH\) \(europa.eu\)](https://european-council.europa.eu/media/e3710090-1199-4594-998c-270007000000/attachment_data/file/1320698)

Il-Kummissjoni ppubblikat sejha għal evidenza għal din l-inizjattiva fuq is-sit web “Semma’ leħnek”²⁸ fid-19 ta’ Lulju 2022. Il-pubbliku u l-partijiet ikkonċernati ġew mistiedna jipprovdu feedback sas-16 ta’ Awwissu 2022. B’kollox, il-Kummissjoni rċeviet 68 sottomissjoni mill-kategoriji ta’ risponenti li ġejjin:

- assoċjazzjonijiet tan-negozju (35 %),
- NGOs (16 %),
- kumpaniji individwali (15 %),
- ċittadini tal-UE (12 %),
- awtoritajiet pubbliċi (9 %),
- oħrajn (4 %),
- ċittadini mhux tal-UE (3 %),
- istituzzjonijiet akkademiċi/tar-riċerka (3 %), u
- trade unions (3 %).

Il-Kummissjoni kellha diskussjoni estensiva mar-rappreżentanti tal-Istati Membri u l-Aġenziji tal-UE fi tliet laqgħat tal-Grupp ta’ Esperti dwar Sustanza Waħda, Valutazzjoni Waħda²⁹. Il-laqgħat saru fid-29 ta’ Settembru 2021, fit-2 u fit-3 ta’ Ġunju 2022 u fit-30 ta’ Marzu 2023.

Il-Kummissjoni infurmat u kkonsultat ukoll lill-partijiet ikkonċernati matul is-sessjoni ta’ informazzjoni online dwar Sustanza Waħda, Valutazzjoni Waħda li saret fl-1 ta’ Ġunju 2022. Għaliha attendew madwar 800 parteċipant.

Il-proposta kienet sostnuta minn studju³⁰, li uża taħlita ta’ għodod u metodi biex jiġbor fehmiet u *data* minn gruppi differenti ta’ partijiet ikkonċernati. Dan kien jinvolvi:

- kwestjonarju online mmirat lejn l-Istati Membri li ta 15-il twegiba;
- kwestjonarju online mmirat lejn l-akkademja, l-industrija u l-NGOs, li ta 65 twegiba;
- 14-il intervista mwettqa mad-dipartimenti tal-Kummissjoni u l-aġenziji tal-UE;
- tliet workshops online għall-partijiet ikkonċernati kollha fil-15 ta’ Novembru 2022, fid-19 ta’ Jannar 2023 u fis-27 ta’ Frar 2023, li għalihom attendew 44, 72 u 61 parteċipant, rispettivament.

Feedback dwar l-istabbiliment ta’ pjattaforma komuni tad-data dwar is-sustanzi kimiċi

B’mod ġenerali, il-proċess ta’ konsultazzjoni wera appoġġ wiesa’ għall-holqien ta’ pjattaforma komuni tad-*data* dwar is-sustanzi kimiċi. Diversi awtoritajiet pubbliċi sostnew li

²⁸ [Sikurezza kimika – aċċess ahjar għad-data dwar is-sustanzi kimiċi għall-valutazzjonijiet tas-sikurezza \(europa.eu\)](https://www.europa.eu).

²⁹ [Reġistru ta’ gruppi ta’ esperti tal-Kummissjoni u ta’ entitajiet simili oħrajn \(europa.eu\)](https://www.europa.eu)

³⁰ Studju dwar is-simplifikazzjoni tal-flussi tad-*data* dwar is-sustanzi kimiċi, iż-zieda fl-interoperabbiltà tad-*data*, id-disseminazzjoni, l-użu mill-ġdid, u l-użu tad-*data* kollha disponibbli, u dwar l-istabbiliment ta’ mekkanizmu għall-generazzjoni tad-*data* għall-fini ta’ valutazzjonijiet tas-sikurezza fil-kuntest tal-qafas regolatorju Ewropew għas-sustanzi kimiċi (li għandu jiġi ppubblikat).

L-awtoritajiet nazzjonali u l-aġenziji tal-UE għandhom jagħmlu aktar *data* disponibbli u sostnew li l-awtoritajiet pubbliċi għandu jkollhom aċċess mingħajr restrizzjonijiet għad-*data* kollha fil-pjattaforma. L-industrija enfasizzat l-importanza li tinzamm il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni kondiviża u użata. L-NGOs kienu favur li l-pubbliku generali jkollu trasparenza sħiħa tad-*data* dwar is-sustanzi kimiċi. Xi NGOs sostnew li l-ostakli relatati mad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali u l-kunfidenzjalità għandhom jitnehhew biex jiġi ffaċilitat aċċess aktar wiesa' għall-informazzjoni u l-użu mill-ġdid tagħha.

Feedback dwar l-għażliet relatati mal-formati tad-data

Diversi assoċjazzjonijiet tan-negozju enfasizzaw li l-formati tad-*data* għandhom jiġu żviluppati f'konsultazzjoni mal-partijiet ikkonċernati u għandhom iqisu l-inizjattivi eżistenti. L-akkademiċi enfasizzaw prinċipalment li jkun essenzjali għalihom li jkollhom id-*data* kollha disponibbli għat-tniżżil bil-massa f'format komuni mingħajr il-htieġa ta' software ġdid. Huma enfasizzaw l-importanza tar-rapportar tal-valuri għal parametru partikolari b'mod konsistenti u f'unità kostanti. Diversi Stati Membri rrapportaw li jappoġġaw il-prinċipju li kemm jista' jkun jintużaw l-istess formati u għodod tad-*data* għal atti leġislattivi differenti u detenturi tad-*data*. Madankollu, l-użu ta' formati standard tad-*data* ma għandux iżid il-piż fuq l-industrija jew idewwem il-proċessi regolatorji. Stat Membru wieħed sab il-koordinazzjoni mal-OECD bħala essenzjali. Għandu jsir użu mill-mudelli armonizzati tal-OECD. Stat Membru ieħor ippropona bidla minn *data* li tinqara mill-bniedem għal *data* FAIR u granulari ħafna, biex jiġu ffaċilitati l-leġġibbiltà u l-użu.

Feedback dwar il-vokabularji kkontrollati

Il-maġġoranza tal-feedback li wasal kien relatat ma' eżempji ta' atti leġislattivi differenti li jużaw termini differenti għall-istess kunċett. Biex jirrimedjaw għal dan, l-aġenziji tal-UE qablu dwar il-benefiċċju tal-użu ta' vokabularju kkontrollat. L-assoċjazzjonijiet tal-industrija indikaw li l-partijiet ikkonċernati għandhom ikunu involuti fl-iżvilupp ta' vokabularji kkontrollati u għandhom jibnu fuq inizjattivi eżistenti. L-aġenziji, l-industrija u l-Istati Membri tal-UE qablu li ma kienx possibbli li jiġu armonizzati l-identifikaturi tas-sustanzi. L-aġenziji tal-UE qajmu l-idea li jaħdmu biex jiżviluppaw sett komuni ta' identifikaturi, li jistgħu jintużaw għas-settijiet kollha tad-*data* dwar is-sustanzi kimiċi. Barra minn hekk, jistgħu jintużaw identifikaturi speċifiċi għas-settur. Is-settijiet tad-*data* għandhom ikunu marbuta wkoll mal-kuntest regolatorju li fih ikunu ġew iġġenerati, sabiex ir-regolaturi jkun jistgħu jidentifikaw id-definizzjoni speċifika tas-sustanza. Diversi Stati Membri indikaw li minbarra l-identifikaturi tas-sustanzi, l-informazzjoni dwar il-purità ta' sustanza hija daqstant ieħor importanti. Huma qiesu li kien meħtieġ li jinstabu definizzjonijiet komuni għal “sustanza”, “kostitwent”, “komponent”, “impurità”, “identità tas-sustanza”, “proprjetà intrinsika” biex jiġi żgurat li settijiet ta' *data* differenti ġġenerati taħt oqfsa regolatorji differenti jkun interoperabbli. Huma rrakkomandaw b'mod qawwi l-involvement tal-OECD f'din il-ħidma.

Feedback dwar it-trasparenza u l-użu mill-ġdid

L-akkademiċi indikaw li jista' ma jkunx meħtieġ li tiġi disseminata aktar *data* milli qed issir disponibbli bħalissa għall-pubbliku generali. Izda l-esperti xjentifiċi mill-akkademja jeħtieġ li jkollhom aċċess għal aktar *data* sabiex jiġi żgurat li l-pubbliku jkun protett b'mod suffiċjenti minn kwalunkwe ħsara kkawżata mis-sustanzi kimiċi. Huma nnotaw li bħalissa, l-ostakli

legali ewlenin għall-aċċess għall-informazzjoni huma l-informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali u n-nuqqas ta' aċċess għar-rapporti shah tal-istudji tal-industrija. Huma appoġġaw is-suggeriment li jiġu armonizzati r-regoli dwar it-trasparenza fil-qafas regolatorju kollu tas-sustanzi kimiċi. L-NGOs talbu aċċess aħjar għad-*data* biex ikunu jistgħu jwettqu analiżi u jsibu sustanzi potenzjalment ta' hsara u mhux regolati biżżejjed. Huma ssuġġerew li t-talbiet għall-kunfidenzjalità jiġu limitati għall-minimu u jiġu applikati tariffi biex jiġu evitati t-talbiet għal inadempjenza.

NGO waħda ssottolinjat li s-sistema li eventwalment se tiġi stabbilita trid tippermetti li-xjenzati indipendenti jiskrutinizaw l-istudji tal-industrija, biex jiżguraw li l-effetti ħżiena jew l-indikaturi tal-effetti ħżiena ma jiġux injorati. Illum, huma disponibbli biss sommarji tal-istudji. F'każijiet ta' kontroversja, huwa fl-interess pubbliku u importanti li jiġi pprovdut aċċess għad-*data* mhux ipproċessata għall-partijiet indipendenti, fuq bażi kunfidenzjali. Ir-rappreżentanti tal-industrija laqgħu d-disseminazzjoni tar-rapporti ta' valutazzjoni iżda ssottolinjaw il-periklu li tiġi żvelata informazzjoni kummerċjali proprjetarja u kunfidenzjali li tista' timmina l-kompetittività u l-innovazzjoni. Huma ssuġġerew li t-trasparenza tiġi limitata għas-sustanzi kimiċi diġà fis-suq u li tiġi żgurata kondivizzjoni ġusta tal-kostijiet involuti fil-generazzjoni tad-*data* tat-testijiet. Settur wieħed tal-industrija esprima tħassib li d-disseminazzjoni mhux differenzjata tad-*data* tista' tiffaċilita l-falsifikazzjoni u toħloq riskju għas-saħħa tal-bniedem. L-industrija ssuġġeriet ukoll l-użu ta' dikjarazzjoni ta' ċaħda ta' responsabbiltà qabel ma jiġi pprovdut aċċess għad-*data* sabiex tiċċara s-sitwazzjoni legali u s-sjieda u tiproteġi kontra l-użu ħażin. Kumpanija waħda esprimiet appoġġ għall-prinċipju tal-originatur.

Dwar is-sugġett tal-użu tal-informazzjoni, xi fornituri tad-*data* esprimew tħassib dwar kif id-*data* tagħhom se tiġi interpretata jew użata. Filwaqt li l-industrija b'mod ġenerali aċċettat il-ħtieġa li l-awtoritajiet jużaw id-*data* għal skopijiet legali, huma ssottolinjaw l-ostakli ta' mekkaniżmi ġusti ta' kondivizzjoni tal-kostijiet, kompetizzjoni ingusta, użu mhux xieraq tad-*data*, u generazzjoni u kondivizzjoni kompromessi tad-*data*. Kien hemm ċertu riskju perċepit li d-*data* tista' tintuża b'mod mhux xieraq, peress li t-testijiet huma ddisinjati għal skopijiet speċifiċi u sustanzi kimiċi speċifiċi. Assoċjazzjoni waħda tal-industrija laqgħet is-suggeriment li l-użu mill-ġdid tad-*data* ma għandux jintuża biex jimtlew il-lakuni fid-*data* fil-fajls regolatorji.

*Feedback tal-partijiet ikkonċernati dwar il-ħolqien ta' mekkaniżmu għall-generazzjoni tad-*data**

Dwar dan l-aspett, diversi Stati Membri, assoċjazzjonijiet tan-negozju, kumpaniji, NGOs, u università waħda esprimew opinjonijiet differenti dwar l-ambitu ta' mekkaniżmu għall-generazzjoni tad-*data*. Il-fehmiet kienu jvarjaw mill-użu tal-mekkanizmu "f'każijiet eċċezzjonali biss", għal "biex jissolvew dubji jew nuqqasijiet ta' ċarezza f'dossiers speċifiċi", għal "talbiet għad-*data* mmirati u speċifiċi", għal "kamp ta' applikazzjoni wiesa" u "l-ittestjar kollu tas-sustanzi kimiċi". L-università, diversi assoċjazzjonijiet tan-negozju u esperti individwali enfasizzaw ukoll il-ħtieġa li tiġi evitata d-duplikazzjoni mas-sistemi eżistenti. Id-*data* eżistenti għandha tiġi evalwata qabel ma tiġi ġġenerata *data* ġdida. Aġenzija waħda tal-UE u Stat Membru wieħed enfasizzaw li l-generazzjoni tad-*data* għandha tkun rilevanti għal diversi Stati Membri. Aġenzija waħda tal-UE, università waħda u Stat Membru wieħed enfasizzaw ukoll l-importanza li jiġu segwiti l-prinċipji u l-obbligi eżistenti, bħall-prinċipju ta' prekawzjoni, il-prinċipju ta' min inigġes iħallas jew obbligi speċifiċi għall-kumpaniji (bħall-monitoraġġ tad-destin fil-ħajja reali u l-effetti tas-sustanzi tagħhom).

Diversi Stati Membri u assoċjazzjonijiet tan-negozju indikaw li ma ghandux jintuza mekkaniżmu għall-ġenerazzjoni tad-*data* biex jimtlew il-lakuni fid-*data* fil-fajls jew biex jiġu evitati diffikultajiet fil-proċessi regolatorji meta t-talba għad-*data* tkun fl-ambitu ta' tali proċessi. NGO rrimarkat li mekkaniżmu għall-ġenerazzjoni tad-*data* jista' jeskludi *data* dwar sustanzi koperti fir-Regolamenti eżistenti dwar is-sustanzi kimiċi u l-prodotti kimiċi, u minflok jiffoka fuq sustanzi b'tunnellaġġ baxx u sustanzi b'rekwiżiti ta' informazzjoni mnaqqsa skont ir-Regolament REACH. B'mod alternattiv, Stat Membru ssuġġerixxa l-użu ta' mekkaniżmu għall-ġenerazzjoni tad-*data* biex jiġu identifikati sustanzi kimiċi godda għall-monitoraġġ u biex jiġu vvalutati l-ħtiġijiet regolatorji futuri. Stat Membru iehor enfazizza l-ħtieġa ta' dispożizzjonijiet li jawtorizzaw it-twettiq ta' testijiet fuq annimali vertebrati bħala l-aħhar għażla biss.

Diversi Stati Membri indikaw li l-korpi kollha involuti fil-valutazzjonijiet regolatorji tas-sikurezza għandhom jithallew jagħmlu talbiet għal studji bħala parti minn mekkaniżmu għall-ġenerazzjoni tad-*data*. L-akkademiċi sostnew li l-d-dinja akkademika wkoll għandha tkun tista' tissottometti talbiet għal studji. Xi Stati Membri u konsorzju tar-riċerka enfasizzaw il-ħtieġa li tkun tista' tiġi ġġenerata *data* ta' (bijo)monitoraġġ.

Il-kummenti minn Stat Membru, diversi assoċjazzjonijiet tan-negozju, u università dwar il-baġit kienu jinkludu l-ħtieġa ta' riflessjoni xierqa dwar il-prinċipju ta' min inigġes iħallas. Huma indikaw ukoll li jkun diffiċli li l-mekkanizmu għall-ġenerazzjoni tad-*data* jiġi ffinanzjat permezz tat-tariffi tal-industrija, peress li jkun diffiċli li dawn jiġu allokati b'mod ġust.

Feedback dwar ir-rekwiżit li jiġu nnotifikati l-istudji kkummissjonati jew imwettqa minn operaturi tan-negozji

Fil-biċċa l-kbira, ir-rispondenti qablu li rekwiżit ta' notifika tal-istudji jillimita ħafna l-possibbiltà li jinħbew ir-riżultati tal-istudji rilevanti għal proċess regolatorju partikolari. Il-partijiet ikkonċernati tal-industrija kienu ġeneralment kontra l-proposta li l-mekkanizmu ta' notifika li diġà jeżisti skont il-legiżlazzjoni ġenerali dwar l-ikel jiġi estiż għall-bqija tas-settur tas-sustanzi kimiċi filwaqt li r-rispondenti tal-NGOs u l-akkademja kienu ġeneralment favur.

Il-partijiet ikkonċernati tal-industrija ssottolinjaw ukoll l-implikazzjonijiet tal-kostijiet tal-konformità u enfasizzaw il-ħtieġa ta' azzjoni proporzjonata. Xi Stati Membri u aġenziji tal-UE rrapportaw li rekwiżit ta' notifika jġib diversi benefiċċji indiretti relatati ma' informazzjoni dwar il-progress matul il-proċess regolatorju (id-deċiżjonijiet meħuda mill-applikant, l-ippjanar tal-ammont ta' xogħol fil-futur). Diversi assoċjazzjonijiet tan-negozju esprimew tħassib li rekwiżit ta' notifika jzid il-piż amministrattiv. Barra minn hekk, huma sostnew li n-notifiki għandhom jiżguraw il-kunfidenzjalità u jipproteġu l-ħidma ta' riċerka u żvilupp. Ftit assoċjazzjonijiet tan-negozju sostnew li n-notifiki jistgħu jfixxlu l-kompetittività minħabba li rekwiżit ta' konotifika japplika biss għal-laboratorji li jinsabu fl-Unjoni Ewropea.

- **Valutazzjoni tal-impatt**

Il-kontroll tal-idoneità tal-legiżlazzjoni kollha dwar is-sustanzi kimiċi (bl-eskluzjoni ta' REACH) diġà vvaluta u kkonkluda dwar il-biċċa l-kbira tal-isfidi u r-riskji indirizzati permezz ta' din l-inizjattiva. Barra minn hekk, għall-biċċa l-kbira tad-dispożizzjonijiet proposti f'din l-inizjattiva, l-għażliet kienu ta' natura ta' implimentazzjoni aktar teknika jew legali pjuttost milli għażliet ta' politika. Filwaqt li l-Kummissjoni għalhekk ma wettqitx

valutazzjoni formali tal-impatt għal din il-proposta, l-istudju li appoġġa l-inizjattiva vvaluta l-impatti - kwantitattivament jew kwalitattivament - fejn kien rilevanti u possibbli.

