



UNJONI EWROPEA

IL-PARLAMENT EWROPEW

IL-KUNSILL

**Strasburgu, 26 ta' Novembru 2025
(OR. en)**

**2023/0453(COD)
LEX 2475**

**PE-CONS 24/1/25
REV 1**

**ENV 592
COMPET 614
MI 472
ENT 115
IND 226
FOOD 54
SAN 382
RECH 300
CODEC 901**

**REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL LI JISTABILIXXI
PJATTAFORMA KOMUNI TAD-DATA DWAR IS-SUSTANZI KIMIČI, LI JISTABILIXXI
REGOLI BIEX JIĠI ŻGURAT LI D-DATA LI TINSAB FIHA TKUN TRAČĊABBLI,
AČĊESSIBBLI, INTEROPERABBLI U RIUTILIZZABBLI U LI JISTABILIXXI QAFAS TA'
MONITORAĠĠ U PROSPETTIVA GĦAS-SUSTANZI KIMIČI**

REGOLAMENT (UE) 2025/...
TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tas-26 ta' Novembru 2025

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

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

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

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 114(1) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

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

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

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja²,

¹ ĠU C, C/2024/3381, 31.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/3381/oj>.

² Il-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tal-21 ta' Ottubru 2025 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u d-deċizzjoni tal-Kunsill tat-13 ta' Novembru 2025.

Billi:

- (1) Il-komunikazzjoni tal-Kummissjoni tal-11 ta' Diċembru 2019 dwar il-Patt Ekoloġiku Ewropew tistabbilixxi ambizzjoni għolja li tippermetti t-tranzizzjoni lejn ambjent hieles mis-sustanzi tossiċi u tniġġis zero. L-Istrateġija stabbilita fil-komunikazzjoni tal-Kummissjoni tal-14 ta' Ottubru 2020 bit-titolu "Strateġija dwar is-Sustanzi Kimiċi għas-Sostenibbiltà Lejn Ambjent Hieles mit-Tossiċità" ("l-Istrateġija") hija pass kruċjali lejn il-kisba ta' tniġġis zero u tintroduċi l-approċċ "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 fl-atti legali kollha tal-Unjoni. Skont l-Istrateġija, jenħtieġ li jiġu żviluppati kriterji "sikuri u sostenibbli mid-disinn" biex jippermettu l-produzzjoni u l-użu ta' sustanzi kimiċi li jkunu sikuri u sostenibbli matul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu tagħhom. L-Istrateġija tiddikjara wkoll li l-interazzjoni bejn l-iżviluppi xjentifiċi u t-tfassil ta' politika jenħtieġ li tissaħħaħ permezz ta' sistema ta' twissija bikrija għas-sustanzi kimiċi u gruppi ta' sustanzi kimiċi biex jiġi żgurat li l-politiki tal-Unjoni jindirizzaw ir-riskji kimiċi emergenti malli jiġu identifikati permezz tal-monitoraġġ u r-riċerka, u li jenħtieġ li jiġi żviluppat qafas ta' indikaturi għall-monitoraġġ tal-ixpruni u tal-impatti tat-tniġġis kimiku u biex titkejjel l-effettività tal-liġi tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi. Dan ir-Regolament għandu l-għan li jimplimenta dawk l-oġettivi.

- (2) L-objettiv ewlieni ta' dan ir-Regolament huwa li jżid il-livell ta' protezzjoni tal-ambjent u tas-saħħa tal-bniedem mir-riskji li jirriżultaw minn sustanzi kimiċi, kif ukoll li jiffaċilita l-funzjonament tas-suq intern għas-sustanzi kimiċi. Għal dak il-għan, dan ir-Regolament jenħtiegħ li jistabbilixxi pjattaforma komuni tad-data dwar is-sustanzi kimiċi (il-“pjattaforma komuni tad-data”), li għandha tiġi ġestita mill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (“ECHA”). Il-pjattaforma komuni tad-data hija infrastruttura diġitali li tiġbor flimkien id-data u l-informazzjoni dwar sustanzi kimiċi ġġenerata skont l-acquis tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi. Dan ir-Regolament jenħtiegħ li jistabbilixxi wkoll servizzi ddedikati fi ħdan il-pjattaforma komuni tad-data u jistabbilixxi regoli dwar it-trasparenza, l-aċċessibbiltà u l-utilizzabbiltà tad-data li tinsab fil-pjattaforma. Dan ir-Regolament għandu l-għan li joħloq bażi ta' għarfien komuni dwar is-sustanzi kimiċi, li tkun disponibbli għall-assessuri tar-riskju biex ikunu jistgħu jsiru valutazzjonijiet xjentifiċi aħjar, kompluti, konsistenti u robusti tas-sustanzi kimiċi u tal-impatt tagħhom u biex jiġi żgurat l-aħjar użu tal-informazzjoni eżistenti għall-fini tal-implimentazzjoni u l-iżvilupp tal-atti legali tal-Unjoni u b'hekk jikkontribwixxi biex jiġi sostitwit u mnaqqas l-ittestjar fuq l-annali kull fejn ikun possibbli. Dan ir-Regolament għandu l-għan li jtejjeb l-integrazzjoni tal-informazzjoni minn sorsi differenti u l-istabbiliment ta' infrastruttura diġitali kosteffettiva, filwaqt li jipprovdi punt uniku ta' servizz għad-data u l-informazzjoni dwar sustanzi kimiċi fl-Unjoni li jkun aċċessibbli għall-pubbliku. Dan ser iżid il-prevedibbiltà u t-trasparenza tal-proċessi regolatorji dwar is-sustanzi kimiċi u jsaħħaħ il-fiduċja tal-pubbliku fir-robustezza tat-tehid tad-deċiżjonijiet xjentifiċi. Billi tiġbor u tagħmel disponibbli d-data kollha dwar is-sustanzi kimiċi fl-Unjoni, il-pjattaforma tad-data se trawwem ukoll l-innovazzjoni u se tappoġġa l-iżvilupp ta' għodod, metodi u mudelli avvanzati għall-valutazzjonijiet tas-sustanzi kimiċi.

- (3) Skont id-Deciżjoni (UE) 2022/591 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³, l-isfruttar tal-potenzjal tat-teknoloġiji diġitali u tad-data biex tiġi appoġġata l-politika ambjentali, inkluż billi jitwasslu data f'ħin reali, fejn ikun possibbli, u informazzjoni dwar l-istat tal-ekosistemi, filwaqt li jiżdiedu l-isforzi biex tiġi minimizzata l-impronta ambjentali ta' dawk it-teknoloġiji u jiġi żgurat li d-data u l-informazzjoni jkunu trasparenti, awtentiċi, interoperabbli u aċċessibbli pubblikament, huwa objettiv prijoritarju fit-tul. Id-data u l-informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi huma għalhekk essenzjali għall-iżvilupp u l-implimentazzjoni xierqa tal-politika ambjentali tal-Unjoni, u b'mod speċifiku tal-politika tagħha dwar is-sustanzi kimiċi.

³ Id-Deciżjoni (UE) 2022/591 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' April 2022 dwar Programm Ġenerali ta' Azzjoni Ambjentali tal-Unjoni sal-2030 (ĠU L 114, 12.4.2022, p. 22, ELI:).

- (4) Fil-komunikazzjoni tagħha tad-19 ta' Frar 2020 dwar strategija Ewropea għad-data, il-Kummissjoni ddeskriviet il-viżjoni tagħha ta' spazju komuni Ewropew tad-data u enfasizzat il-htieġa għall-iżvilupp ta' spazji tad-data settorjali f'oqsma strateġiċi, peress li mhux is-setturi kollha tal-ekonomija u tas-soċjetà qed jimxu bl-istess veloċità. Dan ir-Regolament għalhekk għandu l-għan li jibni spazju tad-data għas-sustanzi kimiċi billi jistabbilixxi l-pjattaforma komuni tad-data, li hija wkoll parti mill-ispażju tad-data tal-Patt Ekoloġiku, kif imsemmi fl-Istrategija Ewropea għad-data. Barra minn hekk, f'dik l-istrateġija, il-Kummissjoni ssottolinjat diversi kwistjonijiet dwar id-disponibbiltà tad-data għall-ġid pubbliku, inkluż l-aċċessibiltà, l-infrastrutturi u l-governanza tad-data, l-interoperabbiltà, kif ukoll in-nuqqas ta' kondiżjonijiet adegwata tad-data bejn l-awtoritajiet pubbliċi. Dan ir-Regolament għandu l-għan li jżid id-disponibbiltà tad-data dwar is-sustanzi kimiċi billi jirrikjedi li l-Kummissjoni u l-aġenziji rilevanti tal-Unjoni, jiġifieri l-Aġenzija Ewropea għas-Sigurtà u s-Saħħa fuq il-Post tax-Xogħol ("EU-OSHA"), l-ECHA, l-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent (l-"EEA"), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-"EFSA"), u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (l-"EMA") (flimkien l-"Aġenziji"), jagħmlu d-data disponibbli għall-inkorporazzjoni fil-pjattaforma komuni tad-data, jipromwovu l-interoperabbiltà ta' dik id-data billi jipprevedu l-istabbiliment ta' formati standard u ta' vokabularji kkontrollati, kif ukoll jiffaċilitaw l-iskambju u l-użu tad-data mill-awtoritajiet pubbliċi biex ikunu jistgħu jwettqu b'mod effettiv il-kompiti regolatorji u ta' żvilupp tal-politika tagħhom.

- (5) Dan ir-Regolament għandu l-għan ukoll li jimplimenta l-prinċipji stabbiliti fil-proposta għal Att dwar Ewropa Interoperabbli fis-settur tas-sustanzi kimiċi billi jsaħħaħ l-interoperabbiltà transfruntiera tas-sistemi tan-networks u tal-informazzjoni użati biex jipprovdu jew jiġġestixxu s-servizzi pubbliċi dwar is-sustanzi kimiċi fl-Unjoni. Dan ir-Regolament se jikkontribwixxi biex iżid il-flussi ta' data transfruntiera għal servizzi diġitali verament Ewropej u se jwessa' l-aċċess għad-data dwar sustanzi kimiċi pubblikament disponibbli għall-użu f'applikazzjonijiet ta' setturi oħra.

