



Brussell, 19 ta' Diċembru 2023
(OR. en)

16973/23

Fajl Interistituzzjonali:
2023/0455(COD)

ENV 1528
CHIMIE 115
FOOD 103
SAN 757
AGRI 839
MI 1149
RECH 570
COMPET 1297
CODEC 2549

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) 783 final
Suġġett:	Proposta għal REGOLAMENTO TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL 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

Id-delegazzjonijiet isibu meħmuż id-dokument COM(2023) 783 final.

Mehmuż: COM(2023) 783 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 7.12.2023
COM(2023) 783 final

2023/0455 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

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

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

{SWD(2023) 850 final}

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

• Raġunijiet u objettivi tal-proposta

L-Unjoni Ewropea żviluppat qafas regolatorju komprensiv għas-sustanzi kimiċi biex tiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent mill-effetti dannużi tas-sustanzi kimiċi u biex tappoġġa l-funzjonament effiċjenti tas-suq intern għas-sustanzi kimiċi filwaqt li tippromwovi wkoll il-kompetittività u l-innovazzjoni tal-industrija tal-UE. Il-qafas jikkonsisti f'aktar minn 40 biċċa leġislazzjoni li tindirizza: (i) il-produzzjoni u t-tqegħid fis-suq ta' sustanzi kimiċi u prodotti li fihom sustanzi kimiċi; (ii) l-emissjonijiet ta' sustanzi kimiċi u s-sikurezza ta' (iii) haddiema; (iv) prodotti tal-konsumatur; (v) ikel u għalf; (vi) u l-ambjent.

Il-kontroll tal-idoneità tal-aktar leġislazzjoni rilevanti tal-UE dwar is-sustanzi kimiċi¹ kkonkluda li, b'mod ġenerali, dan il-qafas ta' atti tal-Unjoni jagħti r-riżultati maħsuba u huwa adattat għall-iskop tiegħu. Madankollu, hemm nuqqasijiet fil-konsistenza tal-valutazzjonijiet tas-sikurezza, fl-effiċjenza tal-hidma teknika u xjentifika sottostanti, u fil-konsistenza tar-regoli ta' trasparenza. L-implimentazzjoni tal-istrumenti leġislattivi individwali hija appoġġata minn volum kbir ta' hidma teknika u xjentifika. Skont il-leġislazzjoni inkwistjoni, il-hidma tinbeda minn korpi differenti f'punti ta' żmien differenti, bl-użu ta' *data* differenti u titwettaq minn aġenziji differenti tal-UE (l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("ECHA"), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("EFSA"), l-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent ("EEA") u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("EMA")), kumitati xjentifiċi, gruppi ta' esperti, dipartimenti u kuntratturi tal-Kummissjoni.

Dan xi drabi jwassal għal eżiti inkonsistenti tal-valutazzjonijiet għall-istess sustanzi kimiċi f'leġislazzjoni differenti. Din is-sitwazzjoni timplika wkoll użu ineffiċjenti tar-riżorsi u ġġib magħha kostijiet mhux meħtieġa — mill-operat ta' diversi kumitati li jwettqu valutazzjonijiet simili, il-valutazzjoni tal-istess sustanza kimika minn diversi kumitati jew korpi, għad-duplikazzjoni ta' hidma teknika u xjentifika ta' appoġġ b'eżiti potenzjalment diverġenti tal-valutazzjoni tal-periklu jew tar-riskju. Barra minn hekk, il-valutazzjonijiet li ma jitwettqux mill-aġenziji tal-UE xi drabi jitqiesu mill-partijiet ikkonċernati bħala li ma humiex trasparenti u inkluzivi bizżejjed jew li ma humiex ta' kwalità u robustezza xjentifika suffiċjenti.

Filwaqt li tibni fuq is-sejbiet tal-kontroll tal-idoneità, il-Kummissjoni impenjat ruħha fil-[Patt Ekoloġiku Ewropew](#)² li tippreżenta [Strateġija dwar is-Sustanzi Kimiċi għas-Sostenibbiltà](#)³ ("l-Istrateġija"). Bħala parti minn din il-hidma, hija impenjat ruħha li tibda tuża l-approċċ ta' **"sustanza wahda, valutazzjoni wahda"** biex **ittejjeb l-effiċjenza, l-effettività, il-koerenza u t-trasparenza tal-hruġ ta' valutazzjonijiet tas-sikurezza** ta' sustanzi kimiċi f'biċċiet differenti tal-leġislazzjoni tal-UE.

¹ Id-Dokument ta' Hidma tal-Persunal tal-Kummissjoni dwar il-Kontroll tal-Idoneità tal-aktar leġislazzjoni rilevanti dwar is-sustanzi kimiċi (minbarra REACH), kif ukoll aspetti relatati tal-leġislazzjoni applikati għall-industrija downstream li jakkumpanjaw id-dokument: Ir-Rapport tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni: Is-sejbiet tal-Kontroll tal-Idoneità tal-aktar leġislazzjoni rilevanti dwar is-sustanzi kimiċi (minbarra REACH) u l-isfidi, il-lakuni u d-dgħufijiet identifikati ([SWD\(2019\) 199](#)).

² Il-Patt Ekoloġiku Ewropew. [COM \(2019\) 640 final](#).

³ L-Istrateġija dwar is-Sustanzi Kimiċi għas-Sostenibbiltà [COM\(2020\) 667 final](#).

B'mod ġenerali, 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 l-iskattar ta' valutazzjonijiet u l-valutazzjoni ta' gruppi ta' sustanzi minflok il-valutazzjoni ta' sustanzi individwalment, sa fejn ikun possibbli.
- *L-attribuzzjoni tal-kompiti.* Dan jinvolvi allokazżjoni ċara tar-responsabbiltajiet lill-korpi li jwettqu l-valutazzjonijiet, li jagħmlu użu tajjeb mill-għarfien espert u mir-riżorsi disponibbli, kif ukoll li jiżguraw il-kooperazzjoni tajba bejn il-partijiet involuti.
- *L-informazzjoni.* L-iżgurar li l-informazzjoni tkun tista' tinstab faċilment, tkun aċċessibbli, tkun interoperabbli, tkun sigura, tkun ta' kwalità għolja u tiġi kondiviża u tintuża mill-ġdid biex jiġi żgurat li l-valutaturi jkollhom aċċess għad-data kollha disponibbli mingħajr piż tekniku jew amministrattiv.
- *Il-metodoloġiji.* Il-metodi użati għall-valutazzjonijiet huma 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.

Żewġ azzjonijiet ewlenin stabbiliti fl-Istrateġija biex jittejjbu l-effiċjenza, l-effettività, il-koerenza u t-trasparenza ġenerali huma li:

- **“jiġi rrazzjonalizzat l-użu tal-għarfien espert u tar-riżorsi billi tiġi proposta l-attribuzzjoni mill-ġdid tal-hidma teknika u xjentifika fuq is-sustanzi kimiċi mwettqa taħt il-biċċiet ta' leġiżlazzjoni rilevanti għall-aġenziji Ewropej, inkluża l-hidma tal-Kumitat Xjentifiku dwar is-Saħħa, ir-Riskji Ambjentali u Emerġenti u l-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur”;**
- tiġi żgurata “attribuzzjoni ċara tar-responsabbiltajiet u **kooperazzjoni tajba fost l-aġenziji Ewropej**”.

Il-Kunsill⁴ laqa' l-inizjattiva “sustanza waħda, valutazzjoni waħda” u l-Parlament Ewropew⁵ laqa' l-approċċ “sustanza waħda, valutazzjoni ta' periklu waħda”.

Il-Pjan ta' Azzjoni tal-UE “Lejn Tniġġis Żero għall-Arja, għall-Ilma u għall-Hamrija”⁶ kompla jikkontribwixxi għal dan l-isforz permezz ta' impenji biex jiġu kkonsolidati r-rwoli tal-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent u taċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka tal-Kummissjoni f'kollaborazzjoni mill-qrib mal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, l-Aġenzija Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, l-Aġenzija Ewropea għas-Sigurtà Marittima u aġenziji rilevanti oħrajn bħala ċ-Ċentri ta' Eċċellenza tal-Għarfien tal-UE għall-Qafas ta' Monitoraġġ u ta' Prospettiva ta' Tniġġis Żero.

⁴ [Il-Konkluzjonijiet tal-Kunsill dwar l-Istrateġija tal-Unjoni dwar is-Sustanzi Kimiċi għas-Sostenibbiltà, 2021.](#)

⁵ Ir-Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tal-10 ta' Lulju 2020 dwar l-Istrateġija għas-Sostenibbiltà fir-rigward tas-Sustanzi Kimiċi (2020/2531(RSP)) ([GU C 371, 15.9.2021, p. 75](#)).

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

L-attribuzzjoni mill-ġdid ta' kompiti eżistenti u l-attribuzzjoni ta' kompiti ġodda lill-aġenziji tal-UE jirrikjedu emendi mmirati għall-biċċiet eżistenti tal-leġislazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi. It-teknika ppreferuta hija li jiġu attribwiti l-kompiti billi jsiru emendi meta l-atti individwali tal-Unjoni jiġu riveduti għal skopijiet oħrajn, bħall-ilhuq ta' objettivi oħrajn tal-Istrateġija. Għalhekk, fejn possibbli, il-bidliet rilevanti diġà ġew proposti jew se jiġu proposti bħala parti mir-reviżjonijiet ta' biċċiet individwali ta' leġislazzjoni jew bħala parti minn leġislazzjoni ġdida kif spjegat fid-dettall fit-taqsimha ta' hawn taħt.

Din il-proposta tiffoka fuq l-emendar ta' daww il-biċċiet ta' leġislazzjoni li bħalissa ma humiex qed jiġu riveduti. Tipproponi emendi mmirati biex jiġu attribwiti kompiti fir-Regolament (UE) 2019/1021 dwar il-pollutanti organiċi persistenti⁷, u r-Regolament (UE) 2017/745 dwar l-apparati mediċi⁸. Il-proposta temenda wkoll ir-Regolament (KE) Nru 401/2009 li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent⁹ u r-Regolament (KE) Nru 178/2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u r-rekwiżiti tal-liġi dwar l-ikel u li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel¹⁰. Dawn l-emendi se jiżguraw kooperazzjoni tajba fost l-aġenziji tal-UE dwar l-aspetti kollha li jinvolve l-konsistenza u l-effiċjenza tal-valutazzjonijiet tas-sustanzi kimiċi. Dawn jinkludu l-iżvilupp ta' metodoloġiji, skambji ta' *data* u r-rikonċiljazzjoni tad-diverġenza fl-output xjentifiku.

L-objettivi tal-proposta huma li jiġi żgurat li:

- l-allokazzjoni tar-responsabbiltajiet għat-twettiq tal-valutazzjonijiet u l-ħidma teknika u xjentifika sottostanti dwar is-sustanzi kimiċi tkun ċara, tisfrutta u timmassimizza s-sinergiji u tagħmel l-aħjar użu mill-għarfien espert u mir-riżorsi disponibbli fl-aġenziji tal-UE;
- ir-riżultati tangibbli jkunu ta' kwalità xjentifika għolja u l-proċeduri jkunu trasparenti u inkluzivi;
- hemm kooperazzjoni u koordinazzjoni tajba fost l-atturi dwar l-aspetti kollha li jissottolinjaw il-valutazzjoni tas-sustanzi kimiċi, inkluż l-iżvilupp tal-metodoloġija u l-iskambju tad-*data*.

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

Il-proposta tikkomplementa u hija konsistenti mal-attribuzzjoni mill-ġdid tal-kompiti dwar is-sustanzi kimiċi lill-aġenziji tal-UE diġà proposti, li qed jiġu żviluppati bħala parti mir-reviżjonijiet ta' biċċiet individwali ta' leġislazzjoni, jew li huma previsti bħala parti minn leġislazzjoni ġdida.

⁷ Ir-Regolament (UE) 2019/1021 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019 dwar il-pollutanti organiċi persistenti ([ĠU L 169, 25.6.2019, p. 45](#)).

⁸ 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 ([ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1](#)).

⁹ 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 ([ĠU L 126, 21.5.2009, p. 13](#)).

¹⁰ Ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 178/2002 tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali 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 ([ĠU L 031, 1.2.2002, p. 1](#)).

L-attribuzzjoni jew l-attribuzzjoni mill-ġdid tal-kompiti lill-agenziji tal-UE diġà giet proposta bħala parti minn:

- Id-Direttiva (UE) 2020/2184 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-kwalità tal-ilma maħsub għall-konsum mill-bniedem¹¹;
- Ir-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa¹²;
- Il-Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-batteriji u l-iskart ta' batteriji¹³;
- Il-Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-rapportar ta' *data* ambjentali minn installazzjonijiet industrijali u l-istabbiliment ta' Portal dwar l-Emissjonijiet Industrijali¹⁴;
- Il-Proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda d-Direttiva 2010/75/UE dwar l-emissjonijiet industrijali (il-prevenzjoni u l-kontroll tat-tniġġis industrijali)¹⁵;
- Il-Proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda d-Direttiva 2000/60/KE li tistabbilixxi qafas għal azzjoni Komunitarja fil-qasam tal-politika tal-ilma, id-Direttiva 2006/118/KE dwar il-protezzjoni tal-ilma ta' taħt l-art kontra t-tniġġis u d-deterjorament u d-Direttiva 2008/105/KE dwar standards ta' kwalità ambjentali fil-qasam tal-politika tal-ilma¹⁶;
- Il-Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1272/2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet¹⁷;
- Il-Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-imballaġġ u l-iskart mill-imballaġġ¹⁸;;
- Il-Proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda d-Direttiva 2000/53/KE dwar vetturi li ma għadhomx jintużaw¹⁹;
- Il-Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar is-sikurezza tal-gugarelli²⁰;
- Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/1979 li tistabbilixxi l-formola u l-bażijiet tad-*data* għall-komunikazzjoni tal-informazzjoni msemmija fl-Artikoli 18(1) u 21(3) tad-Direttiva 2012/18/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-kontroll ta' perikli ta' incidenti kbar li jinvolvu sustanzi u taħlitiet perikolużi²¹.

¹¹ [ĠU L 435, 23.12.2020, p. 1.](#)

¹² [ĠU L 314, 6.12.2022, p. 26.](#)

¹³ [COM\(2020\) 798 final.](#)

¹⁴ [COM\(2022\) 157 final.](#)

¹⁵ [COM\(2022\) 156 final/3](#)

¹⁶ [COM\(2022\) 540 final.](#)

¹⁷ [COM\(2022\) 748 final.](#)

¹⁸ [COM\(2022\) 677 final.](#)

¹⁹ [COM/2023/451 final.](#)

²⁰ [COM\(2023\) 462 final.](#)

²¹ [ĠU L 272, 20.10.2022, p. 14.](#)

L-attribuzzjoni jew l-attribuzzjoni mill-ġdid ta' kompiti lill-aġenziji tal-UE qed jitqiesu bħala parti mill-proposti li ġejjin bi thejjija:

- Il-Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi²²;
- Il-Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 dwar ir-Reġistrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi²³;
- Il-Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 dwar il-prodotti kozmetiċi²⁴.

Id-dispożizzjonijiet proposti dwar l-iżvilupp ta' metodologiji u kooperazzjoni fost l-agenziji tal-UE jikkomplementaw il-proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁵ li jemenda r-Regolament (KE) Nru 726/2004 li jistabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u s-superviżjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li fiha dispożizzjonijiet simili.

Din il-proposta hija relatata mal-proposta li qed tithejja għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-ECHA, li jista' jkun fiha dispozizzjonijiet simili dwar il-metodologiji u l-kooperazzjoni fost l-agenziji tal-UE applikabbli għall-ECHA. Barra minn hekk, il-proposta tal-ECHA se tqis r-ristrutturar tal-kumitati xjentifiċi tal-agenzija biex timmaniġġa ahjar l-ammont ta' xogħol miżjud li jirriżulta mill-kompiti attribwiti mill-gdid permezz ta' din il-proposta u ta' dawh elenkati hawn fuq.

Din il-proposta hija marbuta mill-qrib ma', u parti mill-istess pakkett legizlattiv ta' "sustanza waħda, valutazzjoni waħda", bhall-proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda d-Direttiva 2011/65/UE²⁶ fir-rigward tal-attribuzzjoni mill-ġdid ta' kompiti xjentifiċi u tekniċi lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li speċifikament temenda l-Artikoli 5 u 6 ta' dik id-Direttiva. Dawk l-emendi jirreferu għall-attribuzzjoni ta' rwol u ta' kompiti speċifiċi lill-ECHA u lill-kumitati xjentifiċi tagħha fil-proċessi għar-restrizzjonijiet fuq is-sustanzi u għall-valutazzjoni tat-talbiet għal eżenzjoni li jikkorrispondu għar-restrizzjonijiet, f'konformità mal-proċeduri eżistenti stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1907/2006²⁷ ("ir-Regolament REACH").

Din il-proposta hija relatata wkoll ma' azzjonijiet oħrajn ta' "sustanza waħda, valutazzjoni waħda" imhabbra fl-istrategija dwar is-sustanzi kimiċi għas-sostenibbiltà – b'mod partikolari mal-proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi

22 [L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi – proposta għal Regolament bażiku \(europa.eu\)](http://europa.eu)

23 [Legiżlazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi – reviżjoni tar-Regolament REACH biex tgħin fil-kisba ta' ambjent b'heles mit-tossiċità \(europa.eu\)](#)

24. [amozzena meks.it/tossena/europa.eu](http://amozzena.meks.it/tossena/europa.eu),
Strateġija tal-UE dwar is-sustanzi kimiċi għas-sostenibbiltà – Regolament dwar il-Prodotti Kożmetiċi
(reviżjoni) (europa.eu)

25 COM/2023/193 final.

²⁶ 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 (ĠU L 174, 1.7.2011, p. 88).

27 Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni ([ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1](#)).

pjattaforma komuni ta' *data* dwar is-sustanzi kimiċi, li tistabbilixxi regoli biex jiġi żgurat li d-*data* li tinsab fiha tkun tista' tinsab faċilment, aċċessibbli, interoperabbli u li tista' terġa' tintuża u tistabbilixxi qafas ta' monitoraġġ u prospettiva għas-sustanzi kimiċi²⁸. Dik il-proposta għandha l-għan, fost l-oħrajn, li thegġeġ il-kondiviżjoni u l-użu mill-ġdid ta' *data* u informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi fost l-aġenziji tal-UE u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri. Dan se jkompli jikkontribwixxi għat-titjib tal-konsistenza, l-effiċjenza u t-trasparenza tal-valutazzjonijiet kimiċi fil-leġiżlazzjoni kollha. Se tattribwixxi wkoll diversi kompiti godda lill-aġenziji tal-UE fil-kondiviżjoni u fil-ġenerazzjoni tad-*data*, kif ukoll fil-ġestjoni tad-*data* u tal-informazzjoni.

- **Konsistenza ma' politiki oħrajn tal-UE**

L-attribuzzjoni u l-attribuzzjoni mill-ġdid ta' kompiti xjentifiċi u tekniċi fil-valutazzjoni tas-sustanzi kimiċi lill-aġenziji tal-UE huma konsistenti mal-oġġettivi tal-aġenda għal Regolamentazzjoni Aħjar. L-aġenziji tal-UE jibbenefikaw minn għarfien espert xjentifiku robust u minn proċessi trasparenti u inklużivi, li jappoġġaw b'mod effettiv it-tfassil tal-politika. Il-konsolidazzjoni tal-ħidma fl-aġenziji tal-UE u b'hekk it-tnaqqis tal-ghadd ta' korpi involuti jikkontribwixxu għas-simplifikazzjoni u l-istandardizzazzjoni tal-proċeduri u għat-tnaqqis tal-piżijiet amministrattivi.

Il-proposta tikkontribwixxi wkoll għall-oġġettivi tad-*data* u l-politiki diġitali tal-UE billi tippromwovi l-interoperabbiltà u l-leġġibbiltà mill-magni tad-*data* tas-sustanzi kimiċi miżmuma mill-aġenziji tal-UE.

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

- **Baži ġuridika**

Il-baži ġuridika għal din il-proposta hija l-Artikoli 43, 114, 207, 168(4)(c) u 192(1) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea. Il-proposta hija regolament "omnibus" li jemenda erba' regolamenti, u kull wieħed minnhom għandu l-bażijiet ġuridiċi tiegħu stess. Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 huwa bbażat fuq l-Artikoli 43, 114, 207 u 168(4)(c), ir-Regolament (UE) 2019/1021 huwa bbażat fuq l-Artikolu 192(1) tat-TFUE, ir-Regolament (UE) 2017/745 huwa bbażat fuq l-Artikolu 114 u l-Artikolu 168(4)(c) tat-TFUE, filwaqt li r-Regolament 401/2009 huwa bbażat fuq l-Artikolu 192(1) tat-TFUE.

Għalhekk jixraq li dan ir-Regolament jiġi bbażat fuq il-bażijiet ġuridiċi kollha tal-atti individwali li qed jiġu emendati.

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

L-inizjattiva se tirrevedi u temenda l-istrumenti legali eżistenti tal-UE b'mod immirat. Ir-reviżjonijiet jimmiraw lejn l-attribuzzjoni ta' kompiti għat-twettiq ta' ħidma xjentifika u teknika fil-livell tal-UE, li hija meħtieġa għat-thaddim ta' daww l-istrumenti. Minhabba li l-Istati Membri ma humiex f'pożizzjoni li jiżguraw l-attribuzzjoni mill-ġdid tal-kompiti lill-Aġenziji tal-UE, li huma korpi tal-UE rregolati fil-livell tal-UE, l-oġġettiv jista' jintlaħaq biss fil-livell tal-UE, u b'hekk jiġi rrispettat il-prinċipju tas-sussidjarjetà.

²⁸ Il-Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi pjattaforma komuni ta' *data* dwar is-sustanzi kimiċi, li jistabbilixxi regoli biex jiġi żgurat li d-*data* li tinsab fiha tkun tista' tinstab, aċċessibbli, interoperabbli u li tista' terġa' tintuża u li jistabbilixxi qafas ta' monitoraġġ u prospettiva għas-sustanzi kimiċi (COM(2023) 779)

- **Proporzjonalità**

L-inizjattiva ma tmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ biex jintlahqu l-oġġettivi mixtieqa.

Id-dokument ta' ħidma tal-persunal li jakkumpanjah²⁹ jivvaluta l-impatt amministrattiv tar-reviżjonijiet proposti filwaqt li jqis l-attribuzzjoni mill-ġdid ta' kompiti oħrajn lill-aġenziji tal-UE fi proposti legiżlattivi oħrajn.

Il-kompiti xjentifiċi u tekniċi attribwiti lill-ECHA f'din il-proposta huma kompiti eżistenti li huma simili għall-kompiti li l-aġenzija diġà twettaq taħt biċċiet oħrajn ta' legiżlazzjoni. Iż-żieda żgħira fil-kostijiet amministrattivi hija proporzjonata mal-valur miżjud tal-attribuzzjoni mill-ġdid tal-kompiti. Il-valur miżjud jirriżulta mill-kwalità mtejbja u r-robustezza xjentifika tal-valutazzjonijiet, mit-trasparenza msahħa u mill-inkluzività tal-proċeduri, u minn konsistenza mtejbja mal-valutazzjonijiet imwettqa skont biċċiet oħrajn ta' legiżlazzjoni.

Fit-tul, il-konsistenza mtejbja tal-valutazzjonijiet xjentifiċi tal-UE se twassal għal għażliet ta' politika aħjar, aktar informati u aktar effiċjenti għall-benefiċċju tal-pubbliku, tal-industrija u tal-ambjent. L-emendi previsti se jnaqqsu wkoll il-piż amministrattiv fil-livelli tal-UE u nazzjonali minhabba ħidma xjentifika aktar issimplifikata u l-evitar tad-duplikazzjoni.

- **Għażla tal-istrument**

Il-bidliet mixtieqa jirrikjedu emendi mmirati ta' dispozizzjonijiet speċifiċi relatati mar-rwoli u mal-kompiti tal-Aġenziji fil-valutazzjonijiet xjentifiċi. Dan jeħtieġ emenda permezz ta' regolament Omnibus applikabbli direttament ta' erba' regolamenti.