B'mod ġenerali, din il-proposta hija mistennija li tikkontribwixxi għal titjib fl-effiċjenza, il-koerenza, il-kwalità u t-trasparenza tal-valutazzjonijiet tas-sustanzi kimiċi skont il-leġislazzjoni tal-UE kif ukoll għall-identifikazzjoni bikrija tar-riskji emergenti tas-sustanzi kimiċi. Għalhekk hija se ttejjeb il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent mis-sustanzi kimiċi, għall-benefiċċju tal-awtoritajiet tal-Istati Membri, il-partijiet ikkonċernati u ċ-ċittadini. Minbarra dan, l-inizjattiva tissimplifika l-aċċess għall-informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi għal kulhadd (iċ-ċittadini, l-industrija, l-awtoritajiet nazzjonali, l-aġenziji tal-UE, il-Kummissjoni) u b'hekk iżżid it-trasparenza. Barra minn hekk, hija se ttejjeb il-prevedibbiltà u għalhekk il-possibbiltà li l-industrija, l-awtoritajiet nazzjonali u l-aġenziji tal-UE jippjanaw – u fejn ikun rilevanti jikkoordinaw – l-attivitajiet tagħhom:

- Il-ġbir flimkien tad-*data* dwar is-sustanzi kimiċi fi pjattaforma waħda komuni tad-*data* se jżid il-kapaċità ta' sejbien u jissimplifika l-aċċess, li huwa ta' benefiċċju għall-utenti kollha. Il-pjattaforma se tpoġġi fil-prattika l-ambizzjoni tal-approċċ ta' sustanza waħda, valutazzjoni waħda, li jappoġġa l-kwalità u l-koerenza reċiproka tal-valutazzjonijiet tas-sustanzi kimiċi. L-użu ta' formati standard u ta' vokabularji kkontrollati se jtejjeb l-interoperabbiltà tal-informazzjoni, u b'hekk iżid il-kapaċità ta' sejbien tagħha. Barra minn hekk, l-informazzjoni fid-dossiers regolatorji se tkun aktar faċli biex titqabbel. Min-naħa tagħha, iż-żieda fil-kapaċità ta' sejbien u fil-komparabbiltà se tnaqqas il-piż amministrattiv għall-assessuri tar-riskju, li jinkludu l-amministrazzjonijiet nazzjonali, u għandha impatt pożittiv fuq l-effettività, l-effiċjenza u l-koerenza tal-valutazzjonijiet tas-sikurezza kimika.
- Permezz tal-utilità estiża tal-informazzjoni kondiviża fil-pjattaforma komuni tad-*data*, din il-proposta se tgħin biex tiġi minimizzata d-duplikazzjoni potenzjali tal-isforzi u jiġu ottimizzati l-istrategiji għall-ġenerazzjoni tad-*data*. B'volum u trasparenza akbar tad-*data* dwar il-proprjetajiet kimiċi u appoġġata minn *data* ta' kuntest adegwata li tippermetti l-użu responsabbli ta' dik id-*data* dwar is-sustanzi kimiċi, għandha tiġi ffaċilitata l-konformità ma' u l-infurzar tal-obbligi eżistenti.
- Filwaqt li tibni fuq aċċess u servizzi integrati, il-pjattaforma komuni tad-*data* hija mistennija li tipprovdi għarfien addizzjonali dwar miżuri effettivi ta' ġestjoni tar-riskju u tiffaċilita t-tfittxija għal alternattivi sikuri u sostenibbli, li jwasslu għal titjib fil-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent.
- Il-ġbir flimkien tad-*data* dwar is-sustanzi kimiċi u l-possibbiltà li tintuża se jżidu l-baži tal-għarfien għall-valutazzjonijiet u l-opinjoni xjentifiċi, u b'hekk itejbu r-robustezza tagħhom. Dan min-naħa tiegħu jżid l-aċċettazzjoni mis-soċjetà tal-konkluzjonijiet u d-deċizjonijiet regolatorji. L-għarfien permezz tan-notifika tal-istudji, li l-istudji kollha ġew ikkunsidrati f'valutazzjoni, ikompli jsaħħaħ il-fiduċja taċ-ċittadini fid-deċizjonijiet regolatorji.
- Servizz iddedikat fil-pjattaforma komuni tad-*data* relatat ma' informazzjoni dwar il-proċessi regolatorji ppjanati jew li għadhom għaddejjin mill-Kummissjoni, l-aġenziji tal-UE u l-Istati Membri se jtejjeb il-koordinazzjoni tal-attivitajiet, li min-naħa tagħha se tippermetti ppjanar aħjar għall-awtoritajiet u għall-aġenziji involuti, u b'hekk tiżdied l-effiċjenza. Dik l-informazzjoni se tippermetti wkoll prevedibbiltà u ppjanar aħjar għall-industrija, u b'hekk tiffaċilita l-wasla ta' input komprensiv iżda wkoll konsistenti għall-attivitajiet, fejn ikun meħtieġ. Se jkun aktar faċli għall-

industrija iżda wkoll għal partijiet ikkonċernati oħra biex ikunu jafu meta u kif jikkontribwixxu għall-proċessi regolatorji.

- Servizz iddedikat fil-pjattaforma komuni tad-*data* relatat mal-obbligi skont l-atti legali tal-UE dwar is-sustanzi kimiċi se jkun ta' valur kbir għall-industrija, u b'mod partikolari għall-SMEs u għall-mikrointrapriżi, biex jiksbu faċilment stampa ġenerali tal-obbligi legali tagħhom, li tagħtihom ċertezza dwar x'inhuma eżattament id-dmirijiet tagħhom. L-azzjoni b'dan l-għarfien sħiħ, min-naħa tagħha tappoġġa l-konformità u b'mod korrispondenti tnaqqas il-piż fuq l-awtoritajiet nazzjonali.
- L-istabbiliment ta' qafas ta' monitoraġġ u prospettiva li jinkludi sistema ta' twissija u ta' azzjoni bikrija għal riskji kimiċi emergenti se jippermetti li jitqassar iż-żmien ta' reazzjoni bejn is-sinjali bikrija tar-riskji u l-miżuri regolatorji biex jitnaqqsu dawk ir-riskji, u bħala tali se jwassal għal protezzjoni mtejba tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent.
- L-istabbiliment ta' mekkaniżmu għall-ġenerazzjoni tad-*data* jippermetti l-ikkommissjonar ta' studji meta ma jkunx hemm dispożizzjonijiet legali biex jinkisbu. Dan se jikkontribwixxi għall-holqien ta' bażi ta' għarfien kompluta.

L-istabbiliment u t-tħaddim tal-pjattaforma mhux se jimponi kostijiet fuq l-industrija. L-operaturi ekonomiċi se jkomplu jkun marbuta bl-obbligi legali eżistenti tagħhom. L-operaturi ekonomiċi u l-laboratorji se jesperjenzaw xi piż amministrattiv marbut mar-rekwiżit li tiġi pprezentata notifika meta jkun maħsub li jiġi kkommissjonat jew imwettaq studju. Il-kostijiet kwantifikati assoċjati mal-obbligu ta' notifika huma stabbiliti fid-dokument ta' hidma tal-persunal³¹ li jakkumpanja din il-proposta.

L-istabbiliment tal-pjattaforma se jkun assoċjat ma' kostijiet sinifikanti għall-aġenziji tal-UE, iżda dawn għandhom prinċipalment jitqiesu bħala investiment fil-progress tekniku fl-ekonomija tad-*data*, li jsaħħaħ il-valur tad-*data* eżistenti u futura. Il-kompitu jirrikjedi l-adattament u l-espansjoni tal-istrutturi tad-*data* u tas-sistemi tal-IT eżistenti kif ukoll l-iżvilupp ta' oħrajn ġodda, prinċipalment min-naħa tal-ECHA, iżda wkoll min-naħa ta' aġenziji oħra tal-UE bħala s-sidien ta' sorsi tad-*data* li għandhom ihejju settijiet tad-*data* għall-integrazzjoni fil-pjattaforma. Dawn il-kostijiet ġew ikkwantifikati u vvalutati fid-dettall f'kooperazzjoni mal-aġenziji kkonċernati. Huma stabbiliti fid-dokument ta' hidma tal-persunal³² li jakkumpanja l-proposta għal Regolament fir-rigward tal-attribuzzjoni (mill-ġdid) tal-kompiti xjentifiċi u tekniċi u t-titjib tal-kooperazzjoni fost l-aġenziji tal-Unjoni fil-qasam tas-sustanzi kimiċi.

- **Idoneità regolatorja u simplifikazzjoni**

Iċ-ċentralizzazzjoni proposta tad-*data* dwar is-sustanzi kimiċi u t-twessigh tal-baży tal-għarfien dwar is-sustanzi kimiċi se jtejbu l-koerenza, l-effiċjenza u l-effettività tal-qafas legali kollu kemm hu, u speċjalment tal-valutazzjonijiet tas-sikurezza kimika.

³¹ SWD (2023) 855

³² SWD (2023) 850

Il-proposta se tiġġenera valur miżjud f’termini ta’ titjib tal-konsistenza xjentifika bejn atti leġislattivi differenti u l-kwalità xjentifika u r-robustezza tal-valutazzjonijiet tas-sikurezza. Hija se ttejjeb b’mod sinifikanti t-trasparenza u l-inklużività tal-proċessi għar-regolamentazzjoni tas-sustanzi kimiċi. L-istabbiliment ta’ formati standard tad-*data* u vokabularji kkontrollati se jiffaċilita wkoll id-diġitalizzazzjoni u l-interoperabbiltà tad-*data* u se jiżgura li d-*data* tkun tista’ tinqara mill-magni.

L-inizjattiva hija mistennija li jkollha biss impatt limitat fuq l-intraprizi mikro, żgħar u ta’ daqs medju. L-uniku rekwiżit ġdid għall-operaturi tan-negozji li din l-inizjattiva tipproponi li ddaħħal huwa l-obbligu ta’ notifika meta jiġi kkummissjonat jew imwettaq studju. Huwa stmat li se tieħu madwar 30 minuta biex tiġi pprezentata notifika waħda.

- **Drittijiet fundamentali**

Il-proposta ma għandhiex implikazzjonijiet għall-protezzjoni tad-drittijiet fundamentali.

4. IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI

L-implikazzjonijiet baġitarji ta’ din il-proposta huma koperti mill-valutazzjoni aktar wiesgħa tal-ħtiġijiet baġitarji għall-pakkett ta’ sustanza waħda, valutazzjoni waħda. Dan jinkludi l-proposta kurrenti u l-proposta għal Regolament li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 178/2002, (KE) Nru 401/2009, (UE) 2017/745 u (UE) 2019/1021 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-attribuzzjoni mill-ġdid ta’ kompiti xjentifiċi u tekniċi u t-titjib tal-kooperazzjoni fost l-aġenziji tal-Unjoni fil-qasam tas-sustanzi kimiċi. Il-Kummissjoni fasslet dikjarazzjoni finanzjarja meta kienet qed thejji t-tieni proposta, li turi l-implikazzjonijiet baġitarji u r-rizorsi umani u amministrattivi meħtieġa. Il-pakkett ġenerali se jkollu implikazzjonijiet baġitarji għall-Kummissjoni, għall-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA), għall-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent (EEA), għall-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) u għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) f’termini tar-rizorsi umani u amministrattivi meħtieġa.

It-tabella ta’ hawn taħt tagħti harsa ġenerali lejn il-ħtiġijiet addizzjonali ta’ rizorsi għall-attivitajiet koperti mill-proposta kurrenti.

	Persunal ekwivalenti għall-full time fis-sena						Kostijiet operazzjonali (f’EUR 1 000)		
	Y1		Y2		Y3		Y1	Y2	Y3
	TA	CA	TA	CA	TA	CA			
ECHA	7	8	9	10	9	10	0	5 076	7 023
EEA	3	2	3	2	3	2	0	766	684
EFSA	0	5	0	5	0	5	670	670	670
EMA	0	3	0	3	0	3	100	100	100
EU OSHA	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JRC	0	0	0	0	0	0	180	180	180
TOTAL	10	18	12	20	12	20	950	6 792	8 657

5. ELEMENTI OĦRA

Pjan ta' implimentazzjoni u monitoraġġ għall-holqien ta' pjattaforma komuni tad-*data* huwa ddokumentat fid-dokument tal-bidu tal-proġett (użat ukoll biex isostni l-valutazzjoni tal-impatti fid-dokument ta' ħidma tal-persunal li jakkumpanjah). Dan jiddeskrivi l-passi involuti, l-istruttura tal-governanza u l-popolazzjoni tal-pjattaforma mill-fornituri differenti tad-*data* b'settijiet ta' *data* identifikati għal prodott vijabbli minimu. Il-Kummissjoni se timmonitorja mill-qrib il-progress permezz ta' outputs interim sal-verżjoni go-live tal-pjattaforma fi żmien 36 xahar wara li jidhol fis-seħħ ir-Regolament. Il-governanza tal-pjattaforma tipprevedi rapportar regolari dwar l-operazzjonijiet tagħha inkluża l-effettività tal-ħidma fuq l-interoperabbiltà, jiġifieri l-integrazzjoni ta' settijiet ta' *data* kimiċi individwali.

Il-pjattaforma komuni tad-*data* nnifisha se tippermetti lill-utenti jimmonitorjaw attivitajiet assoċjati bħas-sistema ta' twissija bikrija u l-applikazzjoni ta' mekkaniżmu għall-ġenerazzjoni tad-*data*. L-istess japplika għall-indikaturi kimiċi, li mistennija jikkontribwixxu għat-8 qafas ta' monitoraġġ tal-pjan ta' azzjoni ambjentali³³. Il-grupp ta' esperti permanenti dwar sustanza waħda-valutazzjoni waħda huwa mistenni li jimmonitorja kontinwament il-progress dwar l-interoperabbiltà, dwar l-użu mill-ġdid tad-*data* u dwar l-utilità tal-pjattaforma komuni tad-*data* u l-prodotti tagħha.

- **Spjegazzjoni fid-dettall tad-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-proposta**

Il-Kapitolu I, Kwistjonijiet Ġenerali, jistabbilixxi l-kamp ta' applikazzjoni u d-definizzjonijiet applikabbli għal dan ir-Regolament. L-għan ewlieni ta' dan ir-Regolament huwa li jżid l-effettività, l-effiċjenza u l-koerenza tal-valutazzjonijiet tas-sustanzi kimiċi, u b'hekk jikkontribwixxi għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent. Ir-Regolament huwa mmirat lejn l-atturi ewlenin imsejja b'mod ġenerali bħala l-awtoritajiet. Dawn jinkludu l-Kummissjoni Ewropea, l-Aġenzija Ewropea għas-Sigurtà u s-Saħħa fuq il-Post tax-Xogħol ("EU-OSHA"), l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("ECHA"), l-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent ("EEA"), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("EFSA"), l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("EMA"), u l-awtoritajiet tal-Istati Membri.

Il-Kapitolu II, Sistema u Pjattaformi tal-Infurmazzjoni, jinkludi 11-il dispożizzjoni li jipprevedu l-istabbiliment mill-ECHA ta' pjattaforma komuni tad-*data* dwar is-sustanzi kimiċi li tipprovdi aċċess għal *data* relatata mas-sustanzi kimiċi. Tali *data* relatata mas-sustanzi kimiċi tinkludi:

- *data* fiziko-kimika, dwar il-periklu, dwar l-użu, dwar is-sikurezza tal-esponiment, dwar ir-riskju, dwar l-okkorrenza, dwar l-emissjonijiet u *data* relatata mal-proċess tal-manifattura u infurmazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi, waħedhom, jew f'taħlitiet jew oġġetti, iġġenerata jew ipprezentata skont il-legiżlazzjoni tal-UE dwar is-sustanzi kimiċi;

³³ It-8 qafas ta' monitoraġġ tal-Pjan ta' Azzjoni Ambjentali (EAP). [COM \(2022\) 357 final](#).

- *Data* u informazzjoni relatata mas-sostenibbiltà ambjentali, inkluża informazzjoni relatata mat-tibdil fil-klima;
- informazzjoni dwar obbligi legali, studji akkademiċi u *data* relatata mas-sustanzi kimiċi mhux iġġenerata f'kundest regolatorju tal-UE izda bħala parti minn programmi jew attivitajiet ta' riċerka tal-UE, nazzjonali jew internazzjonali;
- *data* u informazzjoni dwar il-valuri ta' referenza;
- *data* u informazzjoni min-notifiki tal-istudji;
- informazzjoni relatata mal-proċessi regolatorji skont l-atti tal-Unjoni elenkati fl-Anness III ta' dan ir-Regolament, kif ukoll kwalunkwe *data* dwar l-obbligi legali applikabbli skont il-leġiżlazzjoni tal-UE elenkata fl-Anness I; u
- *data* u informazzjoni li tappoġġa l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament bħal formati standard u vokabularji kkontrollati.

Il-proposta toħloq obbligu li jiġi żgurat li *d-data* relatata mas-sustanzi kimiċi tat-tip spjegat hawn fuq miżmuma minn dawn l-aġenziji jew mill-Kummissjoni tiġi inkluża fil-pjattaforma komuni tad-*data*. Id-dokumenti relatati mal-ħidma interna tal-awtoritajiet jew mal-proċessi tat-tehid tad-deċiżjonijiet ma għandhomx għalfejn jiġu inklużi fil-pjattaforma komuni tad-*data*, sakemm dan ma jkunx espliċitament meħtieġ.

Għas-sustanzi attivi mediċinali, jeħtieġ li tiġi inkluża biss *data* dwar is-sustanzi rilevanti. Is-sustanzi attivi rilevanti huma sustanzi li ma humiex koperti biss mil-leġiżlazzjoni dwar il-mediċini, izda għandhom ukoll rilevanza għal leġiżlazzjoni oħra dwar is-sustanzi kimiċi, jew politiki ambjentali jew tas-saħħa. Dawn jinkludu sustanzi attivi b'użu doppju kif ukoll sustanzi attivi oħra bi proprjetajiet persistenti, bjoakkumulattivi u tossiċi partikolari jew b'livell għoli magħruf ta' residwi fl-ambjent.

Dan il-Kapitolu jipprevedi li jiġi stabbilit kumitat ta' tmexxija tal-pjattaforma u li l-Kummissjoni tiddeċiedi dwar skema ta' governanza għall-pjattaforma komuni tad-*data* biex tappoġġa u tmexxi l-operat u l-evoluzzjoni tal-pjattaforma. Huwa jiddefinixxi wkoll il-flussi tad-*data* li se jikkontribwixxu għall-pjattaforma komuni tad-*data*, biex l-ECHA tkun tista' tiġbor u tagħmel id-*data* disponibbli permezz tal-pjattaforma. Huwa jipproponi r-razzjonalizzazzjoni tad-*data* dwar il-monitoraġġ u l-perikli dwar is-sustanzi kimiċi biex jiġi żgurat li l-aġenzija rilevanti tal-UE tospita *d-data* korretta dwar il-monitoraġġ u l-perikli f'konformità mal-qasam tal-għarfien espert u l-mandat tagħha. Peress li l-għbir tad-*data* dwar il-bijomonitoraġġ uman jista' jfisser l-ipproċessar ta' *data* personali, il-proposta tinkludi dispożizzjoni li tawtorizza l-ipproċessar legali ta' dik id-*data* mill-EEA. L-IPCHEM eżistenti se tiġi integrata fil-pjattaforma komuni tad-*data* gradwalment biex jiġi evitat kwalunkwe tfixkil fis-servizz.

Seba' elementi kostitwenti li jiffurmaw servizzi dedikati huma stabbiliti bħala parti mill-pjattaforma komuni tad-*data*. Dawn jinkludu pjattaforma ta' informazzjoni dwar il-monitoraġġ kimiku, repożitorju tal-valuri ta' referenza, bażi tad-*data* tan-notifiki dwar l-istudji, bażi tad-*data* b'informazzjoni dwar il-proċessi regolatorji, bażi tad-*data* b'informazzjoni dwar l-obbligi legali applikabbli, repożitorju ta' formati standard u vokabularji kkontrollati u bażi tad-*data* dwar informazzjoni relatata mas-sostenibbiltà ambjentali, inkluża *data* rilevanti dwar it-tibdil fil-klima. Id-dispożizzjonijiet individwali jkopru kull servizz, inklużi obbligi speċifiċi applikabbli għall-korpi involuti fil-forniment tas-servizz.

Il-Kapitolu III, Formati tad-*Data* u Vokabularji Kkontrollati, jinkludi żewġ dispożizzjonijiet. Dawn id-dispożizzjonijiet għandhom l-għan li jippermettu lill-utenti jsibu d-*data* (kapaċità ta' skoperta), u li l-informazzjoni relatata mas-sustanzi kimiċi tkun interoperabbli u aċċessibbli. Dan iqiegħed obbligi fuq il-Kummissjoni u l-aġenziji tal-UE biex jispeċifikaw il-formati u l-vokabularji kkontrollati u jagħmluhom disponibbli mingħajr ħlas fuq il-pjattaforma komuni tad-*data* dwar is-sustanzi kimiċi. Huwa jistabbilixxi wkoll obbligu li tiġi solvuta kwalunkwe divergenza dwar il-formati standard jew il-vokabularji kkontrollati bejn il-partijiet li jistabbilixxu.

Il-Kapitolu IV, Użu tad-*data* u Kunfidenzjalità, jinkludi żewġ dispożizzjonijiet li jistabbilixxu d-drittijiet għall-aċċess għall-informazzjoni fil-pjattaforma komuni tad-*data* u d-drittijiet ta' użu għall-awtoritajiet biex jużaw id-*data* fil-pjattaforma komuni tad-*data*. Huwa jiddifferenzja d-drittijiet ta' aċċess biex issir distinzjoni bejn id-drittijiet għall-awtoritajiet u l-pubbliku ġenerali għall-aċċess għall-informazzjoni. L-awtoritajiet jistgħu jużaw id-*data* li tinsab fil-pjattaforma komuni tad-*data*. Japplikaw kundizzjonijiet għall-użu tad-*data*, inkluża l-ħtieġa li jiġi rispettata ir-regim ta' kunfidenzjalità tal-legiżlazzjoni ta' oriġini li taħtha tkun giet ippreżentata d-*data*.

Il-Kapitolu V, Qafas ta' Monitoraġġ u Prospettiva għas-Sustanzi Kimiċi, jinkludi tliet dispożizzjonijiet indipendenti, iżda relatati mill-qrib li jgħolqu qafas ta' monitoraġġ għas-sustanzi kimiċi u r-riskji kimiċi. Huwa jqiegħed obbligi fuq l-aġenziji tal-Unjoni biex jistabbilixxu dashboard ta' indikaturi biex jimmonitorjaw l-impatti tat-tniġġis kimiku u jkejlu l-effettività tal-legiżlazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi. Huwa jqiegħed ukoll obbligi fuq l-aġenziji biex jgħinu fl-istabbiliment u fit-tħaddim ta' sistema ta' twissija u ta' azzjoni bikrija għal riskji kimiċi emergenti. Huwa jistabbilixxi funzjoni ta' osservatorju li tigbor u xxerred pubblikament informazzjoni dwar il-proprjetajiet, l-użi u l-preżenza fis-suq ta' sustanzi kimiċi magħzula, b'enfasi inizjali fuq in-nanomaterjali, li tkopri l-Osservatorju Ewropew għan-Nanomaterjali (EUON) stabbilit qabel. Huwa jqiegħed obbligi fuq il-Kummissjoni biex tagħzel sustanzi kimiċi jew gruppi ta' sustanzi kimiċi rilevanti u jagħti l-possibbiltà lill-ECHA li mbaġħad tuża d-*data* fil-pjattaforma komuni tad-*data* u tiġġenera *data* ġdida, kif xieraq, inkluż bl-użu tal-mekkanizmu għall-ġenerazzjoni tad-*data*. L-għan ta' dan il-Kapitolu huwa li jistabbilixxi qafas komprensiv u utli ta' monitoraġġ u prospettiva dwar is-sustanzi kimiċi biex jikkontribwixxi u jsostni l-azzjonijiet u t-fassil ta' politika dwar is-sustanzi kimiċi.