- (6) L-operaturi tan-negozju u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri huma meħtieġa minn diversi atti legali tal-Unjoni li jissottomettu data u informazzjoni lil għadd kbir ta' aġenziji tal-Unjoni, kif ukoll lill-Kummissjoni f'kazijiet speċifiċi. Dan jiġġenera frammentazzjoni tad-data u tal-informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi, li jinżammu taħt diversi kundizzjonijiet ta' kondivizjoni u ta' użu tad-data kif ukoll f'formati differenti. Tali frammentazzjoni tipprevjeni lill-awtoritajiet pubbliċi, kif ukoll lill-pubbliku, milli jkollhom stampa ġenerali ċara ta' liema informazzjoni hija disponibbli dwar sustanzi kimiċi individwali jew gruppi ta' sustanzi kimiċi, ta' fejn u kif tista' tiġi aċċessata l-informazzjoni u jekk tistax tintuża. Dan iżid il-probabbiltà ta' inkonsistenza bejn diversi valutazzjonijiet tal-istess sustanza kimika meħtieġa minn diversi atti legali tal-Unjoni dwar sustanzi kimiċi, u li ssir ħsara lill-fiduċja tal-pubbliku fir-raġunijiet xjentifiċi għad-deċiżjonijiet tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi. Sabiex jiġi żgurat li d-data dwar is-sustanzi kimiċi tkun faċilment traċċabbli, aċċessibbli, interoperabbli u riutilizzabbli, jenħtieġ li l-ECHA tistabbilixxi pjattaforma komuni tad-data. Il-pjattaforma komuni tad-data jenħtieġ li sservi bħala punt uniku ta' referenza u bħala bażi ta' evidenza estiża u kondiviza biex tippermetti t-twassil effiċjenti ta' valutazzjonijiet konsistenti tal-perikli u tar-riskji tas-sustanzi kimiċi f'diversi atti legali tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi, kif ukoll biex tippermetti l-identifikazzjoni f'waqtha tar-riskji kimiċi emergenti u tal-ixpruni u l-impatt tat-tniġġis kimiku. Jenħtieġ li l-awtoritajiet jiehdu l-miżuri meħtieġa biex jipproteġu l-kunfidenzjalità tad-data, inkluż, fejn rilevanti, permezz ta' miżuri fiżiċi u taċ-ċibersigurtà.

- (7) Sakemm dan ir-Regolament ma jispeċifikax mod ieħor, il-pjattaforma komuni tad-data jenħtieg li jkun fiha, iżda li ma tkunx limitata għad-data u l-informazzjoni kollha relatati mas-sustanzi kimiċi miżmuma mill-Aġenziji jew mill-Kummissjoni u ġġenerata jew ipprezentata lilhom bħala parti mill-implimentazzjoni tal-atti legali tal-Unjoni elenkati fl-Anness I. Dan jinkludi, pereżempju, id-dossiers regolatorji jew l-applikazzjonijiet kollha pprezentati lill-Aġenziji, iżda wkoll id-data dwar sustanzi kimiċi dwar l-okkorrenza ta' sustanzi kimiċi pprezentata mill-Istati Membri lill-Aġenziji i jew lill-Kummissjoni kif ukoll id-data dwar sustanzi kimiċi li tirriżulta mill-attivitajiet ta' implimentazzjoni tal-Istati Membri, f'konformità mal-obbligi ta' rapportar tagħhom. Il-pjattaforma komuni tad-data jenħtieg li tinkludi wkoll data u informazzjoni dwar sustanzi kimiċi ġġenerati bħala parti minn programmi jew minn aktivitajiet ta' riċerka tal-Unjoni, nazzjonali jew internazzjonali relatati mas-sustanzi kimiċi, meta din id-data u dik l-informazzjoni jinżammu mill-Kummissjoni jew minn waħda mill-Aġenziji. Barra minn hekk, il-pjattaforma komuni tad-data jenħtieg li tippermetti l-inkorporazzjoni tad-data dwar sustanzi kimiċi pprovduta fuq bażi volontarja mill-Istati Membri u minn partijiet oħra, inklużi aġenziji nazzjonali u istituti ta' riċerka, kif ukoll data dwar sustanzi kimiċi li tirriżulta minn kollaborazzjoni internazzjonali ma' organizzazzjonijiet ta' pajjiżi terzi, u miżmuma mill-Kummissjoni jew minn waħda mill-Aġenziji.

- (8) Filwaqt li xi prodotti mediċinali huma wkoll sustanzi kimiċi u huma rilevanti għall-objettivi ta' dan ir-Regolament, l-applikazzjoni u l-użu ta' valutazzjonijiet tal-perikli u tar-riskji mwettqa fuq sustanzi kimiċi skont il-liġi tal-Unjoni dwar il-prodotti mediċinali huma differenti mill-applikazzjoni u mill-użu ta' valutazzjonijiet tal-perikli u tar-riskji mwettqa skont l-atti legali ewlenin tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi. Għalhekk huwa xieraq li jiġi adottat approċċ gradwali u li tiġi inkluża biss, bħala l-ewwel pass u filwaqt li jitqies il-piż amministrattiv għall-EMA, id-data dwar sustanzi kimiċi li jkollha l-oġġla valur miżjud. F'dak l-ewwel pass, id-data bl-oġġla valur miżjud ivvalutat hija data dwar sustanzi attivi rilevanti, li jitqiesu bħala sustanzi attivi koperti mill-atti legali tal-Unjoni dwar il-prodotti mediċinali elenkati fl-Anness I, il-Parti 2, u soġġetti wkoll għal proċessi regolatorji skont atti legali oħra tal-Unjoni elenkati fl-Anness I, il-Parti 1, kif ukoll sustanzi attivi oħra bi proprjetajiet persistenti, bjoakkumulattivi u tossiċi partikolari jew b'livell għoli magħruf ta' residwi fl-ambjent. Id-data speċifika dwar sustanzi kimiċi li għandha tiġi inkluża għal dawk is-sustanzi attivi rilevanti jenħtieġ li tinkludi data dwar sustanzi kimiċi relatata mal-valutazzjonijiet tar-riskju ambjentali mwettqa skont il-liġi tal-Unjoni dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għall-użu veterinarju, l-istudji mhux kliniċi mwettqa skont il-liġi tal-Unjoni dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-valuri ta' limitu massimi ta' residwi u d-data dwar sustanzi kimiċi sottostanti għad-derivazzjoni tagħhom li għandha l-EMA, kif ukoll valuri ta' referenza speċifiċi.

- (9) Filwaqt li titqies kif dovut il-hidma amministrattiva għall-EMA mill-adattament ta' tali data għal format xieraq għall-inkorporazzjoni fil-pjattaforma komuni tad-data, huwa xieraq li jiġi adottat approċċ gradwali u li tiġi inkluża biss matul l-ewwel stadju, id-data dwar sustanzi kimiċi għas-sustanzi attivi li jiġu pprezentati lill-EMA fil-kuntest tal-proċeduri rilevanti li jiġu ffinalizzati wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament. Mhux aktar tard minn sitt snin wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, l-EMA jenhtieg li tibda tinkorpora wkoll data dwar sustanzi kimiċi fir-rigward tas-sustanzi attivi li jirrizultaw minn proċeduri konklużi qabel id-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.
- (10) Data oħra dwar sustanzi kimiċi pprezentata jew iġġenerata skont l-atti legali tal-Unjoni dwar il-prodotti mediċinali tista' wkoll tkun ta' rilevanza għall-oqsma regolatorji tas-sustanzi kimiċi, bħad-data relatata ma' sustanzi attivi oħra li jinsabu fi prodotti mediċinali, data klinika u data relatata ma' sustanzi oħra li jinsabu fi prodotti mediċinali minbarra s-sustanzi attivi. Barra minn hekk, parti rilevanti mid-data mediċinali hija miżmuma mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri. Mhux aktar tard minn sitt snin wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, jenhtieg għalhekk li l-Kummissjoni tivvaluta, f'konsultazzjoni mal-Istati Membri u mal-Aġenziji, jekk jenhtiegx li tali data addizzjonali tiġi inkluża fil-pjattaforma komuni tad-data. Dik il-valutazzjoni jenhtieg li tqis ukoll ir-rilevanza, il-valur miżjud antiċipat u l-bilanċ bejn il-kostijiet-benefiċċji tal-inkorporazzjoni tad-data addizzjonali.

- (11) Sabiex tizdied data li l-EMA għandha tagħmel disponibbli permezz tal-pjattaforma komuni tad-data fejn rilevanti biex tappoġġa l-kisba tal-oġġettivi ta' dan ir-Regolament, bħal biex jiġu żgurati l-konsistenza u t-twassil effiċjenti tal-valutazzjonijiet tal-perikli u tar-riskji tas-sustanzi kimiċi, jew jekk, fid-dawl tal-progress xjentifiku, ikun hemm għarfien ġdid dwar il-perikli jew ir-riskji għall-ambjent jew għas-saħħa tal-bniedem, jenħteġ li, fir-rigward tal-emendar tal-Artikolu 3(3) ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti f'konformità mal-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE).
- (12) Minhabba s-sensittività tal-informazzjoni dwar il-kompożizzjoni kimika eżatta tat-tahlitiet imqiegħda fis-suq u kklassifikati bħala perikolużi abbażi tal-effetti tagħhom fuq is-saħħa jew l-effetti fiżiċi, ipprezentata lill-korpi mahtura mill-Istati Membri skont l-Artikolu 45 tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴, jenħteġ li dik l-informazzjoni ma tiġix inkluża fil-pjattaforma komuni tad-data. Bl-istess mod, minhabba s-sensittività kummerċjali tad-data u tal-informazzjoni dwar il-prodotti kozmetiċi finali, l-informazzjoni relatata mal-prodotti kozmetiċi nnotifikata lill-Portal ta' Notifika tal-Prodotti Kozmetiċi skont l-Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵ jenħteġ li ma tiġix inkluża fil-pjattaforma komuni tad-data lanqas. Madankollu, id-data u l-informazzjoni dwar sustanzi kimiċi rigward l-ingredjenti kimiċi individwali tal-prodotti kozmetiċi jenħteġ li jiġu inklużi fil-pjattaforma komuni tad-data.

⁴ Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-tahlitiet, li jemenda u jhassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁵ Ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-prodotti kozmetiċi (ĠU L 342, 22.12.2009, p. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

- (13) Biex tiġi ssalvagwardjata l-kapaċità tal-Kummissjoni Ewropea, tal-Aġenziji u tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li jwettqu l-kompiti tagħhom, id-dokumenti b'data dwar sustanzi kimiċi relatati max-xogħol intern jew mat-tehid tad-deċiżjonijiet tagħhom, fil-prinċipju jenħtieġ li ma jiġux inkluzi fil-pjattaforma komuni tad-data.
- (14) Sabiex ikun hemm rispons għall-ħtiġijiet tal-ekonomija diġitali u biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tal-ambjent u tas-saħħa tal-bniedem, jeħtieġ li jiġi stabbilit qafas armonizzat li jagħti aċċess għad-data dwar sustanzi kimiċi li tkun tinsab fil-pjattaforma komuni tad-data. Jenħtieġ li dak il-qafas, bħala prinċipju ġenerali, jagħti l-usa' aċċess possibbli għal dik id-data dwar sustanzi kimiċi. Jenħtieġ li jispeċifika wkoll, fejn xieraq, min hu intitolat li jaċċessa u juża dik id-data dwar sustanzi kimiċi, taht liema kundizzjonijiet, fuq liema bażi, u għal liema skopijiet. L-Awtoritajiet inkarigati b'kompiti regolatorji relatati mas-sustanzi kimiċi jenħtieġ li jinghataw permess u li jiġu mhegga jużaw id-data u l-informazzjoni dwar sustanzi kimiċi li jinsabu fil-pjattaforma komuni tad-data biex iwettqu d-dmirijiet u l-kompiti regolatorji tagħhom b'mod effettiv, sabiex itejbu l-effettività, l-effiċjenza u l-konsistenza tal-valutazzjonijiet relatati mas-sustanzi kimiċi kif ukoll l-iżvilupp ta' politiki tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi. L-aċċess għad-data personali jenħtieġ li jkun limitat għal dak li huwa meħtieġ għall-finijiet li għalihom dik id-data qed tiġi pproċessata mill-Awtoritajiet.