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

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

Il-kontroll tal-idoneità tal-aktar legiżlazzjoni rilevanti dwar is-sustanzi kimiċi (li tivvaluta aktar minn 40 biċċa legiżlazzjoni) twettaq fl-2019³⁰. Dan ikkonkluda li b'mod ġenerali, il-legiżlazzjoni tagħti r-riżultati maħsuba u hija adattata għall-iskop tagħha. Madankollu, diversi dgħufijiet sinifikanti jipprevjenu li l-legiżlazzjoni tilhaq il-potenzjal shiħ tagħha. Fil-qafas kollu, identifika nuqqasijiet fil-konsistenza tal-valutazzjonijiet tas-sikurezza, fl-effiċjenza tal-ħidma teknika u xjentifika sottostanti, u fil-konsistenza tar-regoli ta' trasparenza. Dawn in-nuqqasijiet jistgħu jwasslu għal valutazzjonijiet tas-sikurezza inkonsistenti, proċeduri bil-mod, użu ineffiċjenti tar-riżorsi, piżijiet bla bżonn, nuqqas (perċepit) ta' trasparenza u impatt fuq il-kwalità tal-pariri xjentifiċi.

²⁹ Id-Dokument ta' Ħidma tal-Persunal tal-Kummissjoni li jakkumpanja d-dokumenti l-Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 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 u l-Proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda d-Direttiva 2011/65/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-attribuzzjoni mill-ġdid ta' kompiti xjentifiċi u tekniċi lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (SWD (2023) 850)

³⁰ Ir-Rapport tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni: Is-sejbiet tal-Kontroll tal-Idoneità tal-aktar legiżlazzjoni rilevanti dwar is-sustanzi kimiċi (bl-esklużjoni tar-REACH) u l-isfidi, il-lakuni u d-dgħufijiet identifikati ([COM/2019/264 final](#)).

Il-kontroll tal-idoneità wera wkoll li hemm opportunitajiet sinifikanti għas-simplifikazzjoni tal-hidma teknika u xjentifika permezz tal-aġenziji tal-UE. Dan itejjeb l-effiċjenza tal-legiżlazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi (eżempju billi jevita d-duplikazzjoni tal-isforzi u jagħmel l-aħjar użu tal-għarfien espert disponibbli fl-aġenziji tal-UE) u jagħmilha aktar koerenti (eżempju billi jnaqqas ir-riskju ta' eżiti divergenti tal-valutazzjonijiet tal-perikli jew tar-riskji fil-livell tal-UE). Dan jissimplifika wkoll l-istruttura kurrenti, itejjeb il-kwalità tal-valutazzjonijiet u jiżgura l-prevedibbiltà għall-partijiet ikkonċernati u għall-pubbliku.

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

- **Konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati**

Fil-15 ta' Marzu 2022 giet ippubblikata **sejha għal evidenza** għall-inizjattiva dwar l-aħjar użu tal-aġenziji tal-UE biex jiġu ssimplifikati l-valutazzjonijiet xjentifiċi fuq is-sit web tal-Kummissjoni [Semma' Lehnek](#). Il-pubbliku u l-partijiet ikkonċernati ġew mistiedna jipprovdu feedback sat-12 ta' April 2022. B'kollox waslu 65 sottomissjoni. Il-biċċa l-kbira tas-sottomissjonijiet waslu minn assoċjazzjonijiet tan-negozju u kumpaniji (madwar 70 % tas-sottomissjonijiet), segwiti minn sottomissjonijiet minn ċittadini tal-UE (11 %), minn organizzazzjonijiet mhux governattivi (6 %), minn awtoritajiet pubbliċi (6 %), minn oħrajn (5 %) u minn istituzzjonijiet akkademici/ta' riċerka (1,5 %).

Generalment, kien hemm appoġġ kbir tal-inizjattiva fost ir-rispondenti għall-approċċ ta' "sustanza waħda, valutazzjoni waħda", kif ukoll għall-inizjattiva speċifika dwar l-attribuzzjoni mill-ġdid tal-kompiti. 67 % tar-rispondenti esprimew l-appoġġ esplicitu tagħhom, 23 % ma ddikjarawx b'mod esplicitu l-opinjoni tagħhom iżda pprovdew pariri rilevanti dwar kif jiġi żviluppat l-approċċ ta' sustanza waħda, valutazzjoni waħda. Madwar 10 % esprimew dubji dwar l-utilità tal-inizjattiva jew oppożizzjoni għall-inizjattiva.

Il-partijiet ikkonċernati ġew informati u kkonsultati wkoll dwar l-attribuzzjoni mill-ġdid tal-kompiti lill-aġenziji tal-UE matul is-Sessjoni ta' **Informazzjoni** dwar **Sustanza Waħda, Valutazzjoni Waħda mal-Partijiet Ikkonċernati** li saret fl-1 ta' Ġunju 2022. Madwar 800 parteċipant seggew dan l-avveniment online.

Saret diskussjoni estensiva dwar l-attribuzzjoni mill-ġdid tal-kompiti lill-aġenziji tal-UE ma' rappreżentanti tal-Istati Membri u l-aġenziji tal-UE fil- **laqgħat tal-Grupp ta' Esperti** dwar **Sustanza Waħda, Valutazzjoni Waħda**³¹ fit-2 sat-3 ta' Ġunju 2022 u fit-30 ta' Marzu 2023. Ir-rappreżentanti tal-Istati Membri u tal-Aġenziji tal-UE li jipparteċipaw fil-laqgħat tal-grupp ta' esperti kienu ta' appoġġ għall-inizjattiva wkoll, u pprovdew suggerimenti konkreti dwar l-attribuzzjonijiet mill-ġdid.

Kontribut ewlieni riċevut mill-konsultazzjonijiet

Il-feedback dwar l-attribuzzjoni mill-ġdid tal-kompiti lill-aġenziji tal-UE li waslu mis-sejha għall-evidenza u mill-Istati Membri u mill-aġenziji tal-UE matul il-laqgħat tal-Grupp ta' Esperti dwar Sustanza Waħda, Valutazzjoni Waħda jista' jingabar f'sitt oqsma:

Livell ta' ċentralizzazzjoni

Il-partijiet ikkonċernati u l-Istati Membri ssuggerew li l-attribuzzjoni mill-ġdid tax-xogħol ma għandhiex twassal biex aġenzija waħda tkun responsabbli għall-evalwazzjonijiet tar-riskju tas-sustanzi kimiċi kollha. Ir-regolamenti jridu jistabbilixxu b'mod ċar ir-responsabbiltajiet ta' kull aġenzija.

³¹ [Registru ta' gruppi ta' esperti tal-Kummissjoni u ta' entitajiet simili oħrajn \(europa.eu\).](#)

Xi partijiet ikkonċernati u Stati Membri ssuġġerew li l-ECHA għandha tkun involuta fil-valutazzjonijiet tal-perikli bħala parti mill-valutazzjoni tal-materjali li jiġu f'kontatt mal-ikel, u li l-EFSA għandha tkun involuta fil-valutazzjonijiet tar-riskju. L-agenziji għandhom jiġu inklużi fl-evalwazzjoni tal-ingredjenti kożmetiċi, fit-twassil ta' standards ta' kwalità ambjentali skont id-Direttiva Qafas dwar l-Ilma u f'opinjonijiet dwar sustanzi kimiċi fi prodotti (jiġifieri fil-ġugarelli).

Dan il-kumment huwa rifless fil-proposta. Il-leġislazzjoni u l-kompiti kollha ssuġġeriti tqiesu għall-attribuzzjoni mill-ġdid, u l-proposti jew saru jew qed jithejjew.

Valutazzjoni tal-impatti potenzjali fuq l-operaturi tan-negozju

Ftit risponenti mill-partijiet ikkonċernati ssuġġerew li titwettaq valutazzjoni tal-impatt fuq l-inizjattiva ta' sustanza waħda, valutazzjoni waħda biex jiġi żgurat li l-impatti possibbli fuq in-negozji jitqiesu b'mod suffiċjenti u li n-negozji jkunu involuti fl-iżvilupp tal-inizjattiva.

Dan is-suġġeriment huwa rifless fil-proposta. Għalkemm ma twettqet l-ebda valutazzjoni tal-impatt formali, l-impatti ġew ivvalutati fejn rilevanti u possibbli fid-dokument ta' hidma tal-persunal li jakkumpanjah³³, b'enfasi partikolari fuq l-impatti fuq ir-riżorsi tal-agenziji tal-UE. Il-miżuri proposti mhux se jimplikaw kostijiet għan-negozji jew mhux se jkollhom impatt ekonomiku sinifikanti fuq l-iskala tal-UE.

• Għir u użu tal-gharfien esperti

Il-Kummissjoni qieset il-kontribut ipprovdut mill-agenziji tal-UE kkonċernati meta vvalutat liema kompiti huma ta' min jerga' jattribwihom lill-agenziji tal-UE, kif għandhom jiġu attribwiti, kif ukoll l-effetti potenzjali fuq daww l-agenziji.

• Valutazzjoni tal-impatt

Il-kontroll tal-idoneità tal-leġislazzjoni tas-sustanzi kimiċi kollha (minbarra r-REACH) ivvaluta l-bieċa l-kbira tal-isfidi u r-riskji indirizzati permezz ta' din l-inizjattiva u kkonkluda li hemm opportunitajiet sinifikanti għas-simplifikazzjoni tal-hidma teknika u xjentifika permezz tal-agenziji tal-UE. Barra minn hekk, f'it li xejn hemm diskrezzjoni tal-għażla tal-politika fir-rigward tal-ilhuq tal-oġġettivi tal-inizjattiva. Il-konsolidazzjoni tal-hidma teknika u xjentifika dwar is-sustanzi kimiċi fil-livell tal-UE hija possibbli biss fl-Aġenziji tal-UE. Għalhekk, ma twettqet l-ebda valutazzjoni tal-impatt. Madankollu, l-impatti ġew ivvalutati fejn rilevanti u possibbli fid-dokument ta' hidma tal-persunal li jakkumpanjahom³⁴.

B'mod ġenerali, din il-proposta hija mistennija li ttejjeb l-effiċjenza, l-effettività, il-koerenza u t-trasparenza tal-proċessi tal-UE għall-valutazzjonijiet tas-sustanzi kimiċi għall-benefiċċju tal-partijiet ikkonċernati kollha. L-ċittadini u l-ambjent se jibbenefikaw minn protezzjoni aħjar minn sustanzi kimiċi perikolużi bħala riżultat ta' proċessi ta' valutazzjoni aktar effiċjenti u effettivi. Il-kumpaniji se jibbenefikaw minn proċessi aktar armonizzati u trasparenti fil-leġislazzjoni kollha, minn għadd imnaqqas ta' korpi involuti fil-valutazzjonijiet tas-sikurezza u tar-riskju, kif ukoll minn ċertezza msahha dwar il-validità tal-valutazzjonijiet. Fl-aħħar, l-awtoritajiet nazzjonali u tal-UE se jibbenefikaw minn effiċjenza mtejba fit-twassil tal-valutazzjonijiet u fiduċja pubblika mtejba u aċċettazzjoni tad-deċiżjonijiet regolatorji.

- **Konsistenza xjentifika mtejba u koerenza tal-valutazzjonijiet** — L-għadd imnaqqas ta' atturi involuti fil-hidma xjentifika u teknika, kif ukoll kooperazzjoni u obbligu akbar biex jiġu solvuti opinjonijiet diverġenti fost l-agenziji jwasslu għal koerenza u

³³ SWD (2023) 850

³⁴ SWD (2023) 850

konsistenza xjentifika mtejba - kemm fost id-diversi atti tal-Unjoni kif ukoll fil-proċessi ta' valutazzjoni stabbiliti fih. Il-konsolidazzjoni tax-xogħol tippermetti li l-iffissar tal-prijoritajiet, l-iskedi ta' żmien, il-proċessi u l-metodoloġiji użati għall-valutazzjonijiet jiġu allinjati aħjar. Tiffaċilita l-użu mill-ġdid tal-għarfien dwar il-valutazzjoni żviluppat taħt att wiehed tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi fil-proċess ta' valutazzjoni ta' ieħor.

- **Ir-robustezza mtejba tal-valutazzjoni, tal-fiduċja u tal-aċċettazzjoni tad-deċiżjonijiet regolatorji** — L-involviment tal-aġenziji tal-UE u tal-komitati tagħhom fil-ħidma xjentifika u teknika dwar is-sustanzi kimiċi jżid aktar għarfien espert xjentifiku, jiżgura kwalità għolja ta' pariri xjentifiċi u jwassal għal robustezza mtejba tal-valutazzjonijiet u b'hekk l-aċċettazzjoni tagħhom.
- **It-tishih tal-indipendenza tal-parir xjentifiku** — It-trasferiment tax-xogħol xjentifiku u tekniku dwar is-sustanzi kimiċi mill-Kummissjoni, komitati jew konsulenti *ad hoc* lill-aġenziji tal-UE u lill-komitati tagħhom isaħħah l-indipendenza tal-parir xjentifiku u s-separazzjoni bejn ix-xjenza u l-politika jew bejn il-valutazzjoni u l-ġestjoni tar-riskju. L-aġenziji huma indipendenti u l-komitati tagħhom jaħdmu taħt regoli aktar stretti dwar l-evitar ta' kunflitti ta' interess, u jtejbju l-garanziji ta' parir xjentifiku indipendenti lill-Kummissjoni.
- **Trasparenza mtejba** — L-involviment tal-aġenziji tal-UE fil-ħidma xjentifika u teknika se jiżgura trasparenza għall-proċess f'termini ta' trasparenza ġenerali tal-proċess.
- **Effiċjenza mtejba fit-twassil tal-valutazzjonijiet** — L-ċentralizzazzjoni tal-ħidma ta' valutazzjoni fl-aġenziji tal-UE se tippermetti l-użu mill-ġdid tal-kapaċitajiet, l-użu mill-ġdid tal-għarfien u tal-esperjenza, u l-użu mill-ġdid tal-ghodod tal-IT u tas-servizzi ta' appoġġ.

Filwaqt li l-miżuri proposti mhux se jimplikaw kostijiet għan-negozji jew se jkollhom impatt ekonomiku sinifikanti fuq l-iskala tal-UE, l-inizjattiva se jkollha impatt kbir fuq il-ħtiġijiet tar-riżorsi u tal-kapaċità tal-aġenziji tal-UE. Dan l-impatt ġie vvalutat fid-dettall b'mod kwantitattiv f'kooperazzjoni mal-aġenziji kkonċernati. L-attribuzzjoni mill-ġdid tal-kompiti magħmula bhala parti mill-biċċiet individwali tal-legiżlazzjoni ġiet ivvalutata bhala parti mill-valutazzjonijiet tal-impatt rispettivi tagħhom. Għall-attribuzzjoni mill-ġdid tal-kompiti magħmula bhala parti minn din il-proposta għal regolament omnibus li jemenda erba' biċċiet ta' legiżlazzjoni, kif ukoll il-proposta ta' akkumpanjament għal Direttiva li temenda d-Direttiva RoHS, il-valutazzjoni hija ppreżentata fid-dokument ta' ħidma tal-persunal³⁵ li jakkumpanja din il-proposta. Dak id-dokument jiġbor fil-qosor l-impatt tal-kompiti kollha attribwiti mill-ġdid u jivvaluta l-impatt kumulattiv tagħhom fuq l-aġenziji tal-UE.

• **Idoneità regolatorja u simplifikazzjoni**

L-attribuzzjoni mill-ġdid proposta tal-kompiti lill-aġenziji tal-UE u d-dispożizzjonijiet li jirrikjedu kooperazzjoni fost l-aġenziji tal-UE se jtejbju l-koerenza, l-effiċjenza, l-effettività u t-trasparenza tal-qafas legali dwar is-sustanzi kimiċi b'mod ġenerali, u b'mod speċjali tal-valutazzjonijiet kimiċi.

L-attribuzzjoni mill-ġdid tal-kompiti lill-aġenziji tal-UE se tippermetti l-użu effiċjenti tar-riżorsi bhala riżultat ta':

³⁵

SWD (2023) 850

- L-użu mill-ġdid tal-kapaċitajiet eżistenti dwar il-periklu, ir-riskju, l-esponiment u l-valutazzjonijiet soċjoekonomiċi, l-iżvilupp ta' opinjonijiet tal-kumitat, il-konsultazzjoni mal-partijiet ikkonċernati;
- L-użu mill-ġdid tad-*data* eżistenti dwar il-perikli u r-riskji;
- l-ekonomiji ta' skala mill-użu mill-ġdid ta' servizzi ta' appoġġ xjentifiku u għodod tal-IT.

L-attribuzzjoni mill-ġdid proposta tal-kompiti u l-obbligi fuq l-aġenziji biex jikkooperaw fuq l-iżvilupp tal-metodoloġiji se tiġġenera valur miżjud f'termini tat-titjib tal-konsistenza xjentifika fil-leġislazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi u l-kwalità xjentifika u r-robustezza tal-valutazzjonijiet. Barra minn hekk, l-attribuzzjoni mill-ġdid tal-kompiti se ttejjeb b'mod sinifikanti t-trasparenza u l-inkluzività tal-proċessi. Se tiggarrantixxi wkoll l-indipendenza tal-proċessi u tiżgura separazzjoni bejn il-valutazzjoni tar-riskju u l-ġestjoni tar-riskju.

Id-dispożizzjonijiet proposti li jirrikjedu kooperazzjoni fost l-aġenziji dwar l-iskambju tad-*data* u l-istabbiliment ta' formati u vokabularji kkontrollati se jippromwovu l-interoperabbiltà tad-*data* u jiffaċilitaw id-digitalizzazzjoni. Dan huwa importanti wkoll biex jintlaħaq l-oġettiv li jitnehhew l-ostakli tekniċi għall-kondiviżjoni tad-*data* miġbura fil-proposta għal Regolament li jistabbilixxi pjattaforma komuni tad-*data* dwar is-sustanzi kimiċi, li jistabbilixxi regoli biex jiġi żgurat li d-*data* li tinsab fiha tkun tista' tinstab, aċċessibbli, interoperabbli u tista' terġa' tintuża u jistabbilixxi qafas ta' monitoraġġ u prospettiva għas-sustanzi kimiċi.

Il-proposta għandha impatt pożittiv ġenerali fuq il-kumpaniji, inkluż fuq il-kumpaniji żgħar u ta' daqs medju u fuq il-mikrointraprizi. L-ċentralizzazzjoni tal-ħidma xjentifika u teknika fl-aġenziji tal-UE se tnaqqas l-ghadd ta' kumitati, gruppi ta' esperti jew valutaturi li l-kumpaniji jehtieġ li jinteraġixxu magħhom f'każ ta' azzjoni regolatorja dwar sustanza kimika. Barra minn hekk, il-proċeduri ta' valutazzjoni u konsultazzjoni kif ukoll l-għodod tal-IT użati għas-sottomissjoni tad-*data* u l-informazzjoni fil-leġislazzjoni kollha se jkunu aktar standardizzati fil-leġislazzjoni kollha, u b'hekk aktar faċli biex jiġu ġestiti u segwiti. It-tisħih tal-koerenza tal-valutazzjonijiet fil-leġislazzjoni kollha u t-tnaqqis tal-potenzjal għal eżiti xjentifiċi diverġenti fil-leġislazzjoni kollha se jnaqqsu l-inċertezza għall-kumpaniji li jirriżultaw minn eżiti xjentifiċi diverġenti potenzjali fil-leġislazzjoni kollha.

• **Drittijiet fundamentali**

Il-proposta ma għandha l-ebda implikazzjoni għall-protezzjoni tad-drittijiet fundamentali.

4. IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI

Id-dikjarazzjoni finanzjarja annessa hija relatata **mal-pakkett sustanza wahda, valutazzjoni wahda**, li jinkludi:

- il-proposta kurrenti,
- il-proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda d-Direttiva 2011/65/UE fir-rigward tal-attribuzzjoni mill-ġdid ta' kompiti xjentifiċi u tekniċi lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, u
- il-Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi pjattaforma komuni ta' *data* dwar is-sustanzi kimiċi, li jistabbilixxi regoli biex jiġi żgurat li d-*data* li tinsab fiha tkun tista' tinstab, aċċessibbli, interoperabbli u tista' terġa' tintuża u li jistabbilixxi qafas ta' monitoraġġ u prospettiva għas-sustanzi kimiċi.

Id-dikjarazzjoni finanzjarja tkopri wkoll l-implikazzjonijiet finanzjarji għall-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi u għall-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent tal-proposti diġà adottati mill-Kummissjoni li ma gewx riflessi fir-rapporti finanzjarji legiżlattivi li jakkumpanjawha, jiġifieri:

- Il-Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-imballaġġ u l-iskart mill-imballaġġ³⁶,
- Il-Proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda d-Direttiva 2008/98/KE dwar l-iskart³⁷, u
- Il-Proposta għal Regolament dwar ir-rekwiżiti taċ-ċirkolarità għad-disinn tal-vetturi u dwar il-ġestjoni ta' vetturi li ma għadhomx jintużaw³⁸.

Id-dikjarazzjoni finanzjarja turi l-implikazzjonijiet baġitarji u r-rizorsi umani meħtieġa fil-Kummissjoni, fl-ECHA, fl-EEA, fl-EFSA u fl-EMA. Dawn l-impatti jirriflettu kemm il-bidliet fl-allokazzjoni tar-responsabbiltajiet fl-aġenziji kollha kif ukoll l-allokazzjoni ta' kompiti godda li l-aġenziji se jwettqu. L-impatti ewlenin huma:

- Għall-ECHA, zieda fil-kontribuzzjoni tal-UE b'EUR 24,2 miljun għall-perjodu 2025-2027, u 17-il TA u 13-il CAs addizzjonali;
- Għall-EEA, zieda fil-kontribuzzjoni tal-UE b'EUR 4,5 miljun għall-perjodu 2025-2027 u 4 TAs u 2 CAs addizzjonali;
- Għall-EFSA, 2 CAs addizzjonali mingħajr zieda fil-kontribuzzjoni tal-UE;
- Ftehimiet dwar il-livell ta' kontribuzzjoni/servizz mal-EFSA u l-EMA għal ammont stmat ta' EUR 4,4 miljun għall-perjodu 2025-2027 biex tkopri 3 CAs fis-sena għall-EFSA, 3 CAs fis-sena għall-EMA u għall-baġit operazzjonali.

L-ispejgazzjoni ddettaljata tal-htigijiet finanzjarji tal-proposti hija pprovduta fid-dikjarazzjoni finanzjarja u fil-proposti rispettivi.

5. ELEMENTI OHRA

• Pjanijiet ta' implimentazzjoni u arrangamenti dwar il-monitoraġġ, l-evalwazzjoni u r-rapportar

L-effiċjenza fit-tweġiq tal-kompiti attribwiti fl-aġenziji tal-UE se tiġi mmonitorjata bhala parti mill-evalwazzjoni regolari tal-prestazzjoni tal-aġenziji. Barra minn hekk, l-implimentazzjoni se tiġi evalwata u rrapportata bhala parti mill-obbligi ta' rieżami jew rapportar ta' kull biċċa legiżlazzjoni.

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

L-Artikolu 1 jemenda r-Regolament (KE) Nru 178/2002 (Regolament dwar il-Liġi Ġenerali dwar l-Ikel)³⁹. Dan jinkludi dispożizzjonijiet li jippermettu lill-EFSA tikkoopera u tikkoordina ahjar mal-ECHA, mal-EMA u mal-EEA. Din il-kooperazzjoni twassal għal valutazzjonijiet xjentifiċi aktar konsistenti tas-sustanzi kimiċi u thegġegħ lill-aġenziji jizviluppaw opinjonijiet u

³⁶ [COM \(2022\) 677 final.](#)

³⁷ [COM \(2023\) 420 final.](#)

³⁸ [COM \(2023\) 451 final.](#)

³⁹ Ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 178/2002 tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel ([GU L 31, 1.2.2002, p. 1](#)).

metodoloġġi xjentifiċi konsistenti, filwaqt li jitqiesu l-karatteristiċi settorjali speċifiċi. Id-dispożizzjonijiet dwar l-iskambju ta' *data* u informazzjoni jgħibu lill-UE pass eqreb lejn l-għanijiet ta' sustanza waħda, valutazzjoni waħda. Dawn id-dispożizzjonijiet jagħmlu l-interoperabbiltà akbar possibbli u l-proċessi xjentifiċi aktar robusti.