Il-Kapitolu VI jistabbilixxi l-“Mekkanizmu għall-ġenerazzjoni tad-*data*”, li jippermetti lill-ECHA tikkummissjona studji fil-forma ta' ttestjar jew monitoraġġ. L-objettiv huwa li jiġu appoġġati l-implimentazzjoni u l-evalwazzjoni tal-legiżlazzjoni tal-UE dwar is-sustanzi kimiċi fi ħdan il-mandat tagħha u li tiġi appoġġata u żviluppata l-politika tal-UE dwar is-sustanzi kimiċi. Huwa jistabbilixxi l-kundizzjonijiet u l-kwalifikaturi għad-dispożizzjoni biex jiġu kkummissjonati studji xjentifiċi, inkluż l-iżgurar li dawn ma jidduplikawx l-istudji eżistenti, iż-żamma tal-oneru tal-provi fuq id-detenturi tad-dover skont il-legiżlazzjonijiet rispettivi tal-UE, u jagħmilha obligatorja għall-ECHA u għall-EFSA li jikkooperaw dwar l-ippjanar u l-ikkummissjonar ta' studji skont il-proposta kurrenti u skont l-Artikolu 32 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002. Il-mekkanizmu jista' jikkontribwixxi fi proċessi regolatorji fejn id-*data* tkun nieqsa, biex tiġi vverifikata l-effettività tal-miżuri legali u tiġi ġġenerata *data* addizzjonali biex tiġi pprovduta evidenza f'każijiet eċċezzjonali ta' kontroversja serja dwar sustanza jew fajl speċifiku. Dan se jikkontribwixxi għal bażi ta' għarfien aktar effettiva u robusta dwar is-sustanzi kimiċi u għall-bini tal-fiduċja pubblika fil-valutazzjonijiet xjentifiċi.

Il-Kapitolu VII, Notifika tal-Istudji, jistabbilixxi obbligi għall-operaturi tan-negozji biex jinnotifikaw informazzjoni dwar l-istudji lill-baży tad-*data* tan-notifiki dwar l-istudji, parti mill-pjattaforma komuni tad-*data*, meta jikkummissjonaw studji biex jissodisfaw l-obbligi

skont il-leġislazzjoni elenkata fl-Anness I ta' dan ir-Regolament. L-obbligu qiegħed kemm fuq l-industrija kif ukoll fuq il-laboratorji u l-faċilitajiet tal-ittestjar li jikkummissjonaw jew li jkun beħsiebhom iwettqu tali studji. L-ECHA għandha l-kompitu li timmanigġja l-bażi tad-*data* tan-notifiki dwar l-istudji. L-informazzjoni dwar in-notifiki tal-istudji tiġi trasferita biss lill-pjattaforma komuni tad-*data* ladarba jiġi ppreżentat dossier regolatorju korrispondenti fejn applikabbli, u ladarba jkunu tlestew il-valutazzjonijiet tal-kunfidenzjalità rilevanti. L-għan ta' dan il-Kapitolu huwa li tissahħah it-trasparenza fis-settur tas-sustanzi kimiċi u li jiġi żgurat li d-*data* kollha disponibbli tiġi inkluża f'dossier li jappoġġa proċess regolatorju. B'riżultat ta' dan, l-Awtoritajiet jistgħu jiġu infurmati meta jkun ippjanat studju fil-kuntest ta' proċessi regolatorji skont il-leġislazzjoni li tirregola l-industrija tas-sustanzi kimiċi.

Il-Kapitolu VIII, Setgħat Delegati, jagħti s-setgħa lill-Kummissjoni biex temenda l-annessi ta' dan ir-Regolament biex taġġorna d-dispożizzjonijiet għal kwalunkwe leġislazzjoni ġdida tal-UE ta' rilevanza.

Il-Kapitolu IX, Infurzar, jistabbilixxi dispożizzjonijiet għall-infurzar tal-obbligi fuq partijiet privati u jistabbilixxi dispożizzjonijiet għall-Istati Membri dwar ir-rapportar u l-istabbiliment ta' penali.

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li jistabbilixxi pjattaforma komuni tad-*data* dwar is-sustanzi kimiċi, li jistabbilixxi regoli biex jiġi żgurat li d-*data* li tinsab fiha tkun traċċabbli, aċċessibbli, interoperabbli u riutilizzabbli u li jistabbilixxi qafas ta' monitoraġġ u prospettiva għas-sustanzi kimiċi

(Test b'rilevanza għaż-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(1) tiegħu.

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġislattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja,

Billi:

- (1) Il-Patt Ekoloġiku Ewropew³⁴ jistabbilixxi ambizzjoni għolja biex tkun tista' ssir it-tranzizzjoni lejn ambjent hieles mit-tossicità u tniġġis żero. L-Istrateġija dwar is-Sustanzi Kimiċi għas-Sostenibbiltà³⁵ hija twettiq kruċjali ta' din l-ambizzjoni ta' tniġġis żero u tintroduci l-approċċ ta' "sustanza waħda, valutazzjoni waħda", li għandu l-għan li jtejjeb l-effiċjenza, l-effettività, il-koerenza u t-trasparenza tal-valutazzjonijiet tas-sikurezza tas-sustanzi kimiċi fil-leġislazzjoni kollha tal-Unjoni. Skont dik l-Istrateġija, jenhtieg li jiġu żviluppati kriterji "sikuri u sostenibbli mid-disinn" biex jippermettu l-produzzjoni u l-użu ta' sustanzi kimiċi li jkunu sikuri u sostenibbli matul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu tagħhom. L-Istrateġija tistabbilixxi wkoll li l-interazzjoni bejn l-iżviluppi xjentifiċi u t-tfassil tal-politika jenhtieg li tissaħħaħ permezz ta' sistema ta' twissija bikrija għas-sustanzi kimiċi biex jiġi żgurat li l-politiki tal-Unjoni jindirizzaw ir-riskji kimiċi emergenti malli dawn jiġu identifikati permezz tal-monitoraġġ u r-riċerka, u li jenhtieg li jiġi żviluppata qafas ta' indikaturi għall-monitoraġġ tal-ixpruni u l-impatti tat-tniġġis kimiku u biex titkejjel l-effettività tal-leġislazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi. Dan ir-Regolament għandu l-għan li jimplimenta dawn l-oġettivi.

³⁴ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regġuni, Il-Patt Ekoloġiku Ewropew, [COM \(2019\) 640 final](#).

³⁵ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regġuni, Strateġija dwar is-Sustanzi Kimiċi għas-Sostenibbiltà Lejn Ambjent Hieles mit-Tossicità, [COM \(2020\) 667 final](#).

- (2) L-objettiv ewlieni ta' dan ir-Regolament huwa li jżid il-livell ta' protezzjoni tal-ambjent u tas-saħħa tal-bniedem mir-riskji li jirriżultaw minn sustanzi kimiċi perikolużi, kif ukoll li jiffaċilita l-funzjonament tas-suq intern għas-sustanzi kimiċi. Għal dak il-għan, dan ir-Regolament jenħtiegħ li jistabbilixxi pjattaforma komuni tad-*data* dwar is-sustanzi kimiċi (“il-pjattaforma komuni tad-*data*”), li għandha tiġi ġestita mill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (“ECHA”). Il-pjattaforma komuni tad-*data* hija infrastruttura diġitali li tiġbor flimkien id-*data* u l-informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi ġġenerata skont l-*acquis* tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi. Dan ir-Regolament jenħtiegħ li jistabbilixxi wkoll servizzi dedikati fi hdan il-pjattaforma komuni tad-*data* u jistabbilixxi regoli dwar l-aċċessibbiltà u l-użu tad-*data* li tinsab f'dik il-pjattaforma. Dan ir-Regolament għandu l-għan li johloq bażi ta' għarfien komuni dwar is-sustanzi kimiċi disponibbli għall-awtoritajiet biex ikunu jistgħu jsiru valutazzjonijiet xjentifiċi aħjar, kompluti, koerenti u robusti tas-sustanzi kimiċi u l-impatti tagħhom u biex jiġi żgurat l-aħjar użu tal-informazzjoni eżistenti għall-fini tal-implimentazzjoni u l-iżvilupp tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi. Barra minn hekk, ir-Regolament għandu l-għan li jipprovdi punt uniku ta' servizz dwar id-*data* u l-informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi fl-Unjoni aċċessibbli għall-pubbliku ġenerali u, b'hekk, li jżid il-prevedibbiltà u t-trasparenza tal-proċessi regolatorji dwar is-sustanzi kimiċi, kif ukoll li jsaħħaħ il-fiduċja tal-pubbliku fir-robustezza tat-teħid tad-deċiżjonijiet xjentifiċi.
- (3) Skont id-Deciżjoni (UE) 2022/591 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³⁶, l-isfruttar tal-potenzjal tat-teknoloġiji diġitali u tad-*data* biex tiġi appoġġata l-politika ambjentali, inkluż billi tiġi pprovduta *data* f'hin reali fejn ikun possibbli u informazzjoni dwar l-istat tal-ekosistemi, filwaqt li jiżiedu l-isforzi biex tiġi minimizzata l-impronta ambjentali ta' dawn it-teknoloġiji u jiġu żgurati t-trasparenza, l-awtentiċità, l-interoperabbiltà u l-aċċessibbiltà pubblika tad-*data* u tal-informazzjoni, huwa objettiv prijoritarju fit-tul. Id-*data* u l-informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi huma għalhekk essenzjali għall-iżvilupp u l-implimentazzjoni xierqa ta' politika ambjentali tal-Unjoni, u b'mod speċifiku ta' politika dwar is-sustanzi kimiċi.
- (4) Fil-Komunikazzjoni tagħha tad-19 ta' Frar 2020 dwar strateġija Ewropea għad-*data*³⁷, il-Kummissjoni ddeskriviet il-viżjoni tagħha ta' spazju komuni Ewropew tad-*data* u enfasizzat il-htieġa għall-iżvilupp ta' spazji tad-*data* settorjali f'oqsma strateġiċi, peress li mhux is-setturi kollha tal-ekonomija u tas-soċjetà qed jimxu bl-istess pass. Dan ir-Regolament għalhekk għandu l-għan li jibni spazju tad-*data* għas-sustanzi kimiċi billi jistabbilixxi pjattaforma komuni tad-*data* dwar is-sustanzi kimiċi (“pjattaforma komuni tad-*data*”), li hija wkoll parti mill-ispażju tad-*data* tal-Patt Ekoloġiku, kif imsemmi fl-istrateġija Ewropea għad-*data*. Barra minn hekk, f'dik l-istrateġija, il-Kummissjoni ssottolinjat diversi kwistjonijiet dwar id-disponibbiltà tad-*data* għall-ġid pubbliku, inklużi d-disponibbiltà tad-*data*, l-infrastrutturi u l-governanza tad-*data*, l-interoperabbiltà, kif ukoll in-nuqqas ta' kondivizzjoni adegwata tad-*data* bejn l-awtoritajiet pubbliċi. Dan ir-Regolament għandu l-għan li jżid id-disponibbiltà tad-*data* dwar is-sustanzi kimiċi billi jirrikjedi li l-aġenziji rilevanti tal-

³⁶ Id-Deciżjoni (UE) 2022/591 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' April 2022 dwar Programm Ġenerali ta' Azzjoni Ambjentali tal-Unjoni sal-2030 (ĠU L 114, 12.4.2022, p. 22).

³⁷ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regjuni, Strateġija Ewropea għad-*data*, COM/2020/66 final.

Unjoni jagħmlu d-*data* disponibbli għall-integrazzjoni fil-pjattaforma komuni tad-*data* dwar is-sustanzi kimiċi, jippromwovu l-interoperabbiltà ta' dik id-*data* billi jipprevedu l-istabbiliment ta' formati standard u vokabularji kkontrollati, kif ukoll li jiffaċilitaw l-iskambju u l-użu tad-*data* mill-awtoritajiet pubbliċi biex ikunu jistgħu jwettqu b' mod effettiv il-kompiti regolatorji u ta' żvilupp tal-politika tagħhom.

- (5) Dan ir-Regolament għandu l-għan ukoll li jimplementa fis-settur tas-sustanzi kimiċi l-prinċipji stabbiliti fil-proposta għal Att dwar Ewropa Interoperabbli³⁸ billi jsaħħaħ l-interoperabbiltà transfruntiera tan-networks u tas-sistemi tal-informazzjoni użati biex jipprovdu jew jimmaniġġjaw is-servizzi pubbliċi dwar is-sustanzi kimiċi fl-Unjoni. Dan ir-Regolament se jikkontribwixxi għal aktar flussi ta' *data* transfruntiera għal servizzi diġitali verament Ewropej u jwessa' l-aċċess għad-*data* pubblikament disponibbli dwar is-sustanzi kimiċi għall-użu f'applikazzjonijiet ta' setturi oħra.
- (6) L-operaturi tan-negozji u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri huma meħtieġa minn diversi atti tal-Unjoni li jissottomettu *data* u informazzjoni lil għadd kbir ta' aġenziji tal-Unjoni, kif ukoll lill-Kummissjoni f'każijiet speċifiċi. Dan jiġġenera frammentazzjoni tad-*data* u tal-informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi, li jinżammu taħt diversi kundizzjonijiet ta' kondivizjoni u użu tad-*data* u f'formati differenti. Tali frammentazzjoni tipprejjeni lill-awtoritajiet pubbliċi, kif ukoll lill-pubbliku ġenerali, milli jkollhom stampa ġenerali ċara ta' liema informazzjoni hija disponibbli dwar sustanzi kimiċi individwali jew gruppi ta' sustanzi kimiċi, ta' fejn u kif tista' tiġi aċċessata l-informazzjoni u jekk tistax tintuża. Dan iżid il-probabbiltà ta' inkonsistenza bejn diversi valutazzjonijiet tal-istess sustanza kimika meħtieġa minn diversi atti tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi u li ssir ħsara lill-fiduċja tal-pubbliku ġenerali fir-raġunijiet xjentifiċi għad-deċiżjonijiet tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi. Sabiex jiġi żgurat li d-*data* dwar is-sustanzi kimiċi tkun faċilment traċċabbli, aċċessibbli, interoperabbli u riutilizzabbli, jenħtieġ li l-ECHA tistabbilixxi pjattaforma komuni tad-*data* dwar is-sustanzi kimiċi. Il-pjattaforma komuni tad-*data* dwar is-sustanzi kimiċi jenħtieġ li sservi bħala punt uniku ta' referenza u bħala bazi ta' evidenza estiża u kondiviża biex tippermetti t-twassil effiċjenti ta' valutazzjonijiet koerenti tal-perikli u tar-riskji tas-sustanzi kimiċi f'diversi atti tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi, kif ukoll biex tippermetti l-identifikazzjoni f'waqtha tar-riskji kimiċi emergenti u tal-fatturi u l-impatt tat-tniġġis kimiku.
- (7) Il-pjattaforma komuni tad-*data* jenħtieġ li jkun fiha *data* u informazzjoni relatata mas-sustanzi kimiċi miżmuma mill-aġenziji rilevanti tal-Unjoni jew mill-Kummissjoni ġġenerata jew ippreżentata bħala parti mill-implimentazzjoni tal-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi elenkata fl-Anness I. Dan jinkludi, pereżempju, id-dossiers regolatorji jew l-applikazzjonijiet kollha ppreżentati lill-aġenziji rilevanti tal-Unjoni, iżda wkoll id-*data* dwar is-sustanzi kimiċi dwar l-okkorrenza ta' sustanzi kimiċi ppreżentata mill-Istati Membri lill-aġenziji tal-Unjoni jew lill-Kummissjoni f'konformità mal-obbligi ta' rapportar tagħhom. Il-pjattaforma komuni tad-*data* jenħtieġ li tinkludi wkoll *data* u informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi ġġenerati bħala parti minn programmi jew attivitajiet ta' riċerka tal-Unjoni, nazzjonali jew

³⁸ Il-Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jstipula miżuri għal livell għoli ta' interoperabbiltà tas-settur pubbliku madwar l-Unjoni (Att dwar Ewropa Interoperabbli) COM(2022) 720 final.

internazzjonali relatati mas-sustanzi kimiċi, meta din id-*data* u l-informazzjoni jinżammu mill-Kummissjoni jew minn waħda mill-aġenziji rilevanti.

- (8) Minhabba n-natura differenti tal-valutazzjonijiet tar-riskju u tal-perikli mwettqa skont l-atti tal-Unjoni dwar il-prodotti mediċinali, meta mqabbla ma' dawk imwettqa skont l-atti ewlenin tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi, għall-prodotti mediċinali, jenhtieg li fil-pjattaforma komuni tad-*data* tiġi inkluża biss id-*data* dwar is-sustanzi kimiċi relatata mal-valutazzjonijiet tar-riskju ambjentali għall-mediċini għall-użu mill-bniedem u veterinarji, l-istudji mhux kliniċi għall-mediċini għall-użu mill-bniedem u l-valuri limitu massimi ta' residwi, li għandha l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("EMA"), kif ukoll valuri ta' referenza speċifiċi. Għas-sustanzi attivi mediċinali, jenhtieg li tiġi inkluża biss *data* dwar is-sustanzi rilevanti. Dawn jikkonċernaw sustanzi attivi koperti mil-leġiżlazzjoni dwar il-mediċini u użati wkoll għal applikazzjonijiet oħra regolati minn leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni identifikata f'dan ir-Regolament, kif ukoll sustanzi attivi oħra bi proprjetajiet persistenti, bijoakkumulattivi u tossiċi partikolari jew b'livell għoli magħruf ta' residwi fl-ambjent.
- (9) Din id-*data* jenhtieg li tkun limitata wkoll għad-*data* ppreżentata lill-EMA fil-kuntest tal-proċeduri rilevanti li jiġu ffinalizzati jew sottomessi wara d-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament. Fi stadju aktar tard, jenhtieg li jkun possibbli wkoll li fil-pjattaforma komuni tad-*data* tiġi inkluża, fejn ikun rilevanti, *data* li l-EMA jkollha dwar proċeduri konklużi qabel id-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.
- (10) Minhabba s-sensittività tal-informazzjoni dwar il-kompożizzjoni kimika eżatta tat-tahlitiet imqiegħda fis-suq u kklassifikati bhala perikolużi abbazi tal-effetti tagħhom fuq is-saħħa jew l-effetti fiżiċi, ippreżentata lill-korpi maħtura mill-Istati Membri skont l-Artikolu 45 tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³⁹, jenhtieg li dik l-informazzjoni ma tiġix inkluża fil-pjattaforma komuni tad-*data*. Bl-istess mod, minhabba s-sensittività kummerċjali tad-*data* u l-informazzjoni dwar il-prodotti kozmetiċi finali, l-informazzjoni relatata mal-prodotti kozmetiċi nnotifikata lill-Portal ta' Notifika tal-Prodotti Kozmetiċi skont l-Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009⁴⁰ tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill jenhtieg li ma tiġix inkluża fil-pjattaforma komuni tad-*data* lanqas. Madankollu, id-*data* dwar is-sustanzi kimiċi u l-informazzjoni dwar l-ingredjenti kimiċi individwali tal-prodotti kozmetiċi jenhtieg li jiġu inklużi fil-pjattaforma komuni tad-*data*.
- (11) Biex tiġi ssalvagwardjata l-kapaċità tal-Kummissjoni Ewropea, tal-aġenziji tal-Unjoni li jaħdmu fuq is-sustanzi kimiċi u tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri (minn hawn 'il quddiem "l-Awtoritajiet"), li jwettqu l-kompiti tagħhom, id-dokumenti b'*data* dwar is-sustanzi kimiċi relatati max-xogħol intern jew mat-teħid tad-deċiżjonijiet tagħhom, fil-prinċipju jenhtieg li ma jiġux inklużi fil-pjattaforma komuni tad-*data*.
- (12) Sabiex ikun hemm rispons għall-htigijiet tal-ekonomija diġitali u biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tal-ambjent u tas-saħħa tal-bniedem, jenhtieg li jiġi stabbilit qafas

³⁹ Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-tahlitiet, 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).

⁴⁰ Ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-prodotti kozmetiċi (ĠU L 342, 22.12.2009, p. 59).

armonizzat li jispeċifika min hu intitolat li jaċċessa u juża *d-data* dwar is-sustanzi kimiċi li tinsab fil-pjattaforma komuni tad-*data*, taht liema kundizzjonijiet, fuq liema bażi, u għal liema skopijiet. L-Awtoritajiet li huma inkarigati b'kompiti regolatorji relatati mas-sustanzi kimiċi jenhtieg li jingħataw permess u li jiġu mhegga jużaw id-*data* u l-informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi li jinsabu fil-pjattaforma komuni tad-*data* biex iwettqu b'mod effettiv id-dmirijiet u l-kompiti regolatorji tagħhom, sabiex itejbu l-effikaċja, l-effiċjenza u l-koerenza tal-valutazzjonijiet relatati mas-sustanzi kimiċi kif ukoll l-iżvilupp ta' politiki tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi.