- (15) Id-data u l-informazzjoni dwar sustanzi kimiċi ġġenerati bħala riżultat tal-obbligi stabbiliti mill-atti legali tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi jista' jkollhom informazzjoni kummerċjalment sensittiva jew jiġu protetti skont dwak l-atti legali tal-Unjoni minn dikjarazzjonijiet ta' kunfidenzjalità dwar informazzjoni kummerċjali. Id-disseminazzjoni pubblika ta' tali data tista' taffettwa l-interessi kummerċjali ta' partijiet privati. Biex tiġi żgurata ċ-ċertezza u l-prevedibbiltà legali għad-detenturi tad-dover u biex jiġu protetti l-aspettattivi leġittimi tagħhom, kif ukoll biex tiġi żgurata l-kompetittività tal-industrija fis-suq intern, l-ECHA, bħala ġestur tal-pjattaforma komuni tad-data, jenħtieġ li tagħti drittijiet ta' aċċess differenzjati għad-data u l-informazzjoni li jinsabu fil-pjattaforma komuni tad-data. Għal dak l-għan, l-Awtoritajiet jenħtieġ li jkollhom aċċess shiħ għad-data u l-informazzjoni kollha dwar sustanzi kimiċi li jinsabu fil-pjattaforma komuni tad-data, anke f'formati li jinqraw mill-magni, inkluż l-aċċess għall-informazzjoni kunfidenzjali kollha u għall-informazzjoni li ma tkunx saret disponibbli għall-pubbliku. B'kuntrast, jenħtieġ li partijiet oħra ma jkollhomx aċċess permezz tal-pjattaforma komuni tad-data għal data kunfidenzjali jew għal data li ma tkunx saret disponibbli għall-pubbliku skont l-att originarju tal-Unjoni minhabba li jista' jkun fiha informazzjoni kummerċjalment sensittiva u l-kunfidenzjalità ta' dik id-data ma tkunx ġiet ivvalutata. Madankollu, il-partijiet kollha jenħtieġ li jzommu d-dritt li jitolbu aċċess għal kwalunkwe data li tinsab fil-pjattaforma komuni tad-data f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁶.

⁶ Ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni (ĠU L 145, 31.5.2001, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

- (16) Meta jużaw id-data li tinsab fil-pjattaforma komuni tad-data, l-Awtoritajiet jenhtieg li jirrispettaw il-prinċipju tal-originatur. Skont dak il-prinċipju, l-immarkar tal-kunfidenzjalità tad-data dwar sustanzi kimiċi, kif imwettaq mill-originatur u kif indikat b'mod korrispondenti mill-aġenzija rilevanti meta tipprovdi dik id-data lill-pjattaforma komuni tad-data, jenhtieg li jigi rispettata mill-Awtoritajiet li jużaw dik id-data biex iwettqu l-funzjonijiet regolatorji tagħhom jew iwettqu l-kompiti tagħhom. Il-pjattaforma komuni tad-data jenhtieg li tinkludi wkoll termini u kundizzjonijiet tal-użu tad-data, inkluż rigward id-drittijiet tal-propjetà intellettwali.

- (17) Biex tiġi żgurata l-protezzjoni tal-aspettattivi legittimi tad-detenturi tad-dover meta jiġġeneraw jew jissottomettu data jew informazzjoni skont l-atti legali tal-Unjoni elenkati fl-Anness I, kif ukoll biex tiġi protetta l-kunfidenzjalità ta' dik l-informazzjoni meta tintuża mill-Awtoritajiet, ir-raġunijiet eċċezzjonali għad-divulgazzjoni ta' informazzjoni kunfidenzjali stabbiliti f'dawk l-atti legali tal-Unjoni jenħtieġ li japplikaw biss għad-divulgazzjoni tad-data u tal-informazzjoni pprezentata jew iġġenerata f'konformità ma' dawk l-atti legali. Pereżempju, skont l-Artikolu 39(4) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁷, fejn azzjoni urġenti tkun essenzjali għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, tas-saħħa tal-annimali jew tal-ambjent, bħal f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza, l-EFSA tista' tiddivulga informazzjoni li qabel kienet meqjusa kunfidenzjali skont dak ir-Regolament u l-EFSA hija meħtieġa tagħmel pubblika informazzjoni li qabel kienet meqjusa kunfidenzjali fejn dik l-informazzjoni tiffirma parti mill-konklużjonijiet ta' outputs xjentifiċi tal-EFSA li tirrigwarda effetti prevedibbli fuq is-saħħa tal-bniedem, is-saħħa tal-annimali jew l-ambjent. Bl-istess mod, l-Artikolu 118 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁸ jipprevedi l-possibbiltà li l-ECHA tiddivulga informazzjoni kunfidenzjali pprezentata lilha skont dak ir-Regolament jekk azzjoni urġenti tkun essenzjali għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, is-sikurezza jew l-ambjent, bħal f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza.

⁷ Ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 178/2002 tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji generali u l-htigijiet tal-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 31, 1.2.2002, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

⁸ Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni, kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

- (18) Meta jipproċessaw jew jiddivulgaw data personali li tinsab fil-pjattaforma komuni tad-data, l-Aġenziji u l-Kummissjoni jenħtieġ li jikkonformaw mar-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁹, u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jenħtieġ li jikkonformaw mar-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁰.
- (19) Minhabba l-fatt li l-Aġenziji jkunu meħtieġa jaħżnu data xjentifika li tinkludi data kunfidenzjali u personali, huwa meħtieġ li jiġi żgurat li tali ħzin jitwettaq f'konformità ma' livell għoli ta' sigurtà tas-sistemi tal-informazzjoni u li l-aċċess għad-data kunfidenzjali jkun jista' jiġi awditjat.

⁹ Ir-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2018 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Deċiżjoni Nru 1247/2002/KE (ĠU L 295, 21.11.2018, p. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

¹⁰ Ir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jhassar id-Direttiva 95/46/KE (Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data) (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

- (20) Filwaqt li l-ECHA jenhtieg li tidentifika u tizviluppa l-funzjonalitajiet tekniċi tal-pjattaforma komuni tad-data fi stadji, ċerti servizzi ddedikati jenhtieg li jkunu previsti minn dan ir-Regolament. Bħala tali, jenhtieg li l-pjattaforma komuni tad-data, minbarra li tipprovdi aċċess għad-data relatata mas-sustanzi kimiċi magħmula disponibbli mill-Aġenziji u mill-Kummissjoni, tipprovdi aċċess għad-data dwar sustanzi kimiċi u l-informazzjoni magħmula disponibbli permezz tas-servizzi ddedikati tagħha. Dawk is-servizzi ddedikati jenhtieg li jiġu integrati fil-pjattaforma komuni tad-data u li jikkonsistu mill-Pjattaforma ta' Informazzjoni għall-Monitoraġġ tas-Sustanzi Kimiċi ("IPCHEM") eżistenti, repożitorju tal-valuri ta' referenza, bażi tad-data tan-notifiki dwar l-istudji, bażi tad-data b'informazzjoni dwar il-proċessi regolatorji, bażi tad-data ta' informazzjoni dwar l-obbligi legali applikabbli, repożitorju ta' formati standard u vokabularji kkontrollati, bażi tad-data dwar data relatata mas-sostenibbiltà ambjentali, bażi tad-data tas-sustanzi kimiċi f'oġġetti jew fi prodotti, bażi ta' data dwar l-alternattivi għas-sustanzi ta' thassib u dashboard ta' indikaturi dwar is-sustanzi kimiċi.

- (21) Il-Kummissjoni jenħtieg li tadotta pjan ta' implimentazzjoni li jidentifika s-settijiet tad-data ta' data dwar sustanzi kimiċi li għandhom ikunu aċċessibbli permezz tal-pjattaforma komuni tad-data u l-iskeda ta' żmien għall-inkorporazzjoni tagħhom, infurmati mill-hidma preparatorja tal-Kummissjoni u tal-Aġenziji. Il-Kummissjoni jenħtieg li tistabbilixxi skema ta' governanza biex tappoġġa u tmexxi l-operat u l-evoluzzjoni tal-pjattaforma tad-data li tkopri l-organizzazzjoni tal-istrutturi tax-xogħol u l-koordinazzjoni bejn l-ECHA u l-fornituri tad-data, ir-regoli, il-formati u l-vokabularji meħtieġa għall-inkorporazzjoni tad-data, u, permezz ta' pjan ta' implimentazzjoni, filwaqt li tiżgura l-progress fl-identifikazzjoni u fl-inkorporazzjoni ta' settijiet tad-data ta' data dwar sustanzi kimiċi u servizzi godda għall-pjattaforma komuni tad-data. L-iskema ta' governanza jenħtieg li tiġi adottata u aġġornata kif meħtieġ mill-Kummissjoni, wara konsultazzjoni ma' kumitat ta' tmexxija tal-pjattaforma li għadu kif gie stabbilit magħmul minn rappreżentanti mill-Aġenziji u mill-Kummissjoni. Jenħtieg li l-Kummissjoni tiżgura li l-oqsma kollha ta' hidma fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jiġu kkunsidrati mill-kumitat ta' tmexxija. Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni tal-obbligi biex jiġi stabbilit pjan ta' implimentazzjoni u skema ta' governanza, il-Kummissjoni jenħtieg li tingħata setgħat ta' implimentazzjoni.
- (22) Meta teżerċita s-setgħat ta' implimentazzjoni, u fil-każijiet fejn ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹¹ ma japplikax, jenħtieg li l-Kummissjoni, bhala parti mill-hidma preparatorja tagħha, tqis il-fehmiet tal-Istati Membri.

¹¹ Ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (23) Il-pjattaforma komuni tad-data jenħtieg li sservi l-aktar komunità wiesgħa possibbli u jenħtieg li jkollha l-kapaċità li tindirizza każijiet godda ta' użu, tinkorpora settijiet tad-data rilevanti godda ta' data dwar sustanzi kimiċi, tiżviluppa funzjonalitajiet godda, u tirrispondi għall-iżvilupp ta' għodod u applikazzjonijiet.
- (24) Sabiex jingabru flimkien id-data u l-informazzjoni rilevanti kollha dwar sustanzi kimiċi fil-pjattaforma komuni tad-data, jenħtieg li l-Kummissjoni u l-Aġenziji jagixxu bħala fornituri tad-data u jagħmlu disponibbli għall-ECHA kwalunkwe data rilevanti bħal din li jkollhom jew li jzommu għall-inkorporazzjoni fil-pjattaforma komuni tad-data. L-Aġenziji, inkluża l-ECHA nnifisha meta tagħmel id-data tagħha stess disponibbli, jenħtieg li jipprovdu l-metadata standard meħtieġa, l-informazzjoni kumentwali u l-immappjar rilevanti tal-istruttura tal-pjattaforma komuni tad-data, u li jirrispettaw ir-regoli dwar il-formati standard u l-vokabularji kkontrollati, fejn dawn ikunu disponibbli. Il-kontroll tal-kwalità tad-data u l-kontrolli tal-kompletezza tas-sottomissjonijiet tad-data jenħtieg li jitwettqu mill-originatur f'konformità mal-att originarju tal-Unjoni li skontu d-data tkun għet ippreżentata jew iġġenerata.