L-Artikolu 2 jemenda r-Regolament (KE) Nru 401/2009 (ir-Regolament tat-Twaqqif tal-EEA)⁴⁰. Dan jinkludi s-simplifikazzjoni tal-obbligi fuq l-EEA biex tippromwovi u tikkoordina l-iżvilupp ta' metodoloġġi ta' valutazzjoni u jqiegħed l-obbligu ta' kooperazzjoni stabbilit skont l-Artikolu 1 għall-EFSA, anke fuq l-EEA.

L-Artikolu 3 jemenda l-Anness I tar-Regolament (UE) 2017/745 (ir-Regolament dwar l-Apparati Mediċi)⁴¹ biex l-ECHA tiġi fdata bl-aġġornament tal-linji gwida eżistenti dwar it-tweġġ tal-valutazzjoni tar-riskji u l-benefiċċji tal-preżenza ta' ftalati f'apparati mediċi. L-aġenzija se tiżviluppa wkoll linji gwida għal sustanzi oħrajn, li huma kklassifikati bħala karċinogeniċi, mutageni jew tossiċi għar-riproduzzjoni, tal-kategorija 1A jew 1B jew li għandhom proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrinali għas-saħħa tal-bniedem tal-Kategorija 1, f'konformità mal-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 (ir-Regolament CLP)⁴².

L-Artikolu 4 jemenda r-Regolament (UE) Nru 2019/1021 billi jagħti lill-Kummissjoni l-possibbiltà li titlob lill-ECHA tiżviluppa rapport li janalizza l-impatt fuq is-saħħa tal-bniedem, ambjentali, soċjali u ekonomiku tal-introduzzjoni jew tal-modifika tal-valuri ta' limitu tal-konċentrazzjoni speċifikati fl-Annessi IV u V tar-Regolament (UE) Nru 2019/1021 (ir-Regolament dwar il-POPs)⁴³. Flimkien mar-rekwiżit li għadu kif ġie introdott għal opinjoni tal-Kumitat tal-aġenzija għall-Analizi Soċjoekonomika dwar ir-rapport u dwar il-valuri ta' limitu proposti ta' konċentrazzjoni fih, dan ir-rapport se jipprovdi l-appoġġ espert meħtieġ għall-Kummissjoni biex tiżviluppa l-proposta meħtieġa biex jiġu introdotti jew emendati l-limiti ta' konċentrazzjoni f'dawk l-Annessi.

Meta titqies in-natura teknika haġna tal-emendi, din id-dispożizzjoni tintroduċi wkoll l-adozzjoni ta' emendi għall-Annessi IV u V permezz ta' att delegat. Biex jiġi promoss l-iżvilupp ta' bażi komprensiva ta' għarfien dwar l-esponiment kimiku u t-tossicità, kif ukoll biex jiġu ssimplifikati l-flussi tad-*data* f'konformità mal-mira ta' politika ta' sustanza waħda, valutazzjoni waħda, id-dispożizzjoni tiddevja wkoll il-flussi tad-*data* dwar il-preżenza ta' sustanzi organiċi persistenti li jniġġsu fl-ambjent lejn l-EEA, li hija l-aġenzija responsabbli għall-ġbir tad-*data* dwar l-okkorrenza tas-sustanzi kimiċi fl-ambjent.

⁴⁰ 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 ([ĠU L 126, 21.5.2009, p. 13](#)).

⁴¹ 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 jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE ([ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1](#)).

⁴² 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 ([ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1](#)).

⁴³ Ir-Regolament (UE) 2019/1021 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019 dwar il-pollutanti organiċi persistenti ([ĠU L 169, 25.6.2019, p. 45](#)).

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

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

(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-Artikoli 43, 114, 168(4)(c), 192(1) u 207 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

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

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

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Reġjuni,

Filwaqt li jagixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja,

Billi:

- (1) Il-Patt Ekoloġiku Ewropew¹ jistabbilixxi ambizzjoni għolja biex tkun tista' ssir it-tranzizzjoni lejn ambjent hieles mit-tossiċità u tniġġis żero. L-Istrateġija dwar is-Sustanzi Kimiċi għas-Sostenibbiltà² ("l-Istrateġija") hija twettiq kruċjali tal-ambizzjoni ta' tniġġis żero u tintroduċi 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 tal-Unjoni.
- (2) Sabiex jintlaħaq dan l-oġettiv, parti mill-hidma xjentifika u teknika dwar is-sustanzi kimiċi mwettqa fil-livell tal-Unjoni b'appoġġ għal-leġislazzjoni tal-Unjoni jehtieg li tiġi kkonsolidata fl-aġenziji rilevanti tal-Unjoni, filwaqt li jenhtieg li jiġu introdotti obbligi fuq l-aġenziji tal-Unjoni biex jikkooperaw għall-iżvilupp ta' metodoloġiji ta' valutazzjoni u għall-iskambju ta' data u informazzjoni. Dan jissimplifika l-istruttura kurrenti, itejjeb il-kwalità u l-koerenza tal-valutazzjonijiet tas-sikurezza fil-leġislazzjoni tal-Unjoni u jiżgura użu aktar effiċjenti tar-riżorsi eżistenti.

¹ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni, Il-Patt Ekoloġiku Ewropew. [COM \(2019\) 640 final](#).

² Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni, Strateġija dwar is-Sustanzi Kimiċi għas-Sostenibbiltà, Lejn Ambjent Hieles mit-Tossiċità. [COM \(2020\) 667 final](#)

- (3) L-attribuzzjoni mill-ġdid ta' ċerti kompiti xjentifiċi u tekniċi eżistenti lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, kif ukoll l-attribuzzjoni ta' kompiti godda, ġew proposti bħala parti mir-reviżjonijiet li għaddejjin tal-atti tal-Unjoni. Din il-proposta orizzontali għandha l-għan li ttipprovdi għal aktar attribuzzjoni tal-kompiti fir-rigward ta' daww l-atti tal-Unjoni li ma humiex fil-proċess li jiġu riveduti u li huma meħtieġa sabiex jiġi żgurat li l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi tkun involuta f'kompiti li għandhom x'jaqsmu mal-għarfien espert tagħha u mal-kapaċitajiet żviluppati tagħha fis-sustanzi kimiċi. Dan huwa konformi mal-għan ta' "sustanza waħda, valutazzjoni waħda" li tiżgura li l-idma teknika u xjentifika titwettaq mill-aġenzija xierqa tal-Unjoni, li tibbenefika minn esperjenza murija u għodod stabbiliti fil-qasam tagħha. Il-Proposta għal Regolament hija akkumpanjata minn proposta għal Direttiva għall-emenda tad-Direttiva 2011/65/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³, bl-għan li jintlaħqu l-istess objettivi.
- (4) Bħala parti mill-konsolidazzjoni u l-attribuzzjoni kkoordinati tal-kompiti skont l-approċċ ta' "sustanza waħda, valutazzjoni waħda", id-dispożizzjonijiet biex jiġi allokat mandat lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini biex tiżviluppa u tikkopera dwar l-iżvilupp ta' metodoloġiji ta' valutazzjoni, ġew introdotti formati standard u vokabolarji kkontrollati u skambju ta' *data* u informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi fl-Artikolu 138(1), is-subparagrafi (zd) u (ze), kif ukoll proċeduri godda biex tiġi żgurata l-koerenza bejn l-opinjoni xjentifiċi fl-Artikolu 139 tal-proposta għal Regolament li jemenda l-leġislazzjoni farmaċewtika tal-Unjoni.⁴
- (5) Biex tiġi żgurata l-koerenza tal-metodoloġiji għall-valutazzjonijiet relatati mas-sustanzi kimiċi fil-livell tal-Unjoni, l-aġenziji rilevanti kollha tal-Unjoni jenħtieġ li jkollhom mandat ugwali biex jiżviluppaw dawn il-metodoloġiji fl-oqsma li jaqgħu fi hdan il-missjonijiet rispettivi tagħhom u jenħtieġ li jkunu soġġetti għall-istess obbligi li jikkooperaw bejniethom biex jiżviluppaw dawn il-metodoloġiji.
- (6) Sabiex jiġi żgurati l-koerenza u l-effiċjenza tal-valutazzjonijiet relatati mas-sustanzi kimiċi fil-leġislazzjoni tal-Unjoni, huwa importanti wkoll li l-interoperabbiltà tad-*data* u l-iskambju faċli tad-*data* bejn l-aġenziji rilevanti tal-Unjoni tkun permessa, kif ukoll li tiġi mhegġa l-kooperazzjoni dwar l-iżvilupp ta' formati standard u vokabolarji kkontrollati. Għalhekk, sabiex jiġi ffaċilitat l-iskambju tad-*data* bejn l-aġenziji, kwalunkwe format ġdid tad-*data* ddefinit mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel jew mill-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent jenħtieġ li jiġi stabbilit f'kooperazzjoni ma' aġenziji rilevanti oħrajn tal-Unjoni li jaħdmu fuq is-sustanzi kimiċi. Għal dan l-għan, jenħtieġ li jiġi introdotti dispożizzjonijiet rilevanti fir-Regolament (KE) Nru 401/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u, fir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, jenħtieġ li jissahhu d-dispożizzjonijiet

³ Id-Direttiva 2011/65/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-attribuzzjoni mill-ġdid ta' kompiti xjentifiċi u tekniċi lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi.

⁴ Il-Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u għas-supervizjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jistabbilixxi r-regoli li jirregolaw l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1394/2007 u r-Regolament (UE) Nru 536/2014 u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 u r-Regolament (KE) Nru 1901/2006, [COM\(2023\) 193 final](#). [*ĠU:Jekk jogħġbokom dahħlu r-referenza korretta ladarba jiġi adottat ir-Regolament*].

eżistenti u, fejn rilevanti, jiġu introdotti oħrajn godda. Dispożizzjonijiet simili jenħtieġ li jitqiesu wkoll li huma proposti għal mandat imsahha tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi fir-regolament ta' twaqqif tagħha.

- (7) Sabiex jiġu promossi l-koerenza u l-effiċjenza tal-valutazzjonijiet relatati mas-sustanzi kimiċi fil-leġislazzjoni tal-Unjoni, jenħtieġ li jittiehdu passi mill-aġenziji rilevanti tal-Unjoni biex jiġu evitati opinjonijiet xjentifiċi diverġenti. Il-kazijiet eżistenti ta' opinjonijiet diverġenti wasslu għal incertezza akbar għall-operaturi, kif ukoll għal fiduċja pubblika li naqset fir-robustezza xjentifika u fil-koerenza tat-tehid ta' deċiżjonijiet xjentifiċi. Proposti biex jiġu indirizzati u msahha l-proċeduri għar-risoluzzjoni tad-diverġenza tal-opinjonijiet xjentifiċi dwar l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ma' korpi xjentifiċi oħrajn huma proposti bħala parti mir-reviżjoni tal-leġislazzjoni farmaċewtika tal-Unjoni. Dispożizzjonijiet simili jenħtieġ li jitqiesu wkoll li huma proposti għal mandat imsahha tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi fir-regolament ta' twaqqif tagħha, filwaqt li dawn id-dispożizzjonijiet ma humiex rilevanti u applikabbli għall-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent, peress li din l-aġenzija ma tohrog l-ebda opinjoni xjentifika dwar sustanzi kimiċi individwali b'tali mod li tkun parti minn eżiti diverġenti.
- (8) B'mod korrispondenti, dan ir-Regolament għandu l-għan li jindirizza d-diverġenza eventwali bejn l-opinjonijiet xjentifiċi tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u dawk ta' aġenziji oħrajn tal-Unjoni. Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill diġà fih dispożizzjonijiet li jistabbilixxu proċedura biex jiġu solvuti opinjonijiet xjentifiċi diverġenti. Dawk il-proċeduri ta' risoluzzjoni jenħtieġ li jissahhu, fis-sens li l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u l-aġenzija l-oħra li ma taqbilx jenħtieġ li jkunu marbuta li jagħmlu l-aħjar sforz tagħhom biex isolvu d-diverġenza dwar kwistjonijiet xjentifiċi ġenerali, u biss meta ma jkunux jistgħu jsolvu d-diverġenza, jenħtieġ li jirreferu għall-manigers tar-riskju.
- (9) Fil-kaz aktar speċifiku ta' diverġenza xjentifika relatata mal-identifikazzjoni tal-periklu ta' sustanzi kimiċi, jenħtieġ li tiġi stabbilita proċedura ġdida li tippermetti r-risoluzzjoni tad-diverġenza. Din il-proċedura jenħtieġ li tippermetti lill-Kummissjoni titlob lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, bħala l-aġenzija tal-Unjoni l-aktar mghammra b'għarfien espert u kapaċità fil-valutazzjoni tal-perikli, kif ukoll esperjenza fit-tul bil-proċess armonizzat ta' klassifikazzjoni u tikkettar, biex tiżviluppa proposta għal klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, eqreb lejn il-viżjoni ta' "sustanza waħda, valutazzjoni waħda" fir-rigward tal-uniformità tal-valutazzjonijiet tal-perikli tas-sustanzi kimiċi fl-Unjoni kollha. Din il-possibbiltà jenħtieġ li tiġi riflessa fid-dispożizzjoni rilevanti li tipprevedi r-risoluzzjoni ta' opinjonijiet xjentifiċi diverġenti stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 178/2002.
- (10) Biex tikkonforma mal-obbligu stabbilit fit-Taqsima 10.4.3 tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵, il-

⁵ 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 ([GÜ L 117, 5.5.2017, p. 1](#)).

Kummissjoni pprovdiet lill-Kumitat Xjentifiku dwar ir-Riskji Sanitarji, Ambjentali u Emerġenti (“SCHEER”) b’mandat għat-thejjija ta’ linji gwida dwar il-valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji tal-preżenza ta’ ftalati li huma kklassifikati bħala karċinoġeniċi, mutaġeni jew tossiċi għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1A jew 1B, jew li għandhom proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali li għalihom hemm evidenza xjentifika ta’ effetti serji probabbli għas-saħħa tal-bniedem u li huma identifikati f’konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 59 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁶. L-SCHEER hareġ dawk il-linji gwida fl-2019 u l-Kummissjoni harget mandat lill-SCHEER sabiex iwettaq l-ewwel aġġornament ta’ dawk il-linji gwida.

- (11) Biex tikkonforma mal-obbligu stabbilit fit-Taqsima 10.4.4. tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2017/745, jenhtieg li l-Kummissjoni tagħti mandat lill-kumitat xjentifiku rilevanti biex ihejji linji gwida għal sustanzi għajr il-ftalati u li huma kklassifikati bħala karċinoġeniċi, mutaġeni jew tossiċi għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1A jew 1B, jew li għandhom proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali li għalihom hemm evidenza xjentifika ta’ effetti serji probabbli għas-saħħa tal-bniedem u li huma identifikati f’konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 59 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.
- (12) L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi diġà tipprovdì pariri xjentifiċi dwar is-sustanzi kimiċi, inkluż dwar il-ftalati, is-sustanzi li jfixklu s-sistema endokrinali u l-karċinoġeni, il-mutaġeni u t-tossikanti riproduttivi skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006. Diversi kapacitajiet ewlenin tal-aġenzija jistgħu jerġgħu jintużaw, inklużi l-kapacitajiet ta’ valutazzjoni tal-periklu, tar-riskju, tal-esponiment u soċjoekonomiċi, l-iżvilupp tal-opinjoni tal-Kumitat u l-kapacitajiet tal-IT għall-konsultazzjoni mal-partijiet ikkonċernati u għat-tixrid. Sabiex ikunu jistgħu jsiru aġġornamenti futuri f’waqthom dwar il-preżenza tal-ftalati u biex jiġi żgurat li l-aġenzija xierqa tal-Unjoni tiżviluppa linji gwida godda dwar sustanzi ohrajn abbażi tal-aħħar evidenza xjentifika, dawn il-kompiti jenhtieg li jiġu attribwiti lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi.
- (13) Filwaqt li jitqiesu l-klassijiet u l-kriterji l-godda ta’ periklu għall-klassifikazzjoni, it-tikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi introdotti mir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2023/707 tat-19 ta’ Diċembru 2022⁷, ir-referenza għall-interferenti endokrinali għas-saħħa tal-bniedem, tal-Kategorija 1, jenhtieg li tiġi speċifikata fl-10.4.1., il-punt (b) tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2017/745 fid-dawl tar-rilevanza ta’ dik il-klassi ta’ periklu għat-tip ta’ sustanzi f’apparati mediċi.

⁶ 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 jstabbilixxi 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. 1–849](#)).

⁷ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2023/707 tad-19 ta’ Diċembru 2022 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1272/2008 fir-rigward tal-klassijiet u l-kriterji ta’ periklu għall-klassifikazzjoni, it-tikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet ([ĠU L 93, 31.3.2023, p. 7–39](#)).

- (14) Sabiex tagħmel l-aħjar użu mill-gharfien u mill-gharfien esperti tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi miksuba permezz tal-involvement tagħha fil-proċessi ta' nomina u ta' valutazzjoni skont il-Konvenzjoni ta' Stokkolma dwar Sustanzi Organiċi Persistenti li Jniġġsu, l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi jenhtieg li, fuq talba, tgħin lill-Kummissjoni tikkonforma mal-obbligu tagħha li temenda l-Annessi IV u V tar-Regolament (UE) 2019/1021⁸. Fejn tkun mehtieġa l-opinjoni tal-Kumitat għall-analiżi Soċjoekonomika, u sabiex jippermettu l-kapaċità u r-rizorsi mehtieġa għall-funzjonament effettiv ta' dak il-kumitat, l-Istati Membri jenhtieg li jingħataw l-opportunità li jkopru l-gharfien esperti speċifiku mehtieg għat-tweqqif effettiv tal-kompitu billi jinnominaw esperti. Sabiex jiġi żgurat li l-Kumitat għall-analiżi Soċjoekonomika jibbenefika minn rizorsi suffiċjenti, meta l-kumitat jahtar wiehed mill-membri tiegħu bħala relatur, dik il-persuna, jew l-impjegatur tagħha jenhtieg li jiġi rremunerat.
- (15) Sabiex jiġu emendati ċerti elementi mhux essenzjali tar-Regolament (UE) 2019/1021 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti f'konformità mal-Artikolu 290 tat-TFUE jenhtieg li tiġi ddelegata lill-Kummissjoni fir-rigward tal-emendar tal-Annessi IV u V sabiex jiġu adattati għall-bidliet fil-lista ta' sustanzi stabbiliti fl-Annessi għall-Konvenzjoni ta' Stokkolma jew għall-Protokoll jew jiġu adattati għall-progress xjentifiku u tekniku.
- (16) Bħala parti mill-obbligi ta' rapportar tagħhom skont ir-Regolament (UE) 2019/1021 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, l-Istati Membri jridu jirrapportaw lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi informazzjoni dwar il-preżenza ta' sustanzi elenkati fil-Parti A tal-Anness III fl-ambjent. L-użu tal-Pjattaforma ta' Informazzjoni għall-Monitoraġġ tas-Sustanzi Kimiċi ("IPCHEM") huwa mhegġeg bħala mezz kif l-Istati Membri jkunu jistgħu jikkonformaw mal-obbligi tagħhom li jirrapportaw dik id-*data* dwar l-okkorrenza ta' sustanzi kimiċi u li jissimplifikaw u jnaqqsu l-obbligi ta' rapportar tagħhom. Meta l-Istati Membri jagħmlu d-*data* disponibbli permezz tal-IPCHEM, ma jkunux għadhom jehtieġu li jirrapportawha lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, peress li l-aġenzija tista' tehodha mill-pjattaforma.
- (17) Ir-revizjoni tad-Direttiva (UE) 2020/2184 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁹ tirrikjedi li l-Istati Membri jaqsmu mal-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent id-*data* kollha dwar l-okkorrenza jew il-monitoraġġ tas-sustanzi kimiċi fl-ilma. Barra minn hekk, id-*data* ta' monitoraġġ dwar il-preżenza tal-POPs fl-arja diġà qed tiġi rrapportata mill-Istati Membri lill-EEA bħala parti mil-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar il-kwalità tal-arja. Il-Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi pjattaforma komuni ta' *data* dwar is-sustanzi kimiċi, li jistabbilixxi regoli biex jiġi żgurat li d-*data* li tinsab fiha tkun tista' tinstab, aċċessibbli, interoperabbli u li tista' terġa' tintuża u li jistabbilixxi qafas ta' monitoraġġ u prospettiva għas-sustanzi kimiċi¹⁰ se jirrikjedi li d-*data*

⁸ Ir-Regolament (UE) 2019/1021 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019 dwar il-pollutanti organiċi persistenti ([ĠU L 169, 25.6.2019, p. 45](#)).

⁹ Id-Direttiva (UE) 2020/2184 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2020 dwar il-kwalità tal-ilma maħsub għall-konsum mill-bniedem (riformulazzjoni), ([ĠU L 435, 23.12.2020, p. 1-62](#)).

¹⁰ [*ĠU Jekk jogħġbokom dahhlu r-referenza ladarba tiġi adottata l-proposta*]

kollha dwar l-okkorrenza tas-sustanzi kimiċi tinzamm mill-EEA. B'riżultat ta' dan, id-*data* dwar l-okkorrenza tas-sustanzi kimiċi pprovduta lil u miżmuma fl-IPCHEM mill-Kummissjoni għalhekk se tingabar u tinzamm mill-EEA, minflok mill-Kummissjoni. Għalhekk, huwa meħtieġ li jiġu ssimplifikati l-obbligi ta' rapportar għall-Istati Membri biex jiġi żgurat li, fejn l-Istati Membri jkunu diġà ssottomettew dik l-informazzjoni lill-EEA bħala parti mill-issodisfar tal-obbligi meħtieġa mid-dispożizzjonijiet ta' biċċiet oħrajn tal-leġiżlazzjoni ambjentali tal-Unjoni, jenħtieġ li l-Istati Membri jitqiesu li ssodisfaw l-obbligi ta' rapportar tagħhom skont ir-Regolament (UE) 2019/1021.

- (18) Għalhekk, jenħtieġ li r-Regolamenti (KE) Nru 178/2002, (KE) Nru 401/2009, (UE) 2017/745 u (UE) 2019/1021 jiġu emendati kif xieraq,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Emendi għar-Regolament (KE) Nru 178/2002

Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 huwa emendat kif ġej:

- (1) fl-Artikolu 23 jiżdied il-punt (m) li ġej:

“(m) li jikkoopera mal-korpi kompetenti fl-Istati Membri li jwettqu kompiti simili għal dawk tal-Awtorità u li jikkoopera ma' korpi xjentifiċi oħrajn stabbiliti skont id-dritt tal-Unjoni, b'mod partikolari l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini u l-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent dwar l-ghoti ta' opinjonijiet xjentifiċi rilevanti, dwar l-iskambju ta' *data* u informazzjoni, inkluż l-istabbiliment possibbli ta' formati ta' *data* relatati u vokabolarji kkontrollati biex jiġi ffaċilitat dan l-iskambju, u dwar l-iżvilupp ta' metodoloġiji xjentifiċi għall-valutazzjoni tas-sustanzi kimiċi.”;

- (2) l-Artikolu 30 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Artikolu 30

Opinjonijiet xjentifiċi diverġenti

1. L-Awtorità għandha tiegħu l-miżuri meħtieġa u xierqa biex timmonitorja u tidentifika fi stadju kmieni xi sors potenzjali ta' diverġenza bejn opinjonijiet xjentifiċi u l-opinjonijiet xjentifiċi maħruġa minn korpi oħrajn li jwettqu kompiti simili.
2. Meta l-Awtorità tidentifika sors potenzjali ta' diverġenza, għandha tagħmel kuntatt mal-korp ikkonċernat sabiex tiżgura li tiġi kondiviża l-informazzjoni xjentifika jew teknika rilevanti kollha u sabiex tidentifika kwistjonijiet xjentifiċi jew tekniċi potenzjalment kontenzjużi.

L-Awtorità u l-korp ikkonċernat għandhom jikkooperaw biex isolvu d-diverġenza. Jekk l-Awtorità u l-korp ikkonċernat ma jkunux jistgħu jsolvu d-diverġenza, huma għandhom ifasslu rapport kongunt. Ir-rapport għandu jiddeskrivi b'mod ċar il-kwistjonijiet xjentifiċi kontenzjużi u jidentifika l-inċertezzi rilevanti fid-*data* u jsir disponibbli għall-pubbliku.