- (13) Id-*data* u l-informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi gġenerati bħala riżultat tal-obbligi stabbiliti mill-atti tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi jistgħu jiġu protetti minn dikjarazzjonijiet ta' kunfidenzjalità dwar informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali. Id-disseminazzjoni pubblika ta' tali *data* tista' taffettwa l-interess kummerċjali ta' partijiet privati. Biex tiġi żgurata ċ-ċertezza legali għad-detenturi tad-dover u biex jiġu protetti l-aspettattivi legittimi tagħhom, kif ukoll biex tiġi żgurata l-kompetittività tal-industrija fis-suq intern, l-ECHA, bħala ġestur tal-pjattaforma komuni tad-*data*, jenhtieg li tagħti drittijiet ta' aċċess differenzjati għad-*data* u l-informazzjoni li jinsabu fil-pjattaforma komuni tad-*data*. Għal dan il-għan, l-Awtoritajiet jenhtieg li jkollhom aċċess sħiħ għad-*data* u l-informazzjoni kollha dwar is-sustanzi kimiċi li jinsabu fil-pjattaforma komuni tad-*data*, inkluż l-aċċess għal informazzjoni kunfidenzjali, filwaqt li l-operaturi tan-negozji u l-pubbliku generali jenhtieg li jkollhom aċċess ristrett għal dik id-*data* u l-informazzjoni, li ma jinkludix l-aċċess għal informazzjoni kunfidenzjali.
- (14) Meta jużaw id-*data* li tinsab fil-pjattaforma komuni tad-*data*, l-Awtoritajiet jenhtieg li jirrispettaw il-prinċipju tal-oriġinatur. Skont dan il-prinċipju, l-immarkar tal-kunfidenzjalità tad-*data* dwar is-sustanzi kimiċi kif magħmul mill-oriġinatur u kif indikat b'mod korrispondenti mill-Aġenzija meta tistipula li *d-data* lill-pjattaforma komuni tad-*data* jenhtieg li tiġi rispettata mill-Awtoritajiet li jużaw dik id-*data* jew informazzjoni biex iwettqu l-funzjonijiet regolatorji tagħhom jew iwettqu l-kompiti tagħhom.
- (15) Biex tiġi żgurata l-protezzjoni tal-aspettattivi legittimi tad-detenturi tad-dover meta jiġġeneraw jew jissottomettu *data* jew informazzjoni skont l-atti tal-Unjoni elenkati fl-Anness I, kif ukoll biex tiġi protetta l-kunfidenzjalità ta' dik l-informazzjoni meta tintuża mill-Awtoritajiet, ir-raġunijiet eċċezzjonali għad-divulgazzjoni ta' informazzjoni kunfidenzjali stabbiliti fl-atti tal-Unjoni elenkati fl-Anness I jenhtieg li japplikaw biss għad-divulgazzjoni tad-*data* u l-informazzjoni ppreżentata jew iġġenerata f'konformità ma' dawk l-atti. Pereżempju, skont l-Artikolu 39(4) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴¹, fejn azzjoni urgenti tkun essenzjali għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, is-saħħa tal-annimali jew l-ambjent, bħal f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("EFSA") tista' tiżvela informazzjoni li qabel kienet meqjusa kunfidenzjali skont dak ir-Regolament u l-EFSA hija mehtieġa li tagħmel pubblika informazzjoni, li qabel kienet meqjusa kunfidenzjali, li tiffirma parti mill-

⁴¹ Ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 178/2002 tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji generali u l-htigijiet tal-ligi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel (Ligi Ġenerali dwar l-Ikel) (ĠU L 031 1.2.2002, p. 1).

konkluzjonijiet ta' outputs xjentifiċi tal-EFSA u li tirrigwarda effetti prevedibbli fuq is-saħħa tal-bniedem, is-saħħa tal-annimali jew l-ambjent. Bl-istess mod, l-Artikolu 118 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴² jipprevedi l-possibbiltà għall-ECHA li tiżvela informazzjoni kunfidenzjali pprezentata lilha skont dak ir-Regolament jekk azzjoni urgenti tkun essenzjali għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, is-sikurezza jew l-ambjent, bħal f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza.

- (16) B'kont meħud li l-Aġenziji jkunu meħtieġa jaħżnu *data* xjentifika, li tinkludi *data* kunfidenzjali u personali, huwa meħtieġ li jiġi żgurat li tali ħzin jitwettaq f'konformità ma' livell għoli ta' sigurtà tas-sistemi tal-informazzjoni u li l-aċċess għad-*data* kunfidenzjali jkun jista' jiġi awditjat.
- (17) Filwaqt li l-ECHA jenħtieġ li tidentifika u tiżviluppa l-funzjonalitajiet tekniċi tal-pjattaforma komuni tad-*data* fi stadji, ċerti servizzi dedikati jenħtieġ li jiġu definiti minn dan ir-Regolament. Bħala tali, jenħtieġ li l-pjattaforma komuni tad-*data*, minbarra li tipprovdi aċċess għad-*data* relatata mas-sustanzi kimiċi magħmula disponibbli mill-Aġenziji u l-Kummissjoni, tipprovdi aċċess għad-*data* dwar is-sustanzi kimiċi u l-informazzjoni magħmula disponibbli permezz tas-servizzi ddedikati tagħha. Dawn is-servizzi ddedikati jenħtieġ li jiġu integrati fil-pjattaforma komuni tad-*data* u jikkonsistu fil-Pjattaforma ta' Informazzjoni għall-Monitoraġġ tas-Sustanzi Kimiċi ("IPCHEM") eżistenti, repożitorju tal-valuri ta' referenza, bażi tad-*data* tan-notifiki dwar l-istudji, bażi tad-*data* b'informazzjoni dwar il-proċessi regolatorji, bażi tad-*data* b'informazzjoni dwar l-obbligi legali applikabbli, repożitorju ta' formati standard u vokabularji kkontrollati, bażi tad-*data* dwar *data* relatata mas-sostenibbiltà ambjentali, kif ukoll dashboard ta' indikaturi dwar is-sustanzi kimiċi.
- (18) Il-Kummissjoni jenħtieġ li tadotta pjan ta' implimentazzjoni li jidentifika s-settijiet tad-*data* inizjali li għandhom ikunu aċċessibbli permezz tal-pjattaforma u l-iskeda ta' żmien għall-integrazzjoni tagħhom, infurmati mill-ħidma preparatorja tal-Kummissjoni u tal-Aġenziji⁴³. Il-Kummissjoni jenħtieġ li tistabbilixxi skema ta' governanza biex tappoġġa u tmexxi l-operat u l-evoluzzjoni tal-pjattaforma komuni tad-*data* li tkopri l-organizzazzjoni tal-istrutturi tax-xogħol u l-koordinazzjoni bejn l-ECHA u l-fornituri tad-*data*, ir-regoli, il-formati u l-vokabularji meħtieġa għall-integrazzjoni tad-*data*, u żżomm pjan ta' implimentazzjoni kontinwu biex tiżgura l-progress fl-identifikazzjoni u l-integrazzjoni ta' settijiet ta' *data* u servizzi godda għall-inklużjoni. L-iskema ta' governanza jenħtieġ li tiġi adottata u aġġornata kif meħtieġ mill-Kummissjoni, wara konsultazzjoni ma' kumitat ta' tmexxija tal-pjattaforma li għadu kif ġie stabbilit magħmul minn rappreżentanti mill-aġenziji tal-Unjoni u l-Kummissjoni. Sabiex jiġi żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni tal-obbligi biex jiġi stabbilit pjan ta' implimentazzjoni u skema ta' governanza, il-Kummissjoni jenħtieġ li tingħata setgħat ta' implimentazzjoni.

⁴² Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, 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 (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1).

⁴³ Id-Dokument ta' Bidu tal-Proġett tal-Pjattaforma Komuni tad-*Data* tal-Unjoni Ewropea, v1.1 approvat mill-Grupp Interservizzi ta' Sustanza Wahda, Valutazzjoni Wahda, 27 ta' Frar 2023.

- (19) Il-pjattaforma komuni tad-*data* jenhtieg li sservi l-aktar komunita wiesgha possibbli, bil-kapaċità li tindirizza każijiet godda ta' użu, tinkorpora settijiet ta' *data* rilevanti godda, tiżviluppa funzjonalitajiet godda, u tirrispondi għall-iżvilupp ta' għodod u applikazzjonijiet.
- (20) Sabiex jingabru flimkien id-*data* u l-informazzjoni rilevanti kollha dwar is-sustanzi kimiċi fil-pjattaforma komuni tad-*data*, jenhtieg li l-Kummissjoni u l-aġenziji tal-Unjoni – b'mod partikolari l-Aġenzija Ewropea għas-Sigurtà u s-Saħħa fuq il-Post tax-Xogħol ("EU-OSHA"), l-ECHA, l-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent ("EEA"), l-EFSA, u l-EMA ("l-Aġenziji"), jaġixxu bhala fornituri tad-*data* u jagħmlu disponibbli kwalunkwe *data* rilevanti bħal din li jkollhom jew iżommu lill-ECHA għall-integrazzjoni fil-pjattaforma komuni tad-*data*. L-Aġenziji, inkluża l-ECHA nnifisha meta tagħmel id-*data* tagħha stess disponibbli, jenhtieg li jipprovdu l-metadata standard mehtieġa, l-informazzjoni kumentwali u l-immappjar rilevanti għall-istruttura tal-pjattaforma, u jirrispettaw ir-regoli dwar il-formati standard u l-vokabularji kkontrollati fejn disponibbli.
- (21) Biex jiġi żgurat li bażi adegwata ta' għarfien dwar is-sustanzi kimiċi tkun disponibbli permezz tal-pjattaforma komuni tad-*data*, il-Kummissjoni jenhtieg li tkun tista' titlob lill-Aġenziji biex jospitaw, iżommu u jagħmlu disponibbli, permezz tal-pjattaforma komuni tad-*data*, id-*data* ġġenerata bhala parti mill-programmi jew l-attivitajiet ta' riċerka tal-Unjoni, nazzjonali jew internazzjonali lil hinn mid-*data* li diġà tgħaddi għand l-Aġenziji bhala parti mill-obbligi skont l-atti tal-Unjoni elenkati fl-Anness I. Il-Kummissjoni jenhtieg li tagħmel dawn it-talbiet lill-Aġenziji f'konformità mal-mandati u l-kompiti allokatu tagħhom.
- (22) Xi tipi ta' *data* bħalissa ma jaqgħu fil-mandat tal-ebda waħda mill-Aġenziji. Sabiex jiġu żgurati ċ-ċarezza tar-responsabbiltajiet tal-Aġenziji u l-ġestjoni effiċjenti tad-*data* dwar is-sustanzi kimiċi, l-Aġenziji jenhtieg li jkunu mehtieġa jospitaw, iżommu u jipprovdu tipi speċifiċi ta' *data* lill-pjattaforma komuni tad-*data*. Għal dan il-għan, jenhtieg li l-ECHA tospita u tkun fornitur tad-*data* għall-pjattaforma komuni tad-*data* għad-*data* ta' monitoraġġ fuq il-post tax-xogħol, u jenhtieg li l-EEA tospita u tkun fornitur tad-*data* għall-pjattaforma komuni tad-*data* għad-*data* dwar il-kwalità tal-arja ta' ġewwa u d-*data* dwar il-monitoraġġ tal-ambjent, kif ukoll *data* dwar il-konċentrazzjonijiet ta' sustanzi kimiċi f'matriciġiet umani bħad-demem jew l-awrina ("*data* dwar il-bijomonitoraġġ uman").
- (23) Biex jittejjeb l-użu tad-*data* akkademika u biex tiġi estiża l-baży tal-għarfien għall-valutazzjonijiet tas-sikurezza tas-sustanzi kimiċi u għall-impatti tas-sustanzi kimiċi fuq is-sostenibbiltà ambjentali, ir-riċerkaturi jew il-konsorzji tar-riċerka ffinanzjati mill-programmi qafas tal-Unjoni jenhtieg li jagħmlu disponibbli, f'konformità mal-prinċipju "kemm jista' jkun miftuħ, magħluq kemm mehtieġ", kwalunkwe *data* dwar il-bijomonitoraġġ uman li jiġbru jew jiġġeneraw li tirriżulta minn programmi ta' riċerka u żvilupp għall-EEA u kwalunkwe *data* ta' sostenibbiltà ambjentali dwar is-sustanzi kimiċi jew materjali li jiġbru jew jiġġeneraw għall-ECHA.
- (24) L-EEA, bhala l-aġenzija responsabbli għall-monitoraġġ tad-*data* u l-informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi fl-ambjent, jenhtieg li tkun responsabbli wkoll għall-ġbir, il-hosting u ż-żamma tad-*data* dwar il-bijomonitoraġġ uman. Sa fejn id-*data* dwar il-bijomonitoraġġ uman tikkostitwixxi kategorija speċjali ta' *data* personali, jiġifieri, *data* dwar is-saħħa, l-EEA jenhtieg li tipproċessa dik id-*data* biss meta l-ipproċessar ikun mehtieġ għal raġunijiet ta' interess pubbliku sostanzjali, kif mehtieġ mill-Artikolu 10(2)(g) tar-Regolament (UE) Nru 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-

Kunsill⁴⁴. Dan ir-Regolament jistabbilixxi l-każijiet fejn ikun hemm tali interess pubbliku sostanzjali fl-ipproċessar tad-*data* dwar il-bijomonitoraġġ uman: jiġifieri, fejn l-EEA tipproċessa dik id-*data* biex tivvaluta l-impatt tas-sustanzi kimiċi fuq is-saħħa tal-bniedem u l-ambjent, biex timmonitorja x-xejriet tal-hin u dawk spazjali fl-esponiment, biex tiżviluppa indikaturi tar-riskju għas-saħħa u tal-impatt, biex timmonitorja l-impatt ta' intervent regolatorju, u biex tappoġġa l-valutazzjonijiet regolatorji tar-riskju.

- (25) Sabiex jiġi żgurat li jkun hemm fis-seħħ salvagwardji xierqa biex tiġi żgurata l-protezzjoni ta' dan it-tip sensittiv ta' *data* personali, l-EEA jenħtieġ li ttipprovi biss *data* anonimizzata dwar il-bijomonitoraġġ uman lill-ECHA għall-integrazzjoni fl-IPCHEM u fil-pjattaforma komuni tad-*data*. L-IPCHEM, li attwalment hija operata mill-Kummissjoni, tiġbor *data* dwar l-okkorrenza tas-sustanzi kimiċi f'media differenti, inklużi l-ilma, il-ħamrija, l-arja ta' ġewwa u ta' barra, il-bijota, l-ikel u l-ġhalf, il-bnedmin u l-prodotti. Sabiex jittiehed vantaġġ mill-integrazzjoni ta' diversi sistemi ta' informazzjoni u biex jiġi żgurat li d-*data* dwar l-okkorrenza tas-sustanzi kimiċi tkun disponibbli għall-użu flimkien mad-*data* l-oħra dwar is-sustanzi kimiċi, l-ECHA jenħtieġ li tiegħu f'idejha mill-Kummissjoni l-operat tal-IPCHEM u tintegraha fil-pjattaforma komuni tad-*data* bħala wiehed mis-servizzi ddedikati ewlenin tagħha.
- (26) Sabiex jiġi evitat tfixkil fl-operat u fil-funzjonament eżistenti tal-IPCHEM, l-ECHA jenħtieġ li tintegra l-IPCHEM fil-pjattaforma komuni tad-*data* flimkien mad-*data* preżenti fl-IPCHEM fil-mument tal-integrazzjoni. Fl-istess hin, sabiex tippermetti hosting u ġestjoni ottimali tad-*data* tal-okkorrenza dwar is-sustanzi kimiċi, il-Kummissjoni jenħtieġ li tittrasferixxi wkoll id-*data* preżenti fl-IPCHEM lill-ECHA, lill-EEA jew lill-EFSA għall-hosting u l-aġġornament futur f'konformità mal-mandati rispettivi tagħhom. Sabiex jiġi żgurat li l-ECHA tiegħu f'idejha mingħand il-Kummissjoni l-operat tal-IPCHEM, tintegraha fil-pjattaforma komuni tad-*data* u tiegħu f'idejha s-settijiet tad-*data* inizjali u tistabbilixxi flussi adegwati tad-*data*, huwa meħtieġ li l-ECHA tingħata perjodu ta' żmien xieraq biex twettaq dawn l-azzjonijiet, sa 3 snin mid-*data* tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.
- (27) Sabiex jiġu promossi l-użu u l-armonizzazzjoni tal-valuri ta' referenza fost l-assessuri tar-riskju u l-ġesturi tar-riskju f'atti differenti tal-Unjoni u biex tiġi ffaċilitata l-konformità ma', u l-infurzar tal-valuri ta' referenza regolatorji, l-ECHA jenħtieġ li tistabbilixxi u żżomm repożitorju tal-valuri ta' referenza stabbiliti jew adottati skont l-atti tal-Unjoni elenkati fl-Annessi I u II. L-Aġenziji jenħtieġ li jipprovdu lill-ECHA b'valuri ta' referenza li jkollhom jew jistabbilixxu bħala parti mill-attivitajiet tagħhom. Barra minn hekk, l-ECHA jenħtieġ li teżamina regolarment l-atti tal-Unjoni għall-valuri ta' referenza adottati skonthom. Biex jiġi ffaċilitat l-aċċess awtomatiku tal-pubbliku ġenerali għal valuri ta' referenza aġġornati, jenħtieġ li l-ECHA tintegra r-repożitorju tal-valuri ta' referenza fil-pjattaforma komuni tad-*data* bħala servizz iddedikat, tinkludi f'dak ir-repożitorju l-valuri ta' referenza kollha flimkien mad-*data* rilevanti tal-kuntest li tkun irċeviet jew sabet u tiżgura li dawk il-valuri u dik id-*data* tal-kuntest ikunu jistgħu jinqraw mill-magni.

⁴⁴ Ir-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2018 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' *data* personali mill-istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni u dwar il-moviment liberu ta' tali *data*, u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Deċizjoni Nru 1247/2002/KE (ĠU L 295, 21.11.2018, p. 39).

- (28) Sabiex tiżdied it-trasparenza, kif ukoll biex l-Awtoritajiet ikun jista' jkollhom għarfien shiħ minn qabel tal-istudji kkummissjonati mill-operaturi tan-negozji, irrISPettivament minn jekk tali studji jitwettqux mill-operatur tan-negozju nnifsu jew ikunux esternalizzati, l-operaturi tan-negozji u l-laboratorji jenhtieg li jinnotifikaw lil baži tad-*data* tan-notifiki dwar l-istudji stabbilita u ġestita mill-ECHA l-istudji dwar is-sustanzi kimiċi li huma jikkummissjonaw għall-konformità mar-rekwiżiti regolatorji skont l-atti tal-Unjoni elenkati fl-Anness I. Għal dan il-għan, l-ECHA jenhtieg li tistabbilixxi u timmaniġġja baži tad-*data* tan-notifiki dwar l-istudji, bħala servizz iddedikat tal-pjattaforma komuni tad-*data*, biex taħżen l-informazzjoni relatata ma' dawk l-istudji. Sabiex l-operaturi tan-negozji u l-laboratorji jingħataw biżżejjed żmien biex ihejju n-notifiki tal-istudji, l-obbligu li jiġu nnotifikati l-istudji jenhtieg li jibda japplika biss sentejn wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.
- (29) Skont ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, l-operaturi tan-negozji u l-laboratorji huma obbligati jinnotifikaw lill-baži tad-*data* tan-notifiki dwar l-istudji stabbilita u ġestita mill-ECHA l-istudji li huma jikkummissjonaw biex jappoġġaw applikazzjoni jew notifika li fir-rigward tagħha d-dritt tal-Unjoni jkun fih dispożizzjonijiet biex l-ECHA tipprovdi output xjentifiku. Biex jiġi evitat piż żejjed fuq l-operaturi tan-negozji u l-laboratorji, huma għalhekk jenhtieg li ma jkunux meħtieġa jinnotifikaw ukoll dawk l-istudji lill-baži tad-*data* tan-notifiki dwar l-istudji stabbilita u ġestita mill-ECHA skont dan ir-Regolament.
- (30) Biex tiġi żgurata l-koerenza bejn dawk iż-żewġ mekkaniżmi ta' notifika tal-istudji, kif ukoll biex tiġi żgurata ċ-ċertezza għall-operaturi tan-negozji li jissottomettu n-notifiki, ir-regoli dwar id-disseminazzjoni pubblika tan-notifiki tal-istudji jenhtieg li, fejn ikun rilevanti, jikkorrispondu billi n-notifiki jenhtieg li jkunu disponibbli biss permezz tal-pjattaforma komuni tad-*data* ladarba reġistrazzjoni, applikazzjoni, notifika jew dossier regolatorju rilevanti ieħor korrispondenti jkunu ġew ippreżentati lill-istituzzjoni rilevanti tal-Unjoni jew nazzjonali u deċiżjoni dwar il-kunfidenzjalità tad-*data* li tinsab f'dak id-dossier regolatorju tkun ittieħdet minn dik l-istituzzjoni tal-Unjoni jew nazzjonali. Barra minn hekk, sabiex tiġi ffaċilitata l-konformità mar-rekwiżit ta' notifika ta' studju, l-ECHA u l-ECHA jenhtieg li jikkooperaw biex jiżguraw approċċ komuni għall-identifikazzjoni tal-informazzjoni notifikata sabiex tiġi ffaċilitata t-traċċabbiltà tal-istudji nnotifikati lill-bažijiet tad-*data* rispettivi tagħhom.
- (31) Filwaqt li l-obbligu ta' notifika tal-istudji stabbilit f'dan ir-Regolament jenhtieg li japplika fil-kuntest tal-atti kollha tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi elenkati fl-Anness I, id-diversi proċessi rilevanti ta' ġbir tad-*data* u ta' valutazzjoni tas-sikurezza skont dawk l-atti jistgħu jvarjaw hafna proċeduralment. L-għan ġenerali tal-baži tad-*data* tan-notifiki dwar l-istudji stabbilita skont dan ir-Regolament jenhtieg li jkun li tiġbor flimkien informazzjoni dwar l-istudji dwar is-sustanzi kimiċi li jkunu qed jiġu kkummissjonati mill-operaturi tan-negozji, pereżempju biex tippermetti stampa ġenerali ċentralizzata u shiħa tal-istudji li jkunu qed jitwettqu biex jappoġġaw il-konformità regolatorja skont l-atti tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi kif elenkati fl-Anness I. Abbaži ta' dan l-oġġettiv u b'kont meħud tal-fatt li l-proċeduri ta' valutazzjoni skont l-atti tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi fl-Anness I jistgħu jvarjaw hafna, ikun lil hinn mill-kamp ta' applikazzjoni u l-għan ta' dan ir-Regolament li l-proċessi ta' valutazzjoni eżistenti stabbiliti skont dawk l-atti tal-Unjoni elenkati fl-Anness I jiġu emendati billi jiġu imposti kundizzjonijiet addizzjonali li jwasslu għal konsegwenzi potenzjali għall-aċċess għas-suq mhux previsti f'dawk l-atti tal-Unjoni. Konsegwentement, ma huwiex xieraq li f'dan ir-Regolament jiġu introdotti l-konsegwenzi assoċjati man-nuqqas ta' konformità mal-obbligu ta' notifika tal-istudji

kif stabbilit fl-Artikolu 32b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.