- (25) Biex jiġi żgurat li bażi adegwata ta' għarfien dwar is-sustanzi kimiċi tkun disponibbli permezz tal-pjattaforma komuni tad-data, il-Kummissjoni jenħtieġ li tkun tista' titlob lill-Aġenziji jospitaw, iżommu u jagħmlu disponibbli għall-pubbliku, permezz tal-pjattaforma komuni tad-data, id-data dwar sustanzi kimiċi ġġenerata bħala parti minn programmi jew minn attivitajiet ta' riċerka tal-Unjoni, nazzjonali jew internazzjonali minbarra d-data li diġà tgħaddi għand l-Aġenziji skont l-obbligi taħt l-atti legali tal-Unjoni elenkati fl-Anness I jew skont obbligi oħra stabbiliti f'dan ir-Regolament. Il-Kummissjoni jenħtieġ li tagħmel dawn it-talbiet lill-Aġenziji f'konformità mal-mandati u mal-kompiti allokatu tagħhom. L-Istati Membri jew partijiet oħra, inklużi aġenziji nazzjonali, istituti ta' riċerka u organizzazzjonijiet ta' pajjiżi terzi jenħtieġ li jkunu jistgħu joffru data dwar sustanzi kimiċi lill-Aġenziji jew lill-Kummissjoni bl-użu tal-format standard xieraq, fejn disponibbli. F'tali każijiet, jenħtieġ li jkun f'idejn l-Aġenziji jew il-Kummissjoni, kif xieraq, li jiddeċiedu jekk jospitawx u jzommux id-data.
- (26) Xi tipi ta' data bħalissa ma jaqgħu fil-mandat tal-ebda waħda mill-Aġenziji. Sabiex tiġi żgurata ċ-ċarezza fir-rigward tar-responsabbiltajiet tal-Aġenziji u tal-ġestjoni effiċjenti tad-data dwar sustanzi kimiċi, l-Aġenziji jenħtieġ li jkunu meħtieġa jospitaw u tipi speċifiċi ta' data u jipprovdu dawk it-tipi ta' data għall-pjattaforma komuni tad-data. Għal dan il-għan, jenħtieġ li l-EEA tospita data dwar il-kwalità tal-arja ta' ġewwa u data dwar il-monitoraġġ ambjentali, kif ukoll data dwar il-konċentrazzjonijiet ta' sustanzi kimiċi f'matriċijiet umani bħad-demem jew l-awrina ("data dwar il-bijomonitoraġġ uman"), u tipprovdi dik id-data għall-pjattaforma komuni tad-data, u jenħtieġ li l-ECHA tospita data ta' monitoraġġ fuq il-post tax-xogħol, inkluż data dwar il-bijomonitoraġġ uman okkupazzjonali, u tipprovdi dik id-data għall-pjattaforma komuni tad-data.

- (27) Biex jittejjeb l-użu tad-data akkademika u tiġi estiża l-bażi tal-għarfien għall-valutazzjonijiet tas-sikurezza tas-sustanzi kimiċi u għall-impatti tas-sustanzi kimiċi fuq is-sostenibbiltà ambjentali, ir-riċerkaturi jew il-konsorzji tar-riċerka ffinanzjati mill-programmi qafas tal-Unjoni, jew, kif rilevanti, mill-programmi nazzjonali, jenħtieġ li, f'konformità mal-prinċipju "kemm jista' jkun miftuħ, magħluq kemm meħtieġ", jagħmlu disponibbli, kwalunkwe data dwar il-bijomonitoraġġ uman li jiġbru jew jiġġeneraw, li tirriżulta minn programmi ta' riċerka u żvilupp għall-EEA, u jagħmlu disponibbli kwalunkwe data relatata mas-sostenibbiltà ambjentali dwar is-sustanzi kimiċi jew materjali li jiġbru jew jiġġeneraw għall-ECHA. Għal data dwar il-bijomonitoraġġ uman li tikkostitwixxi data personali, l-EEA jenħtieġ li tispeċifika liema tip ta' data jenħtieġ li tkun disponibbli għaliha, jiġifieri jekk hijiex data anonimizzata, psewdonimizzata jew identifikabbli.
- (28) L-EEA, bħala l-Aġenzija responsabbli għall-monitoraġġ tad-data u tal-informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi fl-ambjent, jenħtieġ li tkun responsabbli wkoll għall-ġbir tad-data dwar il-bijomonitoraġġ uman. Jenħtieġ li tospita u żżomm ukoll tali data dwar il-bijomonitoraġġ uman, bl-eċċezzjoni tad-data dwar il-bijomonitoraġġ uman okkupazzjonali, li jenħtieġ li tiġi ospitata u miżmuma mill-ECHA.

- (29) L-Aġenziji u l-Kummissjoni jenhtieg li jkunu jistgħu jipproċessaw data dwar il-bijomonitoraġġ uman li tikkostitwixxi data personali. Peress li d-data dwar il-bijomonitoraġġ uman li tikkostitwixxi data personali hija kategorija speċjali ta' data personali, jiġifieri, id-data dwar is-saħħa, l-Aġenziji u l-Kummissjoni jenhtieg li jipproċessaw tali data biss meta l-ipproċessar ikun meħtieġ għal raġunijiet ta' interess pubbliku sostanzjali, kif stabbilit fl-Artikolu 10(2)(g) tar-Regolament (UE) 2018/1725, jew għar-riċerka xjentifika kif stabbilit fl-Artikolu 10(2)(j) ta' dak ir-Regolament. Dan ir-Regolament jenhtieg li jistabbilixxi l-każijiet li fihom ikun hemm tali interess pubbliku sostanzjali fl-ipproċessar tad-data dwar il-bijomonitoraġġ uman li tikkostitwixxi data personali.
- (30) Id-data dwar il-bijomonitoraġġ uman miġbura qabel id-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament jenhtieg li tiġi inkluża fil-pjattaforma komuni tad-data biex jiġu żgurati l-kompletezza u r-rilevanza tas-settijiet tad-data tal-bijomonitoraġġ uman għall-finijiet ta' dan ir-Regolament. Għalhekk, jenhtieg li l-Aġenziji u l-Kummissjoni jkunu jistgħu jipproċessaw kwalunkwe data bħal din miġbura qabel id-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

- (31) Jenħtieg li l-Agenziji u l-Kummissjoni jkunu jistgħu jipproċessaw data dwar il-bijomonitoraġġ uman li tikkostitwixxi data personali biex jivvalutaw l-impatt tas-sustanzi kimiċi fuq is-saħħa tal-bniedem u l-ambjent, jimmonitorjaw ix-xejriet taż-żmien u tal-ispazju fl-esponiment, jivvalutaw il-ħtieġa ta' azzjoni regolatorja u jipprijoritizzaw tali azzjoni, jimmonitorjaw l-impatt tal-azzjoni regolatorja, u jappoġġaw it-tfassil ta' politiki u l-iżvilupp tal-leġiżlazzjoni, inkluż permezz tat-twettiq ta' riċerka xjentifika għal dawk l-għanijiet. Barra minn hekk, filwaqt li jitqiesu l-missjoni u l-attivitajiet tagħhom, l-EEA, l-ECHA, l-EFSA, EU-OSHA u l-Kummissjoni jenħtieg li jkunu jistgħu jipproċessaw data dwar il-bijomonitoraġġ uman li tikkostitwixxi data personali biex jiżviluppaw indikaturi tar-riskju u tal-impatt fuq is-saħħa, l-ECHA, l-EFSA u l-EMA jenħtieg li jkunu jistgħu jipproċessaw tali data biex iwettqu valutazzjonijiet tar-riskju regolatorji u jappoġġaw il-ġestjoni tar-riskju regolatorja u l-EEA, l-ECHA, l-EFSA u l-Kummissjoni jenħtieg li jkunu jistgħu jipproċessaw tali data fil-kuntest ta' studji skont il-mekkaniżmu tal-ġenerazzjoni tad-data stabbilit permezz ta' dan ir-Regolament. Jenħtieg li l-EEA u EU-OSHA jkunu jistgħu wkoll jipproċessaw data dwar il-bijomonitoraġġ uman li tikkostitwixxi data personali biex jappoġġaw il-valutazzjoni u l-ġestjoni tar-riskju regolatorji u jenħtieg li l-Kummissjoni tkun tista' tipproċessa tali data biex twettaq valutazzjoni u ġestjoni tar-riskju regolatorji. Meta jipproċessaw id-data dwar il-bijomonitoraġġ uman li tikkostitwixxi data personali, l-Agenziji u l-Kummissjoni jenħtieg li jagħtu attenzjoni partikolari għall-ħtieġa li jikkonformaw mal-Artikolu 13 tar-Regolament (UE) 2018/1725.

- (32) Sabiex jiġi żgurat li jkun hemm fis-seħħ salvagwardji xierqa biex tiġi żgurata l-protezzjoni ta' data dwar il-bijomonitoraġġ uman li tikkostitwixxi data personali, l-EEA jenħtieġ li tipprovdi biss data dwar il-bijomonitoraġġ uman anonimizzata lill-ECHA għall-inkorporazzjoni fl-IPCHEM u fil-pjattaforma komuni tad-data. L-IPCHEM, li attwalment hija operata mill-Kummissjoni, tiġbor data tal-okkorrenza dwar is-sustanzi kimiċi f' media differenti, inklużi l-ilma, il-ħamrija, l-arja ta' ġewwa u ta' barra, il-bijota, l-ikel u l-ġhalf, il-bnedmin u l-prodotti. Sabiex jittiehed vantaġġ mill-inkorporazzjoni ta' diversi sistemi ta' informazzjoni u biex jiġi żgurat li d-data tal-okkorrenza dwar is-sustanzi kimiċi tkun disponibbli għall-użu flimkien mad-data l-oħra dwar is-sustanzi kimiċi, l-ECHA jenħtieġ li tiegħu f'idejha l-operat tal-IPCHEM mill-Kummissjoni u tinkorpora l-IPCHEM fil-pjattaforma komuni tad-data bħala wieħed mis-servizzi ddedikati ewlenin tagħha.
- (33) Sabiex jiġi evitat kwalunkwe tfixkil fl-operat u fil-funzjonament attwali tal-IPCHEM, l-ECHA jenħtieġ li tinkorpora l-IPCHEM fil-pjattaforma komuni tad-data flimkien mad-data preżenti fl-IPCHEM fil-mument tal-inkorporazzjoni. Fl-istess ħin, sabiex tippermetti l-ospitar u l-ġestjoni ottimali tad-data tal-okkorrenza dwar is-sustanzi kimiċi, il-Kummissjoni jenħtieġ li tittrasferixxi wkoll id-data preżenti fl-IPCHEM lill-ECHA, lill-EEA jew lill-EFSA għall-ospitar u l-aġġornament futur f'konformità mal-mandati rispettivi tagħhom. Sabiex jiġi żgurat li l-ECHA tiegħu f'idejha l-operat tal-IPCHEM mingħand il-Kummissjoni u tinkorporah fil-pjattaforma komuni tad-data, tiegħu f'idejha s-settijiet tad-data inizjali u tistabilixxi flussi adegwati tad-data, huwa meħtieġ li l-ECHA tingħata zmien bizzejjed biex twettaq dawk l-azzjonijiet, jiġifieri sa 3 snin mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