Meta l-korp ikkonċernat ikun aġenzija tal-Unjoni jew kumitat xjentifiku, l-Awtorità għandha tippreżenta r-rapport kongunt lill-Kummissjoni.

3. Fejn rilevanti, u fejn id-diverġenza tikkonċerna opinjonijiet xjentifiċi kunfligġenti tal-Awtorità u korp jew aġenzija ohra tal-Unjoni dwar jekk sustanza tissodisfax il-kriterji stabbiliti fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹¹, il-Kummissjoni tista' titlob lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi thejji proposta għal klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati ta' sustanzi u, fejn xieraq, limiti speċifiċi ta' konċentrazzjoni, fatturi M jew stimi ta' tossiċità akuta, jew proposta għal reviżjoni tagħha skont il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 37 tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008. L-Awtorità u l-korp jew l-aġenzija tal-Unjoni kkonċernati għandhom jikkooperaw mal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi fl-iżvilupp ta' dik il-proposta.”.

Artikolu 2

Emendi għar-Regolament (KE) Nru 401/2009

Ir-Regolament (KE) Nru 401/2009 huwa emendat kif ġej:

- (1) fl-Artikolu 2, jizdied il-punt (p) li ġej:

“(p) li jiġu żviluppati metodoloġiji ta' valutazzjoni relatati mas-sustanzi kimiċi fl-oqsma li jaqgħu fi hdan il-missjoni tagħha.”;

- (2) fl-Artikolu 15, jizdied il-paragrafu 5 li ġej:

“5. L-Aġenzija għandha tikkoopera ma' korpi xjentifiċi ohrajn stabbiliti skont id-dritt tal-Unjoni, b'mod partikolari l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, dwar l-iskambju ta' *data* u informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi, inkluż l-istabbiliment possibbli ta' formati ta' *data* relatati u vokabolarji kkontrollati biex jiġi ffaċilitat dan l-iskambju, u dwar l-iżvilupp ta' metodoloġiji xjentifiċi għall-valutazzjoni tas-sustanzi kimiċi.”.

Artikolu 3

Emendi għar-Regolament (UE) 2017/745

L-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 2017/745 huwa emendat kif ġej:

- (1) fit-Taqsima 10.4.1, il-punt (b) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“(b) sustanzi li huma identifikati bħala interferenti endokrinali għas-saħħa tal-bniedem, tal-Kategorija 1, f'konformità mal-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹² u sustanzi li jkollhom proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrinali li għalihom hemm evidenza xjentifika ta' effetti serji probabbli għas-saħħa tal-

¹¹ Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, it-tikkettar 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 – 1355](#).

¹² Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, it-tikkettar 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](#)).

bniedem u li huma identifikati f'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 59 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill jew sustanzi li għandhom proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrinali rilevanti għas-saħħa tal-bniedem identifikati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012.”

(2) fit-Taqsima 10.4.2, il-punt (b) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“(d) fejn applikabbli u disponibbli, l-aktar linji gwida reċenti f'konformità mat-Taqsimiet 10.4.3. u 10.4.4.”;

(3) it-Taqsima 10.4.3 hija sostitwita b'dan li ġej:

“10.4.3. Linji gwida dwar il-ftalati

Meta jitqies xieraq abbażi tal-aħħar evidenza xjentifika, izda mill-anqas kull 5 snin, il-Kummissjoni għandha titlob lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) taġġorna linji gwida dwar il-valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji tal-preżenza ta' ftalati li jappartjenu għal wiehed mill-gruppi ta' sustanzi msemmija fit-Taqsima 10.4.1., il-punti (a) u (b). Il-valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji għandha tqis l-għan u l-kuntest maħsub tal-użu tal-apparat, kif ukoll kwalunkwe sustanzi alternattivi disponibbli u materjali, disinji jew trattamenti mediċi alternattivi

Meta jkun xieraq jew meta mitlub mill-Kummissjoni, l-ECHA għandha tikkonsulta lill-Kumitat għall-Valutazzjoni tar-Riskju u lill-Kumitat għall-Analiżi Soċjoekonomika.”;

(4) it-Taqsima 10.4.4 hija sostitwita b'dan li ġej:

“10.4.4. Linji gwida dwar sustanzi CMR u sustanzi li jfixxlu s-sistema endokrinali ohrajn

Il-Kummissjoni għandha titlob lill-ECHA thejji linji gwida kif imsemmi fit-Taqsima 10.4.3. u wara l-proċess deskritt fih ukoll għal sustanzi ohrajn imsemmija fit-Taqsima 10.4.1., il-punti (a) u (b), fejn xieraq.”.

Artikolu 4

Emendi għar-Regolament (UE) 2019/1021

Ir-Regolament (UE) 2019/1021 huwa emendat kif ġej:

(1) l-Artikolu 8(1) huwa emendat kif ġej:

(a) jiżdied il-punt (i) li ġej:

“(i) fuq talba tal-Kummissjoni, u fi żmien 12-il xahar minn dik it-talba, tfassal u tipprovdi rapport dwar l-impatti fuq is-saħħa tal-bniedem, ambjentali u soċjoekonomiċi tal-introduzzjoni jew tal-modifika tal-valuri ta' limitu ta' konċentrazzjoni speċifikati fl-Anness IV jew V.”

(2) jiżdied l-Artikolu 8(1a):

“1a. Ir-rapport imsemmi fl-Artikolu 8(1), il-punt (i), għandu jkun fih l-informazzjoni li ġejja:

(a) kif xieraq, informazzjoni dwar l-impatti fuq is-saħħa tal-bniedem u fuq l-ambjent tal-iskart li jikkonsisti minn, li fih jew li huwa kkontaminat bil-POPs, inklużi l-impatti fuq l-immaniġġar tal-iskart;

- (b) informazzjoni dwar il-konċentrazzjonijiet u l-flussi tal-massa tal-POPs fil-flussi tal-iskart rilevanti u dwar il-kapaċitajiet tat-trattament u t-trattament tal-iskart;
- (c) analizi tal-impatti tal-valuri ta' limitu ta' konċentrazzjoni differenti meqjusa;
- (d) proposta mmotivata kif xieraq għall-valuri ta' limitu tal-konċentrazzjoni li għandhom jiġu introdotti fl-Anness IV u, kif xieraq, fl-Anness V.

Malli tirċievi t-talba msemmija fl-ewwel subparagrafu, il-punt (i), l-Aġenzija għandha tippubblika fuq is-sit web tagħha avviż li se jithejja rapport dwar emenda possibbli tal-Anness IV jew V li jstieden lill-partijiet interessati kollha, inklużi l-operaturi tal-iskart u l-utenti ta' materjali rriċiklati, biex jissottomettu kummenti fi żmien 8 ġimgħat. L-Aġenzija għandha tippubblika dawk il-kummenti fuq is-sit web tagħha.

Mhux aktar tard minn 9 xhur wara s-sottomissjoni ta' dak ir-rapport, il-Kumitat għall-Analizi Soċjoekonomika tal-Aġenzija, stabbilit skont l-Artikolu 76(1), il-punt (d) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, għandu jadotta opinjoni dwar ir-rapport u dwar il-valuri ta' limitu tal-konċentrazzjoni proposti fih. Għall-fini tal-adozzjoni ta' opinjoni dwar ir-rapport, l-Artikolu 87 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għandu japplika *mutatis mutandis*.

L-Aġenzija għandha tissottometti r-rapport u l-opinjoni tal-Kumitat għall-Analizi Soċjoekonomika dwar il-valuri ta' limitu tal-konċentrazzjoni lill-Kummissjoni mingħajr dewmien.”;

(3) fl-Artikolu 13, il-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“2. Meta Stat Membru jikkondividi l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, il-punt (e), mal-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent, dak l-Istat Membru għandu jindika dan fir-rapport u l-Istat Membru għandu jitqies li jkun issodisfa l-obbligi ta' rapportar tiegħu skont dak il-punt.

Meta l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, il-punt (e), tkun inkluża fir-rapport ta' Stat Membru mogħti lill-Aġenzija, l-Aġenzija għandha tittrażmetti l-informazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent biex tiġbor, taħzen u tikkondividi dik l-informazzjoni”;

(4) fl-Artikolu 15, il-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“2. Il-Kummissjoni għandha s-setgħabiex li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 18, li temenda l-Annessi IV u V tadattahom għall-bidliet fil-lista ta' sustanzi stabbiliti fl-Annessi tal-Konvenzjoni jew tal-Protokoll jew biex tadattahom għall-progress xjentifiku u tekniku.”

(5) L-Artikolu 18 huwa emendat kif ġej:

(a) L-ewwel sentenza tal-paragrafu 2 hija sostitwita b'dan li ġej:

“2. Is-setgħa ta' adoxxjoni ta' atti delegati msemmija fl-Artikoli 4(3), 10(2) u 15 għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' 5 snin mill-15 ta' Lulju 2019.”.

(b) L-ewwel sentenza tal-paragrafu 3 hija sostitwita b'dan li ġej:

“3. Id-delega tas-setgħa msemmija fl-Artikoli 4(3), 10(2) u 15 tista' tiġi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill.”.

(c) il-Paragrafu 6 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“6. Att delegat adottat skont l-Artikoli 4(3), 10(2) u 15 għandu jidhol fis-seħħ biss jekk ma tiġix espressa oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien xahrejn 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 informaw lill-Kummissjoni li ma humiex se joġġezzjonaw.”.

Artikolu 6

Dhul fis-sehh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Magħmul fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA

1. QAFAS TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA

1.1. Titolu tal-proposta/tal-inizjattiva

Din id-dikjarazzjoni legiżlattiva finanzjarja tkopri l-impatt tal-proposti li ġejjin:

Il-pakkett sustanza wahda, valutazzjoni wahda:

- Il-Proposta għal **Regolament** tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 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-Proposta għal **Direttiva** tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda d-Direttiva 2011/65/UE fir-rigward tal-attribuzzjoni mill-ġdid ta' kompiti xjentifiċi u tekniċi lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

- Il-Proposta għal **Regolament** tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi pjattaforma komuni ta' *data* dwar is-sustanzi kimiċi, li jistabbilixxi regoli biex jiġi żgurat li d-*data* li tinsab fiha tkun tista' tinstab, aċċessibbli, interoperabbli u li tista' terġa' tintuża u li jistabbilixxi qafas ta' monitoraġġ u prospettiva għas-sustanzi kimiċi

Proposti diġà adottati mill-Kummissjoni u li jattribwixxu kompiti ġodda lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi jew lill-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent, li għalihom ir-riżorsi korrispondenti għall-aġenziji ma ġewx riflessi fid-dikjarazzjonijiet finanzjarji legiżlattivi li jakkumpanjawhom:

- Il-Proposta għal **Regolament** tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-imballaġġ u l-iskart mill-imballaġġ li jissostitwixxi u jhassar id-Direttiva 1994/62/KE tal-Parlament Ewropew (COM (2022) 677 final)

- Il-Proposta għal **Direttiva** tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda d-Direttiva 2008/98/KE dwar l-iskart (COM(2023) 420 final)

- Il-Proposta għal **Regolament** tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-rekwiziti taċ-ċirkolarità għad-disinn tal-vetturi u dwar il-ġestjoni ta' vetturi li ma għadhomx jintużaw, li jemenda r-Regolamenti (UE) 2018/858 u 2019/1020 u li jhassar id-Direttivi 2000/53/KE u 2005/64/KE (COM(2023) 451 final).

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

09 –Ambjent u Tibdil fil-Klima

1.3. Il-proposta/l-inizjattiva hija relatata ma':

☒ azzjoni ġdida

☒ azzjoni ġdida b'segwitu għal proġett pilota/azzjoni preparatorja⁵⁶

⁵⁶

Kif imsemmi fl-Artikolu 58(2)(a) jew (b) tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Lulju 2018 dwar ir-regoli finanzjarji applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Unjoni, li jemenda r-Regolamenti (UE) Nru 1296/2013, (UE) Nru 1301/2013, (UE) Nru 1303/2013, (UE) Nru 1304/2013, (UE) Nru 1309/2013, (UE) Nru 1316/2013, (UE) Nru 223/2014, (UE) Nru 283/2014, u d-Deċiżjoni Nru 541/2014/UE u li jhassar ir-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 (Ir-Regolament Finanzjarju). [GU L 193 30.7.2018, p. 1-222.](#)

☒ l-estensjoni ta' azzjoni eżistenti

☐ fużjoni jew ridirezzjonar ta' azzjoni waħda jew aktar lejn azzjoni ohra/ġdida

1.4. Obiettiv(i)

1.4.1. Obiettiv(i) ġenerali

L-għan ġenerali tal-approċċ ta' sustanza waħda, valutazzjoni waħda u tat-tliet proposti sottostanti huwa li jittiejbu l-koerenza, l-effiċjenza, l-effettività u t-trasparenza tal-valutazzjonijiet tas-sikurezza fil-leġislazzjoni kollha tal-UE dwar is-sustanzi kimiċi u b'hekk jikkontribwixxu għal suq uniku li jiffunzjona tajjeb għas-sustanzi kimiċi u livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent mis-sustanzi kimiċi.

Rigward l-obiettivi ġenerali tal-proposti għal regolament dwar l-Imballaġġ u l-Iskart mill-Imballaġġ (COM (2022) 677 final), għal Direttiva li temenda d-Direttiva qafas dwar l-iskart (COM (2023) 420 final) u għal regolament dwar ir-rekwiziti taċ-Ċirkolarità għad-disinn tal-vetturi u dwar il-ġestjoni ta' vetturi li ma għadhomx jintużaw (COM (2023) 451 final), jekk joghġbok, irreferi għad-dikjarazzjonijiet finanzjarji leġislattivi meħmuża mal-proposti.

1.4.2. Obiettiv(i) speċifiku/speċifiċi

Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 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:

1. jiġi żgurat li l-attribuzzjoni tar-responsabbiltajiet għat-twettiq tal-valutazzjonijiet u l-ħidma teknika u xjentifika sottostanti dwar is-sustanzi kimiċi tkun ċara, li tisfrutta u timmassimizza s-sinerġiji u li tagħmel l-aħjar użu mill-għarfien espert u mir-riżorsi disponibbli;

2. jiġi żgurat li r-riżultat tal-kompiti xjentifiċi u tekniċi jkun ta' kwalità xjentifika għolja u li l-proċeduri jkunu trasparenti u inklużivi;

3. tinkiseb kooperazzjoni tajba fost l-atturi kollha dwar l-aspetti kollha relatati mal-valutazzjoni tas-sustanzi kimiċi (bħall-iżvilupp tal-metodoloġija u l-iskambju tad-data);

Proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda d-Direttiva 2011/65/UE fir-rigward tal-attribuzzjoni mill-ġdid ta' kompiti xjentifiċi u tekniċi lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

1. jiġi żgurat li l-attribuzzjoni tar-responsabbiltajiet għat-twettiq tal-valutazzjonijiet u l-ħidma teknika u xjentifika sottostanti dwar is-sustanzi kimiċi tkun ċara, li tisfrutta u timmassimizza s-sinerġiji u li tagħmel l-aħjar użu mill-għarfien espert u mir-riżorsi disponibbli;

2. jiġi żgurat li r-riżultat tal-kompiti xjentifiċi u tekniċi jkun ta' kwalità xjentifika għolja u li l-proċeduri jkunu trasparenti u inklużivi;

3. jiġi żgurat li l-proċeduri jkunu aktar allinjati mal-metodoloġiji skont leġislazzjoni ohra dwar is-sustanzi kimiċi, li jwasslu għal aktar konsistenza bejn id-dispożizzjonijiet ta' politika eżistenti

Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi pjattaforma komuni ta' *data* dwar is-sustanzi kimiċi, li jistabbilixxi regoli biex jiġi żgurat li d-*data* li tinsab fiha tkun traċċabbli, aċċessibbli, interoperabbli u riutabilizzabbli u li jistabbilixxi qafas ta' monitoraġġ u prospettiva għas-sustanzi kimiċi:

1. tiġi żviluppata pjattaforma komuni tad-*data* li tiġbor flimkien *data* dwar is-sustanzi kimiċi minn diversi sorsi, inkluża *data* relatata mas-sostenibbiltà ambjentali;
2. jiġi żgurat li l-informazzjoni li tinsab fil-pjattaforma komuni tad-*data* tkun sigura, ta' kwalità għolja, li tista' tinstab, aċċessibbli, interoperabbli u tista' terġa' tintuża;
3. jiġi ffaċilitat l-ikkummissjonar tal-ittestjar u l-monitoraġġ tas-sustanzi bħala parti mill-qafas regolatorju meta titqies meħtieġa aktar informazzjoni;
4. jinżammu rekords tal-istudji kkummissjonati jew imwettqa min-negozji f'kuntest regolatorju tas-sustanzi kimiċi u jistabbilixxu sistema ta' twissija bikrija għar-riskji tas-sustanzi kimiċi emergenti;
5. jiġi stabbilit qafas ta' monitoraġġ u prospettiva għas-sustanzi kimiċi.

Fir-rigward tal-oġettivi speċifiċi tal-proposti għal **regolament dwar l-Imballaġġ u l-Iskart mill-Imballaġġ** (COM (2022) 677 final), għal **Direttiva li temenda d-Direttiva qafas dwar l-iskart** (COM (2023) 420 final) u għal **regolament dwar ir-rekwiżiti taċ-Ċirkolarità għad-disinn tal-vetturi u dwar il-ġestjoni ta' vetturi li ma għadhomx jintużaw** (COM (2023) 451 final), jekk jogħġbok, irreferi għad-dikjarazzjonijiet finanzjarji leġislattivi meħmuża mal-proposti.

1.4.3. *Riżultat(i) u impatt mistennija*

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

Ir-riżultati u l-impatti mistennija tal-proposti għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 178/2002, (KE) Nru 401/2009, (UE) 2017/745 u (UE) 2019/1021 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, il-proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda d-Direttiva 2011/65/UE fir-rigward tal-attribuzzjoni mill-ġdid ta' kompiti xjentifiċi u tekniċi lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi u l-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 tista' tinstab, aċċessibbli, interoperabbli u tista' terġa' tintuża u li jistabbilixxi qafas ta' monitoraġġ u prospettiva għas-sustanzi kimiċi jkunu effettività, effiċjenza, koerenza u trasparenza mtejbja tal-valutazzjoni tas-sustanzi kimiċi fil-leġislazzjoni kollha. F'termini aktar konkreti dan jinkludi dan li ġej:

Konsistenza xjentifika u koerenza tal-valutazzjonijiet imtejbja — L-involviment ta' anqas atturi fil-ħidma xjentifika u teknika u ċ-ċentralizzazzjoni tal-ħidma fl-aġenziji u l-ħtieġa tagħhom li jikkooperaw u jsolvu opinjonijiet divergenti se jwasslu għal koerenza u konsistenza xjentifika mtejbja fost il-valutazzjonijiet imwettqa taht biċċiet differenti ta' leġislazzjoni. Il-konsolidazzjoni tax-xogħol tippermetti li jiġu allinjati ahjar l-iffissar tal-prijoritajiet, l-iskedi ta' żmien, il-proċessi u l-metodoloġiji użati għall-valutazzjonijiet. Dan jiffaċilita l-użu mill-ġdid tal-għarfien żviluppat dwar il-valutazzjoni ta' biċċa leġislazzjoni waħda fil-valutazzjoni ta' biċċa leġislazzjoni oħra. Iċ-ċentralizzazzjoni tad-*data* dwar is-sustanzi kimiċi fl-aġenziji tal-UE u l-

kapaċità li tintuża tohloq bażi ta' għarfien komuni li fuqha huma bbażati l-valutazzjonijiet u b'hekk tkompli tippromwovi l-koerenza tal-valutazzjonijiet.

Ir-robustezza mtejbja tal-valutazzjoni, tal-fiduċja u tal-aċċettazzjoni tad-deċiżjonijiet regolatorji — L-involviment tal-aġenziji tal-UE u tal-kumitati tagħhom fil-ħidma xjentifika u teknika dwar is-sustanzi kimiċi żżid aktar għarfien espert xjentifiku, tiżgura kwalità għolja ta' pariri xjentifiċi u twassal għal robustezza mtejbja tal-valutazzjonijiet u b'hekk l-aċċettazzjoni tagħhom. Iċ-ċentralizzazzjoni tad-*data* dwar is-sustanzi kimiċi fl-aġenziji tal-UE u l-kapaċità li jerġgħu jintużaw se jżidu l-baży tal-għarfien, se jtejbju r-robustezza tal-parir xjentifiku pprovdut u se jżidu l-aċċettazzjoni tal-konkluzjonijiet u tad-deċiżjonijiet regolatorji. Bl-għarfien permezz tan-notifiki ta' studji li l-istudji kollha ġew meqjusa fil-valutazzjoni jkompli jsaħħaħ il-fiduċja taċ-ċittadini fid-deċiżjonijiet regolatorji.

Indipendenza msahha tal-parir xjentifiku — It-trasferiment tax-xogħol xjentifiku u tekniku dwar is-sustanzi kimiċi mis-servizzi tal-Kummissjoni, mill-kumitati jew mill-konsulenti *ad hoc* għall-aġenziji tal-UE u għall-kumitati tagħhom isaħħaħ is-separazzjoni bejn ix-xjenza u l-politika jew bejn il-valutazzjoni u l-ġestjoni tar-riskju. L-aġenziji u l-kumitati tagħhom jaħdmu taħt regoli aktar stretti dwar l-evitar ta' kunflitti ta' interess, u jtejbju l-garanziji ta' parir xjentifiku indipendenti lill-Kummissjoni.

Trasparenza mtejbja — L-involviment tal-aġenziji tal-UE fil-ħidma xjentifika u teknika se jiżgura trasparenza għall-proċess f'termini ta' trasparenza ġenerali tal-proċess; il-pubblikazzjoni tal-intenzjonijiet regolatorji tal-awtoritajiet tal-UE u l-intenzjonijiet ta' sottomissjoni tal-applikazzjonijiet permezz ta' PACT ittejjeb il-prevedibbiltà għall-partijiet ikkonċernati kollha; id-disponibbiltà tad-*data* u tal-informazzjoni kollha f'punt wiehed iżżid it-trasparenza.

Konformità mtejbja — Il-kompilazzjoni ta' informazzjoni dwar id-dispożizzjonijiet legali għas-sustanzi kimiċi u dwar il-valuri regolatorji ta' referenza tagħhom mill-oqfsa legali kollha f'post wiehed u l-iffaċilitar tal-fehim komprensiv tal-oqfsa legali li għalihom sustanza speċifika taderixxi u ttejjeb l-implimentazzjoni tal-liġi u l-konformità.

Effiċjenza mtejbja fit-twassil tal-valutazzjonijiet — iċ-ċentralizzazzjoni tal-ħidma ta' valutazzjoni fl-aġenziji tal-UE se tippermetti l-użu mill-ġdid tal-kapaċitajiet, l-użu mill-ġdid tal-għarfien u tal-esperjenza, l-ibbilanċjar tal-ammont ta' xogħol u l-użu mill-ġdid tal-ġhodod tal-IT u tas-servizzi ta' appoġġ. L-aċċessibbiltà tad-*data* f'post wiehed u l-użu mill-ġdid tagħha se jnaqqsu l-piż amministrattiv għall-awtoritajiet meta jkun qed ihejju valutazzjonijiet tas-sustanzi kimiċi.

Titjib fil-kapaċità li tinstab, fl-interoperabbiltà, fl-aċċessibbiltà u fl-użu mill-ġdid tad-*data* — dan se jinkiseb billi d-*data* ssir disponibbli f'post wiehed, billi jitnehhew l-ostakli tekniċi għall-kondiviżjoni tad-*data* u billi jiġi adottat u promoss l-użu ta' formati standard u vokabolarji kkontrollati.

Li jkun hemm *data* meħtieġa għat-twettiq tal-valutazzjonijiet billi jiġi stabbilit mekkanizmu għall-ġenerazzjoni tad-*data* li jippermetti l-istudji tal-kummissjoni meta ma jkun hemm l-ebda dispożizzjoni legali oħra biex dawn jinkisbu.

Tqassar iż-żmien ta' reazzjoni bejn sinjali bikrija ta' riskji u miżuri regolatorji biex jittaffew ir-riskji u b'hekk tittejjeb il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent permezz tal-istabbiliment tas-sistema ta' twissija bikrija u ta' azzjoni.