- (32) Madankollu, biex tiġi żgurata l-konformità mal-obbligu ta' notifika tal-istudji stabbilit f'dan ir-Regolament, u biex jiġu indirizzati l-ispeċifitajiet tal-proċessi ta' valutazzjoni individwali, fejn ikunu jeżistu, l-Istati Membri jenħtieġ li jstabbilixxu regoli dwar il-penali applikabbli għall-ksur ta' dak l-obbligu u jieħdu l-mizuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li dawk ir-regoli jiġu rispettati. Dawk il-penali jenħtieġ li jkunu effettivi, proporzjonati u dissważivi, peress li n-nuqqas ta' konformità ma' dan ir-Regolament jista' jirriżulta f'valutazzjonijiet tar-riskju tas-sustanzi kimiċi anqas robusti, li joħolqu riskji potenzjali u konsegwentement effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem u l-ambjent.
- (33) Sabiex jiġi ffaċilitat l-infurzar mill-Istati Membri, l-Aġenziji responsabbli għall-valutazzjoni u l-forniment ta' output xjentifiku, inklużi opinjonijiet xjentifiċi, dwar dossiers regolatorji li jkun fihom studji soġġetti għal notifika lill-ECHA jenħtieġ li, fejn ikun rilevanti, jikkooperaw u jiskambjaw informazzjoni mal-awtoritajiet tal-infurzar tal-Istati Membri dwar il-konformità mal-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 22.
- (34) Filwaqt li r-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill jirrikjedi wkoll il-konsultazzjoni mal-partijiet ikkonċernati u mal-pubbliku wara n-notifika lill-EFSA tal-istudji kkummissjonati għall-finijiet tat-tiġdid ta' awtorizzazzjoni jew approvazzjoni, rekwizit simili skont dan ir-Regolament ipogġi piż amministrattiv sproporzjonat fuq l-ECHA, minhabba l-ambitu wiesa' tal-istudji li għandhom jiġu nnotifikati skont dan ir-Regolament.
- (35) Jeżisti mekkanizmu relatat man-notifiki tal-istudji fir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill. Fejn ir-registranti jkunu meħtieġa jwettqu studji biex jiġġeneraw *data* f'konformità mar-rekwiziti fl-Annessi IX u X ta' dak ir-Regolament, l-ewwel iridu jipprezentaw proposta ta' ttestjar lill-ECHA sabiex jircievu deċiżjoni li titlobhom iwettqu studju. Tali deċiżjoni tista' tinhareg ukoll bħala riżultat tal-kontroll tal-konformità jew tal-evalwazzjoni tas-sustanzi skont dak ir-Regolament. Sabiex jiġu ffaċilitati t-trasparenza, it-traċċabbiltà u l-monitoraġġ effettiv tal-istudji kkummissjonati jew imwettqa skont deċiżjoni tal-ECHA f'konformità mal-Artikoli 40, 41 jew 46 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, l-operaturi tan-negozji jenħtieġ li jispeċifikaw fin-notifiki tal-istudji tagħhom skont dan ir-Regolament li dawk l-istudji jkunu qed jiġu kkummissjonati jew imwettqa f'konformità ma' dawk id-deċiżjonijiet.
- (36) Biex jissahħu l-koordinazzjoni u l-kooperazzjoni bejn il-korpi differenti li jwettqu valutazzjonijiet tas-sustanzi kimiċi fl-Unjoni, u biex tiġi promossa trasparenza akbar tal-valutazzjonijiet tas-sustanzi kimiċi, jenħtieġ li l-ECHA tistabbilixxi u timmanigġja bazi tad-*data* b'informazzjoni dwar il-proċessi jew l-attivitajiet regolatorji li jkunu ppjanati, għaddejjin jew ikkompletati mill-Istati Membri, il-Kummissjoni u l-Aġenziji msemmija fl-atti tal-Unjoni elenkati fl-Anness III ta' dan ir-Regolament u tintegraha fil-pjattaforma komuni tad-*data* għall-aċċess mill-awtoritajiet. L-informazzjoni dwar tali proċessi jew attivitajiet regolatorji jenħtieġ li tinkludi mill-anqas l-identità tas-sustanza u l-identifikazzjoni, l-istatus u eventwalment l-eżitu tal-proċess jew tal-attività regolatorja. Dik l-informazzjoni jenħtieġ li tkun disponibbli wkoll mingħajr dewmien żejjed u tinzamm aġġornata permezz tal-proċess ta' valutazzjoni. Ladarba l-proċess jew l-attività jkunu bdew formalment, dik l-informazzjoni jenħtieġ li tiġi kondiviza pubblikament ukoll fuq il-pjattaforma komuni tad-*data*.

- (37) Il-proġett eżistenti “Punt ta’ aċċess ċentrali għal-Legizlazzjoni tal-UE dwar is-Sustanzi Kimiċi”⁴⁵ ġestit mill-ECHA jagħmilha aktar faċli biex jinstabu u jiġu identifikati l-obbligi legali relatati mal-użu ta’ sustanza kimika speċifika. Il-proġett huwa partikolarment utli għall-intraprizi żgħar u medji biex jidentifikaw l-obbligi legali tagħhom. Biex tissaħħaħ il-funzjoni ta’ appoġġ tal-proġett għall-operaturi tan-negozji, dan jenħtieġ li jiġi stabbilit fuq bażi permanenti u jenħtieġ li jiġu inklużi aktar atti tal-Unjoni fil-kamp ta’ applikazzjoni tiegħu. Għal dan il-għan, l-ECHA jenħtieġ li tiġbor informazzjoni dwar l-obbligi legali li jirriżultaw mill-atti tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi elenkati fl-Anness I ta’ dan ir-Regolament u tinkorpora dik l-informazzjoni fil-pjattaforma komuni tad-*data* bħala servizz dedikat.
- (38) Sabiex jiġu żgurati l-interoperabbiltà u l-komparabbiltà tad-*data* dwar is-sustanzi kimiċi u biex jiġi ffaċilitat l-iskambju awtomatiku u elettroniku tagħha, l-Aġenziji u l-Kummissjoni jenħtieġ li jaħznu d-*data* dwar is-sustanzi kimiċi f’formati adegwati u reċiprokament koerenti u interoperabbli u jużaw vokabularji kkontrollati reċiprokament koerenti u interoperabbli. Xi atti tal-Unjoni elenkati fl-Anness I jew II jistabbilixxu proċeduri biex jiġu stabbiliti jew isiru disponibbli formati tad-*data*, b’mod partikolari għas-sottomissjoni ta’ *data* dwar is-sustanzi kimiċi mill-operaturi tan-negozji jew mill-Istati Membri. Fejn tali proċeduri ma jkunux jeżistu fl-atti tal-Unjoni elenkati fl-Anness I jew II, l-Aġenziji u l-Kummissjoni jenħtieġ li, fejn ikun rilevanti, jispeċifikaw formati xierqa għad-*data* dwar is-sustanzi kimiċi li jirċievu u jaħznu, filwaqt li jevitaw l-użu ta’ standards proprjetarji filwaqt li, kif ikun xieraq, jużaw formati tal-OECD jew formati oħra maqbula internazzjonalment, jagħmlu użu minn formati eżistenti u jiżguraw l-interoperabbiltà mal-approċċi eżistenti għas-sottomissjoni tad-*data*.
- (39) Bl-istess mod, l-Aġenziji u l-Kummissjoni jenħtieġ li jispeċifikaw vokabularji kkontrollati xierqa għad-*data* li jirċievu u jaħznu u, fejn ikun rilevanti, jintegrawhom fis-software jew fil-formati tas-sottomissjoni. Barra minn hekk, sabiex jiġi ffaċilitat skambju elettroniku bla xkiel tad-*data* permezz tal-pjattaforma komuni tad-*data*, l-Aġenziji u l-Kummissjoni jenħtieġ li jaqblu dwar il-formati u l-vokabularji kkontrollati meħtieġa biex jipprovdu d-*data* lill-pjattaforma komuni tad-*data*. Kull meta l-Aġenziji jew il-Kummissjoni jistabbilixxu formati jew vokabularji kkontrollati, huma jenħtieġ li jikkooperaw ma’ xulxin biex jiżguraw il-koerenza, il-konsistenza u l-interoperabbiltà tagħhom. Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għas-soluzzjoni tad-diverġenzi fil-formati tad-*data* u fil-vokabularji kkontrollati, il-Kummissjoni jenħtieġ li tingħata setgħat ta’ implimentazzjoni.
- (40) Sabiex tiġi promossa l-interoperabbiltà tas-sistemi tal-bażijiet tad-*data* dwar is-sustanzi kimiċi lil hinn mill-pjattaforma komuni tad-*data*, l-ECHA jenħtieġ li tistabbilixxi repożitorju ta’ formati standard u ta’ vokabularji kkontrollati bħala parti mill-pjattaforma komuni tad-*data*. L-Aġenziji u l-Kummissjoni jenħtieġ li jagħmlu l-formati u l-vokabularji kkontrollati li jistabbilixxu disponibbli għar-repożitorju u l-ECHA jenħtieġ li tagħmilhom disponibbli mingħajr hlas f’formati elettronici għall-użu mill-izviluppaturi tas-sistemi ta’ bażijiet tad-*data* u l-pubbliku ġenerali.

⁴⁵ [Punt ta’ aċċess ċentrali għal-Legizlazzjoni tal-UE dwar is-Sustanzi Kimiċi - ECHA \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/echa/chemicals/policies/central-access-point), bażi tad-*data* ġestita mill-ECHA u ffinanzjata mill-Programm tal-UE għall-Kompetittività tal-Intraprizi u l-Intraprizi ż-Żgħar u ta’ daqs Medju (COSME).

- (41) Il-Bażi tad-*data* Internazzjonali għall-Infurmazzjoni Kimika Uniformi (“IUCLID”) hija applikazzjoni tas-software mfasla biex tirreġistra, taħzen, iżzomm u tiskambja *data* dwar is-sustanzi kimiċi. L-ECHA tiżviluppa u żzomm is-software tal-IUCLID u l-format sottostanti f’kollaborazzjoni mal-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiċi (“OECD”). L-IUCLID timplimenta l-mudelli kollha armonizzati tal-OECD, li huma formati armonizzati maqbula fil-livell tal-OECD biex tiġi ffaċilitata d-dokumentazzjoni strutturata u konsistenti tal-outputs tat-testijiet u *data* simili dwar is-sustanzi kimiċi. Peress li d-*data* dwar is-sustanzi kimiċi qed tiġi ppreżentata lill-ECHA fl-IUCLID skont atti tal-Unjoni bħar-Regolamenti (KE) Nru 1907/2006, (KE) Nru 1107/2009⁴⁶ u (UE) Nru 528/2012⁴⁷ tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, l-ECHA hija involuta mill-qrib fl-iżvilupp kontinwu tal-IUCLID, u l-IUCLID timplimenta l-formati standard maqbula fil-livell tal-OECD, huwa xieraq u meħtieġ li l-Kummissjoni u l-Aġenzji jkunu meħtieġa jużaw l-IUCLID għall-partijiet rilevanti tad-dossiers skont l-atti speċifikati tal-Unjoni elenkati fl-Anness I meta jagħmlu d-*data* li tinsab f’dawk id-dossiers disponibbli għall-ECHA.
- (42) Biex tiżdied id-disponibbiltà u jiġi ffaċilitat l-użu ta’ infurmazzjoni dwar il-prestazzjoni ambjentali tas-sustanzi kimiċi matul iċ-ċiklu tal-ħajja tagħhom, u biex tkun tista’ ssir valutazzjoni komprensiva tal-impatti tas-sustanzi kimiċi fuq l-ambjent, il-Kummissjoni jenħtieġ li tidentifika d-*data* u l-infurmazzjoni rilevanti relatati mas-sostenibbiltà ambjentali tas-sustanzi kimiċi, inkluż, fejn disponibbli, infurmazzjoni dwar l-impatt tagħhom fuq it-tibdil fil-klima, għall-integrazzjoni fil-pjattaforma komuni tad-*data*. Ladarba l-Kummissjoni tkun identifikat is-settijiet tad-*data* eżistenti rilevanti dwar id-*data* relatata mas-sostenibbiltà ambjentali u tkun fasslet il-funzjonalitajiet tal-bażi tad-*data* relatata rilevanti, l-ECHA jenħtieġ li tistabbilixxi bażi tad-*data* dwar *data* relatata mas-sostenibbiltà ambjentali, tiġbor id-*data* kif magħmula disponibbli mill-Kummissjoni, l-Aġenzji u, fejn ikun rilevanti, mir-riċerkaturi u mill-konsorzji tar-riċerka ffinanzjati mill-programmi qafas tal-Unjoni, u tintegra l-kontenut ta’ dik il-bażi tad-*data* fil-pjattaforma komuni tad-*data* bħala servizz dedikat. Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni tal-obbligu li jiġu identifikati settijiet tad-*data* rilevanti dwar is-sostenibbiltà ambjentali, il-Kummissjoni jenħtieġ li tingħata setgħat ta’ implimentazzjoni.
- (43) Biex jiġu mmonitorjati l-impatti fuq il-bnedmin u l-ambjent, inkluża l-klima, tal-esponiment għas-sustanzi kimiċi u biex tiġi stabbilita bażi ta’ għarfien biex titkejjel l-effettività tal-leġislazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi fil-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent, l-EEA u l-ECHA jenħtieġ li jiżviluppaw b’mod kongunt u b’mod regolari, mill-anqas kull sentejn, jaġġornaw sett ta’ indikaturi u jipprezentawh fil-forma ta’ dashboard. L-EFSA, l-EMA, l-EU-OSHA u l-Kummissjoni għandhom jipprovdu regolarment lill-EEA bi kwalunkwe *data* disponibbli li taqa’ taħt il-mandat tagħhom u li tkun rilevanti għall-istabbiliment tal-indikaturi. L-EEA u l-ECHA jenħtieġ li jintegraw dan id-dashboard tal-indikaturi fil-pjattaforma komuni tad-*data*.

⁴⁶ 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 (ĠU L 309 24.11.2009, p. 1).

⁴⁷ 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).

- (44) Biex tippermetti l-identifikazzjoni u l-evalwazzjoni ta' riskji kimiċi emergenti, l-EEA jenhtieg li tiżviluppa u tiġbor informazzjoni dwar sinjali ta' twissija bikrija u tfassal rapport ta' sintezi annwali biex tinforma l-azzjonijiet regolatorji ta' segwitu. Fil-ħidma tagħha, l-EEA jenhtieg li tinkludi s-sorsi proprji tagħha, tfittxijiet immirati fil-letteratura u tagħmel użu mill-informazzjoni mis-sistemi nazzjonali ta' twissija bikrija. Hija jenhtieg li tinkludi wkoll l-informazzjoni rilevanti magħmula disponibbli mill-ħidma relatata tal-ECHA, tal-EFSA, tal-EU-OSHA, tal-EMA u tan-networks tagħhom, bħall-kompitu tal-EFSA li tidentifika u tiġbor informazzjoni dwar ir-riskji emergenti skont ir-Regolament 178/2002. L-EEA jenhtieg li tagħmel ir-rapport ta' sintezi u *d-data* sottostanti disponibbli permezz tal-pjattaforma komuni tad-*data*, filwaqt li tiżgura l-aċċess pubbliku u l-użu tagħha għal aktar azzjoni dwar ir-riskji eżistenti u emergenti. Sabiex l-EEA jkollha biżżejjed żmien biex torganizza l-ġbir tas-sinjali ta' twissija bikrija u biex tiġbor u tanalizza l-informazzjoni inizjali, l-EEA jenhtieg li tipprezenta biss l-ewwel rapport 6 xhur wara t-tmiem tal-ewwel sena kalendarja wara d-*dħul* fis-seħħ ta' dan ir-Regolament. Dan ir-Regolament jistabbilixxi skadenza għall-ewwel rapport u *d-data* assoċjata.
- (45) F'Ġunju 2017, fuq talba tal-Kummissjoni, l-ECHA stabbiliet l-Osservatorju Ewropew għan-Nanomaterjali⁴⁸ ("EUON"), li jiġbor *data* u informazzjoni eżistenti minn bażijiet tad-*data*, registri u studji u jiġġenera *data* ġdida permezz ta' studji u s dwar in-nanomaterjali fis-suq tal-UE.
- (46) L-ECHA jenhtieg li tkompli topera l-EUON u tittrasformah f'osservatorju għal sustanzi kimiċi speċifiċi b'kontribut potenzjali għar-riskji kimiċi emergenti ("l-osservatorju"), li jenhtieg li jkopri wkoll sustanzi kimiċi oħra u materjali innovattivi ("avanzati" kumplessi ddisinjati b'mod razzjonali) magħżula mill-Kummissjoni, bl-użu, kif ikun xieraq, ta' sinjali mis-sistema ta' twissija u ta' azzjoni bikrija. Wieħed mill-kriterji għall-għażla tas-sustanzi kimiċi għall-osservatorju jenhtieg li jkun innovità u l-potenzjal ta' tfixkil tagħhom li jistgħu jikkontribwixxu għal riskju kimiku emergenti. Kriterju ieħor għal dik l-għażla jenhtieg li jkun il-livell oġġla ta' incertezza madwarhom u, minhabba inqas esperjenza regolatorja fir-rigward ta' dawk is-sustanzi kimiċi, il-ħtieġa li tirriżulta għal skrutinju u trasparenza addizzjonali. L-osservatorju jenhtieg li jiffaċilita l-implimentazzjoni regolatorja u l-użu responsabbli ta' dawn is-sustanzi kimiċi billi jiġbor, jiġġenera u jxerred informazzjoni affidabbli dwar il-proprjetajiet, l-użi u l-preżenza fis-suq ta' sustanzi kimiċi magħżula lill-pubbliku generali.
- (47) L-osservatorju jenhtieg li ma jitqiesx bħala sostitut għall-azzjoni meħtieġa ta' ġestjoni tar-riskju fuq kwalunkwe sustanza kimika f'każijiet fejn ikun ġie identifikat periklu jew riskju. Sabiex tipprovdi għal approċċ effiċjenti u konsistenti għall-ġenerazzjoni u t-tixrid ta' tali informazzjoni addizzjonali kollha, jenhtieg li l-ECHA tissorvelja l-ħidma tal-osservatorju u tagħmel id-*data* u l-informazzjoni aġġornati regolament li tiġbor disponibbli permezz tal-pjattaforma komuni tad-*data*, jew permezz ta' kanali oħra ta' komunikazzjoni, kif ikun xieraq. Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi

⁴⁸ Id-Dokument ta' Hidma tal-Persunal tal-Kummissjoni – Impact assessment accompanying the document: Commission implementing decision on a delegation agreement with the European Chemicals Agency on the European Union Observatory for Nanomaterials and the European Union Chemical Legislation Finder in the framework of the COSME program. [SWD \(2017\) 138 final](#).

għall-implimentazzjoni tar-rekwiżit li jintgħażlu sustanzi kimiċi biex jiġu inklużi fl-osservatorju, il-Kummissjoni jenħtieġ li tinghata setgħat ta' implimentazzjoni.