- (34) Sabiex jiġu promossi l-użu u l-armonizzazzjoni tal-valuri ta' referenza fost l-assessuri tar-riskju u l-ġesturi tar-riskju f'atti legali differenti tal-Unjoni u biex jiġu ffaċilitati l-konformità mal-valuri ta' referenza regolatorji u l-infurzar tagħhom, l-ECHA jenhtieg li tistabbilixxi u żżomm repożitorju tal-valuri ta' referenza li jkunu stabbiliti jew adottati skont l-atti legali tal-Unjoni elenkati fl-Annessi I u II. L-Aġenziji jenhtieg li jipprovdu lill-ECHA b'valuri ta' referenza li jkollhom jew li jstabbilixxu bħala parti mill-attivitajiet tagħhom. Barra minn hekk, l-ECHA jenhtieg li teżamina regolarment l-atti legali tal-Unjoni għall-valuri ta' referenza adottati skonthom. Biex jiġi ffaċilitat l-aċċess faċli tal-pubbliku għal valuri ta' referenza aġġornati, jenhtieg li l-ECHA tinkorpora r-repożitorju tal-valuri ta' referenza fil-pjattaforma komuni tad-data bħala servizz iddedikat u tinkludi f'dak ir-repożitorju l-valuri ta' referenza kollha li tkun irċeviet jew sabet flimkien mad-data rilevanti tal-kuntest. Jenhtieg li l-ECHA tiżgura li dawk il-valuri u dik id-data tal-kuntest ikunu jistgħu jinqraw mill-magni. L-ECHA jenhtieg li tinkludi wkoll, fir-repożitorju tal-valuri ta' referenza, kwalunkwe valur ta' referenza ieħor li tqis rilevanti u li jkun iġġenerat bħala parti minn programmi jew minn aktivitajiet ta' riċerka tal-Unjoni, nazzjonali jew internazzjonali u magħmul disponibbli lill-ECHA f'format standard fejn tali format ikun disponibbli. Għal valur ta' referenza għall-effett karċinogeniku ta' sustanza kimika li għaliha ma jista' jiġi speċifikat l-ebda livell massimu ta' esponiment li tahtu ma jkun mistenni l-ebda effett ta' hsara fuq is-saħħa tal-bniedem, jenhtieg li jiġi speċifikat ukoll, jekk ikun magħruf, ir-riskju statistiku tal-kanċer assoċjat ma' dak il-valur ta' referenza.

- (35) Sabiex tizzied it-trasparenza, kif ukoll biex l-Awtoritajiet ikun jista' jkollhom għarfien shih minn qabel tal-istudji kkummissjonati mill-operaturi tan-negozju, irrISPettivament minn jekk tali studji jitwettqux mill-operaturi tan-negozju nnifishom jew ikunux esternalizzati, l-operaturi tan-negozju u l-laboratorji jenhtieg li jinnotifikaw f'baži tad-data tan-notifiki dwar l-istudji stabbilita u ġestita mill-ECHA l-istudji dwar is-sustanzi kimiċi li huma jikkummissjonaw għall-konformità mar-rekwiżiti regolatorji skont l-atti legali tal-Unjoni elenkati fl-Anness I, il-Parti 1. L-ECHA jenhtieg li tistabbilixxi u tiġġestixxi baži tad-data tan-notifiki dwar l-istudji, li tkun separata mill-pjattaforma komuni tad-data. Dik il-baži tad-data jenhtieg li tintuża biex tinħażen l-informazzjoni relatata ma' dawk l-istudji u jenhtieg li dik l-informazzjoni tinżamm kunfidenzjali. Jenhtieg li l-awtoritajiet u l-awtoritajiet nazzjonali tal-infurzar ikollhom aċċess għall-baži tad-data filwaqt li tiġi żgurata t-trażmissjoni sikura tad-data li tinsab fiha. Sabiex l-operaturi tan-negozju u l-laboratorji jinghataw biżżejjed żmien biex ihejju notifiki tal-istudji, l-obbligu li jiġu nnotifikati l-istudji jenhtieg li jibda japplika biss 22 xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.
- (36) Skont ir-Regolament (KE) Nru 178/2002, l-operaturi tan-negozju u l-laboratorji huma obbligati jinnotifikaw f'baži tad-data tan-notifiki dwar l-istudji stabbilita u ġestita mill-EFSA l-istudji li huma jikkummissjonaw biex jappoġġaw applikazzjoni jew notifika li fir-rigward tagħha l-liġi tal-Unjoni jkun fiha dispozizzjonijiet biex l-EFSA tipprovdi output xjentifiku. Biex jiġi evitat piż żejjed fuq l-operaturi tan-negozju u fuq il-laboratorji, huma għalhekk jenhtieg li ma jkunux meħtieġa jinnotifikaw ukoll dawk l-istudji fil-baži tad-data tan-notifiki dwar l-istudji stabbilita u ġestita mill-ECHA skont dan ir-Regolament.

(37) Biex tiġi żgurata l-konsistenza bejn dawk iż-żewġ mekkaniżmi ta' notifika dwar l-istudji, kif ukoll biex tiġi żgurata ċ-ċertezza għall-operaturi tan-negozju li huma meħtieġa jinnotifikaw studji, ir-regoli dwar id-disseminazzjoni pubblika tan-notifiki dwar l-istudji jenħtieġ li, fejn ikun rilevanti, jikkorrispondu billi n-notifiki jenħtieġ li jkunu disponibbli biss permezz tal-pjattaforma komuni tad-data ladarba reġistrazzjoni, applikazzjoni, notifika jew dossier regolatorju rilevanti ieħor korrispondenti jkunu ġew ippreżentati lill-istituzzjoni rilevanti tal-Unjoni jew lill-istituzzjoni rilevanti nazzjonali. Sabiex tiġi rispettata l-kunfidenzjalità tal-elementi rilevanti tan-notifiki dwar l-istudji meta jiġu inkorporati fil-pjattaforma komuni tad-data, meta l-Kummissjoni jew waħda mill-Aġenziji tagħmel ir-reġistrazzjoni, l-applikazzjoni, in-notifika jew dossier regolatorju rilevanti ieħor korrispondenti disponibbli għall-ECHA, jenħtieġ li tindika wkoll liema elementi tan-notifika dwar l-istudju għandhom ikunu kunfidenzjali meta jiġi inkluż fil-pjattaforma komuni tad-data. Dawk l-elementi biss jenħtieġ li jiġu indikati bħala kunfidenzjali meta l-istess element ikun indikat bħala kunfidenzjali fl-applikazzjoni, fin-notifika jew f'dossier regolatorju rilevanti ieħor korrispondenti f'konformità mad-dispożizzjonijiet dwar il-kunfidenzjalità skont l-att originarju tal-Unjoni. Sabiex tiġi ffaċilitata l-konformità mar-rekwiżit ta' notifika ta' studju, l-ECHA u l-EFSA jenħtieġ li jikkooperaw biex jiżguraw approċċ komuni għall-identifikazzjoni tal-informazzjoni notifikata sabiex tiġi ffaċilitata traċċabbiltà tal-istudji nnotifikati fil-bażijiet tad-data rispettivi tagħhom. Sabiex tiġi evitata l-inċertezza għall-operaturi tan-negozju li tirriżulta mill-eżistenza ta' żewġ bażijiet tad-data tan-notifiki dwar l-istudji, waħda ġestita mill-ECHA u waħda mill-EFSA, jenħtieġ li l-ECHA tistabbilixxi, f'kooperazzjoni mill-qrib mal-EFSA u f'konsultazzjoni mal-partijiet ikkonċernati, arrangamenti prattiċi biex tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni tal-obbligu ta' notifika, inklużi dettalji fir-rigward tat-tip ta' studji li jeħtieġu notifika.

- (38) Filwaqt li l-obbligu ta' notifika tal-istudji skont dan ir-Regolament jenhtieg li japplika fil-kuntest tal-atti legali kollha tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi elenkati fl-Anness I, il-Parti 1, id-diversi proċessi rilevanti ta' ġbir tad-data u ta' valutazzjoni tas-sikurezza skont dawk l-atti jistgħu jvarjaw ħafna proċeduralment. L-għan ġenerali tal-bażi tad-data tan-notifiki dwar l-istudji stabbilita skont dan ir-Regolament jenhtieg li jkun li tigbor flimkien l-informazzjoni rigward l-istudji dwar is-sustanzi kimiċi li jkunu qed jiġu kkummissjonati mill-operaturi tan-negozju, sabiex issir possibbli li tingħata stampa ġenerali ċentralizzata u sħiħa tal-istudji li jkunu qed jitwettqu biex jappoġġaw applikazzjoni, notifika jew dossier regolatorju maħsuba biex jiġu nnotifikati jew ipprezentati lil Awtorità, kif ukoll kwalunkwe studju dwar is-sustanzi kimiċi, wehedhom jew fi prodotti, li operaturi tan-negozju jkunu kkummissjonaw bħala parti minn valutazzjoni ta' riskju jew ta' sikurezza, sabiex jiżguraw il-konformità skont l-atti legali tal-Unjoni elenkati fl-Anness I. Minhabba dan l-oġettiv u b'kont meħud tal-fatt li l-proċessi ta' valutazzjoni skont l-atti legali tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi elenkati fl-Anness I jistgħu jvarjaw ħafna, ikun lil hinn mill-kamp ta' applikazzjoni u mill-għanijiet ta' dan ir-Regolament li dawk il-proċessi ta' valutazzjoni stabbiliti skont l-atti legali tal-Unjoni elenkati fl-Anness I jiġu emendati billi jiġu imposti kundizzjonijiet addizzjonali għal dawk il-proċessi li jwasslu għal konsegwenzi potenzjali għall-aċċess għas-suq mhux previsti f'dawk l-atti legali tal-Unjoni. Konsegwentement, mhuwiex xieraq li f'dan ir-Regolament jiġu previsti konsegwenzi assoċjati man-nuqqas ta' konformità mal-obbligu ta' notifika dwar l-istudji bħal dawk previsti fl-Artikolu 32b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 għan-nuqqas ta' konformità mal-obbligu ta' notifika dwar l-istudji skont dak ir-Regolament.