Għar-riżultati u l-impatti mistennija tal-proposti għal regolament dwar l-Imballaġġ u l-Iskart mill-Imballaġġ (COM (2022) 677 final), għal Direttiva li temenda d-Direttiva qafas dwar l-iskart (COM (2023) 420 final) u għal regolament dwar ir-rekwiżiti taċ-Ċirkolarità għad-disinn tal-vetturi u dwar il-ġestjoni ta' vetturi li ma għadhomx jintużaw (COM (2023) 451 final), jekk jogħġbok, irreferi għad-dikjarazzjonijiet finanzjarji legiżlattivi meħmuża mal-proposti.

1.4.4. Indikaturi tal-prestazzjoni

Speċifika l-indikaturi għall-monitoraġġ tal-progress u tal-kisbiet.

L-effiċjenza fit-twettiq tal-kompiti attribwiti lill-aġenziji tal-UE se tiġi mmonitorjata bħala parti mill-evalwazzjoni regolari tal-prestazzjoni tal-Aġenziji, barra minn hekk, l-implimentazzjoni se tiġi evalwata u rrapportata bħala parti mill-obbligi ta' rieżami jew rapportar ta' kull biċċa legiżlazzjoni li għaliha l-aġenziji tal-UE jipprovdu appoġġ.

Pjan ta' implimentazzjoni u monitoraġġ għall-istabbiliment ta' pjattaforma komuni tad-*data* huwa ddokumentat fid-Dokument ta' Bidu tal-Proġett (imsemmi wkoll b'appoġġ għall-valutazzjoni tal-impatti fid-dokument ta' hidma tal-persunal li jakkumpanjah⁵⁷). Dan jiddeskrivi l-passi tal-iżviluppi, l-istruttura tal-governanza u l-popolazzjoni tal-pjattaforma mill-fornituri differenti tad-*data* b'settijiet ta' *data* identifikati għal prodott vijabbli minimu. Il-progress permezz ta' eżiti interim sal-verżjoni "go-live" tal-pjattaforma fi żmien 36 xahar wara d-dhul fis-seħh tar-regolament se jiġi mmonitorjat mill-qrib. Il-governanza tal-pjattaforma tipprevedi rapportar regolari dwar l-operazzjonijiet tagħha, inkluża l-effettività tal-hidma fuq l-interoperabbiltà, jiġifieri l-iġestjoni ta' settijiet ta' *data* kimiċi individwali. Il-pjattaforma komuni tad-*data* nnifisha se tippermetti l-monitoraġġ ta' attivitajiet assoċjati bħas-sistema ta' twissija bikrija u l-applikazzjoni ta' mekkanizmu għall-ġenerazzjoni tad-*data*. L-istess japplika għall-indikaturi kimiċi li huma mistennija jikkontribwixxu għat-tmien qafas ta' monitoraġġ tal-Pjan ta' Azzjoni Ambjentali⁵⁸. Il-valutazzjoni mill-grupp ta' esperti permanenti dwar sustanza waħda, valutazzjoni waħda hija mistennija li timmonitorja kontinwament il-progress dwar l-interoperabbiltà u l-użu mill-ġdid tad-*data* u l-utilità tal-pjattaforma komuni tad-*data* u tal-prodotti tagħha.

Rigward l-indikaturi tal-proposti għal regolament dwar l-Imballaġġ u l-Iskart mill-Imballaġġ (COM (2022) 677 final), għal Direttiva li temenda d-Direttiva qafas dwar l-iskart (COM (2023) 420 final) u għal regolament dwar ir-rekwiżiti taċ-Ċirkolarità għad-disinn tal-vetturi u dwar il-ġestjoni ta' vetturi li ma għadhomx jintużaw (COM (2023) 451 final), jekk jogħġbok, irreferi għad-dikjarazzjonijiet finanzjarji legiżlattivi meħmuża mal-proposti.

⁵⁷ Id-Dokument ta' Hidma tal-Persunal tal-Kummissjoni li jakkumpanja d-dokument Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi pjattaforma komuni ta' *data* dwar is-sustanzi kimiċi, li jistabbilixxi regoli biex jiġi żgurat li d-*data* li tinsab fiha tkun tista' tinstab, aċċessibbli, interoperabbli u tista' tintuża mill-ġdid u li jistabbilixxi qafas ta' monitoraġġ u prospettiva għas-sustanzi kimiċi (COM (2023) 855).

⁵⁸ It-tmien qafas ta' monitoraġġ tal-Pjan ta' Azzjoni Ambjentali (EAP). [COM \(2022\) 357 final](#).

1.5. Raġunijiet għall-proposta/għall-inizjattiva

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

Il-pakkett sustanza wahda, valutazzjoni wahda:

Q4 2023 – Q2 2025: negozjar interistituzzjonali tal-proposti

Q3 2025: dħul fis-seħh tal-atti legali

Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 178/2002, (KE) Nru 401/2009, (UE) 2017/745 u (UE) 2019/1021 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:

Q3 2025 'il quddiem: L-ECHA twettaq hidma teknika u xjentifika għar-regolament dwar il-POPs u għall-apparati mediċi mid-dħul fis-seħh tal-att legali.

Q3 2025 'il quddiem: L-EEA u l-EFSA jikkooperaw fl-oqsma rilevanti ddefiniti mir-regolament mid-dħul fis-seħh tal-att legali.

Proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda d-Direttiva 2011/65/UE fir-rigward tal-attribuzzjoni mill-ġdid ta' kompiti xjentifiċi u tekniċi lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

Q3 2026 'il quddiem: L-ECHA twettaq hidma teknika u xjentifika għad-Direttiva RoHS minn sena wara d-dħul fis-seħh tal-att legali.

Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi pjattaforma komuni ta' *data* dwar is-sustanzi kimiċi, li jistabbilixxi regoli biex jiġi żgurat li d-*data* li tinsab fiha tkun tista' tinstab, aċċessibbli, interoperabbli u tista' terġa' tintuża u li jistabbilixxi qafas ta' monitoraġġ u prospettiva għas-sustanzi kimiċi:

Q3 2025 – Q2 2026: Wara l-adozzjoni tal-att legali, il-Kummissjoni għandha tadotta deċiżjonijiet tal-kummissjoni biex tistabbilixxi l-kumitat ta' tmexxija tal-pjattaforma, tadotta l-pjan ta' implimentazzjoni u tadotta l-iskema ta' governanza għall-pjattaforma komuni tad-*data* u s-servizzi tagħha.

Q3 2025 – Q2 2028: Il-pjattaforma komuni tad-*data* li jkun fiha mill-anqas id-*data* vijabbli minima għandha tiġi stabbilita fi żmien 3 snin mid-dħul fis-seħh tal-att legali.

Q3 2025 – Q2 2028: Sitt elementi kostitwenti li jiffurmaw servizzi ddedikati huma stabbiliti bħala parti mill-pjattaforma komuni tad-*data* fi żmien 3 snin mid-dħul fis-seħh tal-att legali. Dawn is-servizzi ddedikati huma pjattaforma ta' informazzjoni għall-monitoraġġ tas-sustanzi kimiċi, repożitorju tal-valuri ta' referenza, bażi tad-*data* tan-notifiki ta' studju, bażi tad-*data* b'informazzjoni dwar il-proċessi regolatorji, bażi tad-*data* b'informazzjoni dwar l-obbligi skont l-atti tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi u repożitorju ta' formati standard u vokabolarji kkontrollati.

Q3 2025 – Q2 2031 Tiġi stabbilita bażi tad-*data* dwar l-informazzjoni relatata mas-sostenibbiltà ambjentali bħala s-seba' element kostitwenti li jifforma servizzi ddedikati tal-pjattaforma komuni tad-*data*.

Q3 2025 – Q2 2028: L-istabbiliment ta' flussi ta' *data* rilevanti permezz tal-aġenziji mhux aktar tard minn 3 snin mid-dħul fis-seħh tal-att legali.

Q3 2025 – Q2 2028: Il-Kummissjoni tittrasferixxi kwalunkwe bijomonitoraġġ uman li jkollha lill-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent u għandha tittrasferixxi d-*data* dwar is-sustanzi kimiċi li tinsab fil-Pjattaforma ta' Informazzjoni għall-Monitoraġġ tas-Sustanzi Kimiċi lill-aġenziji rilevanti.

Q3 2025 – Q2 2035: Id-*data* rilevanti kollha ssir disponibbli permezz tal-pjattaforma komuni tad-*data* sa mhux aktar tard minn 10 snin mid-dhul fis-seħh tal-att legali.

Q3 2025 – Q4 2035: Id-*data* rilevanti ssir disponibbli għall-pjattaforma komuni tad-*data* fil-format IUCLID sa mhux aktar tard mill-2035.

Q3 2025 u 'l quddiem: L-Istati Membri jipprovdu informazzjoni dwar il-proċessi regolatorji dwar is-sustanzi kimiċi lill-ECHA.

Q3 2025 u 'l quddiem: L-aġenziji, fejn rilevanti, jispeċifikaw formati standard u vokabolarji kkontrollati

Q4 2025 u 'l quddiem: Il-qafas tal-indikaturi huwa stabbilit fl-2025 u jiġi aġġornat regolament.

Q3 2025 – Q2 2026: Is-sistema ta' twissija bikrija u ta' azzjoni tiġi stabbilita fi żmien sena mid-dhul fis-seħh tal-att legali.

Q3 2025 u 'l quddiem: L-osservatorju għal sustanzi kimiċi speċifiċi b'kontribut potenzjali għar-riskji tas-sustanzi kimiċi emergenti huwa stabbilit fl-2025

Q3 2025 'il quddiem: Il-mekkanizmu għall-generazzjoni tad-*data* jiġi stabbilit fl-ewwel sena mid-dhul fis-seħh u jiġi progressivament estiż għal thaddim shih wara sentejn mid-dhul fis-seħh.

Q3 2026 'il quddiem: L-obbligu li jiġu nnotifikati studji li ma humiex diġà nnotifikati skont l-Artikolu 32b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 jibda japplika minn sena mid-dhul fis-seħh tal-att legali.

Proposti għal regolament dwar l-Imballaġġ u l-Iskart mill-Imballaġġ (COM (2022) 677 final), għal Direttiva li temenda d-Direttiva qafas dwar l-iskart (COM (2023) 420 final) u għal regolament dwar ir-rekwiżiti taċ-Ċirkolarità għad-disinn tal-vetturi u dwar il-ġestjoni ta' vetturi li ma għadhomx jintużaw (COM (2023) 451 final):

- ara d-dikjarazzjonijiet finanzjarji legiżlattivi meħmuża mal-proposti.

1.5.2. *Valur miżjud tal-involviment tal-Unjoni (dan jista' jirriżulta minn fatturi differenti, eż. il-gwadanji mill-koordinazzjoni, iċ-ċertezza legali, effettività akbar jew il-komplementarjetajiet). Għall-finijiet ta' dan il-punt, il-“valur miżjud tal-involviment tal-Unjoni” huwa l-valur li jirriżulta mill-intervent tal-Unjoni li jkun addizzjonali għall-valur illi kieku kien jinholq mill-Istati Membri waħedhom.*

Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 178/2002, (KE) Nru 401/2009, (UE) 2017/745 u (UE) 2019/1021 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,

u

Proposta ghal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda d-Direttiva 2011/65/UE fir-rigward tal-attribuzzjoni mill-ġdid ta' kompiti xjentifiċi u tekniċi lill-Aġenzija Ewropea ghas-Sustanzi Kimiċi

Il-proposti legali dwar l-attribuzzjoni mill-ġdid tal-kompiti se jirvedu u jemendaw b'mod immirat l-istrumenti legali eżistenti tal-UE. Ir-reviżjonijiet jimmiraw l-attribuzzjoni (mill-ġdid) tal-kompiti għat-twettiq ta' hidma xjentifika u teknika fil-livell tal-UE meħtieġa għall-operat ta' daww l-istrumenti u l-kooperazzjoni fost l-aġenziji tal-Unjoni fit-twettiq tal-hidma xjentifika u teknika. Din ma tistax tinkiseb b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri waħedhom, minhabba l-iskala u l-effetti tagħha, u għalhekk tista' tinkiseb biss fil-livell tal-UE.

Proposta ghal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi pjattaforma komuni ta' *data* dwar is-sustanzi kimiċi, li jistabbilixxi regoli biex jiġi żgurat li d-*data* li tinsab fiha tkun tista' tinstab, aċċessibbli, interoperabbli u tista' terġa' tintuża u li jistabbilixxi qafas ta' monitoraġġ u prospettiva ghas-sustanzi kimiċi

Il-problema li d-*data* dwar is-sustanzi kimiċi tkun mifruxa fost aġenziji differenti tal-Unjoni, is-servizzi tal-Kummissjoni u fil-livell tal-Istati Membri tista' tiġi indirizzata biss permezz ta' titjib fid-disponibbiltà tal-informazzjoni fil-livell tal-Unjoni. L-oġettiv aħhari fir-rigward tad-disponibbiltà tal-informazzjoni u l-kondiviżjoni tal-informazzjoni huwa li tingabar id-*data* kollha dwar is-sustanzi kimiċi f'post wieħed aċċessibbli ċentralment, li skont id-definizzjoni jirrikjedi azzjoni fil-livell tal-Unjoni. Raġunament simili japplika għall-oġettivi identifikati l-oħrajn ta' din il-proposta legali relatati ma' bażijiet ta' għarfien mhux kompluti bl-obbligu korrispondenti li tiġi nnotifikata t-tneġġja ta' studji pplanati għall-inklużjoni fil-fajls regolatorji tal-UE (dispożizzjoni assoċjata mal-obbligu relatat skont il-liġi ġenerali dwar l-ikel), mekkanizmu għall-ġenerazzjoni tad-*data* għall-Aġenzija Ewropea ghas-Sustanzi Kimiċi, iżda tiffaċilita wkoll l-aċċess għad-*data* ġġenerata mir-riċerka tal-UE u tmexxi servizzi ddedikati li jiġbru informazzjoni speċifika bħall-valuri ta' referenza, jiġbru informazzjoni dwar is-sostenibbiltà ambjentali u sinjali ta' twissija bikrija dwar riskji emergenti, u jikkalkulaw indikaturi relatati mas-sustanzi kimiċi.

Proposti ghal regolament dwar l-Imballaġġ u l-Iskart mill-Imballaġġ (COM (2022) 677 final), ghal Direttiva li temenda d-Direttiva qafas dwar l-iskart (COM (2023) 420 final) u ghal regolament dwar ir-rekwiżiti taċ-Ċirkolarità għad-disinn tal-vetturi u dwar il-ġestjoni ta' vetturi li ma għadhomx jintużaw (COM (2023) 451 final):

- ara d-dikjarazzjonijiet finanzjarji legiżlattivi meħmuża mal-proposti.

1.5.3. Tagħlimiet meħuda minn esperjenzi simili fl-imġhod

Proposta ghal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 178/2002, (KE) Nru 401/2009, (UE) 2017/745 u (UE) 2019/1021 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,

Proposta ghal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda d-Direttiva 2011/65/UE fir-rigward tal-attribuzzjoni mill-ġdid ta' kompiti xjentifiċi u tekniċi lill-Aġenzija Ewropea ghas-Sustanzi Kimiċi, u

Proposta ghal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi pjattaforma komuni ta' *data* dwar is-sustanzi kimiċi, li jistabbilixxi regoli biex jiġi żgurat li d-*data* li tinsab fiha tkun tista' tinstab, aċċessibbli, interoperabbli u tista' terġa' tintuża u li jistabbilixxi qafas ta' monitoraġġ u prospettiva ghas-sustanzi kimiċi:

Il-qafas regolatorju tal-UE għall-valutazzjoni tal-periklu u tar-riskju u għall-ġestjoni tas-sustanzi kimiċi huwa komprensiv u jikkonsisti f'ħafna biċċiet legiżlattivi, li jindirizzaw il-produzzjoni u t-tqegħid fis-suq ta' sustanzi kimiċi u prodotti kimiċi, l-emissjonijiet ta' sustanzi kimiċi u s-sikurezza tal-ħaddiema, l-oġġetti tal-konsumatur, l-ikel u l-ġhalf u l-ambjent.

Il-kontroll tal-idoneità tal-aktar legiżlazzjoni rilevanti dwar is-sustanzi kimiċi li tivvaluta aktar minn 40 biċċa legiżlazzjoni twettaq fl-2019⁵⁹. Dan ikkonkluda li b'mod ġenerali, il-legiżlazzjoni tal-UE dwar is-sustanzi kimiċi tagħti riżultati kif maħsuba u hija adattata għall-iskop tagħha, iżda għadd ta' dgħufijiet sinifikanti jipprevjenu li l-legiżlazzjoni tal-UE dwar is-sustanzi kimiċi tilhaq il-potenzjal sħiħ tagħha. Identifika nuqqasijiet f'biċċiet legiżlattivi fir-rigward tal-koerenza tal-valutazzjonijiet tas-sikurezza, l-effiċjenza tal-ħidma teknika u xjentifika sottostanti u l-koerenza tar-regoli ta' 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 impatti fuq il-kwalità tal-pariri xjentifiċi.

Il-kontroll tal-idoneità wera wkoll li hemm opportunitajiet sinifikanti għas-simplifikazzjoni tal-ħidma teknika u xjentifika permezz tal-aġenziji tal-UE li jagħmlu l-funzjonament tal-legiżlazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi aktar effiċjenti (eżempju l-evitar tad-duplikazzjoni tal-isforzi u l-aħjar użu mill-ġharfien espert disponibbli fl-aġenziji tal-UE) u aktar koerenti (eżempju t-tnaqqis tar-riskju ta' eżiti diverġenti tal-valutazzjonijiet tal-periklu/tar-riskju fil-livell tal-UE). Se jissimplifika wkoll il-konfigurazzjoni kurrenti, inaqqas il-ħtieġa li tiġi pprovduta informazzjoni lil diversi interlokuturi, itejjeb il-kwalità tal-valutazzjonijiet u jiżgura l-prevedibbiltà għall-partijiet ikkonċernati u għall-pubbliku ġenerali. Barra minn hekk, dan itejjeb il-kwalità xjentifika u r-robustezza ta' xi valutazzjonijiet u jiżgura separazzjoni aħjar bejn il-valutazzjoni tar-riskju u l-ġestjoni tar-riskju.

Il-kontroll tal-idoneità sab ukoll li hemm nuqqasijiet fil-kapaċità tas-sejbien, fl-aċċessibbiltà u fid-disponibbiltà ta' *data* ta' kwalità tajba u affidabbli u fil-kondiviżjoni u fl-użu mill-ġdid ta' *data* bejn kompartimenti legiżlattivi. Il-partijiet ikkonċernati lmentaw dwar dan fil-passat (eżempju fir-rigward tal-ineffiċjenzi kkawżati minn rapportar doppju, id-diffikultajiet biex tiġi identifikata u aċċessata d-*data*, l-inkonsistenzi bejn l-eżiti tal-valutazzjonijiet tas-sikurezza bħala riżultat tal-fatt li huma bbażati fuq settijiet ta' *data* differenti, u li ma jqisux id-*data* kollha disponibbli fil-valutazzjonijiet tas-sikurezza). Hemm nuqqas ta' ġharfien tal-partijiet interessati (korpi tal-UE, awtoritajiet, industria, NGOs) dwar liema informazzjoni hija disponibbli u fejn u kif id-*data* eżistenti tista' tintuża u tiġi aċċessata, u d-drittijiet tal-użu mill-ġdid xi drabi huma restrittivi wisq. F'xi każijiet għadha sseħħ

59

Ir-Rapport tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni: Is-sejbiet tal-Kontroll tal-Idoneità tal-aktar legiżlazzjoni rilevanti dwar is-sustanzi kimiċi (minbarra r-REACH) u l-isfidi, il-lakuni u d-dgħufijiet identifikati. [COM/2019/264 final](#).

duplikazzjoni bla bżonn tal-isforz fil-generazzjoni tad-*data* minhabba nuqqas ta' kondivizzjoni tad-*data* bħala riżultat ta' diversi fatturi relatati inklużi l-kunfidenzjalità u d-drittijiet tal-proprjetà intellettuali. Approċċ aktar komprensiv fil-legiżlazzjoni kollha tal-UE dwar is-sustanzi kimiċi, inkluż permezz ta' politika tad-*data* miftuha u użu aħjar tat-teknoloġiji intelligenti kien identifikat bħala mod biex tittejjeb l-effiċjenza ġenerali tal-qafas legiżlattiv tal-UE għas-sustanzi kimiċi u jikkontribwixxi għall-impenn tal-Kummissjoni lejn trasparenza akbar.

Minkejja l-qafas regolatorju komprensiv u avanzat tal-UE għas-sustanzi kimiċi, hemm thassib li dan ma għandux il-mekkaniżmi rilevanti biex jindirizza b'mod adegwat ir-riskji tas-sustanzi kimiċi emergenti fil-ħin. Hemm diversi eżempji tal-perjodu ta' żmien twil bejn sinjal ta' riskju u l-adozzjoni ta' miżuri adegwati biex jiġi indirizzat dak ir-riskju⁶⁰, li jinkludu d-diffikultà li jinkisbu riskji tas-sustanzi kimiċi emergenti bħall-PFAS u l-interferenti endokrinali, fuq ir-radar ta' daww li jfasslu l-politika u l-valutaturi tar-riskju governattivi. Hemm ukoll aspett ta' kontribut potenzjali għar-riskju emergenti minhabba l-inadegwatezza potenzjali tas-sistemi eżistenti, is-suppożizzjonijiet tagħha u l-metodi applikati biex jiġu indirizzati l-inċertezzi addizzjonali miġjuba mill-innovazzjoni, kif kien il-każ bin-nanomaterjali. Sabiex tiġi pprevenuta ħsara kkawżata mis-sustanzi kimiċi u sabiex tinghata għajjnuna biex isir l-użu sikur u sostenibbli tagħhom, huwa għalhekk essenzjali li jkun jistgħu jiġu identifikati kemm jista' jkun kmieni riskji tas-sustanzi kimiċi emergenti u kontribut potenzjali għalihom, u li jiġu anticipati konsegwenzi mhux previsti relatati mal-użu ta' sustanzi kimiċi u r-rilaxx tagħhom fl-ambjent.

Sabiex jiġu kkonserwati r-riżorsi naturali u jiġu protetti l-ekosistemi u n-nies, fil-limiti tal-pjaneta tagħna, hija meħtieġa valutazzjoni tal-impatti ambjentali ġġenerati mis-sustanzi kimiċi tul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu tagħhom. L-evalwazzjoni ta' diversi kategoriji tal-impatt, bħat-tibdil fil-klima u l-użu tar-riżorsi, tirrikjedi aċċess għal informazzjoni robusta u ta' kwalità għolja u tista' tiggwida d-disinn, l-iżvilupp u l-produzzjoni ta' sustanzi kimiċi li jipprovdu funzjoni jew servizz mixtieqa filwaqt li jkun sikuri u sostenibbli. Barra minn hekk, id-disponibbiltà tal-informazzjoni dwar is-sostenibbiltà tista' twassal għal domanda għal sustanzi kimiċi b'impatti ambjentali aktar baxxi, u għalhekk ikollha benefiċċju dirett għas-saħħa u għall-ambjent.

Proposti għal regolament dwar l-Imballaġġ u l-Iskart mill-Imballaġġ (COM (2022) 677 final), għal Direttiva li temenda d-Direttiva qafas dwar l-iskart (COM (2023) 420 final) u għal regolament dwar ir-rekwiżiti taċ-Ċirkolarità għad-disinn tal-vetturi u dwar il-ġestjoni ta' vetturi li ma għadhomx jintużaw (COM (2023) 451 final):

- ara d-dikjarazzjonijiet finanzjarji legiżlattivi meħmuża mal-proposti.

1.5.4. *Kompatibbiltà mal-Qafas Finanzjarju Pluriennali u sinerġiji possibbli ma' strumenti xierqa oħra*

L-inizjattiva taqa' taħt l-umbrella tal-Patt Ekoloġiku Ewropew. Il-Patt Ekoloġiku jirrikonoxxi l-vantaġġi tal-investiment f'Ewropa aktar diġitali u jitlob speċifikament li jiġi rrieżaminat *kif jintużaw aħjar l-aġenziji u l-korpi xjentifiċi tal-UE biex jimxu lejn proċess ta' "sustanza waħda, valutazzjoni waħda" u biex tiġi pprovduta*

⁶⁰

[EEA: Late lessons from early warnings: the precautionary principle 1896–2000, Luxembourg: Uffiċċju għall-Pubblikazzjonijiet Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej, 2001](#)

trasparenza akbar meta tiġi pprijoritizzata l-azzjoni biex jiġu indirizzati s-sustanzi kimiċi.