- (48) Skont ir-Regolament (KE) Nru 178/2002, l-EFSA tista' tikkummissjona, b'mod miftuħ u trasparenti, l-istudji xjentifiċi li tkun teħtieġ biex twettaq il-missjoni tagħha, filwaqt li tfittex li tevita d-duplikazzjoni mal-programmi ta' riċerka tal-Istati Membri jew tal-Unjoni. L-ECHA jenħtieġ li tkun tista' tikkummissjona wkoll studji biex tikseb *data* u informazzjoni adegwati dwar is-sustanzi kimiċi fi hdan il-missjoni tagħha, filwaqt li żżomm il-prinċipju li l-oneru tal-provi tal-konformità mal-leġizlazzjoni tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi jibqa' fuq id-detentur tad-dover. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-ECHA tikkummissjona tali studji fuq inizjattiva proprja tagħha jew fuq talba tal-Kummissjoni, bl-objettiv li tappoġġa l-implimentazzjoni u l-evalwazzjoni effettiva u effiċjenti tal-atti tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi fi hdan il-mandat tagħha u tikkontribwixxi għall-iżvilupp ta' politika tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi.
- (49) Sabiex il-kontenut tal-Annessi I u III jiġi aġġustat għall-progress tekniku u xjentifiku fil-qasam tas-sustanzi kimiċi u biex jiddaħhlu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament atti godda tal-Unjoni li taħthom tiġi gġenerata jew ipprezentata d-*data* u l-informazzjoni rilevanti dwar is-sustanzi kimiċi, u, fejn ikun rilevanti, biex jiġu estiżi t-tipi speċifiċi ta' *data* u l-valuri ta' referenza, elenkati fl-Anness II, li għandhom jitpoġġew għad-dispożizzjoni mill-EMA permezz tal-pjattaforma komuni tad-*data*, is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti skont l-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea jenħtieġ li tiġi delegata lill-Kummissjoni fir-rigward tal-emendar tal-Annessi I, II u III. Huwa ta' importanza partikolari li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul il-ħidma preparatorja tagħha fir-rigward tal-emenda tal-Annessi permezz ta' att delegat, inkluż fil-livell ta' esperti permezz tal-Grupp ta' Esperti dwar Sustanza Waħda, Valutazzjoni Waħda, u li daww il-konsultazzjonijiet jitwettqu f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fil-Ftehim Interistituzzjonali dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet tat-13 ta' April 2016⁴⁹. B'mod partikolari, biex tiġi żgurata partecipazzjoni 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-laqqgħat tal-gruppi tal-esperti tal-Kummissjoni li jittrattaw it-tnejn ta' atti delegati.
- (50) Peress li l-objettivi ta' dan ir-Regolament ma jistgħux jintlaħqu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri peress li l-Istati Membri ma għandhomx id-*data* fl-ambitu ta' dan ir-Regolament u ma jistgħux jistabbilixxu pjattaforma komuni tad-*data* fl-Unjoni kollha, iżda jistgħu, minħabba li d-*data* u l-informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi huma hosted fil-livell tal-Unjoni mill-Aġenziji, jintlaħqu aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta mizuri, f'konformità mal-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stipulat f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jintlaħqu daww l-objettivi.
- (51) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data* gie kkonsultat f'konformità mal-Artikolu 42(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u ta opinjoni fi [*Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: Jekk jogħġbok daħhal id-data tal-opinjoni tal-EDPS*].

⁴⁹ ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

Kapitolu I

SUĠĠETT, KAMP TA' APPLIKAZZJONI U DEFINIZZJONIJIET

Artikolu 1

Suġġett u kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament għandu l-għan li jiżgura t-twettiq effiċjenti ta' valutazzjonijiet koerenti tal-periklu u tar-riskju tas-sustanzi kimiċi fejn dawk il-valutazzjonijiet ikunu meħtieġa mill-atti legali tal-Unjoni, biex jinkiseb livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent, biex ikun jista' jsir l-iżvilupp u l-użu ta' sustanzi kimiċi sostenibbli, biex jiġi żgurat il-funzjonament tajjeb tas-suq uniku għas-sustanzi kimiċi, u biex tittejjeb il-fiduċja taċ-ċittadini tal-Unjoni fil-bażi xjentifika għad-deċiżjonijiet meħuda skont l-atti legali tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi.
2. Biex jintlaħqu l-oġġettivi msemmija fil-paragrafu 1, dan ir-Regolament fih miżuri biex:
 - (a) jingabru flimkien *data* u informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi u jiġi żgurat li *d-data* u l-informazzjoni jkunu faċilment traċċabbli, aċċessibbli, interoperabbli u riutilizzabbli;
 - (b) jinżammu rekords tal-istudji kkummissjonati jew imwettqa mill-operaturi tan-negozji fil-kuntest tat-twettiq tal-obbligi taġġhom stabbiliti skont il-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi;
 - (c) tiġi stabbilita l-aktar bażi xjentifika wiesgħa possibbli għall-implimentazzjoni u l-iżvilupp tal-leġislazzjoni u l-politika tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi;
 - (d) tiġi stabbilita sistema ta' twissija u ta' azzjoni bikrija għal riskji kimiċi emergenti.
3. Id-dispożizzjonijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament japplikaw għad-*data* dwar is-sustanzi kimiċi kif stabbilit fl-Artikolu 3(2).

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

1. "Aġenziji" tfisser l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("ECHA"), l-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent ("EEA"), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("FSA") u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("EMA") u l-Aġenzija Ewropea għas-Sigurtà u s-Saħħa fuq il-Post tax-Xogħol ("EU-OSHA");
2. "Awtoritajiet" tfisser il-Kummissjoni Ewropea, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kif imsemmija fi kwalunkwe wiehed mill-atti tal-Unjoni elenkati fl-Annessi I u III, u l-Aġenziji, esklużi l-bordijiet tat-tmexxija taġġhom;
3. "detentur tad-dover" tfisser persuna fiżika jew ġuridika responsabbli biex tissodisfa l-obbligi skont l-atti tal-Unjoni elenkati fl-Anness I jew II;
4. "operaturi tan-negozji" tfisser detenturi tad-dover li huma imprizi privati jew pubbliċi;
5. "*data* dwar il-bijomonitoraġġ uman" tfisser konċentrazzjonijiet ta' sustanzi kimiċi mkejla f'matriċijiet umani bħad-demem jew l-awrina;

6. “valur ta’ referenza” tfisser stima ta’ esponiment massimu għal jew livell ta’ emissjoni ta’ sustanza kimika li taħtha ma jkun mistenni l-ebda effett negattiv jew effetti negattivi aċċettabbli biss fuq is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent, jew li taħtha r-riskji relatati mal-effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent jitqiesu bhala aċċettabbli jew tollerabbli;
7. “originatur” tfisser il-Kummissjoni, l-Aġenzija, jew l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru responsabbli għall-valutazzjonijiet tal-kunfidenzjalità skont kwalunkwe att tal-Unjoni elenkat fl-Anness I jew l-Anness II;
8. “att originarju tal-Unjoni” tfisser l-att tal-Unjoni skont liema jkunu ġew iġġenerati jew ipprezentati d-*data* u l-informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi;
9. “vokabularji kkontrollati” tfisser arrangamenti standardizzati u organizzati ta’ kliem u frażijiet ipprezentati bhala listi ta’ termini jew bhala teżawru u tassonomiji bi struttura ġerarkika ta’ termini usa’ u idjaq;
10. “*data* dwar is-sustanzi kimiċi” tfisser kwalunkwe rappreżentazzjoni ta’ fatti jew informazzjoni relatata mas-sustanzi kimiċi u kwalunkwe kumpilazzjoni ta’ tali fatti jew informazzjoni, inkluża informazzjoni dwar il-proprjetajiet fiżikokimiċi, il-proprjetajiet ta’ periklu, l-użu, l-esponiment, ir-riskju, l-okkorrenza, l-emissjonijiet u l-proċess ta’ manifattura tas-sustanzi kimiċi, kif ukoll informazzjoni relatata mas-sostenibbiltà ambjentali, inkluża informazzjoni relatata mat-tibdil fil-klima, dwar dawk is-sustanzi kimiċi, informazzjoni relatata mal-proċess regolatorju dwar is-sustanzi kimiċi, il-formati standard, il-vokabularji kkontrollati, jew kwalunkwe informazzjoni dwar l-obbligi legali applikabbli relatati mas-sustanzi kimiċi;
11. “*data* relatata mas-sostenibbiltà ambjentali” tfisser kwalunkwe *data* rilevanti għall-valutazzjoni tas-sostenibbiltà ambjentali ta’ sustanza kimika jew materjal matul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu tagħha, inkluża:
 - (a) *data* dwar ir-rizorsi, inklużi l-materja prima, l-ilma, l-enerġija, il-fjuwils fossili u l-art;
 - (b) *data* dwar l-emissjonijiet, inklużi l-gassijiet serra, is-sustanzi rilevanti għall-ewtrofikazzjoni, it-trab u s-sustanzi niġġiesa l-oħra kollha; u
 - (c) *data* dwar prodotti sekondarji li joriginaw matul iċ-ċiklu tal-ħajja tas-sustanza kimika li jistgħu jintużaw bhala rizorsi għal proċessi oħra ta’ produzzjoni, inklużi l-idroġenu u l-monossidu tal-karbonju.
12. “*data* personali” tfisser *data* personali kif definita fl-Artikolu 4(1) tar-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u kif definita fl-Artikolu 3(16) tar-Regolament (UE) 2018/175 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill;
13. “ipproċessar” tfisser ipproċessar kif definit fl-Artikolu 4(2) tar-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u kif definit fl-Artikolu 3(3) tar-Regolament (UE) 2018/175 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill;
14. “kontrollur tad-*data*” tfisser kontrollur kif definit fl-Artikolu 4(7) tar-Regolament (UE) 2016/679 u kif definit fl-Artikolu 3(8) tar-Regolament (UE) 2018/175 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill;
15. “interoperabbiltà” tfisser il-kapaċità ta’ zewġ spazji jew aktar tad-*data* jew networks ta’ komunikazzjoni, sistemi, prodotti, applikazzjonijiet jew komponenti li jiskambjaw u jużaw id-*data* sabiex iwettqu l-funzjonijiet tagħhom.

Kapitolu II

SISTEMI U PJATTAFORMI TAL-INFORMAZZJONI

Pjattaforma Komuni tad-Data dwar is-Sustanzi Kimiċi

1. L-ECHA għandha tistabilixxi u timmaniġġja pjattaforma komuni tad-*data* dwar is-sustanzi kimiċi (“il-pjattaforma komuni tad-*data*”).
2. Il-pjattaforma komuni tad-*data* għandha tipprovdi aċċess għad-*data* kollha dwar is-sustanzi kimiċi:
 - (a) iġġenerata jew ipprezentata bhala parti mill-implimentazzjoni tal-atti tal-Unjoni elenkati fl-Anness I ta’ dan ir-Regolament u miżmuma mill-Aġenziji jew mill-Kummissjoni;
 - (b) iġġenerata bhala parti minn programmi jew attivitajiet ta’ riċerka tal-Unjoni, nazzjonali jew internazzjonali fl-isfera tas-sustanzi kimiċi u miżmuma mill-ECHA, l-EEA, l-EFSA, l-EU-OSHA jew il-Kummissjoni;
 - (c) elenkata fl-Anness II u miżmuma mill-EMA;
3. L-informazzjoni li ġejja ma għandhiex tiġi inkluża fil-pjattaforma komuni tad-*data*:
 - (a) l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 45 tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008⁵⁰;
 - (b) l-informazzjoni relatata mal-prodotti kozmetiċi u nnotifikata lill-Portal ta’ Notifika tal-Prodotti Kozmetiċi skont l-Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009⁵¹ tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.
4. Id-dokumenti relatati mal-hidma interna tal-Awtoritajiet jew mal-proċessi tat-teħid tad-deċiżjonijiet ma għandhomx għalfejn jiġu inklużi fil-pjattaforma komuni tad-*data*, sakemm dan ma jkunx meħtieġ skont l-Artikolu 10.
5. Il-pjattaforma komuni tad-*data* għandha tipprovdi s-servizzi ddedikati identifikati fl-iskema ta’ governanza msemmija fl-Artikolu 4(3) inklużi:
 - (a) il-Pjattaforma ta’ Informazzjoni għall-Monitoraġġ tas-Sustanzi Kimiċi (“IPCHEM”) imsemmija fl-Artikolu 7;
 - (b) ir-repożitorju tal-valuri ta’ referenza msemmi fl-Artikolu 8;
 - (c) il-bażi tad-*data* tan-notifiki dwar l-istudji msemmija fl-Artikolu 9;
 - (d) informazzjoni dwar il-proċessi regolatorji msemmija fl-Artikolu 10;
 - (e) informazzjoni dwar l-obbligi skont il-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi msemmija fl-Artikolu 11;
 - (f) ir-repożitorju ta’ formati standard u ta’ vokabularji kkontrollati msemmi fl-Artikolu 12;
 - (g) il-bażi tad-*data* dwar id-*data* relatata mas-sostenibbiltà ambjentali msemmija fl-Artikolu 13.

⁵⁰ Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta’ Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-tahlitiet, 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](#)).

⁵¹ Ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta’ Novembru 2009 dwar il-prodotti kozmetiċi ([ĠU L 342 22.12.2009, p. 59](#)).

6. L-Awtoritajiet u l-pubbliku generali għandu jkollhom aċċess għad-*data* li tinsab fil-pjattaforma komuni tad-*data* f'konformità mal-Artikolu 16.
7. Id-*data* li tinsab fil-pjattaforma komuni tad-*data* tista' tintuża f'konformità mal-Artikolu 17.
8. Id-*data* li tinsab fil-pjattaforma komuni tad-*data* għandha tkun disponibbli f'formati standard, fejn ikunu żviluppjati, u permezz ta' vokabularji kkontrollati fejn ikunu disponibbli.
9. Id-*data* li tinsab fil-pjattaforma komuni tad-*data* għandha tkun aċċessibbli u tista' tiġi mfittxija b'mod elettroniku. L-ECHA għandha tiegħu miżuri biex tiżgura standard għoli ta' sigurtà xieraq għar-riskji ta' sigurtà involuti għall-ħżin ta' *data* dwar is-sustanzi kimiċi fi u t-trażmissjoni ta' *data* dwar is-sustanzi kimiċi lill-pjattaforma komuni tad-*data*. L-ECHA għandha tfassal il-pjattaforma komuni tad-*data* b'mod li jggarantixxi li kwalunkwe aċċess għal *data* kunfidenzjali jkun jista' jiġi awditjat.
10. Il-Kummissjoni jew l-Aġenzija li taht l-awtorità tagħha d-*data* dwar is-sustanzi kimiċi tiġi inkluża fil-pjattaforma komuni tad-*data* dwar is-sustanzi kimiċi għandha tibqa' responsabbli għall-immaniġġjar ta' kwalunkwe talba għall-aċċess għad-dokumenti magħmula skont ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001⁵².
11. Il-pjattaforma komuni tad-*data* u s-servizzi ddedikati tagħha għandhom jiġu stabbiliti sa [*Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk jogħġbok dahħal id-data: 3 snin wara d-data tad-dhul fis-sehħ ta' dan ir-Regolament*], sakemm ma jkunx speċifikat mod ieħor. Is-settijiet tad-*data* rilevanti għandhom jiġu integrati progressivament fil-pjattaforma komuni tad-*data* sa [*Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahħal id-data: 10 snin mid-data tad-dhul fis-sehħ ta' dan ir-Regolament*] skont il-pjan ta' implimentazzjoni msemmi fl-Artikolu 4(1), l-ewwel sentenza. Mal-integrazzjoni ta' daww is-settijiet tad-*data* fil-pjattaforma komuni tad-*data*, meta l-ECHA tirċievi *data* dwar is-sustanzi kimiċi f'konformità mal-Artikolu 5, hija għandha tagħmel dik id-*data* disponibbli permezz tal-pjattaforma komuni tad-*data* mingħajr dewmien żejjed.

Artikolu 4

Pjan ta' implimentazzjoni u governanza tal-pjattaforma komuni tad-*data*

1. Sa [*Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahħal id-data: 6 xhur wara d-data tad-dhul fis-sehħ ta' dan ir-Regolament*] il-Kummissjoni għandha tadotta u tippubblika pjan ta' implimentazzjoni li jidentifika s-settijiet tad-*data* għall-inklużjoni fil-pjattaforma komuni tad-*data* flimkien ma' skeda ta' żmien għall-inklużjoni tagħhom permezz ta' deċiżjoni ta' implimentazzjoni. Il-pjanijiet ta' implimentazzjoni kontinwi sussegwenti għandhom jiġu adottati f'konformità mal-iskema ta' governanza msemmija fil-paragrafu 3.
2. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' deċiżjoni ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi u timmaniġġja kumitat ta' tmexxija tal-pjattaforma, li għandu jinkludi rappreżentant wiehed mill-ECHA, rappreżentant wiehed mill-EEA, rappreżentant wiehed mill-EFSA, rappreżentant wiehed mill-EMA, rappreżentant wiehed mill-EU-OSHA u hames rappreżentanti mill-Kummissjoni.

⁵² Ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni (. ĠU L 145, 31.5.2001, p. 43).

3. Il-kumitat ta' tmexxija tal-pjattaforma għandu jagħti pariri lill-Kummissjoni fit-tnejn tal-iskema ta' governanza tal-pjattaforma komuni tad-*data*.
4. Il-Kummissjoni għandha tadotta u tippubblica l-iskema ta' governanza msemmija fil-paragrafu 3 u kwalunkwe revizjoni tagħha permezz ta' deċiżjoni ta' implimentazzjoni.
5. Dik l-iskema ta' governanza għandha tiddekrivi:
 - (a) l-organizzazzjoni tal-istrutturi ta' hidma ewlenin li jappoġġaw l-iżvilupp u l-implimentazzjoni tal-pjattaforma komuni tad-*data*;
 - (b) it-tnejn u l-adozzjoni ta' pjanijiet ta' implimentazzjoni kontinwi għall-pjattaforma komuni tad-*data*;
 - (c) il-prinċipji dwar il-governanza tad-*data* u l-formati standard meħtieġa, il-vokabularji kkontrollati u kundizzjonijiet ulterjuri għall-ghoti ta' informazzjoni u *data* ta' kument lill-pjattaforma komuni tad-*data*;
 - (d) il-proċeduri tat-teħid tad-deċiżjonijiet għall-iżvilupp ta' servizzi dedikati godda u l-inklużjoni ta' funzjonalitajiet godda tal-pjattaforma;
 - (e) kwalunkwe regola jew rekwizit ieħor meħtieġ għat-thaddim tal-pjattaforma komuni tad-*data* bħall-politika dwar l-aġġornament, l-arkivjar u t-thassir tad-*data*;
 - (f) l-operat tal-kumitat ta' tmexxija nnifsu.

Artikolu 5

Flussi tad-*data* għall-finijiet tal-pjattaforma komuni tad-*data*

1. Fuq talba tal-Kummissjoni, l-Aġenziji għandhom jospitaw u jzommu *data* dwar is-sustanzi kimiċi ġġenerata bħala parti mil-leġislazzjoni, il-programmi jew l-attivitajiet ta' riċerka tal-Unjoni, nazzjonali jew internazzjonali, li tikkorrispondu għall-mandat tagħhom u t-tip ta' *data* li diġà jkollhom.
2. Fejn il-Kummissjoni jew l-Aġenziji jkollhom *data* jew informazzjoni msemmija fl-Artikolu 3(2), huma għandhom jagħmlu dik id-*data* disponibbli għall-ECHA, f'format standard, fejn ikun disponibbli, flimkien mad-*data* ta' kument rilevanti kif imsemmija fl-Artikolu 4(4)(c). Il-Kummissjoni u l-Aġenziji għandhom jindikaw jekk dik id-*data* jew l-informazzjoni tkunx disponibbli għall-pubbliku skont l-att originarju tal-Unjoni.
3. L-ECHA għandha tospita u żzomm *data* dwar l-okkorrenza relatata mal-monitoraġġ fuq il-post tax-xogħol.
4. L-EEA għandha tospita u żzomm *data* dwar il-bijomonitoraġġ uman, *data* dwar l-okkorrenza għall-ambjent u *data* dwar l-okkorrenza relatata mal-kwalità tal-arja ta' ġewwa.
5. Ir-riċerkaturi jew il-konsorzji tar-riċerka ffinanzjati mill-programmi qafas tal-Unjoni għandhom jagħmlu disponibbli għall-EEA kwalunkwe *data* dwar il-bijomonitoraġġ uman li jiġbru jew jiġġeneraw minn [*Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal: id-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament*].
6. Ir-riċerkaturi jew il-konsorzji tar-riċerka ffinanzjati mill-programmi qafas tal-Unjoni għandhom jagħmlu disponibbli għall-ECHA kwalunkwe *data* dwar is-sostenibbiltà ambjentali dwar is-sustanzi kimiċi jew il-materjali li huma jiġbru jew jiġġeneraw minn [*Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal: id-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament*].