- (39) Madankollu, biex tigi żgurata l-konformità mal-obbligu ta' notifika dwar l-istudji skont dan ir-Regolament, u biex jiġu koperti l-ispeċifitàjiet tal-proċessi ta' valutazzjoni individwali, jekk ikun hemm, l-Istati Membri jenħtieġ li jstabbilixxu regoli dwar il-penali applikabbli għall-ksur ta' dak l-obbligu u li jieħdu l-miżuri meħtieġa kollha biex jiżguraw li dawk ir-regoli jiġu rispettati. Dawk il-penali jenħtieġ li jkunu effettivi, proporzjonati u dissważivi, peress li n-nuqqas ta' konformità ma' dan ir-Regolament jista' jirriżulta f'valutazzjonijiet tar-riskju tas-sustanzi kimiċi anqas robusti, li joħolqu riskji potenzjali u konsegwentement effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem u l-ambjent.
- (40) Sabiex jiġi ffaċilitat l-infurzar mill-Istati Membri, l-Aġenziji responsabbli għall-valutazzjoni u għall-forniment ta' output xjentifiku, inklużi opinjonijiet xjentifiċi, dwar dossiers regolatorji li jkun fihom studji soġġetti għal notifika lill-ECHA jenħtieġ li, fejn ikun rilevanti, jikkooperaw u jiskambjaw informazzjoni mal-awtoritajiet tal-infurzar tal-Istat Membru biex jgħinuhom jiċċekkjaw il-konformità mal-obbligi stabbiliti f'dan ir-Regolament.
- (41) Filwaqt li r-Regolament (KE) Nru 178/2002 jirrikjedi wkoll il-konsultazzjoni mal-partijiet ikkonċernati u mal-pubbliku wara n-notifika lill-EFSA tal-istudji kkummissjonati għall-finijiet tat-tiġdid ta' awtorizzazzjoni jew approvazzjoni, rekwizit simili skont dan ir-Regolament ikun jimponi piż amministrattiv sproporzjonat fuq l-ECHA, minhabba l-ambitu wiesa' tal-istudji li għandhom jiġu nnotifikati skont dan ir-Regolament.

- (42) Skont il-mekkanizmu ta' notifika dwar l-istudji stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1907/2006, fejn ir-registranti jkunu meħtieġa jwettqu studji biex jiġġeneraw data f'konformità mar-rekwiziti fl-Annessi IX u X ta' dak ir-Regolament, l-ewwel iridu jippreżentaw proposta ta' ttestjar lill-ECHA. L-ECHA wara toħroġ deċiżjoni li titlobhom iwettqu studju. Tali deċiżjoni tista' tinħareġ ukoll bħala riżultat ta' kontroll tal-konformità jew bħala evalwazzjoni tas-sustanzi skont dak ir-Regolament. Sabiex jiżdiedu t-trasparenza u t-traċċabbiltà u jiġi ffaċilitat il-monitoraġġ effettiv tal-istudji kkummissjonati jew imwettqa skont deċiżjoni tal-ECHA f'konformità mal-Artikoli 40, 41 jew 46 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, l-operaturi tan-negozju jenħtieġ li jispeċifikaw fin-notifiki tal-istudji tagħhom skont dan ir-Regolament li daww l-istudji jkunu qed jiġu kkummissjonati jew imwettqa f'konformità ma' daww id-deċiżjonijiet.

- (43) Biex jissahħu l-koordinazzjoni u l-kooperazzjoni bejn il-korpi differenti li jwettqu valutazzjonijiet tas-sustanzi kimiċi fl-Unjoni, u biex tiġi promossa trasparenza akbar tal-valutazzjonijiet tas-sustanzi kimiċi, jenħtieġ li l-ECHA tistabilixxi u tiġġestixxi bażi tad-data b'informazzjoni dwar il-proċessi jew l-attivitajiet regolatorji li jkunu ppjanati, għaddejjin jew ikkompletati mill-Istati Membri, mill-aġenziji nazzjonali, mill-Kummissjoni, mill-ECHA, mill-EEA, mill-EFSA u minn EU-OSHA u mill-kumitati msemmija fl-atti legali tal-Unjoni elenkati fl-Anness III ta' dan ir-Regolament u tinkorpora dik il-bażi tad-data fil-pjattaforma komuni tad-data għall-aċċess mill-Awtoritajiet. L-informazzjoni dwar tali proċessi jew attivitajiet regolatorji jenħtieġ li tinkludi mill-anqas l-identità tas-sustanza kimika u l-identifikazzjoni, l-istatus u l-eżitu tal-proċess regolatorju, jew tal-attività, jekk ikun hemm. Dik l-informazzjoni jenħtieġ li tkun disponibbli wkoll mingħajr dewmien u li tinżamm aġġornata permezz tal-proċess ta' valutazzjoni. Ladarba l-proċess jew l-attività jkunu bdew formalment, dik l-informazzjoni jenħtieġ li tiġi wkoll kondiviza pubblikament fuq il-pjattaforma komuni tad-data.

- (44) L-użu ta' oġġetti jew prodotti li fihom sustanzi kimiċi jista' jwassal għal esponiment għal dawk is-sustanzi kimiċi. L-għarfien dwar il-preżenza ta' sustanzi kimiċi f'oġġetti jew fi prodotti huwa għalhekk essenzjali biex jinftiehem ir-riskju potenzjali li jirriżulta mill-użu ta' tali oġġetti jew prodotti, biex l-innovazzjoni tiġi orjentata lejn is-sostituzzjoni f'applikazzjonijiet bl-oġġla riskju, kif ukoll biex tiġi pprovduta informazzjoni dwar jekk u kif tali oġġetti u prodotti jistgħu jiġu riċiklati b'mod sikur. Bhalissa, hemm lakuni fid-data dwar l-okkorrenza ta' sustanzi kimiċi perikolużi u sustanzi kimiċi oħra ta' ħsara oħra f'oġġetti u fi prodotti fis-suq tal-Unjoni. Sabiex tissaħħaħ il-viżibbiltà tad-data disponibbli, jenħtieġ li l-ECHA tistabbilixxi u tiġġestixxi bażi tad-data li fiha data dwar is-sustanzi kimiċi f'artikli jew fi prodotti li għet iġġenerata jew sottomessa skont l-atti legali tal-Unjoni elenkati fl-Anness V u tinkorporha fil-pjattaforma komuni tad-data bħala servizz iddedikat.
- (45) Sabiex tappoġġa u tippromwovi r-riċerka u l-iżvilupp fir-rigward ta' alternattivi għal sustanzi ta' tħassib, u biex tippromwovi u l-użu ta' tali alternattivi, jenħtieġ li l-ECHA tistabbilixxi u tiġġestixxi repożitorju b'data dwar alternattivi għal sustanzi ta' tħassib potenzjali, tiġbor data li ssir disponibbli mill-Kummissjoni, minn Aġenziji u, skont xi jkun il-każ, mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, u tinkorpora dik il-bażi tad-data fil-pjattaforma komuni tad-data bħala servizz iddedikat. Jenħtieġ li l-ECHA tiffaċilita wkoll is-sottomissjoni volontarja mill-partijiet interessati ta' informazzjoni dwar alternattivi għal sustanzi ta' tħassib, inkluża informazzjoni dwar teknoloġiji alternattivi, jew dwar materjali li ma jehtigux tali sustanzi.

- (46) Il-proġett eżistenti “Punt ta’ aċċess ċentrali għal-Legislazzjoni tal-UE dwar is-Sustanzi Kimiċi” ġestit mill-ECHA, jagħmilha aktar faċli biex jinstabu u jiġu identifikati l-obbligi legali relatati mal-użu ta’ sustanza kimika speċifika. Il-proġett huwa partikolarment utli għall-intrapriżi żgħar u ta’ daqs medju biex jidentifikaw l-obbligi legali tagħhom. Biex tissaħħaħ il-funzjoni ta’ appoġġ tal-proġett għall-operaturi tan-negozju, dan jenħtieġ li jiġi stabbilit fuq bażi permanenti u jenħtieġ li jiġu inklużi aktar atti legali tal-Unjoni fil-kamp ta’ applikazzjoni tiegħu. Għal dan il-għan, l-ECHA jenħtieġ li tiġbor informazzjoni dwar l-obbligi legali li jirriżultaw mill-atti legali tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi elenkati fl-Anness I ta’ dan ir-Regolament u tinkorpora dik l-informazzjoni fil-pjattaforma komuni tad-data bħala servizz iddedikat.

(47) Sabiex jiġi żgurat li d-data dwar sustanzi kimiċi tkun tista' tinstab faċilment fil-pjattaforma komuni tad-data u li d-data rilevanti kollha dwar sustanza kimika speċifika jew materjal speċifiku tkun konnessa, kull sustanza kimika jew materjal jenħtieġ li jiġu identifikati b'identifikatur tekniku uniku u, fejn possibbli u disponibbli, b'notazzjoni kimika li tispeċifika l-istruttura molekulari, filwaqt li jitqies kwalunkwe rekwiżit ta' kunfidenzjalità applikabbli. Sabiex jiġi żgurat li d-data dwar sustanzi kimiċi tkun interoperabbli u komparabbli, u jiġi ffaċilitat l-iskambju awtomatiku u elettroniku tagħha, l-Aġenziji u l-Kummissjoni jenħtieġ li jaħznu d-data dwar sustanzi kimiċi f'formati adegwati, konsistenti u interoperabbli u jużaw vokabularji kkontrollati konsistenti u interoperabbli. Xi atti legali tal-Unjoni elenkati fl-Anness I jistabbilixxu proċeduri biex jiġu stabbiliti formati tad-data jew biex il-formati ta' data jsiru disponibbli għall-pubbliku, b'mod partikolari għas-sottomissjoni ta' data dwar sustanzi kimiċi mill-operaturi tan-negozju jew mill-Istati Membri. Fejn tali proċeduri ma jkunux jeżistu fl-atti legali tal-Unjoni elenkati fl-Anness I, l-Aġenziji u l-Kummissjoni jenħtieġ li, fejn ikun rilevanti, jispeċifikaw formati xierqa għad-data dwar sustanzi kimiċi li jirċievu u jaħznu, u jevitaw l-użu ta' standards proprjetarji filwaqt li, kif ikun xieraq, jużaw formati stabbiliti mill-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiċi ("OECD") jew formati oħra maqbula internazzjonalment, jagħmlu użu minn formati eżistenti u jiżguraw l-interoperabbiltà mal-proċeduri eżistenti għas-sottomissjoni tad-data. Meta jispeċifikaw tali formati u vokabularji kkontrollati, jenħtieġ li l-Aġenziji u l-Kummissjoni, fejn ikun rilevanti, iqisu l-input u l-kontribuzzjonijiet mill-Istati Membri u mill-partijiet ikkonċernati.

- (48) L-Aġenziji u l-Kummissjoni jenħtieġ li jispeċifikaw vokabularji kkontrollati xierqa għad-data li jirċievu u jaħżnu u, fejn ikun rilevanti, jintegrawhom fis-software jew fil-formati tas-sottomissjoni. Barra minn hekk, sabiex jiġi ffaċilitat skambju elettroniku bla xkiel tad-data permezz tal-pjattaforma komuni tad-data, l-Aġenziji u l-Kummissjoni jenħtieġ li jaqblu dwar il-formati u l-vokabularji kkontrollati meħtieġa biex jipprovdu d-data lill-pjattaforma komuni tad-data. Kull meta l-Aġenziji jew il-Kummissjoni jistabbilixxu formati jew vokabularji kkontrollati, huma jenħtieġ li jikkooperaw ma' xulxin biex jiżguraw il-konsistenza u l-interoperabbiltà tagħhom. Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għas-soluzzjoni tad-diverġenzi fil-formati tad-data u fil-vokabularji kkontrollati, il-Kummissjoni jenħtieġ li tingħata setgħat ta' implimentazzjoni.
- (49) Sabiex tiġi promossa l-interoperabbiltà tas-sistemi tal-bażijiet tad-data dwar sustanzi kimiċi lil hinn mill-pjattaforma komuni tad-data, l-ECHA jenħtieġ li tistabbilixxi repożitorju ta' formati standard u ta' vokabularji kkontrollati bħala parti mill-pjattaforma komuni tad-data. L-Aġenziji u l-Kummissjoni jenħtieġ li jagħmlu l-formati u l-vokabularji kkontrollati li jistabbilixxu disponibbli għar-repożitorju, u l-ECHA jenħtieġ li tagħmilhom disponibbli mingħajr ħlas f'formati elettronici għall-użu mill-iżviluppaturi tas-sistemi tal-bażijiet tad-data u mill-pubbliku.