L-inizjattiva taqa' taħt l-Intestatura 3 (Ir-Riżorsi Naturali u l-Ambjent), it-Titolu 9 (L-Ambjent u l-Azzjoni Klimatika) tal-Qafas Finanzjarju Pluriennali. Kif spjegat hawn taħt, l-implimentazzjoni ta' din il-biċċa legiżlazzjoni se teħtieġ riżorsi umani addizzjonali u wkoll xi nefqa ta' appoġġ.

Il-finanzjament tal-UE pprovdut għar-riċerka u l-innovazzjoni permezz ta' Orizzont Ewropa (eż. l-azzjoni ta' kooperazzjoni tal-PARC) se jikkomplementa din l-inizjattiva.

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

Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 178/2002, (KE) Nru 401/2009, (UE) 2017/745 u (UE) 2019/1021 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-proposta legiżlattiva għal regolament fir-rigward tal-attribuzzjoni mill-ġdid tal-kompiti u t-titjib tal-kooperazzjoni fost l-aġenziji tal-Unjoni fil-qasam tas-sustanzi kimiċi se temenda żewġ biċċiet legiżlattivi (ir-Regolament dwar il-POPs u r-Regolament dwar l-Apparati Mediċi) biex jiġi attribwit mill-ġdid ix-xogħol ta' valutazzjoni skont dawn il-biċċiet ta' legiżlazzjoni lill-ECHA u se jiġi emendat ir-regolament dwar l-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent u r-Regolament dwar il-prinċipji ġenerali u r-rekwiżiti tal-ligi dwar l-ikel u li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel biex tiġi żgurata kooperazzjoni aħjar fost l-aġenziji dwar l-iżvilupp tal-metodoloġija u l-iskambju tad-data.

Il-bidliet fir-Regolament dwar il-POPs se jattribwixxu mill-ġdid l-assistenza teknika fir-rieżami tal-Annessi IV u V għall-ECHA u l-ospitar tad-data ta' monitoraġġ tal-POPs lejn għall-EEA. Għal dan ix-xogħol, fl-ewwel sena, l-ECHA se tkun tirrikjedi FTE (1 TA) u baġit operazzjonali ta' EUR 35 000 u mit-tieni sena 2 FTEs (2 TAs) fis-sena u baġit operazzjonali ta' EUR 50 000 fis-sena. L-ebda riżorsa mhi meħtieġa għall-EEA. Il-hidma dwar ir-rieżami tal-Annessi IV u V bħalissa qed titwettaq mill-Kummissjoni bl-għajjnuna ta' konsulenti u tammonta għal madwar 1,5 FTEs fis-sena. L-involviment tal-ECHA u tal-Kumitat tagħha għall-Analizi Soċjoekonomika huwa previst li jipprovi żieda sinifikanti fil-kwalità xjentifika, fil-konsistenza, fir-robustezza u fil-livell ta' indipendenza tal-valutazzjonijiet li fuqhom il-Kummissjoni tiżviluppa l-proposti tagħha dwar din il-kwistjoni. L-ospitar ta' data dwar il-monitoraġġ tas-sustanzi kimiċi skont ir-Regolament dwar il-POPs bħalissa jsir mill-Kummissjoni. It-trasferiment ta' din il-hidma lejn l-EEA mhux se jirrikjedi riżorsi addizzjonali, peress li d-data ta' monitoraġġ tal-POPs fl-ilmijiet għandha tiġi rrapportata lill-EEA skont il-legiżlazzjoni u r-riżorsi dwar l-ilma għal dik li ġiet proposta fil-proposta reċenti, id-data ta' monitoraġġ tal-POPs fl-arja diġà qed tiġi rrapportata lill-EEA bħala parti mil-legiżlazzjoni dwar il-kwalità tal-arja u koperta minn riżorsi għal dik l-attività. Iż-żieda fil-kontribuzzjoni għall-ECHA se tiġi kkompensata minn tnaqqis fil-baġit ta' LIFE. Dan se jkun riallokazzjoni effettiva u eliminazzjoni tar-rapportar duplikattiv.

Il-bidliet fir-Regolament dwar l-apparati mediċi mhux se jirrikjedu l-ebda riżorsa addizzjonali għall-ECHA. Il-hidma bħalissa titwettaq mill-Kummissjoni appoġġata

mill-kumitat SCHEER. L-użu kurrenti tar-riżorsi huwa stmat li huwa ta' 0,3 FTE fis-sena u ta' EUR 24 000 fis-sena. Meta wiehed iqis li l-frekwenza prevista tax-xoghol hija baxxa ħafna, l-involvement tal-Kumitati huwa biss fejn meħtieġ u x'aktarx l-ewwel hidma se timmaterjalizza biss fl-2029, ix-xoghol jista' jiġi assorbit mill-ECHA mingħajr ebda riżorsi addizzjonali.

Il-bidliet fir-Regolament dwar l-EEA u fir-Regolament dwar il-prinċipji ġenerali u r-rekwiżiti tal-liġi dwar l-ikel u li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel mhux se jkollhom implikazzjonijiet fuq ir-riżorsi. Id-dispożizzjonijiet jifformalizzaw l-attivitajiet li diġà twettqu, jippreskrivu l-passi proċedurali li għandhom jiġu segwiti u jippermettu l-implimentazzjoni tal-proposta għal regolament li jistabbilixxi pjattaforma komuni ta' *data* dwar is-sustanzi kimiċi, li jistabbilixxi regoli biex jiġi żgurat li d-*data* li tinsab fiha tkun tista' tinstab, aċċessibbli, interoperabbli u tista' terġa' tintuża u li jistabbilixxi qafas ta' monitoraġġ u prospettiva għas-sustanzi kimiċi. Kwalunkwe ħtieġa possibbli ta' riżorsi li tirriżulta minn dawn id-dispożizzjonijiet tista' tiġi assorbita mir-riżorsi eżistenti tal-aġenziji.

Il-ħtiġijiet tar-riżorsi għall-ECHA għal kull leġiżlazzjoni emendata permezz tal-proposta għal Regolament li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 178/2002, (KE) Nru 401/2009, (UE) 2017/754 u (UE) 2019/1021 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									
Leġiżlazzjoni	FTEs						Kostijiet operazzjonali (f'EUR 1 000)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	TA	CA	TA	CA	TA	CA			
Proposta għal Regolament dwar l-attribuzzjoni mill-ġdid tal-hidma xjentifika u teknika									
Regolament dwar il-POPs	1	0	2	0	2	0	35	50	50
Regolament dwar l-Apparati Mediċi	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TOTAL	1	0	2	0	2	0	35	50	50

--

L-użu kurrenti tar-riżorsi għall-hidma teknika u xjentifika li għandu jiġi attribwit mill-ġdid lill-ECHA permezz tal-proposta għal Regolament li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 178/2002, (KE) Nru 401/2009, (UE) 2017/754 u (UE) 2019/1021 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	
Regolament dwar il-POPs • Assistenza teknika fir-rieżami tal-Annessi IV u V • L-ospitar tad- <i>data</i> ta' monitoraġġ tal-POPs	Total ta' madwar 1,5 FTEs/sena: EUR 300 000 għall-konsulenti kull 3 snin (=1,5 FTE/sena); (Barra minn hekk, DG ENV madwar 0,5 FTE/sena (li jimplimentaw ir-rieżami tal-Annessi IV u V) li l-hidma tagħhom se tibqa')
Regolament dwar l-Apparati Mediċi • It-thejjija u r-rieżami tal-linji gwida dwar kif għandha titwettag il-valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji tal-preżenza ta' ftalati f'apparati mediċi • It-thejjija u r-rieżami tal-linji gwida dwar kif għandha titwettag il-valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji tal-preżenza ta' sustanzi CMR u li jfixxlu s-sistema endokrinali f'apparati mediċi	Total ta' madwar 0,3 FTE/sena + EUR 24 000 fis-sena: Is-segretarjat ta' SCHEER tad-DG SANTE 0,3 FTE (madwar 10 % tal-hidma tas-segretarjat ta' SCHEER), EUR 24 000 fis-sena għall-indennizz, l-ivvjaġġar, eż. kostijiet għall-membri tal-kumitat. (Barra minn hekk, DG SANTE (unità ta' politika) 0,1 FTE/sena li l-hidma tagħhom se tibqa').
TOTAL	0,3 FTEs/sena ta' persunal regolari; 1,5 FTEs/sena ta' kuntratturi intramurużi jew persunal interim (madwar EUR 100 000/sena); Kostijiet operazzjonali ta' madwar EUR 24 000/sena

Fil-qosor, fl-ewwel sena, se jkun hemm bżonn ta' **FTE (1 TA)** u kostijiet operazzjonali ta' **EUR 35 000** fis-sena u mit-tieni sena, se jkun hemm bżonn ta' **2 FTEs (2 TAs)** kull sena u baġit operazzjonali ta' **EUR 50 000** fis-sena. Ir-riżorsi l-godda kollha huma meħtieġa għall-ECHA. Meta jitqiesu r-riżorsi li bħalissa jintużaw

ghall-kompiti li għandhom jiġu attribwiti mill-ġdid, se jkun hemm **żieda netta totali fir-riżorsi mill-2026 u lil hinn minnha meta mqabbla mal-lum ta' 0,2 FTEs** fis-sena u l-kostijiet operazzjonali ta' **EUR 26 000** fis-sena.

Proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda d-Direttiva 2011/65/UE fir-rigward tal-attribuzzjoni mill-ġdid ta' kompiti xjentifiċi u tekniċi lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi:

Il-bidliet fid-Direttiva RoHS se jattribwixxu mill-ġdid il-valutazzjonijiet li jirfdu r-restrizzjonijiet ta' sustanzi perikolużi fit-tagħmir elettriku u elettroniku u r-rieżami tal-applikazzjonijiet għall-eżenzjonijiet mir-restrizzjonijiet għall-ECHA. Għal dan ix-xogħol, fl-ewwel sena, l-ECHA se tirrikjedi 3 FTEs (3 TAs) u baġit operazzjonali ta' EUR 66 000 u mit-tieni sena 7 FTEs (4 TAs + 3 CAs) kull sena u baġit operazzjonali ta' EUR 33 000 fis-sena. Ix-xogħol bħalissa jitwettaq bl-għajnuna ta' konsulenti u jammonta għal madwar 2,7 FTEs fis-sena. Madankollu, ir-riżorsi li qed jintefqu bħalissa ma humiex biżżejjed biex iwasslu għall-akkumulazzjoni ta' talbiet għal eżenzjonijiet mingħajr ma jiġu pproċessati għall-abbozzar legali (sa Diċembru 2022, aktar minn 60 talba għal eżenzjoni kienu pendenti) u r-reviżjoni tal-lista ta' sustanzi ristretti għet itardjata (ir-rieżami ma giex iffinalizzat għalkemm beda fl-2018). Hemm ukoll ilmenti dwar il-kwalità u r-robustezza tal-valutazzjonijiet, it-trasparenza tal-proċess u l-involviment tal-partijiet ikkonċernati. L-attribut mill-ġdid għall-ECHA u l-użu tal-proċessi tagħha se jindirizzaw dawn in-nuqqasijiet u se jiżguraw l-allinjament u l-koerenza ma' leġiżlazzjoni oħra dwar is-sustanzi kimiċi. Iż-żieda fil-kontribuzzjoni għall-ECHA se tiġi kkompensata minn tnaqqis fil-baġit ta' LIFE. Parti minn dawn ir-riżorsi bħalissa qed jintefqu fuq l-akkwist tal-appoġġ kuntrattwali u dan jista' jitqies bħala riallokazzjoni effettiva.

Il-htigijiet tar-riżorsi għall-ECHA għal proposta għal Direttiva li temenda d-Direttiva 2011/65/UE fir-rigward tal-attribuzzjoni mill-ġdid tal-kompiti xjentifiċi u tekniċi lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi									
	FTEs						Kostijiet operazzjonali (f'EUR 1 000)		
Leġiżlazzjoni	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	TA	CA	TA	CA	TA	CA			
Id-Direttiva RoHS	3	0	4	3	4	3	66	33	33
TOTAL	3	0	4	3	4	3	66	33	33

L-użu kurrenti tar-riżorsi għall-hidma teknika u xjentifika li għandu jiġi attribwit mill-ġdid lill-ECHA permezz tal-proposta għal Direttiva li temenda d-Direttiva 2011/65/UE fir-rigward tal-attribuzzjoni mill-ġdid tal-kompiti xjentifiċi u tekniċi lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi	
Id-Direttiva RoHS - Valutazzjonijiet li jirfdu r-restrizzjonijiet ta' sustanzi perikolużi fit-tagħmir elettriku u elettroniku - Rieżami tal-applikazzjonijiet għal eżenzjonijiet mir-restrizzjonijiet	Total ta' madwar 2,74 FTE/sena: EUR 145 000 kull sena (bħala medja) għall-esternalizzazzjoni tar-rieżami tal-eżenzjonijiet (= madwar 2,2 FTEs/sena) + kuntratt ta' medja ta' EUR 180 000 kull 5 snin għar-rieżami tar-restrizzjonijiet (= 0,54 FTE/sena). (Barra minn hekk, DG ENV madwar 1,5 FTEs/sena (għall-implimentazzjoni ġenerali tal-RoHS) li l-hidma tagħhom se tibqa')
TOTAL	2,7 FTEs/sena ta' kuntratturi intramurużi jew persunal interim (madwar EUR 181 000 fis-sena);

Fil-qosor, fl-ewwel sena, se jkun hemm bżonn ta' **3 FTEs (3 TAs)** u baġit operazzjonali ta' **EUR 66 000** fis-sena u mit-tieni sena, se jkun hemm bżonn ta' **7 FTEs (4 TAs + 3 CAs)** kull sena u baġit operazzjonali ta' **EUR 33 000** fis-sena. Ir-

rizorsi l-godda kollha huma mehtieġa għall-ECHA. Meta jitqiesu r-rizorsi li bħalissa jintużaw għall-kompiti li għandhom jiġu attribwiti mill-ġdid, se jkun hemm **żieda netta totali fir-rizorsi mill-2026 u lil hinn minnha meta mqabbla mal-lum ta' 4,3 FTEs** fis-sena u ta' **EUR 33 000** fis-sena.

Proposta għal Regolament li jstabbilixxi pjattaforma komuni tad-*data* dwar is-sustanzi kimiċi, li jstabbilixxi regoli biex jiġi żgurat li d-*data* li tinsab fiha tkun tista' tinstab, aċċessibbli, interoperabbli u tista' terġa' tintuża u li jstabbilixxi qafas ta' monitoraġġ u prospettiva għas-sustanzi kimiċi:

Il-proposta se tistabbilixxi **Pjattaforma Komuni tad-*Data***. Din se tiġi stabbilita u mħaddma mill-ECHA b'involverment mill-qrib u b'kontribut mill-EEA, mill-EFSA, mill-EMA, mill-EU-OSHA u mill-Kummissjoni. Il-hidma se tinkludi l-iżvilupp u t-tħaddim tal-infrastruttura u l-governanza u l-forniment ta' *data* fil-pjattaforma. L-għan ewlieni ta' infrastruttura ġdida tal-IT li topera bħala parti mill-Ispazju tad-*Data* tal-Patt Ekoloġiku huwa li tappoġġa valutazzjonijiet effettivi u koerenti tas-sikurezza tas-sustanzi kimiċi. Din għandha tipprovdi aċċess integrat, iddifferenzjat għall-utent u funzjonali hafna għas-settijiet ta' *data* relatati mas-sustanzi kimiċi li huma proprjetà ta' jew ġestiti mill-aġenziji tal-UE u tipprovdi spazju għas-servizzi ddedikati li jappoġġaw il-politika tal-UE dwar is-sustanzi kimiċi u l-implementazzjoni leġislattiva.

Il-hidma se tirrikjedi rizorsi għal erba' aġenzija involuti u għall-Kummissjoni (JRC). Ir-rekwiżit tar-rizorsi huwa oġġett għall-ewwel 3 snin biex tiġi stabbilita l-infrastruttura u l-proċessi sottostanti kollha biex tiġi kondiviza d-*data* u ssir interoperabbli u f'formati adegwati. Dan se jirrikjedi għall-ewwel 3 snin:

- għall-ECHA, 10 FTEs (4 TAs + 6 CAs) fis-sena u baġit operazzjonali ta' EUR 0 għall-ewwel sena, EUR 2 226 000 għat-tieni sena u EUR 2 793 000 għat-tielet sena;
- għall-EEA, 3 FTEs (1 TA + 2 CAs) fis-sena u baġit operazzjonali ta' EUR 0 għall-ewwel sena, EUR 266 000 għat-tieni sena u EUR 334 000 għat-tielet sena;
- għall-EFSA, 5 FTEs (5 CAs) fis-sena u baġit operazzjonali ta' EUR 670 000 fis-sena. Għal dan il-għan, se jiġi ffirmat ftehim dwar il-livell ta' kontribuzzjoni/servizz ta' EUR 3 000 000 biex ikopri t-3 FTEs (3 CAs) fis-sena u l-baġit operazzjonali mehtieġ. Iż-2 FTEs addizzjonali (2 CAs) fis-sena se jiġu ffinanzjati mill-baġit kurrenti tal-EFSA;
- għall-EMA, ftehim dwar il-livell ta' kontribuzzjoni/servizz ta' EUR 1 400 000 biex ikopri 3 FTEs (3 CAs) fis-sena u baġit operazzjonali ta' EUR 100 000 fis-sena;
- għall-EU-OSHA, 0 FTEs fis-sena u baġit operazzjonali ta' EUR 0 fis-sena;
- għall-JRC, arrangament amministrattiv għal 3 snin ta' EUR 540 000 biex ikopri l-integrazzjoni tal-IPCHEM fil-pjattaforma komuni tad-*data* u l-ġoti tal-operazzjoni tal-IPCHEM lill-ECHA.

Wara l-fażi inizjali ta' 3 snin, ir-rekwiżit tar-rizorsi jitnaqqas biex jinżammu l-infrastruttura u l-proċessi sottostanti u biex tkompli tiġi pprovduta d-*data*. Din il-fażi se tkun tirrikjedi

- għall-ECHA, 4 FTEs (4 TAs) fis-sena u baġit operazzjonali ta' EUR 600 000 fis-sena;
- għall-EEA, 1 FTE (1 TA) fis-sena u baġit operazzjonali ta' EUR 200 000 fis-sena;

- għall-EFSA, 2 FTEs (2 CAs) fis-sena u baġit operazzjonali ta' EUR 500 000 fis-sena;
- għall-EU-OSHA, 0 FTEs fis-sena u baġit operazzjonali ta' EUR 0 fis-sena;
- għall-EMA, 2 FTEs (2 CAs) fis-sena u baġit operazzjonali ta' EUR 0.

Iż-żidiet tal-kontribuzzjonijiet għall-aġenziji se jiġu kkompensati minn tnaqqis fil-baġit ta' LIFE hlief għal 2 FTEs (2 CAs) għall-EFSA li se jiġu kkompensati mill-baġit kurrenti tal-EFSA.

Il-proposta se tistabbilixxi b'mod formali **l-Pjattaforma ta' Informazzjoni għall-Monitoraġġ tas-Sustanzi Kimiċi** (IPCHEM) u se tattribwixxi mill-ġdid l-operat tagħha lill-Aġenziji. Għal dan ix-xogħol,

- l-ECHA se jkollha bżonn mit-tieni sena 2 FTEs (1 TA + 1 CA) fis-sena u mit-tielet sena baġit operazzjonali ta' EUR 180 000 fis-sena;
- l-EEA se jkollha bżonn mill-ewwel sena 1 FTE (1 TA) fis-sena u l-baġit operazzjonali fl-ewwel sena ta' EUR 0, fit-tieni sena ta' EUR 200 000, fit-tielet sena ta' EUR 200 000 u mir-raba' sena ta' EUR 50 000 fis-sena.

L-operat tal-IPCHEM bħalissa qed isir mill-Kummissjoni u l-użu tar-riżorsi jammonta għal total ta' 4,5 FTEs/sena. L-operat tal-IPCHEM se jiġi fdat lill-ECHA li se tintegrah ukoll fil-Pjattaforma Komuni tad-*Data*. Peress li l-operat tal-IPCHEM se jiġi attribwit mill-ġdid lill-ECHA, ir-riżorsi min-naħa tal-Kummissjoni se jiġu ffrankati. Il-hosting tad-*data* se jiġi fdat lill-Aġenziji abbażi tal-mandati tagħhom (l-ECHA se tagħmel hosting ta' *data* dwar ix-xogħol) u l-EEA se tagħmel hosting ta' *data* dwar l-arja interna u tiġbor u tagħmel hosting ta' *data* dwar il-bijomonitoraġġ uman. Il-proposta se tirrikjedi li l-aġenziji jipprovdu *data* dwar l-okkorrenza li jżommu lill-ECHA għall-integrazzjoni fl-IPCHEM. L-EFSA diġà tipprovdi *data* lill-IPCHEM u tikkontribwixxi għall-operat tagħha u mhux se tirrikjedi riżorsi addizzjonali biex tkompli f'din l-attività. L-EMA u l-EU-OSHA bħalissa ma jiġbrux jew jirċievu b'mod sistematiku *data* rilevanti għall-IPCHEM u għalhekk mhux se jkun jirrikjedu riżorsi addizzjonali. Iż-żieda fil-kontribuzzjoni għall-ECHA u għall-EEA se tiġi kkompensata minn tnaqqis fil-baġit ta' LIFE. Għalhekk, din hija riallokazzjoni parzjali tar-riżorsi eżistenti.

Il-proposta se tistabbilixxi **bażi tad-*data* li jkun fiha informazzjoni dwar il-proċessi regolatorji dwar is-sustanzi kimiċi** abbażi tal-ghodda ta' koordinazzjoni tal-attivitajiet (pubbliċi) eżistenti ((P)ACT) u li twessa' l-kamp ta' applikazzjoni tagħha biex tkopri l-leġiżlazzjoni rilevanti kollha bi proċessi u inizjattivi ta' valutazzjoni tas-sikurezza biex tippromwovi l-koordinazzjoni tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tas-sikurezza fil-leġiżlazzjoni tal-UE kollha u tipprovdi trasparenza dwar il-valutazzjonijiet li għaddejjin. Dan ix-xogħol se jkollu impatt fuq l-ECHA, l-EEA, l-EFSA u l-EU-OSHA iżda mhux se jirrikjedi riżorsi addizzjonali għall-aġenziji. L-ECHA diġà topera (P)ACT għall-proċessi REACH, CLP u POPs. L-EFSA diġà topera OpenEFSA li għandha livell simili ta' informazzjoni bħal PACT għall-leġiżlazzjoni dwar l-ikel u l-ġalf. Ir-riżorsi għall-operat u l-forniment kontinwu ta' informazzjoni għandhom jiġu assorbiti mill-Aġenziji bħala parti mill-proċessi eżistenti. L-EEA u l-EU-OSHA bħalissa ma humiex involuti fi kwalunkwe proċess rilevanti għall-baży tad-*data*, u għalhekk mhumiex meħtieġa riżorsi għalihom. L-iżvilupp u l-koordinazzjoni tas-sistema huma koperti mir-riżorsi pprovduti għall-pjattaforma komuni tad-*data*.