7. Il-Kummissjoni u l-Aġenziji għandhom jipprovdu l-kooperazzjoni teknika meħtieġa lill-ECHA biex tkun tista' ssir l-integrazzjoni tad-*data* dwar is-sustanzi kimiċi pprovduta f'konformità mal-paragrafu 2 fil-pjattaforma komuni tad-*data* kif ukoll il-pubblikazzjoni tagħha permezz ta' dik il-pjattaforma.
8. Għall-finijiet tal-paragrafu 2, il-Kummissjoni u l-Aġenziji għandhom jagħmlu d-*data* dwar is-sustanzi kimiċi disponibbli għall-ECHA mingħajr dewmien żejjed wara l-ġbir jew ir-riċevuta tad-*data*, wara t-twettiq tal-valutazzjonijiet tal-validità u tal-kunfidenzjalità f'konformità mar-regoli applikabbli u ladarba s-sett tad-*data* korrispondenti jkun gie integrat fil-pjattaforma komuni tad-*data*.
9. Il-Kummissjoni u l-Aġenziji għandhom jiżguraw li d-*data* magħmula disponibbli għall-ECHA tkun tista' titniżżel, tinqara mill-magni u tkun interoperabbli. Huma għandhom jikkuraw u jivvalidaw id-*data* b'mod xieraq qabel ma jipprovduha lill-ECHA.

Artikolu 6

Data dwar il-bijomonitoraġġ uman

1. L-EEA għandha tiġbor, tospita u żżomm *data* dwar il-bijomonitoraġġ uman iġġenerata fit-territorju tal-pajjiżi membri u li jikkooperaw tal-EEA.
2. Sa mhux aktar tard minn [*Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data: 3 snin wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament*] il-Kummissjoni għandha tittrasferixxi kwalunkwe *data* dwar il-bijomonitoraġġ uman li jkollha lill-EEA.
3. L-EEA tista' tipproċessa *data* dwar il-bijomonitoraġġ uman li tikkostitwixxi *data* personali biex tappoġġa lill-Kummissjoni fit-tfassil tal-politika tagħha jew biex tappoġġa lill-Aġenziji fit-twettiq tal-missjonijiet tagħhom.
4. Id-*data* dwar il-bijomonitoraġġ uman li tikkostitwixxi *data* personali tista' tigi pproċessata mill-EEA għall-finijiet li ġejjin:
 - (a) il-valutazzjoni tal-impatt tas-sustanzi kimiċi fuq is-saħħa tal-bniedem u l-ambjent;
 - (b) il-monitoraġġ tax-xejriet taż-żmien u spazjali fl-esponiment;
 - (c) l-iżvilupp ta' indikaturi tar-riskju u tal-impatt fuq is-saħħa;
 - (d) il-monitoraġġ tal-impatt tal-intervent regolatorju;
 - (e) l-appoġġ għall-valutazzjonijiet regolatorji tar-riskju.
5. L-EEA għandha tagħmel id-*data* dwar il-bijomonitoraġġ uman li jkollha jew li tospita pubblikament disponibbli f'forma anonimizata permezz tal-Pjattaforma ta' Informazzjoni għall-Monitoraġġ tas-Sustanzi Kimiċi.
6. L-EEA għandha taġixxi bhala kontrollur tad-*data* għad-*data* personali dwar il-bijomonitoraġġ uman li jkollha jew tospita u li tipproċessa għall-finijiet imsemmija fil-paragrafu 2.

Artikolu 7

Pjattaforma ta' Informazzjoni għall-Monitoraġġ tas-Sustanzi Kimiċi

1. L-ECHA għandha topera u żżomm il-Pjattaforma ta' Informazzjoni għall-Monitoraġġ tas-Sustanzi Kimiċi li fiha *data* tal-okkorrenza dwar is-sustanzi kimiċi f'media

- differenti, inklużi l-ilma, il-hamrija, l-arja ta' ġewwa, l-arja ta' barra, il-bijota, l-ikel u l-ġhalf, il-bnedmin, u l-prodotti bħala parti mill-pjattaforma komuni tad-*data*.
2. Sa mhux aktar tard minn [*Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data: 3 snin wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament*], il-Kummissjoni għandha tittrasferixxi d-*data* dwar is-sustanzi kimiċi li jkun hemm fil-Pjattaforma ta' Informazzjoni għall-Monitoraġġ tas-Sustanzi Kimiċi f'dak il-mument lill-ECHA għall-integrazzjoni fil-pjattaforma komuni tad-*data*.
 3. Sa mhux aktar tard minn [*Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data: 3 snin wara d-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament*], il-Kummissjoni għandha tittrasferixxi d-*data* dwar is-sustanzi kimiċi li tinsab fil-Pjattaforma ta' Informazzjoni għall-Monitoraġġ tas-Sustanzi Kimiċi lill-ECHA, lill-EEA jew lill-EFSA għal hosting f'konformità mal-mandat tal-aġenziji rispettivi u f'konformità mal-Artikolu 5.
 4. Wara t-tlestija tat-trasferiment imsemmi fil-paragrafu 3, fejn il-Kummissjoni jew l-Aġenziji jospitaw jew ikollhom *data* ta' okkorrenza dwar sustanzi kimiċi u *data* dwar sustanzi kimiċi relatati, huma għandhom jagħmlu dik id-*data* disponibbli għall-ECHA mingħajr dewmien żejjed għall-integrazzjoni fil-Pjattaforma ta' Informazzjoni għall-Monitoraġġ tas-Sustanzi Kimiċi.
 5. Il-Kummissjoni u l-Aġenziji għandhom jipprovdu l-kooperazzjoni teknika meħtieġa lill-ECHA biex jippermettu l-integrazzjoni u l-pubblikazzjoni tad-*data* dwar l-okkorrenza u tad-*data* dwar sustanzi kimiċi relatati li jospitaw jew ikollhom permezz tal-pjattaforma komuni tad-*data*.
 6. L-ECHA għandha tiżgura li d-*data* li tinsab fil-Pjattaforma ta' Informazzjoni għall-Monitoraġġ tas-Sustanzi Kimiċi tkun tista' tinqara mill-magni u tkun tista' titniżżel.

Artikolu 8

Repożitorju tal-valuri ta' referenza

1. L-ECHA għandha tistabbilixxi u timmaniġġja repożitorju tal-valuri ta' referenza bħala parti mill-pjattaforma komuni tad-*data*.
2. L-ECHA għandha tinkludi kwalunkwe valur ta' referenza adottat skont l-atti tal-Unjoni elenkati fl-Anness I jew fl-Anness II, il-Parti 1, fir-repożitorju tal-valuri ta' referenza mingħajr dewmien żejjed.
3. Għall-valuri ta' referenza li ma jaqgħux taħt il-paragrafu 2, l-Aġenziji li jkollhom jew li jistabbilixxu valuri ta' referenza bħala parti mill-attivitajiet tagħhom skont l-atti tal-Unjoni elenkati fl-Anness I, jew il-valuri ta' referenza msemmija fl-Anness II, il-Parti 2, għandhom jagħmlu dawk il-valuri ta' referenza disponibbli għall-ECHA, fil-formati standard previsti fl-Artikolu 14, fejn ikunu żviluppati, u mingħajr dewmien żejjed, għall-integrazzjoni fir-repożitorju tal-valuri ta' referenza.
4. Għall-finijiet tal-paragrafu 3, fejn il-valuri ta' referenza jkunu inklużi f'dossier regolatorju pprezentat lill-Aġenziji, l-Aġenziji għandhom jikkondividu dawk il-valuri ta' referenza fil-formati standard mal-ECHA mingħajr dewmien żejjed u ladarba jkunu tlestew il-valutazzjonijiet rilevanti tal-validità u tal-kunfidenzjalità mill-originatur f'konformità mar-regoli applikabbli.
5. L-ECHA għandha tiżgura li d-*data* li tinsab fir-repożitorju tal-valuri ta' referenza tkun tista' tinqara mill-magni.

Artikolu 9

Baži tad-*data* tan-Notifiki dwar l-Istudji

1. L-ECHA għandha tistabbilixxi u topera Baži tad-*Data* tan-Notifiki dwar l-Istudji sa [*Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data: sentejn wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament*].
2. L-ECHA għandha taħzen fil-Baži tad-*Data* tan-Notifiki dwar l-Istudji d-*data* nnotifikata lilha f'konformità mal-Artikolu 22.
3. L-ECHA għandha tintegra d-*data* li tinsab fil-Baži tad-*Data* tan-Notifiki dwar l-Istudji fil-pjattaforma komuni tad-*data* ladarba tkun giet ipprezentata reġistrazzjoni, applikazzjoni, notifika jew dossier regolatorju rilevanti ieħor korrispondenti lill-istituzzjoni, l-aġenzija, jew il-korp rilevanti tal-Unjoni jew nazzjonali f'konformità mal-liġi korrispondenti tal-Unjoni u wara li tkun ittiehdet deċiżjoni minn dik l-istituzzjoni, aġenzija, jew korp tal-Unjoni jew nazzjonali dwar id-divulgazzjoni tal-istudji ta' akkumpanjament f'konformità mar-regoli applikabbli dwar il-kunfidenzjalità.
4. L-EFSA għandha tagħmel id-*data* li tinsab fil-baži tad-*data* msemmija fl-Artikolu 32b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 disponibbli għall-ECHA biex tiġi integrata fil-pjattaforma komuni tad-*data* ladarba tkun irċeviet applikazzjoni korrispondenti u wara li tkun iddeċidiet dwar id-divulgazzjoni tal-istudji ta' akkumpanjament f'konformità mal-Artikoli 38 sa 39e tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.
5. L-ECHA u l-EFSA għandhom jikkooperaw biex jiżguraw approċċ komuni għall-identifikazzjoni tal-informazzjoni nnotifikata lilhom f'konformità mal-Artikolu 22 ta' dan ir-Regolament u l-Artikolu 32b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, rispettivament u jiffaċilitaw it-traċċabbiltà tal-istudji nnotifikati lill-bażijiet tad-*data* rispettivi tagħhom.

Artikolu 10

Informazzjoni dwar il-proċessi regolatorji dwar is-sustanzi kimiċi

1. L-ECHA għandha tistabbilixxi u timmaniġġja, bħala parti mill-pjattaforma komuni tad-*data*, baži tad-*data* ġdida li jkun fiha informazzjoni dwar il-proċessi regolatorji dwar sustanzi individwali jew gruppi ta' sustanzi li jkunu ppjanati, għaddejnin jew li tlestew mid-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament mill-Istati Membri jew mill-istituzzjonijiet, l-aġenziji jew il-kumitati tal-Unjoni msemmija fl-atti tal-Unjoni elenkati fl-Anness III.
2. Fejn l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kif imsemmija fi kwalunkwe wieħed mill-atti tal-Unjoni elenkati fl-Anness III ikollhom l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, huma għandhom jagħmlu dik l-informazzjoni disponibbli għall-aġenzija tal-Unjoni responsabbli skont l-att rispettiv tal-Unjoni elenkat fl-Anness III mingħajr dewmien żejjed.
3. Fejn l-ECHA, l-EEA, l-EFSA, l-EU-OSHA jew il-Kummissjoni jkollhom l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, huma għandhom jagħmlu dik l-informazzjoni disponibbli għall-ECHA biex tiġi integrata fil-pjattaforma komuni tad-*data* fil-formati standard previsti fl-Artikolu 14 mingħajr dewmien żejjed u, fejn ikun rilevanti, ladarba l-aġenzija responsabbli jew il-Kummissjoni jkunu wettqu l-valutazzjoni tal-validità. Għal kull proċess jew attività regolatorja, għandha tiġi inkluzja tal-anqas l-informazzjoni li ġejja:
 - (a) l-identità tas-sustanza;

- (b) l-att tal-Unjoni u l-proċess regolatorju li tahtu ssehh l-attività;
 - (c) is-sottomettitur jew l-attur responsabbli għall-proċess jew l-attività regolatorja;
 - (d) l-istatus tal-proċess jew tal-attività regolatorja;
 - (e) l-eżitu tal-proċess jew tal-attività regolatorja, inklużi, fejn applikabbli, ir-rapporti jew l-opinjoni adottati;
 - (f) fejn applikabbli, id-data tal-intenzjoni li jinbeda l-proċess jew l-attività regolatorja, it-tlestija u l-aħħar aġġornament.
4. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 3, il-punti (a) sa (f), dwar proċess jew attività regolatorja speċifika għandha tkun disponibbli għall-pubbliku ladarba dak il-proċess jew attività jkun beda formalment.

Artikolu 11

Informazzjoni dwar l-obbligi skont l-atti tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi

1. L-ECHA għandha tistabbilixxi u timmaniġġja, bħala parti mill-pjattaforma komuni tad-*data*, bażi tad-*data* b'informazzjoni dwar id-dispożizzjonijiet u l-obbligi legali applikabbli għas-sustanzi kimiċi skont l-atti tal-Unjoni elenkati fl-Anness I.
2. L-ECHA għandha taġġorna l-informazzjoni fil-bażi tad-*data* fuq bażi regolari u f'konformità mal-iskema ta' governanza msemmija fl-Artikolu 4(3).

Artikolu 12

Repożitorju ta' formati standard u ta' vokabularji kkontrollati

1. L-ECHA għandha tistabbilixxi u timmaniġġja bħala parti mill-pjattaforma komuni tad-*data* repożitorju ta' formati standard u ta' vokabularji kkontrollati.
2. Fejn jiġu stabbiliti formati standard tad-*data* skont l-atti tal-Unjoni elenkati fl-Annessi I u II, l-ECHA għandha tinkludihom fil-pjattaforma komuni tad-*data*.
3. Fejn il-Kummissjoni jew l-Aġenziji jispeċifikaw format standard jew vokabularju kkontrollat f'konformità mal-Artikoli 14 jew 15, il-Kummissjoni jew l-Aġenzija għandhom jagħmluhom disponibbli għall-ECHA mingħajr dewmien żejjed għall-integrazzjoni fil-pjattaforma komuni tad-*data*.

Artikolu 13

Baży tad-*data* dwar *data* relatata mas-sostenibbiltà ambjentali

1. Sa mhux aktar tard minn 3 snin wara l-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni msemmija fil-paragrafu 4, l-ECHA għandha tistabbilixxi u timmaniġġja, bħala parti mill-pjattaforma komuni tad-*data*, bażi tad-*data* li jkun fiha *data* relatata mas-sostenibbiltà ambjentali.
2. Fejn il-Kummissjoni jew l-Aġenziji jospitaw jew iżommu *data* relatata mas-sostenibbiltà ambjentali flimkien mad-*data* dwar is-sustanzi kimiċi li diġà tkun disponibbli fil-pjattaforma komuni tad-*data*, huma għandhom jagħmlu dik id-*data* disponibbli għall-ECHA mingħajr dewmien żejjed ladarba l-Kummissjoni jew l-Aġenzija li tospita jew iżzomm dik id-*data* tkun lestiet, fejn ikun rilevanti, valutazzjonijiet tal-validità u tal-kunfidenzjalità. Il-Kummissjoni u l-Aġenziji għandhom jipprovdu l-kooperazzjoni teknika meħtieġa lill-ECHA biex tkun tista' ssir l-integrazzjoni tad-*data* relatata mas-sostenibbiltà ambjentali fil-bażi tad-*data* dwar id-*data* relatata mas-sostenibbiltà ambjentali.

3. Fejn riċerkaturi jew konsorzji tar-riċerka ffinanzjati minn programmi qafas tal-Unjoni jagħmlu disponibbli għall-ECHA, skont l-Artikolu 5(6), kwalunkwe *data* relatata mas-sostenibbiltà ambjentali dwar sustanzi kimiċi jew materjali li huma jiġbru jew jiġġeneraw, l-ECHA għandha tintegra d-*data* rilevanti fil-bażi tad-*data* dwar id-*data* relatata mas-sostenibbiltà ambjentali.
4. Sa [*Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data: 3 snin wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament*], il-Kummissjoni għandha tadotta deċiżjoni ta' implimentazzjoni li tidentifika settijiet ta' *data* eżistenti dwar *data* relatata mas-sostenibbiltà ambjentali, minbarra dawk imsemmija fil-paragrafu 2, għall-inklużjoni fil-pjattaforma komuni tad-*data* u għandha tfassal funzjonalitajiet tal-bażi tad-*data* relatati rilevanti.

Kapitolu III

FORMATI TAD-DATA U VOKABULARJI KKONTROLLATI

Artikolu 14

Formati standard

1. Mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tal-Unjoni li jipprevedu l-iżvilupp jew it-tqeghid għad-dispożizzjoni ta' formati tad-*data*, il-Kummissjoni u l-Aġenziji għandhom jispeċifikaw, fejn ikun rilevanti, għad-*data* msemmija fl-Artikolu 3(2) u li taqa' taħt il-mandat tagħhom, formati standard u pakketti ta' software u jagħmluhom disponibbli mingħajr hlas permezz tal-pjattaforma komuni tad-*data*.
2. Il-formati standard imsemmija fil-paragrafu 1 għandhom, sa fejn ikun possibbli:
 - (a) jevitaw l-użu ta' standards proprjetarji;
 - (b) jużaw mill-ġdid formati tad-*data* eżistenti jew partijiet minnhom;
 - (c) jużaw formati tal-OECD jew formati oħra maqbula internazzjonalment;
 - (d) ikunu koerenti ma' formati tad-*data* eżistenti oħra;
 - (e) jiżguraw l-interoperabbiltà mal-approċċi eżistenti għas-sottomissjoni tad-*data*.
3. Dawk il-formati standard għandhom ikunu interoperabbli mal-pjattaforma komuni tad-*data* u jkunu faċli għall-utent.
4. Il-Kummissjoni u l-Aġenziji għandhom jiskambjaw id-*data* li tinsab fil-pjattaforma komuni tad-*data* fil-format standard rilevanti.
5. Il-Kummissjoni u l-Aġenziji għandhom jużaw il-format tal-Bażi tad-*data* Internazzjonali għall-Infurmazzjoni Kimika Uniformi (IUCLID) biex ipogġu għad-dispożizzjoni tal-ECHA għall-integrazzjoni fil-pjattaforma komuni tad-*data* l-partijiet rilevanti tad-dossiers skont l-atti tal-Unjoni li ġejjin:
 - (a) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵³;
 - (b) Ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵⁴;

⁵³ Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-additivi għall-użu fl-għalf tal-annimali ([G.U. L 268 18.20.2003, p. 29](#)).

- (c) Ir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵⁵;
 - (d) Ir-Regolament (KE) Nru 1332/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵⁶;
 - (e) Ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵⁷;
 - (f) Ir-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵⁸;
 - (g) Ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵⁹;
 - (h) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 234/2011⁶⁰;
 - (i) Id-Direttiva 2009/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.⁶¹
6. Il-Kummissjoni u l-Aġenziji għandhom jikkooperaw meta jistabbilixxu formati standard biex jiżguraw il-koerenza ma' formati oħra u l-interoperabbiltà tal-formati standard mal-pjattaforma komuni tad-*data* u mal-approċċi eżistenti għas-sottomissjoni tad-*data*.
 7. Il-Kummissjoni u l-Aġenziji għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa u xierqa biex jimmonitorjaw u jidentifikaw fi stadju bikri kwalunkwe divergenza potenzjali bejn il-formati tad-*data* li jistgħu jikkawżaw problemi ta' interoperabbiltà. Jekk tiġi identifikata divergenza, l-Aġenziji kkonċernati għandhom jikkooperaw biex isolvuha jew, fejn id-divergenza tkun ġustifikata, jispjegaw ir-raġunijiet sottostanti. Fejn l-Aġenziji kkonċernati ma jkunux jistgħu jsovvu dik id-divergenza, huma għandhom ifasslu rapport kongunt u jipprezentawh lill-Kummissjoni. Ir-rapport għandu jiddeskrivi b'mod ċar ir-raġunijiet għad-divergenza, jiċċara kwalunkwe kwistjoni teknika sottostanti u jagħmel proposta biex tiġi rrimedjata d-divergenza.
 8. Il-Kummissjoni għandha tadotta deċiżjoni ta' implimentazzjoni biex tirrimedja d-divergenza.

⁵⁴ Ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 2004 dwar materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kontatt mal-ikel u li jhassar id-Direttivi 80/590/KEE u 89/109/KEE ([GUL 338 13.11.2004, p. 4](#)).

⁵⁵ Ir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi tal-ikel, l-enzimi tal-ikel u l-aromatizzanti tal-ikel ([GUL 354 31.12.2008, p. 1](#)).

⁵⁶ Ir-Regolament (KE) Nru 1332/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-enzimi tal-ikel u li jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 83/417/KEE, ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1493/1999, id-Direttiva 2000/13/KE, id-Direttiva tal-Kunsill 2001/112/KE u r-Regolament (KE) Nru 258/97 ([GUL 354 31.12.2008, p. 7](#)).

⁵⁷ Ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-addittivi tal-ikel ([GUL 354 31.12.2008, p. 16](#)).

⁵⁸ Ir-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar aromatizzanti u ċerti ingredjenti tal-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti għall-użu fl-ikel u fuq l-ikel u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1601/91, ir-Regolamenti (KE) Nru 2232/96 u (KE) Nru 110/2008 u d-Direttiva 2000/13/KE ([GUL 354 31.12.2008, p. 34](#)).