(50) Il-Bażi tad-Data Internazzjonali għall-Infurmazzjoni Kimika Uniformi (“IUCLID”) hija applikazzjoni tas-software mfassla biex tirreġistra, taħżen, iżżomm u tiskambja data dwar is-sustanzi kimiċi. L-ECHA tiżviluppa u żżomm is-software tal-IUCLID u l-format sottostanti f’kollaborazzjoni mal-OECD. L-IUCLID timplimenta l-mudelli kollha armonizzati tal-OECD, li huma formati armonizzati maqbula fil-livell tal-OECD biex tiġi ffaċilitata d-dokumentazzjoni strutturata u konsistenti tal-outputs tat-testijiet u data simili dwar sustanzi kimiċi. Peress li d-data dwar sustanzi kimiċi qed tiġi ppreżentata lill-ECHA fl-IUCLID skont atti legali tal-Unjoni bħar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, u r-Regolamenti (KE) Nru 1107/2009¹² u (UE) Nru 528/2012¹³ tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, l-ECHA hija involuta mill-qrib fl-iżvilupp kontinwu tal-IUCLID u l-IUCLID timplimenta l-formati standard maqbula fil-livell tal-OECD, huwa xieraq u meħtieġ li l-Kummissjoni u l-Aġenziji jkunu meħtieġa jużaw l-IUCLID għall-partijiet rilevanti tad-dossiers skont l-atti legali speċifikati tal-Unjoni elenkati fl-Anness I meta jagħmlu d-data li tinsab f’dawk id-dossiers disponibbli għall-ECHA.

¹² Ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta’ Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta’ prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE (ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

¹³ Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta’ Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

- (51) Sabiex jappoġġaw l-użu ta' data tar-riċerka ppubblikata rieżaminata bejn il-pari fil-valutazzjonijiet regolatorji tas-sustanzi kimiċi u l-implimentazzjoni tal-obbligu li titqies id-data disponibbli kollha f'tali valutazzjonijiet, il-Kummissjoni u l-Aġenziji jenħtieġ li jippromwovu l-iżvilupp u l-użu ta' għodod u prattiki li jiffaċilitaw tali użu, inkluż l-iżvilupp u l-użu ta' standards tar-rapportar għal tali data u għodod għat-tiftix, l-iskrinjar u l-estrazzjoni ta' data tar-riċerka ppubblikata rieżaminata bejn il-pari rilevanti. Fejn il-Kummissjoni jew waħda mill-Aġenziji jinvolvu ruħhom fl-iżvilupp ta' tali għodod u prattiki, jenħtieġ li jikkooperaw mill-qrib u jipprovdu assistenza kif xieraq. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-Kummissjoni tivvaluta jekk għandhiex tikkollabora ma' pubblikaturi xjentifiċi u akkademiċi u ma' operatori ta' bażijiet tad-data li jkun fihom kontenut ta' gurnali rieżaminati bejn il-pari dwar ir-rapportar armonizzat u dwar l-użu ta' għodod għat-tiftix, għall-iskrinjar u għall-estrazzjoni ta' data tar-riċerka ppubblikata rieżaminata bejn il-pari rilevanti għall-valutazzjonijiet ta' sustanzi kimiċi minn bażijiet tad-data li jkun fihom kontenut ta' gurnali rieżaminati bejn il-pari. Għall-finijiet tal-valutazzjoni tagħha, il-Kummissjoni jenħtieġ li tqis il-ħidma mwettqa mill-OECD dwar il-ġenerazzjoni, ir-rapportar u l-użu ta' data tar-riċerka ppubblikata rieżaminata bejn il-pari għall-valutazzjonijiet regolatorji.

- (52) Biex tiżdied id-disponibbiltà u jiġi ffaċilitat l-użu ta' informazzjoni dwar il-prestazzjoni ambjentali tas-sustanzi kimiċi matul iċ-ċiklu tal-ħajja tagħhom, u biex tkun tista' ssir valutazzjoni komprensiva tal-impatti tas-sustanzi kimiċi fuq l-ambjent, il-Kummissjoni jenħtieġ li tidentifika d-data u l-informazzjoni rilevanti relatati mas-sostenibbiltà ambjentali tas-sustanzi kimiċi, inkluż, fejn disponibbli, informazzjoni dwar l-impatt tagħhom fuq it-tibdil fil-klima, għall-inkorporazzjoni fil-pjattaforma komuni tad-data. Ladarba l-Kummissjoni tkun identifikat is-settijiet tad-data eżistenti rilevanti ta' data dwar sustanzi kimiċi dwar id-data relatata mas-sostenibbiltà ambjentali u tkun fasslet il-funzjonalitajiet tal-bażi tad-data relatata rilevanti, l-ECHA jenħtieġ li tistabbilixxi bażi tad-data ta' data relatata mas-sostenibbiltà ambjentali, tiġbor kwalunkwe data li ssir disponibbli mill-Kummissjoni, mill-Aġenziji, u, fejn ikun rilevanti, mir-riċerkaturi u mill-konsorzji tar-riċerka ffinanzjati mill-programmi qafas tal-Unjoni, kif ukoll minn partijiet oħra, jekk ikun hemm, u tinkorpora dik il-bażi tad-data fil-pjattaforma komuni tad-data bħala servizz iddedikat. Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni tal-obbligu li jiġu identifikati settijiet tad-data rilevanti dwar is-sostenibbiltà ambjentali, il-Kummissjoni jenħtieġ li tingħata setgħat ta' implimentazzjoni.

(53) Biex jiġu mmonitorjati l-impatti fuq il-bnedmin u l-ambjent, inkluża l-klima, tal-esponiment għas-sustanzi kimiċi u biex tiġi stabbilita bażi ta' għarfien biex titkejjel l-effettività tal-leġislazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi fil-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent, l-EEA u l-ECHA jenħtieġ li, f'kollaborazzjoni mal-EFSA, mal-EMA, mal-EU-OSHA u mal-Kummissjoni, jiżviluppaw b'mod kongunt u jaġġornaw b'mod regolari, mill-anqas kull sentejn, qafas ta' indikaturi u jipprezentawh fil-forma ta' dashboard. Il-qafas tal-indikaturi jenħtieġ li, fejn sinifikattiv u sa fejn ikun possibbli, jinkludi indikatur tar-riskju aggregat ibbażat fuq it-territorju f'livelli ġeografiċi xierqa biex jimmonitorja ix-xejriet taż-żmien u tal-ispazju fl-esponiment tal-popolazzjonijiet għal sustanzi kimiċi, u għall-riskji tas-saħħa assoċjati ma' tali esponiment. L-EFSA, l-EMA, EU-OSHA u l-Kummissjoni jenħtieġ li jipprovdu regolarment lill-EEA bi kwalunkwe data disponibbli li taqa' taħt il-mandat tagħhom u li tkun rilevanti għall-istabbiliment tal-indikaturi. L-EEA u l-ECHA jenħtieġ li jinkorporaw id-dashboard tal-indikaturi fil-pjattaforma komuni tad-data.

(54) Jenhtieg li dan ir-Regolament jistabilixxi sistema ta' twissija u ta' azzjoni bikrija biex jigu identifikati r-riskji kimiċi emergenti u jkun jista' jsir segwitu regolatorju bikri għal tali riskji. Biex tippermetti l-identifikazzjoni u l-evalwazzjoni ta' riskji kimiċi emergenti, l-EEA jenhtieg li tiżviluppa u tiġbor informazzjoni dwar sinjali ta' twissija bikrija, tfassal rapport ta' sintezi annwali u tipprezentah lill-Awtoritajiet. Fil-ħidma tagħha, l-EEA jenhtieg li tinkludi s-sorsi tagħha stess u t-tfittxijiet immirati fil-letteratura, u jenhtieg li tagħmel użu mill-informazzjoni mis-sistemi nazzjonali ta' twissija bikrija kif ukoll mis-settijiet tad-data rilevanti mill-katalogu tas-settijiet tad-data tal-UE stabbilit bir-Regolament (UE) 2025/327 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁴. Hija jenhtieg li tinkludi wkoll l-informazzjoni rilevanti li tirriżulta mill-ħidma relatata tal-ECHA, tal-EFSA, tal-EU-OSHA, tal-EMA u tan-networks tagħhom, bħall-kompitu tal-EFSA li tidentifika u tiġbor informazzjoni dwar ir-riskji emergenti skont ir-Regolament (KE) Nru 178/2002. L-EEA jenhtieg li tagħmel ir-rapport ta' sintezi u d-data sottostanti disponibbli permezz tal-pjattaforma komuni tad-data, filwaqt li tiżgura l-aċċess pubbliku għad-data u għar-rapport, u l-użu tagħhom għal aktar azzjoni dwar ir-riskji eżistenti u emergenti rigward sustanzi kimiċi, gruppi ta' sustanzi kimiċi, u esponiment kumulattiv għal sustanzi kimiċi. Sabiex l-EEA jkollha biżżejjed żmien biex torganizza l-ġbir tas-sinjali ta' twissija bikrija u biex tiġbor u tanalizza l-informazzjoni inizjali, l-EEA jenhtieg li tipprezenta l-ewwel rapport sitt xhur biss wara t-tmiem tal-ewwel sena kalendarja wara d-dħul fis-seħh ta' dan ir-Regolament. Abbażi tar-riskji u s-sinjali ta' twissija identifikati fir-rapport, jenhtieg li l-Awtoritajiet jikkunsidraw jiehdu azzjoni regolatorja, ta' politika jew ta' infurzar u jenhtieg li jipprovdu ġustifikazzjoni jekk jiddeċiedu li ma jiddux azzjoni. Ir-riskji kimiċi emergenti identifikati fis-sistema ta' twissija bikrija u ta' azzjoni jenhtieg li jitqiesu wkoll bħala sors ta' informazzjoni siewi meta jigu stabbiliti l-prijoritajiet għall-ippjanar strategiku ta' Orizzont Ewropa – il-Programm Qafas għar-Riċerka u l-Innovazzjoni stabbilit bir-Regolament (UE) 2021/695 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁵.

¹⁴ Ir-Regolament (UE) 2025/327 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Frar 2025 dwar l-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa u li jemenda d-Direttiva 2011/24/UE u r-Regolament (UE) 2024/2847 (ĠU L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj>).