Il-proposta se tistabbilixxi **repożitorju ta' valuri ta' referenza** biex tippromwovi l-użu mill-ġdid tal-valuri ta' referenza eżistenti u b'hekk ittejjeb il-koerenza tal-valutazzjonijiet u tnaqqas ir-ripetizzjoni tal-kisba tal-valuri ta' referenza. Il-proposta se jkollha impatt fuq l-ECHA, l-EEA, l-EFSA, l-EMA, l-EU-OSHA u l-Kummissjoni. Biex twettaq ix-xogħol meħtieġ, l-ECHA se jkollha bżonn mill-ewwel sena 1 FTE (1 TA) fis-sena u baġit operazzjonali ta' EUR 0 fl-ewwel sena, EUR 650 000 fit-tieni sena, EUR 650 000 fit-tielet sena u mir-raba' sena EUR 200 000 fis-sena. Mhu se jkun hemm bżonn l-ebda riżorsa addizzjonali għall-EEA, għall-EFSA, għall-EMA, għall-EU-OSHA jew għall-Kummissjoni. L-ECHA żviluppata u topera l-Istrument li jfittex il-Legizlazzjoni tal-UE dwar is-Sustanzi Kimiċi (EUCLEF). L-EUCLEF telenka xi valuri regolatorji ta' referenza derivati u applikabbli taħt dawn il-biċċiet legizlattivi. L-ECHA jkollha tiġbor il-“valuri xjentifiċi ta' referenza l-antiki” li jistgħu jsiru permezz tal-ikkuntrattar. Il-valuri xjentifiċi ta' referenza l-ġodda se jiġu pprovduti lir-repożitorju progressivament bħala parti mill-proċessi ta' valutazzjoni tal-ECHA. L-ECHA se tirrikjedi riżorsi addizzjonali għall-iżvilupp, għat-thaddim u għaż-żamma tar-repożitorju, filwaqt li tkun f'kuntatt mal-fornituri tad-*data*. L-EFSA żviluppata u qed iżzomm il-bażi tad-*data* OpenFoodTox li tiġbor fil-qosor il-valuri ta' referenza xjentifiċi derivati mill-EFSA bħala parti mill-attivitajiet ta' valutazzjoni tagħha. L-EFSA se tkompli bl-attività tagħha u se tipprovdi l-informazzjoni lir-repożitorju l-ġdid bħala parti mir-riżorsi eżistenti tagħha. Għalhekk, mhumix meħtieġa riżorsi addizzjonali. L-EMA se jkollha tipprovdi lir-repożitorju l-ġdid fuq bażi kontinwa l-konċentrazzjonijiet ġodda kollha ta' bla effett previst (PNECs) derivati għall-prodotti mediċinali għall-bniedem u veterinarji wara d-dhul fis-seħh ta' din il-legizlazzjoni. Dan jista' jsir b'mod effiċjenti bħala parti mill-attivitajiet ta' valutazzjoni futuri tal-EMA. Barra minn hekk, dan jista' jkun awtomatizzat għall-mediċini umani peress li d-digitalizzazzjoni tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali hija prevista bħala parti mir-reviżjoni tal-legizlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali umani. Għalhekk, mhumix meħtieġa riżorsi addizzjonali. L-EEA u l-EU-OSHA bħalissa ma għandhom l-ebda *data* rilevanti għar-repożitorju. Għalhekk, mhumix meħtieġa riżorsi addizzjonali. Iż-żieda fil-kontribuzzjoni għall-ECHA se tiġi kkumpensata minn tnaqqis fil-baġit ta' LIFE.

Il-proposta se tifformalizza l-istabbiliment u t-thaddim ta' **bażi tad-*data* b'informazzjoni dwar il-liġijiet applikabbli u l-obbligi legali** applikabbli għas-sustanzi kimiċi skont il-legizlazzjoni tal-Unjoni biex tiġi promossa l-konformità. Dan ix-xogħol se jkollu impatt fuq l-ECHA iżda mhux se jirrikjedi riżorsi addizzjonali skont din il-proposta. L-ECHA diġà topera l-istrument li jfittex il-legizlazzjoni tas-sustanzi kimiċi tal-UE (EUCLEF) bħala parti mill-ftehim ta' kontribuzzjoni mad-DĠ GROW. Il-ftehim ta' kontribuzzjoni jammonta għal madwar EUR 1,0 – 1,4 miljun fis-sena. L-ECHA tmexxi s-servizz permezz tal-impjeg ta' 4 membri interim tal-persunal (madwar EUR 270 000/sena) u permezz ta' kuntratturi: attivitajiet ta' komunikazzjoni u helpdesk estern madwar EUR 60 000/sena, kostijiet tal-IT EUR 200 000/sena, kostijiet tad-*data* EUR 430 000/sena. Dawn ir-riżorsi eżistenti se jintużaw biex ikomplu joperaw, jiżviluppaw aktar u jespandu s-sistema bi ftehim. Ir-riżorsi għal estensjoni maġġuri tas-sistema, bħar-repożitorju tal-valuri ta' referenza, huma pprovduti taħt il-hidma fuq ir-repożitorju tal-valuri ta' referenza. Għalkemm mhumix meħtieġa riżorsi skont din il-proposta, il-proposta legizlattiva għal regolament dwar l-ECHA għandha tindirizza l-fatt li l-operat tal-EUCLEF sar komputu strutturali għall-ECHA u li l-finanzjament għandu jsir parti mill-kontribuzzjoni annwali għall-ECHA.

Il-proposta se tistabbilixxi bażi tad-*data* dwar **id-*data* relatata mas-sostenibbiltà ambjentali tas-sustanzi kimiċi**. Ix-xogħol se jkollu impatt fuq l-ECHA. L-ECHA se tkun meħtieġa tistabbilixxi l-baży tad-*data*, toperaha, tistabbilixxi u żżomm il-flussi ta' *data* adegwata fil-baży tad-*data* u tipprovdi interpretazzjoni tad-*data*. Aġenziji oħrajn (EEA, EFSA, EMA u EU-OSHA), jekk jagħmlu hosting ta' *data* ambjentali sostenibbli dwar is-sustanzi kimiċi, se jipprovdu dik id-*data* lill-ECHA u se jikkooperaw kif meħtieġ mal-ECHA dwar l-iżvilupp. Sabiex twettaq ix-xogħol, l-ECHA se jkollha bżonn mit-tieni sena 1 FTE (1 TA) fis-sena u baġit operazzjonali ta' EUR 0 fis-sena. Aġenziji oħrajn mhux se jkollhom bżonn riżorsi addizzjonali peress li l-kompitu tagħhom huwa żgħir, bħalissa ma jiġbru b'mod attiv l-ebda *data* rilevanti, u jekk ikollhom xi *data* bħal din, l-ammont ta' informazzjoni miżmuma bħalissa huwa limitat hafna. Il-hidma potenzjali dwar il-kkooperazzjoni f'dan il-qasam tista' tiġi assorbita mir-riżorsi kurrenti tal-aġenziji. Iż-żieda fil-kontribuzzjoni għall-ECHA se tiġi kkompensata minn tnaqqis fil-baġit ta' LIFE.

Il-proposta se tistabbilixxi **mekkaniżmu għall-ġenerazzjoni tad-*data*** li jippermetti lill-ECHA u lill-Kummissjoni jikkummissjonaw studji li jappoġġaw l-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi fil-mandat tal-ECHA jew li jikkontribwixxu għall-iżvilupp tal-politika tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi. L-istudji jistgħu jiġu kkommissjonati biss meta r-riżultati ma jkunux jistgħu jinkisbu permezz ta' dispożizzjonijiet legali eżistenti u ma għandux ikollhom objettiv predominanti ta' riċerka u żvilupp. Il-mekkaniżmu se jippermetti lill-ECHA u lill-Kummissjoni jiġġeneraw *data* fejn meħtieġa u meta ma tistax tinkiseb mod ieħor. L-involvement tal-ECHA huwa meħtieġ peress li l-kummissjonar ta' studji bħal dawn jirrikjedi għarfien espert tekniku. Sabiex twettaq ix-xogħol, l-ECHA fl-ewwel sena se tirrikjedi 1 FTE (1 TA) u baġit operazzjonali ta' EUR 0, fit-tieni sena 2 FTEs (1 TA u 1 CA) u baġit operazzjonali ta' EUR 1 000 000, fit-tielet sena 2 FTEs (1 TA u 1 CA) u baġit operazzjonali ta' EUR 3 000 000 u mir-raba' sena 2 FTEs (1 TA u 1 CA) fis-sena u baġit operazzjonali ta' EUR 5 000 000 fis-sena. Ma jeżisti l-ebda proċess kurrenti, iżda hemm proċess komplementari operat mill-EFSA għas-settur tal-ikel (4 FTEs/sena, EUR 15 000 000/sena). Dan se jkompli jithaddem hdejn dak il-ġdid u ż-żewġ Aġenziji (ECHA u EFSA) huma meħtieġa jikkooperaw meta jikkummissjonaw dawn l-istudji u jiżviluppaw pjan kongunt. Iż-żieda fil-kontribuzzjoni għall-ECHA se tiġi kkompensata minn tnaqqis fil-baġit ta' LIFE.

Il-proposta se tespandi **l-obbligu li jiġu nnotifikati l-istudji** qabel ma jibdew mis-settur tal-ikel għas-settur tas-sustanzi kimiċi kollu. Ix-xogħol se jirrikjedi riżorsi addizzjonali għall-ECHA. L-ECHA se jkollha bżonn mill-ewwel sena 3 FTEs (1 TA u 2 CAs) kull sena u baġit operazzjonali fl-ewwel sena ta' EUR 0, fit-tieni sena ta' EUR 1 200 000, fit-tielet sena EUR 400 000 u mir-raba' sena EUR 200 000 fis-sena. L-ECHA se tkun meħtieġa tiżviluppa l-baży tad-*data*, toperaha, tiffaċilita u tivverifika l-konformità mad-dispożizzjonijiet u tipprovdi feedback lid-detenturi tad-dmirijiet. L-EFSA diġà topera baży tad-*data* ta' notifika ta' studji biex taqdi l-obbligu skont il-leġiżlazzjoni dwar is-settur tal-ikel. L-użu tar-riżorsi jammonta għal 2 FTEs/sena u għal EUR 400 000/sena. L-EFSA u l-ECHA se jkunu meħtieġa jiżguraw il-kompatibbiltà tas-sistemi. Mhumiex meħtieġa riżorsi addizzjonali għal dan għall-EFSA. Il-kontribuzzjoni miżjuda lill-ECHA se tiġi kkompensata permezz ta' tnaqqis fil-baġit ta' LIFE.

Il-proposta se tifformalizza t-tħaddim **tal-qafas tal-indikaturi għas-sustanzi kimiċi** u se tistabbilixxi **sistema ta' twissija bikrija u ta' azzjoni għas-sustanzi kimiċi**. Ix-xogħol se jirrikjedi riżorsi addizzjonali għall-EEA. Mill-ewwel sena, l-EEA se

jkollha bżonn 1 FTE (1 TA) fis-sena u baġit operazzjonali għall-ewwel sena ta' EUR 0, għat-tieni sena EUR 300 000 u mit-tielet sena EUR 150 000 fis-sena. L-EEA u l-ECHA diġà jiżviluppaw b'mod kongunt il-qafas tal-indikaturi għas-sustanzi kimiċi bħala parti mill-impenn skont it-8 Programm ta' Azzjoni Ambjentali. Peress li r-riżorsi għall-qafas tal-indikaturi (2 FTEs fis-sena għall-ECHA, 1 FTE fis-sena għall-EEA) diġà kienu attribuzzjoni bħala parti mit-8 EAP, mhumiex meħtieġa riżorsi addizzjonali għal dan ix-xogħol. L-istabbiliment tas-sistema ta' twissija bikrija u ta' azzjoni huwa kompitu ġdid mhux eżistenti li għandu l-għan li jqassar b'mod sinifikanti r-rispons regolatorju għar-riskji identifikati. L-EEA se tingħata l-kompitu li tiġbor sinjali ta' twissija bikrija minn aġenziji oħrajn, minn Stat Membru u mill-attività tagħha stess u tikkompila kull sena rapport għal diskussjoni u deċiżjoni dwar is-segwitu mal-awtoritajiet tal-Istati Membri. Il-kontribuzzjoni miżjuda lill-EEA se tiġi kkompensata permezz ta' tnaqqis fil-baġit ta' LIFE. Aġenziji kontribwenti oħrajn (ECHA, EFSA, EMA u EU-OSHA) se jassorbu l-kostijiet bħala parti mill-attivitajiet ta' hruġ. Fil-każ tal-ECHA, l-attribuzzjoni tar-riżorsi għall-qafas tal-indikaturi se tintuża parzjalment biex tappoġġa lill-EEA billi tiġġenera sinjali ta' twissija bikrija rilevanti. Il-kontribuzzjoni miżjuda lill-EEA se tiġi kkompensata permezz ta' tnaqqis fil-baġit ta' LIFE.

Il-proposta se tistabbilixxi **osservatorju għal sustanzi kimiċi speċifiċi b'kontribut potenzjali għar-riskji ta' sustanzi kimiċi emergenti**. Dan *de facto* se jifformalizza l-operat tal-Osservatorju eżistenti tal-UE għan-nanomaterjali u jestendi l-kamp ta' applikazzjoni tiegħu għal sustanzi kimiċi speċifiċi meqjusa li jibbenefikaw minn skrutinju addizzjonali u informazzjoni affidabbli dwar il-proprjetajiet, l-aspetti tas-sikurezza, l-użi u l-preżenza fis-suq tagħhom. Dan ix-xogħol se jkollu impatt fuq l-ECHA iżda mhux se jirrikjedi riżorsi addizzjonali skont din il-proposta. L-ECHA topera l-Osservatorju tal-UE għan-nanomaterjali bħala parti minn ftehim ta' kontribuzzjoni mad-DĠ GROW. L-użu tar-riżorsi jammonta għal madwar EUR 700 000 fis-sena inklużi t-3 FTEs (3 CA). Dawn ir-riżorsi eżistenti se jintużaw biex ikomplu joperaw, jiżviluppaw aktar u jespandu s-sistema bi fteit. Il-proposta legiżlattiva bi thejjija għal regolament dwar l-ECHA se tindirizza l-fatt li l-operat tal-EUCLEF sar kompitu strutturali għall-ECHA u li l-finanzjament għandu jsir parti mill-kontribuzzjoni annwali għall-ECHA.

Il-htigijiet tar-riżorsi għal kull attività għall-proposta għal Regolament li jistabbilixxi pjattaforma komuni tad-data dwar is-sustanzi kimiċi, li jistabbilixxi regoli biex jiġi żgurat li d-data li tinsab fiha tkun tista' tintstab, aċċessibbli, interoperabbli u tista' terġa' tintuża u jistabbilixxi qafas ta' monitoraġġ u prospettiva għas-sustanzi kimiċi

Attività	FTEs						Kostijiet operazzjonali (f'EUR 1 000)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	TA	CA	TA	CA	TA	CA			
Pjattaforma komuni tad-data	5	16	5	16	5	16	950	3 442	4 077
Pjattaforma ta' Informazzjoni għall-Monitoraġġ tas-Sustanzi Kimiċi (IPCHEM)	1	0	2	1	2	1	0	200	380
Informazzjoni dwar il-proċessi regolatorji dwar is-sustanzi kimiċi	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Repożitorju tal-valuri ta' referenza	1	0	1	0	1	0	0	650	650
Informazzjoni dwar l-obbligi skont l-atti tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Data relatata mas-sostenibbiltà ambjentali dwar is-sustanzi kimiċi	0	0	1	0	1	0	0	0	0
Mekkaniżmu għall-generazzjoni tad-data	1	0	1	1	1	1	0	1 000	3 000

Mekkaniżmu għan-notifika ta' studji u bażi tad- <i>data</i> għan-notifika ta' studju	1	2	1	2	1	2	0	1 200	400
Sistema ta' twissija bikrija u ta' azzjoni għal riskji kimiċi emergenti u qafas ta' indikaturi	1	0	1	0	1	0	0	300	150
Osservatorju għal sustanzi kimiċi speċifiċi b'kontribut potenzjali għar-riskji kimiċi emergenti	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TOTAL	10	18	12	20	12	20	950	6 792	8 657

--

Il-htigijiet tar-riżorsi għal kull aġenzija/servizz għall-proposta għal Regolament li jistabbilixxi pjattaforma komuni tad-*data* dwar is-sustanzi kimiċi, li jistabbilixxi regoli biex jiġi żgurat li d-*data* li tinsab fiha tkun tista' tinstab, aċċessibbli, interoperabbli u tista' terġa' tintuża u li jistabbilixxi qafas ta' monitoraġġ u prospettiva għas-sustanzi kimiċi

	FTEs						Kostijiet operazzjonali (f'EUR 1 000)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
Aġenzija / Servizz	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

--

L-użu kurrenti tar-riżorsi għall-hidma teknika u xjentifika li għandha tiġi attribwita mill-ġdid lill-Aġenziji bħala parti mill-proposta għal Regolament li jistabbilixxi pjattaforma komuni tad-*data* dwar is-sustanzi kimiċi, li jistabbilixxi regoli biex jiġi żgurat li d-*data* li tinsab fiha tkun tista' tinstab, aċċessibbli, interoperabbli u tista' terġa' tintuża u li jistabbilixxi qafas ta' monitoraġġ u prospettiva għas-sustanzi kimiċi

IPCHEM	Total ta' 4,5 FTEs/sena: Persunal tad-DĠ JRC 2,5 FTEs/sena + esperti tal-IT intramurużi 2 FTEs/sena (EUR 130 000 fis-sena).
Informazzjoni dwar il-proċessi regolatorji dwar is-sustanzi kimiċi	L-ECHA diġà topera (P)ACT għall-proċessi REACH, CLP u POPs. L-EFSA diġà topera OpenEFSA li għandha livell simili ta' informazzjoni bħal PACT. Ir-riżorsi għall-operat u l-forniment kontinwu ta' informazzjoni għandhom jiġu assorbiti mill-Aġenziji.
Informazzjoni dwar l-obbligi skont l-atti tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi	L-ECHA diġà topera l-EUCLEF u dan huwa ffinanzjat permezz tal-ftehim ta' kontribuzzjoni bejn id-DĠ GROW u l-ECHA. Mhumiex mehtieġa riżorsi addizzjonali iżda l-formalizzazzjoni tal-allokazzjoni tar-riżorsi ma għandhiex issir mill-proposta għal Regolament dwar l-ECHA.
Osservatorju għal sustanzi kimiċi speċifiċi b'kontribut potenzjali għar-riskji kimiċi emergenti	L-ECHA diġà topera l-Osservatorju tal-UE dwar in-Nanomaterjali u dan huwa ffinanzjat permezz tal-ftehim ta' kontribuzzjoni bejn id-DĠ GROW u l-ECHA. Mhumiex mehtieġa riżorsi addizzjonali iżda l-formalizzazzjoni tal-allokazzjoni tar-riżorsi għandha ssir mill-proposta għal regolament dwar l-ECHA.
TOTAL	2,5 FTEs/sena ta' persunal regolari; 2 FTEs/sena ta' kuntratturi intramurużi jew persunal interim (madwar EUR 130 000/sena)

Fil-qosor, il-proposta legiżlattiva dwar id-*data* dwar is-sustanzi kimiċi tikkonsisti f'10 attivitajiet distinti li se jkollhom impatt fuq il-htigijiet tar-riżorsi tal-ECHA, tal-EEA, tal-EFSA, tal-EMA u tal-Kummissjoni. L-ewwel 3 snin se jkun hemm bżonn sa **32 FTEs (12-il TA + 20 CA) fis-sena** u baġit operazzjonali sa **EUR 8 657 000 fis-sena**. Fir-raba' sena u lil hinn minnha, se jkun hemm bżonn ta' **20 FTE (12-il TA**

u 8 CA) fis-sena u baġit operazzjonali ta' **EUR 7 080 000** fis-sena. Ta' min jinnota li xi attivitajiet inklużi fil-kalkolu ta' hawn fuq diġà jeżistu u huma ffinanzjati bhala parti mill-hidma ewlenija eżistenti tal-ECHA u tal-EFSA (bhal (P)ACT), permezz tal-ftehimiet ta' kontribuzzjoni bejn GROW u l-ECHA (EUCLEF u l-Osservatorju tal-UE għan-nanomaterjali) jew mill-attivitajiet ewlenin tal-JRC (IPCHEM). Ir-rizorsi għat-thaddim tal-portal (P)ACT u tal-OpenEFSA li għandhom jikkontribwixxu għall-verżjoni estiża tal-(P)ACT se jintużaw biex jassorbu l-espansjoni tal-(P)ACT għal biċċiet oħrajn ta' leġislazzjoni, inkluża l-fużjoni tal-OpenEFSA f'(P)ACT. Ir-rizorsi għat-thaddim tal-EUCLEF u tal-EUON se jintużaw biex ikomplu l-operat, l-iżvilupp u l-espansjoni zghira tas-sistemi, filwaqt li l-fatt li l-operat tal-EUCLEF u tal-EUON sar kompitu strutturali għall-ECHA u li hemm bżonn li jiġi żgurat li l-finanzjament għandu jkun parti mill-kontribuzzjoni annwali għall-ECHA se jiġi indirizzat fil-proposta għal regolament dwar l-ECHA. Għalhekk għal din il-parti tax-xogħol, mhumie x meħtieġa rizorsi addizzjonali skont din il-proposta. Ir-rizorsi użati bħalissa għall-operat tal-IPCHEM jikkonsistu f'2,5 FTEs/sena ta' persunal regolari, 2 FTEs ta' kuntratturi intramurużi (EUR 130 000 fis-sena). Peress li dan il-kompitu se jiġi attribwit mill-ġdid, ir-rizorsi kurrenti użati għal dan il-kompitu mhux se jkunu meħtieġa mill-Kummissjoni. Għalhekk, **iż-żieda netta totali fir-rizorsi mill-2028 u lil hinn minnha meta mqabbla mal-lum** se tkun ta' **15,5-il FTE** fis-sena u baġit operazzjonali ta' **EUR 7 080 000** fis-sena.

Proposta għal Regolament dwar l-imballaġġ u l-iskart mill-imballaġġ (COM (2022) 677 final):

Fit-teorija, setgħu ġew stabbiliti leġislazzjonijiet nazzjonali fl-Istati Membri. Madankollu, kien ikun hemm biex jiggarantixxu l-applikazzjoni konsistenti fl-UE kollha u inevitabbilment dan jikkontribwixxi għal frammentazzjoni ulterjuri tas-suq intern.

Il-kompiti relatati mal-iżvilupp ta' leġislazzjoni fil-livell tal-UE ma jistgħux jiġu esternalizzati.

Il-proposta tattribwixxi l-kompitu lill-ECHA li twettaq studju dwar l-ambitu dwar sustanzi kimiċi fl-imballaġġ li jkunu kandidati għal restrizzjoni. Dan huwa proċess ġdid li se jirrikjedi **1 FTE (1 TA) fis-sena għal 3 snin** fl-ECHA. Il-kontribuzzjoni miżjuda lill-ECHA se tiġi kkompensata permezz ta' tnaqqis fil-baġit ta' LIFE.

Il-htigijiet tar-rizorsi għall-ECHA għal proposta għal Regolament dwar l-imballaġġ u l-iskart mill-imballaġġ (COM (2022) 677 final)									
Leġislazzjoni	FTEs						Kostijiet operazzjonali (f'EUR 1 000)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	TA	CA	TA	CA	TA	CA			
L-imballaġġ u l-iskart mill-imballaġġ	1	0	1	0	1	0	0	0	0
TOTAL	1	0	1	0	1	0	0	0	0

Proposta għal Direttiva li temenda d-Direttiva qafas dwar l-iskart (COM (2023) 420 final):

Il-proposta tistabbilixxi bidliet fir-rekwiżiti ta' rapportar tal-Istati Membri fir-rigward tal-użu mill-ġdid tal-fluss tad-data dwar il-prodotti lill-Aġenzija Ambjentali Ewropea. Ir-rekwiżiti ta' rapportar imtejbja se jirrikjedu **1 FTE (1 TA) fis-sena** fl-EEA. Il-kontribuzzjoni miżjuda lill-EEA se tiġi kkompensata permezz ta' tnaqqis fil-baġit ta' LIFE.

Il-htigijiet tar-riżorsi għall-EEA għall-proposta għal Direttiva li temenda d-Direttiva qafas dwar l-iskart (COM (2023) 420 final)									
Legiżlazzjoni	FTEs						Kostijiet operazzjonali (f'EUR 1 000)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	TA	CA	TA	CA	TA	CA			
Id-Direttiva qafas dwar l-iskart	1	0	1	0	1	0	0	0	0
TOTAL	1	0	1	0	1	0	0	0	0

Proposta għal Regolament dwar ir-rekwiżiti taċ-ċirkolarità għad-disinn tal-vetturi u dwar il-ġestjoni ta' vetturi li ma għadhomx jintużaw (COM (2023) 451 final):

L-appoġġ tal-ECHA huwa meħtieġ għat-titjib tal-valutazzjoni tar-riskju tal-eżenzjonijiet li jifdal minn sustanzi perikolużi, b'mod partikolari għar-rieżami tal-estensjoni tal-kamp ta' applikazzjoni u l-kopertura usa' potenzjali ta' sustanzi ta' tħassib (1 FTE (1 TA) fis-sena għall-ECHA). Il-kontribuzzjoni miżjuda lill-ECHA se tiġi kkompensata permezz ta' tnaqqis fil-baġit ta' LIFE.