⁵⁹ Ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-prodotti kozmetiċi ([GUL 342 22.12.2009, p. 59](#)).

⁶⁰ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 234/2011 tal-10 ta' Marzu 2011 li jimplementa r-Regolament (KE) Nru 1331/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi tal-ikel, l-enzimi tal-ikel u l-aromatizzanti tal-ikel ([GUL 064 11.3.2011, p. 15](#)).

⁶¹ Id-Direttiva 2009/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Ġunju 2009 dwar is-sikurezza tal-ġugarelli ([GUL 170 30.6.2009, p. 1](#)).

Vokabularji kkontrollati

1. Il-Kummissjoni u l-Aġenziji għandhom jispeċifikaw u jaġġornaw b'mod regolari l-vokabularji kkontrollati fi hdan il-mandat tagħhom għad-*data* msemmija fl-Artikolu 3(2), fejn rilevanti.
2. Il-Kummissjoni u l-Aġenziji għandhom jiprijoritizzaw l-ispeċifikazzjoni ta' vokabularji kkontrollati għall-identifikazzjoni tas-sustanzi kimiċi u l-karatterizzazzjoni tal-forom tagħhom.
3. Dawk il-vokabularji kkontrollati għandhom:
 - (a) jevitaw l-użu ta' vokabularji kkontrollati proprjetarji sa fejn ikun possibbli;
 - (b) jużaw mill-ġdid l-identifikaturi tas-sustanzi u l-vokabulari kkontrollati eżistenti jew partijiet minnhom sa fejn ikun possibbli;
 - (c) jużaw vokabularji kkontrollati tal-OECD jew vokabularji kkontrollati oħra maqbula internazzjonalment sa fejn ikun possibbli;
 - (d) jiżguraw il-koerenza ma' vokabularji kkontrollati rilevanti oħra inkluż billi jhejju tabelli ta' allinjament.
4. Dawk il-vokabularji kkontrollati għandhom ikunu interoperabbli mal-pjattaforma komuni tad-*data*.
5. Fejn jiġu speċifikati vokabularji kkontrollati, il-Kummissjoni u l-Aġenziji għandhom:
 - (a) jagħmluhom disponibbli mingħajr hlas permezz tal-pjattaforma komuni tad-*data* u bħala settijiet ta' *data* miftuħa;
 - (b) jintegrawhom fi kwalunkwe software jew mudell ta' sottomissjoni li għandu jintuza mid-detenturi tad-dover skont l-atti tal-Unjoni elenkati fl-Anness I u msemmija fl-Artikolu 3(2); u
 - (c) jużawhom meta jiskambjaw id-*data* bejniethom permezz tal-pjattaforma komuni tad-*data*.
6. Il-Kummissjoni u l-Aġenziji għandhom jikkooperaw ma' xulxin fl-istabbiliment tal-vokabularji kkontrollati.
7. Il-Kummissjoni u l-Aġenziji għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa u xierqa biex jimmonitorjaw u jidentifikaw fi stadju bikri kwalunkwe diverġenza potenzjali bejn il-vokabularji kkontrollati. Jekk tiġi identifikata diverġenza, l-Aġenziji kkonċernati għandhom jikkooperaw biex isolvuha jew, fejn id-diverġenza tkun ġustifikata, jispjegaw ir-raġunijiet sottostanti. Fejn l-Aġenziji kkonċernati ma jkunux jistgħu jsolvu dik id-diverġenza, huma għandhom ifasslu rapport kongunt u jipprezentawh lill-Kummissjoni. Ir-rapport għandu jiddeskrivi b'mod ċar ir-raġunijiet għad-diverġenza, jiċċara kwalunkwe kwistjoni teknika sottostanti u jagħmel proposta biex tiġi rrimedjata d-diverġenza.
8. Il-Kummissjoni għandha tadotta deċiżjoni ta' implimentazzjoni biex tirrimedja d-diverġenza.

Kapitolu IV

KUNFIDENZJALITÀ U UŻU TAD-*DATA* DWAR IS-SUSTANZI KIMIĊI

Artikolu 16

Drittijiet ta' aċċess u trasparenza

1. L-Awtoritajiet għandu jkollhom aċċess għad-*data* kollha dwar is-sustanzi kimiċi li tinsab fil-pjattaforma komuni tad-*data*, inkluża d-*data* li titqies bħala kunfidenzjali skont it-tieni sentenza tal-Artikolu 5(2).
2. L-Awtoritajiet għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa biex jiżguraw li l-informazzjoni li tinsab fil-pjattaforma komuni tad-*data* mmarkata bħala kunfidenzjali f'konformità mal-Artikolu 5(2) ma ssirx pubblika.
3. Il-pubbliku ġenerali għandu jkollu aċċess għad-*data* kollha dwar is-sustanzi kimiċi li tinsab fil-pjattaforma komuni tad-*data* u li titqies bħala disponibbli għall-pubbliku f'konformità mal-att tal-Unjoni li tahtu tkun ġiet iġġenerata jew ipprezentata d-*data*.

Artikolu 17

Użu tad-*data* dwar is-sustanzi kimiċi li tinsab fil-pjattaforma komuni tad-*data*

1. L-Awtoritajiet jistgħu jużaw id-*data* dwar is-sustanzi kimiċi li tinsab fil-pjattaforma komuni tad-*data* fit-twettiq ta' kwalunkwe waħda mill-attivitajiet tagħhom, fejn dawk l-attivitajiet jappoġġaw l-iżvilupp jew l-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni u l-politika dwar is-sustanzi kimiċi.
2. Mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet eżistenti li jippermettu l-kondiviżjoni u l-użu ta' *data* dwar is-sustanzi kimiċi skont l-atti tal-Unjoni elenkati fl-Annessi I u II, l-Awtoritajiet ma għandhomx jużaw id-*data* dwar is-sustanzi kimiċi li tinsab fil-pjattaforma komuni tad-*data* biex jissodisfaw kwalunkwe obbligu legali tad-detenturi tad-dover.
3. Meta jużaw *data* dwar is-sustanzi kimiċi li tinsab fil-pjattaforma komuni tad-*data* li titqies bħala kunfidenzjali skont it-tieni sentenza tal-Artikolu 5(2), l-Awtoritajiet għandhom jirrispettaw il-kunfidenzjalità tad-*data* tal-informazzjoni kif immarkata mill-oriġinatur u ma għandhomx jiddivulgaw dik id-*data* lill-pubbliku mingħajr il-kunsens tal-oriġinatur.

Kapitolu V

QAFAS TA' MONITORAĠĠ U PROSPETTIVA GĦAS-SUSTANZI KIMIĊI

Artikolu 18

Qafas ta' indikaturi

1. L-EEA, f'kollaborazzjoni mal-ECHA, l-EFSA, l-EMA, l-EU-OSHA u l-Kummissjoni, għandha tistabbilixxi, topera u żżomm qafas ta' indikaturi biex timmonitorja l-ixpruni u l-impatti tal-esponiment għas-sustanzi kimiċi, tkejjel l-effettività tal-leġiżlazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi u tkejjel it-tranżizzjoni lejn il-produzzjoni ta' sustanzi kimiċi sikuri u sostenibbli.
2. Il-qafas ta' indikaturi msemmi fil-paragrafu 1 għandu jkun aċċessibbli fil-forma ta' dashboard tal-indikaturi, li l-EEA għandha tistabbilixxi u li l-ECHA għandha tagħmel disponibbli permezz tal-pjattaforma komuni tad-*data*.

Sistema ta' twissija u ta' azzjoni bikrija għal riskji kimiċi emergenti

1. L-EEA għandha tistabbilixxi, topera u żżomm sistema ta' twissija bikrija tal-Unjoni għal riskji kimiċi emergenti sa [*Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahħal id-data: sena wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament*].
2. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, l-EEA għandha tikkompila sinjali ta' twissija bikrija, li għandhom jinkludu tal-anqas sinjali minn:
 - (a) in-network ta' skambju tar-riskji emergenti tal-EFSA;
 - (b) is-sistemi ta' twissija bikrija nazzjonali ezistenti;
 - (c) id-data li jkollha l-EEA;
 - (d) tfittxijiet immirati fil-letteratura mwettqa mill-EEA;
 - (e) id-data magħmula disponibbli mill-ECHA, l-EFSA, l-EU-OSHA u l-EMA f'konformità mal-paragrafu 3.

Is-sinjali ta' twissija bikrija kkompatiti mill-EEA skont l-ewwel subparagrafu jistgħu jkunu bbażati fuq identifikazzjoni pożittiva ta' riskju emergenti jew fuq incertezza fid-data li twassal għal identifikazzjoni pożittiva potenzjali ta' riskju emergenti.

3. L-ECHA, l-EFSA, l-EU-OSHA u l-EMA għandhom jidentifikaw u jiġbru d-data rilevanti disponibbli dwar is-sinjali ta' twissija bikrija mill-qasam li jaqa' taht il-mandat tagħhom u jipprovdu din id-data lill-EEA.
4. L-EEA għandha tfassal rapport annwali, li jikkompila u janalizza d-data dwar is-sinjali ta' twissija bikrija miġbura f'konformità mal-paragrafi 2 u 3. [L-ewwel rapport għandu jithejja sa [*Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk jogħġbok dahħal id-data: 6 xhur wara t-tmiem tal-ewwel sena kalendarja wara d-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament*]]. L-EEA għandha tippreżenta dan ir-rapport lill-Kummissjoni, lill-aġenziji rilevanti tal-Unjoni u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għall-kunsiderazzjoni tal-htieġa għal azzjoni regolatorja jew ta' politika relatata mas-sinjali ta' twissija bikrija.
5. L-EEA għandha tagħmel id-data rilevanti kollha dwar is-sinjali ta' twissija bikrija li jkollha jew li tospita kif ukoll ir-rapport imsemmi fil-paragrafu 4 disponibbli għall-ECHA biex jiġu integrati fil-pjattaforma komuni tad-data.

Osservatorju għal sustanzi kimiċi speċifiċi b'kontribut potenzjali għal riskji kimiċi emergenti

1. L-ECHA għandha tistabbilixxi, topera u żżomm osservatorju għal sustanzi kimiċi speċifiċi li l-Kummissjoni tqis li jehtieġu skrutinju addizzjonali. L-osservatorju għandu jinkludi informazzjoni affidabbli dwar il-proprjetajiet, l-aspetti tas-sikurezza, l-użi u l-preżenza fis-suq ta' sustanzi kimiċi.
2. Sa [*Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahħal id-data: 6 xhur wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament*] il-Kummissjoni għandha tadotta u tippubblika lista tas-sustanzi kimiċi magħżula permezz ta' deċiżjoni ta' implimentazzjoni. Il-Kummissjoni għandha tirreżamina l-lista ta' sustanzi kimiċi magħżula b'mod regolari u tadotta kwalunkwe reviżjoni tagħha bl-istess mezz.
3. Il-Kummissjoni għandha tagħzel is-sustanzi kimiċi msemmija fil-paragrafu 1 abbażi tal-progress xjentifiku u tekniku u bl-użu tas-sinjali tas-sistema ta' twissija bikrija msemmija fl-Artikolu 19. L-għażla għandha tinkludi kontributori potenzjali għal riskji kimiċi godda u emergenti fost materjali innovattivi ddisinjati b'mod razzjonali bi

proprjetajiet godda jew imtejba jew karatteristiċi strutturali mmirati jew imtejba fin-nanoskala.

4. Għall-finijiet tat-thaddim tal-osservatorju msemmi fil-paragrafu 1, l-ECHA għandha:
 - (a) tagħmel użu mis-settijiet tad-*data* rilevanti integrati fil-pjattaforma komuni tad-*data*, u tikkompila, tanalizza u tikkura aktar *data* disponibbli dwar sustanzi kimiċi jew klassijiet ta' sustanzi kimiċi magħżula;
 - (b) tikkummissjona studji u, fejn ikun rilevanti, tuża l-mekkanizmu għall-generazzjoni tad-*data* stabbilit skont l-Artikolu 21 biex tindirizza l-lakuni fl-għarfien jew incertezzi sinifikanti;
 - (c) tagħmel id-*data* kkompilata pubblikament disponibbli permezz tal-pjattaforma komuni tad-*data* jew għodod oħra ta' komunikazzjoni u ta' sensibilizzazzjoni kif xieraq, biex tiffaċilita d-diskussjoni infurmata tas-soċjetà u żżid l-għarfien tal-pubbliku dwar il-proprjetajiet, l-użu u l-aspetti tas-sikurezza ta' sustanzi kimiċi speċifiċi, u taggorna regolarment dik l-informazzjoni.

Kapitolu VI
MEKKANIŻMU GHALL-ĠENERAZZJONI TAD-DATA

Artikolu 21

Mekkanizmu għall-ġenerazzjoni tad-data

1. Bl-użu tal-aqwa riżorsi indipendenti disponibbli, l-ECHA tista' tikkummissjona studji xjentifiċi biex tappoġġa l-implimentazzjoni tal-atti tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi elenkati fl-Anness I fi ħdan il-mandat tagħha u biex tikkontribwixxi għall-appoġġ, l-evalwazzjoni jew l-iżvilupp ta' politika tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi.
2. Il-Kummissjoni tista' titlob lill-ECHA biex tikkummissjona l-istudji xjentifiċi msemmija fil-paragrafu 1.
3. L-ECHA għandha tikkummissjona biss studji xjentifiċi meta r-riżultati ma jkunux jistgħu jinkisbu permezz ta' dispożizzjonijiet jew proċessi legali eżistenti skont il-leġislazzjoni tal-Unjoni elenkata fl-Anness I. Hija ma għandhiex tikkummissjona studji b'objettiv predominanti ta' riċerka.
4. L-ECHA għandha tfittex li tevita d-duplikazzjoni mal-programmi ta' riċerka jew implimentazzjoni tal-Istati Membri jew tal-Unjoni.
5. L-ECHA għandha tikkummissjona dawn l-istudji xjentifiċi b'mod miftuħ u trasparenti.
6. L-ECHA u l-EFSA għandhom jikkooperaw mill-qrib ma' xulxin dwar l-ippjanar u l-ikkummissjonar ta' studji xjentifiċi mwettqa mill-ECHA f'konformità mal-paragrafu 1 u tal-istudji mwettqa mill-EFSA f'konformità mal-Artikolu 32 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.
7. L-ECHA għandha tagħmel ir-riżultati tal-istudji xjentifiċi mwettqa skont dan l-Artikolu disponibbli permezz tal-pjattaforma komuni tad-data.

Kapitolu VII

NOTIFIKA TAL-ISTUDJI

Artikolu 22

Notifika tal-istudji

1. L-operaturi tan-negozji għandhom jinnotifikaw lill-Bażi tad-*Data* tan-Notifiki dwar l-Istudji msemija fl-Artikolu 9, mingħajr dewmien żejjed, kwalunkwe studju dwar sustanzi kimiċi li huma jikkummissjonaw biex jappoġġaw applikazzjoni, notifika jew dossier regolatorju nnotifikat jew ipprezentat lil Awtorità, kif ukoll kwalunkwe studju dwar sustanzi kimiċi waħedhom jew fi prodotti li huma jikkummissjonaw bħala parti minn valutazzjoni tar-riskju jew tas-sikurezza, qabel it-tqegħid fis-suq, skont l-atti tal-Unjoni elenkati fl-Anness I. Madankollu, l-operaturi tan-negozji ma għandhomx jinnotifikaw lill-Bażi tad-*Data* tan-Notifiki dwar l-Istudji msemija fl-Artikolu 9 studji li għandhom jiġu nnotifikati skont l-Artikolu 32b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.
2. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, l-operaturi tan-negozji għandhom jinnotifikaw lill-Bażi tad-*Data* tan-Notifiki dwar l-Istudji msemija fl-Artikolu 9 it-titolu, l-ambitu, il-laboratorju, jew il-faċilità tal-ittestjar li twettaq l-istudju, id-dati tal-bidu u tat-tlestija ppjanati maħsuba u, fejn ikun rilevanti, jekk l-istudju jkun ikkummissjonat biex jikkonforma ma' deċiżjoni tal-ECHA skont l-Artikoli 40, 41 jew 46 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.
3. Il-laboratorji u l-faċilitajiet tal-ittestjar għandhom jinnotifikaw ukoll, mingħajr dewmien żejjed, kwalunkwe studju kkummissjonat mill-operaturi tan-negozji biex jappoġġaw dossier regolatorju li dwaru Aġenzija tkun meħtieġa tipprovdi output xjentifiku, inkluża opinjoni xjentifika, skont l-atti tal-Unjoni elenkati fl-Anness I. Madankollu, il-laboratorji u l-faċilitajiet tal-ittestjar ma għandhomx jinnotifikaw lill-Bażi tad-*Data* tan-Notifiki dwar l-Istudji msemija fl-Artikolu 9 studji li għandhom jiġu nnotifikati skont l-Artikolu 32b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.
4. Għall-finijiet tal-paragrafu 3, il-laboratorji u l-faċilitajiet tal-ittestjar għandhom jinnotifikaw lill-Bażi tad-*Data* tan-Notifiki dwar l-Istudji msemija fl-Artikolu 9 it-titolu, l-ambitu, id-dati tal-bidu u tat-tlestija ppjanati ta' kwalunkwe test li jwettqu, kif ukoll l-isem tal-operatur tan-negozju li kkummissjona t-test.
5. Il-paragrafi 3 u 4 għandhom japplikaw, *mutatis mutandis*, għal-laboratorji u l-faċilitajiet tal-ittestjar li jinsabu f'pajjiżi terzi sa fejn stabbilit fi ftehimiet rilevanti ma' daww il-pajjiżi terzi.
6. L-obbligi stabbiliti skont dan l-Artikolu għandhom japplikaw minn [*Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data: 24 xahar wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament*].
7. L-ECHA għandha tistabbilixxi l-arranġamenti prattiċi għall-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet ta' dan l-Artikolu.

Kapitolu VIII

SETGHAT DELEGATI

Artikolu 23

Emenda tal-Annessi I, II u III

1. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 24 biex temenda l-Anness I sabiex taġġusta l-kontenut ta' dak l-Anness għall-progress tekniku u xjentifiku fil-qasam tas-sustanzi kimiċi jew, fejn l-iżvilupp tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi jirrikjedi dan, biex tissupplimenta dak l-Anness billi żżid miegħu atti godda tal-Unjoni li taħthom tiġi ġġenerata jew ippreżentata d-*data* rilevanti dwar is-sustanzi kimiċi.
2. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 24 biex temenda l-Anness II billi żżid, fejn ikun rilevanti, kategoriji godda ta' tipi ta' *data*.
3. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 24 biex temenda l-Anness III sabiex taġġusta l-kontenut ta' dak l-Anness għall-progress tekniku u xjentifiku fil-qasam tas-sustanzi kimiċi u, fejn l-iżvilupp tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi jirrikjedi dan, biex tissupplimenta dak l-Anness billi żżid miegħu atti tal-Unjoni rilevanti għal *data* dwar proċessi regolatorji godda dwar is-sustanzi kimiċi.

Artikolu 24

Eżerċizzju tad-delega

1. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni suġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.
2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemija fl-Artikolu 23 għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' 5 snin minn [*Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahħal: id-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament*]. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega tas-setgħa mhux aktar tard minn 9 xhur qabel it-tmiem tal-perjodu ta' 5 snin. Id-delega tas-setgħa għandha tiġi estiża taċitament għal perjodi ta' żmien identiċi, sakemm il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill ma jopponux tali estensjoni sa mhux aktar tard minn 3 xhur qabel it-tmiem ta' kull perjodu ta' 5 snin.
3. Id-delega tas-setgħa msemija fl-Artikolu 23 tista' tiġi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deciżjoni li tirrevoka għandha ttejjm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha ssir effettiva l-għada tal-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'*data* aktar tard speċifikata fih. Ma għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkun diġà fis-seħħ.
4. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta esperti maħtura minn kull Stat Membru f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet.
5. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
6. Att delegat adottat skont l-Artikolu 23 għandu jidhol fis-seħħ biss jekk ma tiġix espressa oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien 3 xhur min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li ma humiex sejrjn joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż bi 3 xhur fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Kapitolu IX

INFURZAR U PENALI

Artikolu 25

Infurzar

L-Aġenziji għandhom jikkooperaw mal-awtoritajiet tal-infurzar tal-Istati Membri u jiskambjaw informazzjoni dwar il-konformità, mill-operaturi tan-negozji u l-laboratorji, mal-obbligu li jinnotifikaw l-istudji f'konformità mal-Artikolu 22.

Artikolu 26

Penali għan-nuqqas ta' konformità

1. L-Istati Membri għandhom jintroduċu penali għan-nuqqas ta' konformità, mill-operaturi tan-negozji u l-laboratorji, mal-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 22 u għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li dawn jiġu implimentati. Il-penali previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi.
2. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni dwar dawk ir-regoli u dwar dawk il-miżuri sat-30 ta' Ġunju 2025 u għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni mingħajr dewmien bi kwalunkwe emenda sussegwenti li taffettwahom.

Artikolu 27

Dhul fis-seħh u applikazzjoni fil-hin

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President