Il-htigijiet tar-riżorsi għall-ECHA għall-proposta għal Regolament dwar ir-rekwiżiti taċ-ċirkolarità għad-disinn tal-vetturi u dwar il-ġestjoni ta' vetturi li ma għadhomx jintużaw (COM (2023) 451 final)									
Legiżlazzjoni	FTEs						Kostijiet operazzjonali (f'EUR 1 000)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	TA	CA	TA	CA	TA	CA			
Ir-Regolament dwar vetturi li ma għadhomx jintużaw	1	0	1	0	1	0	0	0	0
TOTAL	1	0	1	0	1	0	0	0	0

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

☐ durata limitata

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

☒ durata mhux limitata

- Implimentazzjoni b'perjodu ta' bidu mill-2025 sal-2028,
- segwita b'operazzjoni fuq skala shiha.

1.7. Metodu/i ta' implimentazzjoni tal-baġit ippjanat(i)⁶¹

☒ Ġestjoni diretta mill-Kummissjoni

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

☐ Ġestjoni kondiviza mal-Istati Membri

☒ Ġestjoni indiretta billi jiġu fdati kompiti ta' implimentazzjoni baġitarja:

- ☐ lill-pajjiżi terzi jew lill-korpi nnominati minnhom;
- ☐ lill-organizzazzjonijiet internazzjonali u lill-aġenziji tagħhom (iridu jiġu speċifikati);
- ☐ lill-BEI u lill-Fond Ewropew tal-Investment;
- ☒ lill-korpi msemmija fl-Artikoli 70 u 71 tar-Regolament Finanzjarju;
- ☐ lill-korpi tal-liġi pubblika;
- ☐ lill-korpi rregolati mil-liġi privata b'missjoni ta' servizz pubbliku sakemm dawn ikollhom garanziji finanzjarji adegwati;
- ☐ lill-korpi rregolati mil-liġi privata ta' Stat Membru li jkunu fdati bl-implimentazzjoni ta' shubija pubblika-privata u li jkollhom garanziji finanzjarji adegwati;
- ☐ lill-korpi jew lill-persuni fdati bl-implimentazzjoni ta' azzjonijiet speċifiċi fil-PESK skont it-Titolu V tat-TUE, u identifikati fl-att bażiku rilevanti.
- *Jekk jiġi indikat iżjed minn mod ta' ġestjoni wiehed, jekk jogħġbok ipprova d-dettalji fit-taqsima "Kummenti".*

⁶¹

Id-dettalji tal-metodi ta' implimentazzjoni tal-baġit u r-referenzi għar-Regolament Finanzjarju jistgħu jinstabu fuq is-sit tal-BUDGpedia: <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>

2. MIZURI TA' ĠESTJONI

2.1. Regoli ta' monitoraġġ u ta' rapportar

Speċifika l-frekwenza u l-kundizzjonijiet.

Din id-Dikjarazzjoni Finanzjarja Leġiżlattiva tinkludi zieda fil-kontribuzzjoni għall-ECHA u għall-EEA, u ftehimiet dwar il-livell ta' kontribuzzjoni/servizz mal-EFSA u mal-EMA.

B'mod ġenerali, il-Kummissjoni se tkun responsabbli għall-implimentazzjoni tar-Regolament propost kif ukoll għar-rapportar lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-implimentazzjoni u l-konformità. L-aġenziji se jirrapportaw dwar l-implimentazzjoni tal-kontribuzzjonijiet tagħhom u tal-azzjonijiet relatati fir-rapporti ta' attività annwali tagħhom.

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

2.2.1. Ġustifikazzjoni tal-mod(i) ta' ġestjoni, tal-mekkaniżmu/i għall-implimentazzjoni tal-finanzjament, tal-modalitajiet ta' pagament u tal-istrategija ta' kontroll proposta

Din id-Dikjarazzjoni Finanzjarja Leġiżlattiva tinkludi zieda fil-kontribuzzjoni għall-ECHA u għall-EEA, u ftehimiet dwar il-livell ta' kontribuzzjoni/servizz mal-EFSA u mal-EMA.

Id-DĠ Ambjent, fil-kuntest tas-superviżjoni tiegħu ta' entitajiet decentralizzati, u l-aġenziji se japplikaw l-istrategiji ta' kontroll rispettivi tagħhom għal din in-nefqa.

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

Filwaqt li l-Kummissjoni se tkun responsabbli b'mod ġenerali għall-implimentazzjoni tar-Regolament propost kif ukoll għar-rapportar lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-implimentazzjoni u l-konformità, ir-rizorsi addizzjonali mqiegħda għad-dispożizzjoni tal-aġenziji se jkunu koperti mis-sistemi ta' kontroll intern u ta' ġestjoni tar-riskju tagħhom li huma allinjati mal-istandards internazzjonali rilevanti. Id-DĠ Ambjent se japplika l-kontrolli relatati mas-superviżjoni tiegħu tal-aġenziji decentralizzati. Ma huwa identifikat l-ebda riskju speċifiku fir-rigward tal-implimentazzjoni tal-baġit addizzjonali li għandu jiġi pprovdut lill-aġenziji.

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

Ir-riskju ta' żball fil-waqt tal-pagament u fl-għeluq huwa mistenni li jibqa' taħt it-2 %. L-aġenziji huma responsabbli kompletament fuq l-implimentazzjoni tal-baġit tagħhom, filwaqt li d-DĠ Ambjent huwa responsabbli għall-pagament regolari tal-kontribuzzjonijiet.

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

Speċifika l-mizuri ta' prevenzjoni u ta' protezzjoni eżistenti jew previsti, eż. mill-Istrategija Kontra l-Frodi.

Minbarra l-kontrolli li jirriżultaw mill-istrategija ta' kontroll elenkata hawn fuq, l-azzjoni hija soġġetta għall-iskrutinju tas-Servizz tal-Awditjar Intern, fil-kapaċità tiegħu ta' awditur intern tal-Kummissjoni u tal-aġenziji decentralizzati, u tal-Qorti

Ewropea tal-Awdituri, fil-kapaċità tagħha ta' awditur estern tal-Istituzzjonijiet tal-UE.

Il-Kummissjoni żżomm strateġija robusta kontra l-frodi, is-CAFS, li bħalissa qed tigi riveduta. Id-DĠ Ambjent jikkomplementa dan permezz ta' strateġija lokali kontra l-frodi li tkopri l-attivitajiet li jaqgħu taħt il-mandat tiegħu.

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

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

- Linji baġitarji eżistenti

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

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	Linja baġitarja	Tip ta' nefqa	Kontribuzzjoni			
	Numru	Diff./Mhux diff. ⁶²	mill-pajjiżi tal-EFTA ⁶³	minn pajjiżi kandidati u pajjiżi kandidati potenzjali ⁶⁴	minn pajjiżi terzi oħrajn	dhul assenjat ieħor
3	09.0202 – LIFE Ekonomija Ċirkolari u Kwalità tal-Hajja	Diff.	IVA	IVA	LE	LE
3	09.10.01 L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi – direttivi ambjentali u konvenzjonijiet internazzjonali	Diff.	IVA	LE	LE	LE
3	09.10.02 L-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent (ENV)	Diff.	IVA	IVA	IVA	LE

- Linji baġitarji godda mitluba

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

N/A

⁶² Diff. = Approprijazzjonijiet differenzjati / Mhux diff. = Approprijazzjonijiet mhux differenzjati.

⁶³ EFTA: Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Hieles.

⁶⁴ Pajjiżi kandidati u, fejn applikabbli, pajjiżi kandidati potenzjali mill-Balkani tal-Punent.

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

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

- ☐ Il-proposta/l-inizjattiva ma tehtiegx l-użu ta' appropriazzjonijiet operazzjonali
- ☒ Il-proposta/l-inizjattiva tehtieg l-użu ta' appropriazzjonijiet operazzjonali, kif spjegat hawn taht:

miljuni ta' EUR (għal tliet pożizzjonijiet decimali)

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	Numru	Intestatura 3 (Riżorsi naturali u ambjent)
---	-------	--

Aġenzija: ECHA – Direttivi Ambjentali			2024	2025	2026	2027	TOTAL
Titolu 1: Nefqa fuq il-persunal	Impenji	(1a)	0	1,765	4,991	5,091	11,848
	Pagamenti	(2a)	0	1,765	4,991	5,091	11,848
Titolu 2: Infrastruttura	Impenji	(1b)					
	Pagamenti	(2b)					
Titolu 3: Nefqa operazzjonali	Impenji	(1c)	0	0,101	5,159	7,106	12,366
	Pagamenti	(2c)	0	0,101	5,159	7,106	12,366
TOTAL tal-appropriazzjonijiet għall-aġenzija ECHA	Impenji	=1a + 1b + 1c	0	1,866	10,150	12,197	24,214
	Pagamenti	=2a + 2b + 2c	0	1,866	10,150	12,197	24,214

Id-dettalji tal-kompiti li għandhom jitwettqu mill-ECHA huma speċifikati fid-dokument ta' hidma tal-persunal⁶⁵ li jakkumpanja din il-proposta legali, b'mod partikolari fl-Annessi III u IV. Iż-żieda ta' hawn fuq tal-kontribuzzjoni għall-ECHA se tiġi kkompensata mill-Programm LIFE (linja baġitarja: 09.02.02).

⁶⁵ SWD (2023) 850

Aġenzija: EEA			2024	2025	2026	2027	TOTAL
Titolu 1: Nefqa fuq il-persunal	Impenji	(1a)	0	0,595	1,214	1,238	3,046
	Pagamenti	(2a)	0	0,595	1,214	1,238	3,046
Titolu 2: Infrastruttura	Impenji	(1b)					
	Pagamenti	(2b)					
Titolu 3: Nefqa operazzjonali	Impenji	(1c)	0	0	0,766	0,684	1,450
	Pagamenti	(2c)	0	0	0,766	0,684	1,450
TOTAL tal-appropriazzjonijiet għall-aġenzija EEA	Impenji	=1a + 1b + 1c	0	0,595	1,980	1,922	4,496
	Pagamenti	=2a + 2b + 2c	0	0,595	1,980	1,922	4,496

Id-dettalji tal-kompiti li għandhom jitwettqu mill-EEA huma speċifikati fid-dokument ta' ħidma tal-persunal⁶⁶ li jakkumpanja din il-proposta legali, b'mod partikolari fl-Annessi III u IV. Iz-żieda ta' hawn fuq tal-kontribuzzjoni għall-EEA se tiġi kkompensata mill-Programm LIFE (linja baġitarja: 09.02.02).

DĠ: ENV	Linja baġitarja: 09.02.02		2024	2025	2026	2027	TOTAL
Ftehim dwar il-livell ta' Kontribuzzjoni/Servizz mal-EFSA	Impenji	(1a)	-	1,000	1,000	1,000	3,000
	Pagamenti	(2a)	-	1,000	1,000	1,000	3,000
Ftehim dwar il-livell ta' Kontribuzzjoni/Servizz mal-EMA	Impenji	(1b)	-	0,467	0,467	0,467	1,400
	Pagamenti	(2b)	-	0,467	0,467	0,467	1,400
Arrangamenti amministrattivi mal-JRC	Impenji	(1b)	-	0,180	0,180	0,180	0,540
	Pagamenti	(2b)	-	0,180	0,180	0,180	0,540
○ TOTAL tal-appropriazzjonijiet	Impenji	(4)	-	1,580	1,580	1,580	4,740

⁶⁶ SWD (2023) 850

operazzjonali	Pagamenti	(5)	-	1,580	1,580	1,580	4,740
○ TOTAL tal-appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett ta' programmi speċifiċi		(6)					
TOTAL tal-appropriazzjonijiet	Impenji	=4+ 6	-	1,647	1,647	1,647	4,940
ghad-DĠ ENV	Pagamenti	=5+ 6	-	1,647	1,647	1,647	4,940

Il-htieġa għal rizorsi addizzjonali għall-EFSA hija stmata għal 3 aġenti kuntrattwali u EUR 2 miljun ta' nefqa operazzjonali. Il-htieġa għal rizorsi addizzjonali għall-EMA hija stmata għal 3 aġenti kuntrattwali u EUR 0.3 miljun ta' nefqa operazzjonali. Għall-2025-2027, dawn il-kostijiet se jiġu koperti permezz ta' ftehim dwar il-livell ta' kontribuzzjoni/servizz bejn l-aġenziji u d-DĠ ENV. Mingħajr preġudizzju għall-ftehim futur tal-QFP, il-kostijiet mill-2028 'il quddiem għandhom ikunu koperti mis-sussidji tal-UE lil dawn l-aġenziji.

Barra minn hekk, il-htieġa għal rizorsi addizzjonali għall-JRC hija stmata għal EUR 0,540 miljun ta' nefqa operazzjonali, li għandha tigi mgħoddija permezz ta' ftehim amministrattiv.

			2024	2025	2026	2027	TOTAL
○ TOTAL tal-appropriazzjonijiet operazzjonali (l-intestaturi operazzjonali kollha)	Impenji	(4)					
	Pagamenti	(5)					
TOTAL tal-appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett għal programmi speċifiċi (l-intestaturi operazzjonali kollha)		(6)					
TOTAL tal-appropriazzjonijiet skont l-INTESTATURI 1 sa 6 tal-qafas finanzjarju pluriennali (Ammont ta' referenza)	Impenji	=4+ 6	0	4,108	13,777	15,766	33,650
	Pagamenti	=5+ 6	0	4,108	13,777	15,766	33,650

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

Din it-taqsimma jenhtieg li timtela bl-użu tad-“*data* baġitarja ta’ natura amministrattiva” li għandha tiġi introdotta l-ewwel darba fl-[Anness għad-Dikjarazzjoni Finanzjarja Legiżlattiva](#) (l-Anness 5 tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni dwar ir-regoli interni għall-implimentazzjoni tat-taqsimma tal-Kummissjoni tal-baġit ġenerali tal-Unjoni Ewropea), li tittella’ fid-DECIDE għall-finijiet ta’ konsultazzjoni bejn is-servizzi.

miljuni ta’ EUR (għal tliet pożizzjonijiet deċimali)

		Sena N	Sena N+1	Sena N+2	Sena N+3	Dahhal is-snin kollha li hemm bżonn biex turi d-durata tal- impatt (ara l-punt 1.6)	TOTAL
DĠ: <.....>							
☐ Rizorsi umani							
☐ Nefqa amministrattiva oħra							
TOTAL tad-DĠ <.....>	Appropriazzjonijiet						

TOTAL tal-appropriazzjonijiet skont l-INTESTATURA 7 tal-qafas finanzjarju pluriennali	(Total ta’ impenji = Total ta’ pagamenti)								
--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

miljuni ta’ EUR (għal tliet pożizzjonijiet deċimali)

		2024	2025	2026	2027	TOTAL
TOTAL tal-appropriazzjonijiet skont l-INTESTATURI 1 sa 7 tal-qafas finanzjarju pluriennali	Impenji	0	4,108	13,777	15,766	33,650
	Pagamenti	0	4,108	13,777	15,766	33,650

3.2.2. Output stmat iffinanzjat bl-appropriazzjonijiet operazzjonali

Appropriazzjonijiet ta' impenn f' miljuni ta' EUR (għal tliet pozzizzjonijiet deċimali)

Indika l-objettivi u l-outputs			Sena N		Sena N+1		Sena N+2		Sena N+3		Dahhal is-snin kollha li hemm bżonn biex turi d-durata tal-impatt (ara l-punt 1.6)						TOTAL	
	OUTPUTS																	
	↓	Tip ⁶⁷	Kost medju	Le	Kost	Le	Kost	Le	Kost	Le	Kost	Le	Kost	Le	Kost	Le	Kost	Nru totali
OBJETTIV SPEĊIFIKU Nru 1 ⁶⁸ ...																		
- Output																		
- Output																		
- Output																		
Subtotal tal-objettiv speċifiku Nru 1																		
OBJETTIV SPEĊIFIKU Nru 2 ...																		
- Output																		
Subtotal tal-objettiv speċifiku Nru 2																		
TOTALI																		

⁶⁷ L-outputs huma l-prodotti u s-servizzi li jridu jiġu pprovduti (eż.: l-għadd ta' skambji ta' studenti ffinanzjati, l-għadd ta' kilometri ta' toroq mibnija, eċċ.).

⁶⁸ Kif deskritt fil-punt 1.4.2. "Objettiv(i) speċifiku/speċifiċi..."

3.2.3. *L-impatt stmat fuq ir-rizorsi umani u l-appropriazzjonijiet amministrattivi tal-ECHA, l-EEA, l-EFSA u l-EMA*

3.2.3.1. Rekwiżiti stmati fuq ir-rizorsi umani tal-ECHA

- ☐ Il-proposta/l-inizjattiva ma tehtiegħ l-użu ta' rizorsi umani.
- ☒ Il-proposta/l-inizjattiva tehtiegħ l-użu ta' rizorsi umani, kif spjegat hawn taht:

miljuni ta' EUR (ghal tliet pozizzjonijiet decimali)

Fejn applikabbli, l-ammonti jirriflettu s-somma tal-kontribuzzjoni tal-Unjoni għall-aġenzija u dhul ieħor tal-aġenzija (tariffi u imposti).

	2023	2024	2025	2026	2027	TOTAL
Agenti temporanji (Gradi ta' AD)	-	-	1,330	3,548	3,619	8,496
Agenti temporanji (Gradi ta' AST)	-	-	-	-	-	-
Persunal bil-Kuntratt	-	-	0,436	1,444	1,473	3,352
Esperti Nazzjonali Sekondati	-	-	-	-	-	-
TOTAL	-	-	1,765	4,991	5,091	11,848

Rekwiżiti tal-persunal (FTE):

	2023	2024	2025	2026	2027	TOTAL
Agenti temporanji (Gradi ta' AD)	-	-	13	17	17	
Agenti temporanji (Gradi ta' AST)	-	-	-	-	-	
Persunal bil-Kuntratt	-	-	8	13	13	
Esperti Nazzjonali Sekondati	-	-	-	-	-	
TOTAL	-	-	21	30	30	

3.2.3.2. Rekwiżiti stmati fuq ir-rizorsi umani tal-EEA

- ☐ Il-proposta/l-inizjattiva ma tehtiegħ l-użu ta' rizorsi umani.
- ☒ Il-proposta/l-inizjattiva tehtiegħ l-użu ta' rizorsi umani, kif spjegat hawn taht:

miljuni ta' EUR (ghal tliet pozizzjonijiet decimali)

Fejn applikabbli, l-ammonti jirriflettu s-somma tal-kontribuzzjoni tal-Unjoni għall-aġenzija u dhul ieħor tal-aġenzija (tariffi u imposti).

	2023	2024	2025	2026	2027	TOTAL
Aġenti temporanji (Gradi ta' AD)	-	-	0,470	0,959	0,978	2,406
Aġenti temporanji (Gradi ta' AST)	-	-	-	-	-	-
Persunal bil-Kuntratt	-	-	0,125	0,255	0,260	0,640
Esperti Nazzjonali Sekondati	-	-	-	-	-	-
TOTAL			0,595	1,214	1,238	3,046

Rekwiziti tal-persunal (FTE):

	2023	2024	2025	2026	2027	TOTAL
Aġenti temporanji (Gradi ta' AD)	-	-	4	4	4	
Aġenti temporanji (Gradi ta' AST)	-	-	-	-	-	
Persunal bil-Kuntratt	-	-	2	2	2	
Esperti Nazzjonali Sekondati	-	-	-	-	-	
TOTAL			6	6	6	

3.2.3.3. Rekwiziti stmati fuq ir-rizorsi umani tal-EMA

- ☐ Il-proposta/l-inizjattiva ma teħtieġ l-użu ta' rizorsi umani.
- ☒ Il-proposta/l-inizjattiva teħtieġ l-użu ta' rizorsi umani, kif spjegat hawn taħt:

Rekwiziti tal-persunal (FTE):

	2025	2026	2027
Aġenti temporanji (Gradi ta' AD)	-		
Aġenti temporanji (Gradi ta' AST)	-	-	-
Persunal bil-Kuntratt	3	3	3
Esperti Nazzjonali Sekondati	-	-	-

TOTAL	3	3	3
--------------	---	---	---

3.2.3.4. Rekwiziti stmati fuq ir-rizorsi umani tal-EFSA

- ☐ Il-proposta/l-inizjattiva ma tehtiegx l-użu ta' rizorsi umani.
- ☒ Il-proposta/l-inizjattiva tehtieg l-użu ta' rizorsi umani, kif spjegat hawn taht:

Rekwiziti tal-persunal (FTE):

	2025	2026	2027
--	-------------	-------------	-------------

Agenti temporanji (Gradi ta' AD)	-		
Agenti temporanji (Gradi ta' AST)	-	-	-
Persunal bil-Kuntratt	5	5	5
Esperti Nazzjonali Sekondati	-	-	-

TOTAL	5	5	5
--------------	---	---	---

3.2.4. *Kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali*

Il-proposta/l-inizjattiva:

- ☒ tista' tiġi ffinanzjata kompletament permezz ta' riallokazzjoni fl-intestatura rilevanti tal-Qafas Finanzjarju Pluriennali (QFP).

Iż-żidiet tas-sussidji tal-aġenziji se jiġu kkompensati mill-programm LIFE ħlief 2 FTEs (2 CAs) għall-EFSA li se jiġu ffinanzjati mill-baġit kurrenti tal-EFSA kif spjegat hawn fuq.

- ☐ tehtieg l-użu tal-margni mhux allokat taht l-intestatura rilevanti tal-QFP u/jew l-użu tal-istrumenti speċjali ddefiniti fir-Regolament dwar il-QFP.
- ☐ tehtieg reviżjoni tal-QFP.

3.2.5. *Kontribuzzjonijiet ta' partijiet terzi*

Il-proposta/l-inizjattiva:

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

Approprijazzjonijiet f'miljuni ta' EUR (għal tliet pożizzjonijiet deċimali)

	Sena N ⁶⁹	Sena N+1	Sena N+2	Sena N+3	Dahhal is-snin kollha li hemm bżonn biex turi d-durata tal- impatt (ara l-punt 1.6)			Total
Speċifika l-korp ta' kofinanzjament								
TOTAL tal-appropriazzjonijiet kofinanzjati								

⁶⁹ Is-Sena N hija s-sena li fiha tibda l-implimentazzjoni tal-proposta/tal-inizjattiva. Issostitwixxi l-"N" bl-ewwel sena ta' implimentazzjoni prevista (pereżempju: 2021). Aghmel l-istess għas-snin ta' wara.

3.3. Impatt stmat fuq id-dhul

- ☒ Il-proposta/l-inizjattiva ma għandha l-ebda impatt finanzjarju fuq id-dhul.
- ☐ Il-proposta/L-inizjattiva għandha l-impatt finanzjarju li ġej:
 - ☐ fuq ir-rizorsi proprji
 - ☐ fuq dhul ieħor
 - jekk jogħġbok indika, jekk id-dhul hux assenjat għal-linji tan-nefqa ☐ miljuni ta' EUR (għal tliet pożizzjonijiet decimali)

Linja baġitarja tad-dhul:	Appropjazzjo nijiet disponibbli ghas-sena finanzjarja attwali	Impatt tal-proposta/tal-inizjattiva ⁷⁰						
		Sena N	Sena N+1	Sena N+2	Sena N+3	Dahhal is-snin kollha li hemm bżonn biex turi d-durata tal-impatt (ara l-punt 1.6)		
L-Artikolu								

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

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

⁷⁰ Fir-rigward tar-rizorsi proprji tradizzjonali (id-dazji doganali, l-imposti fuq iz-zokkor), l-ammonti indikati jridu jkunu ammonti netti, jiġifieri ammonti grossi wara t-tnaqqis ta' 20 % għall-kostijiet tal-gbir.