¹⁵ Ir-Regolament (UE) 2021/695 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' April 2021 li jistabilixxi l-Orizzont Ewropa – il-Programm Qafas għar-Riċerka u l-Innovazzjoni, li jistabilixxi r-regoli tiegħu għall-partecipazzjoni u d-disseminazzjoni, u li jhassar ir-Regolamenti (UE) Nru 1290/2013 u (UE) Nru 1291/2013 (ĠU L 170, 12.5.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

- (55) F'Ġunju 2017, fuq talba tal-Kummissjoni, l-ECHA stabbiliet l-Osservatorju Ewropew għan-Nanomaterjali (“EUON”), li jiġbor data u informazzjoni eżistenti minn bażijiet tad-data, registri u studji u jiġġenera data ġdida permezz ta’ studji u sħarriġ dwar in-nanomaterjali fis-suq tal-Unjoni.
- (56) L-ECHA jenħtieġ li tkompli topera l-EUON u tittrasformah f’osservatorju għal sustanzi kimiċi u gruppi ta’ sustanzi kimiċi speċifiċi bil-potenzjali li jikkontribwixxu għar-riskji kimiċi emergenti (“l-osservatorju”), li jenħtieġ li jkopri wkoll sustanzi kimiċi oħra u materjali innovattivi (“avanzati” kumplessi mfasslin b’mod razzjonali) magħżula mill-Kummissjoni, bl-użu, kif ikun xieraq, ta’ sinjali mis-sistema ta’ twissija u ta’ azzjoni bikrija. Wieħed mill-kriterji għall-għażla tas-sustanzi kimiċi għall-osservatorju jenħtieġ li jkun in-novità u l-potenzjal ta’ tfixkil tagħhom li jistgħu jikkontribwixxu għal riskju kimiku emergenti. Kriterju ieħor għall-għażla jenħtieġ li jkun kwalunkwe livell oghla ta’ inċertezza madwar is-sustanzi kimiċi u, minhabba inqas esperjenza regolatorja fir-rigward tagħhom, il-ħtieġa li tirriżulta għal skrutinju u trasparenza addizzjonali. L-osservatorju jenħtieġ li jiffaċilita l-implimentazzjoni regolatorja u l-użu responsabbli ta’ tali sustanzi kimiċi billi jiġbor, jiġġenera u jxerred informazzjoni affidabbli dwar il-proprjetajiet, l-użi u l-preżenza fis-suq ta’ sustanzi kimiċi magħżula lill-pubbliku.

- (57) L-osservatorju jenħtieg li ma jitqiesx bhala sostitut għall-azzjoni ta' ġestjoni tar-riskju meħtieġa fuq kwalunkwe sustanza kimika f'każijiet fejn ikun gie identifikat periklu jew riskju. Sabiex tipprovdi għal approċċ effiċjenti u konsistenti għall-ġenerazzjoni u t-tixrid ta' tali informazzjoni addizzjonali kollha, jenħtieg li l-ECHA tissorvelja l-ħidma tal-osservatorju u tagħmel id-data u l-informazzjoni aġġornati regolarment li tiġbor disponibbli permezz tal-pjattaforma komuni tad-data, jew permezz ta' kanali oħra ta' komunikazzjoni, kif ikun xieraq. Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni tar-rekwizit li jintgħażlu sustanzi kimiċi biex jiġu inkluzi fl-osservatorju, il-Kummissjoni jenħtieg li tingħata setgħat ta' implimentazzjoni.

(58) Skont ir-Regolament (KE) Nru 178/2002, l-EFSA tista' tikkummissjona, b'mod miftuh u trasparenti, l-istudji xjentifiċi li tkun teħtieġ biex twettaq il-missjoni tagħha, filwaqt li tfittex li tevita d-duplikazzjoni mal-programmi ta' riċerka tal-Istati Membri jew tal-Unjoni. L-ECHA jenħtieġ li tkun tista' tikkummissjona wkoll studji biex tikseb data u informazzjoni adegwati dwar is-sustanzi kimiċi u gruppi ta' sustanzi kimiċi fi ħdan il-mandat tagħha, filwaqt li żżomm il-prinċipju li l-oneru tal-provi tal-konformità mal-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi jibqa' fuq id-detentur tad-dover, u tfittex li tevita d-duplikazzjoni mal-programmi ta' riċerka u ta' implimentazzjoni tal-Istati Membri jew tal-Unjoni. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-ECHA tikkummissjona tali studji fuq l-inizjattiva proprja tagħha jew fuq talba tal-Kummissjoni, bl-objettiv li tappoġġa l-implimentazzjoni u l-evalwazzjoni effettivi u effiċjenti tal-atti legali tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi fi ħdan il-mandat tagħha u tikkontribwixxi għall-iżvilupp ta' politika tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi. Fejn il-kisba ta' kampjun ta' sustanza jew ta' taħlita tkun prekondizzjoni biex jitwettqu l-istudji xjentifiċi, jenħtieġ li l-operatur tan-negozju jagħti, mingħajr ħlas u fuq talba, il-kampjun meħtieġ lill-ECHA, inkluża l-karatterizzazzjoni tas-sustanza jew tat-taħlita fejn ikun rilevanti. Meta l-operatur tan-negozju jippreżenta talba ġustifikata ta' kunfidenzjalità rigward l-informazzjoni li jipprovdi dwar il-kampjun, jenħtieġ li l-ECHA tirrispetta dik il-kunfidenzjalità. Fejn rilevanti u kull meta jkun possibbli, meta jiġi kkummissjonat studju, l-ECHA jenħtieġ li tagħti prijorità lill-użu ta' metodi ta' ttestjar ivvalidati li ma jinvolvux l-annimali, bl-użu ta' testijiet fuq annimali vertebrati bhala l-aħħar alternattiva biss.

- (59) Sabiex tingabar informazzjoni dwar l-esponiment taċ-ċittadini Ewropej għas-sustanzi kimiċi, biex jiġu appoġġati l-implimentazzjoni u l-evalwazzjoni effettivi tal-atti legali tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi u biex jingħata kontribut għall-iżvilupp ta' politika komprensiva tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi, jenħtieġ li l-ECHA u l-EFSA, f'kooperazzjoni mal-EEA, jikkummissjonaw studju dwar il-bijomonitoraġġ uman fl-Unjoni kollha. L-Istati Membri jenħtieġ li jikkooperaw mal-ECHA, l-EFSA u l-EEA fl-ippjanar u fl-organizzazzjoni ta' dak l-istudju, u jenħtieġ li jipprovdu l-assistenza teknika u l-appoġġ amministrattiv meħtieġa lill-partijiet ikkuntrattati mill-ECHA jew mill-EFSA biex iwettqu l-kampjunar sabiex jippermettu t-teħid ta' kampjuni fit-territorji tagħhom u jiżguraw li l-kampjuni jkunu rappreżentattivi biżżejjed. L-istudju dwar il-bijomonitoraġġ uman jenħtieġ li jaderixxi mal-istandards etiċi u tal-kunfidenzjalità. Filwaqt li tqis l-esperjenza akkwistata permezz ta' dak l-istudju dwar il-bijomonitoraġġ uman, il-Kummissjoni jenħtieġ li tivvaluta kemm huwa xieraq li jkunu meħtieġa studji dwar il-bijomonitoraġġ uman regolari, kif ukoll ir-rizorsi meħtieġa għal tali studji u l-modalitajiet għall-involviment tal-Istati Membri f'tali studji. Skont l-eżitu ta' dik il-valutazzjoni il-Kummissjoni jenħtieġ li tqis li tippreżenta proposta legiżlattiva.
- (60) Sabiex tiżgura l-funzjonament ottimali ta' dan ir-Regolament u tibqa' aġġornata dwar l-iżviluppi teknoloġiċi u legiżlattivi, il-Kummissjoni jenħtieġ li twettaq rieżami ġenerali ta' dan ir-Regolament, u tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill, akkumpanjat, jekk ikun xieraq, minn proposta legiżlattiva. Ir-rapport jenħtieġ li jivvaluta l-progress li jkun sar fir-rigward tal-implimentazzjoni u l-funzjonament tal-pjattaforma komuni tad-data, jekk dan ir-Regolament lahaqx l-oġettivi tiegħu, b'mod partikolari biex jippermetti użu mill-ġdid aħjar tad-data fl-atti legali kollha tal-Unjoni elenkati fl-Anness I, u jekk l-allokazzjoni tar-rizorsi fost l-Aġenziji u l-Kummissjoni kinitx xierqa.

- (61) Sabiex jiġi aġġustat il-kontenut tal-Anness I, li jenhtieg li jelenka l-atti legali kollha tal-Unjoni li skonthom tiġi ġġenerata jew sottomessa d-data dwar sustanzi kimiċi lill-Aġenziji jew lill-Kummissjoni, is-setgħa li jiġu adottati atti f'konformità mal-Artikolu 290 tat-TFUE jenhtieg li tiġi delegata lill-Kummissjoni fir-rigward tal-emendar tal-Anness I billi jiżdiedu atti legali ġodda tal-Unjoni li skonthom jiġu ġġenerati jew sottomessi d-data u l-informazzjoni rilevanti dwar sustanzi kimiċi, hekk kif tali atti legali tal-Unjoni jidhlu fis-seħħ jew jiġu riveduti, sakemm ma jkunx previst mod ieħor.
- (62) Sabiex jiġi aġġustat il-kontenut tal-Anness II, li jenhtieg li jelenka l-valuri ta' referenza rilevanti li jirriżultaw mill-implimentazzjoni tal-atti legali tal-Unjoni elenkati fl-Anness I, il-Parti 2, u miżmuma mill-EMA, jenhtieg li tiġi delegata lill-Kummissjoni s-setgħa li tadotta atti f'konformità mal-Artikolu 290 tat-TFUE fir-rigward tal-emendar tal-Anness II fejn, filwaqt li jitqiesu d-diġitalizzazzjoni u l-interoperabbiltà tal-valuri ta' referenza miżmuma mill-EMA kif ukoll l-utilità tal-valuri għal oqsma oħra ta' politika u għall-implimentazzjoni tal-acquis tal-Unjoni, hemm bżonn li jiġu elenkati valuri ta' referenza addizzjonali.
- (63) Sabiex jiġi aġġustat il-kontenut tal-Anness III, li jenhtieg li jelenka l-atti legali kollha tal-Unjoni li skonthom jitwettqu proċessi regolatorji fir-rigward ta' sustanzi kimiċi jew gruppi ta' sustanzi kimiċi mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, mill-Aġenziji jew mill-Kummissjoni, jenhtieg li s-setgħa li tadotta atti f'konformità mal-Artikolu 290 tat-TFUE fir-rigward tal-emendar tal-Anness III tiġi ddelegata lill-Kummissjoni billi żżid atti legali ġodda tal-Unjoni li skonthom jitwettqu l-proċessi regolatorji rilevanti fir-rigward ta' sustanzi kimiċi jew gruppi ta' sustanzi kimiċi mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, mill-Aġenziji jew mill-Kummissjoni, hekk kif tali atti legali tal-Unjoni jidhlu fis-seħħ jew jiġu riveduti, sakemm ma jkunx previst mod ieħor.

- (64) Sabiex jiġi aġġustat il-kontenut tal-Anness V, li jenħtieġ li jelenka atti legali tal-Unjoni li skonhom tiġi ġġenerata jew sottomessa data dwar sustanzi kimiċi f'artikli jew fi prodotti lill-Aġenziji jew lill-Kummissjoni, jenħtieġ li s-setgħa li tadotta atti f'konformità mal-Artikolu 290 TFUE tingħata lill-Kummissjoni fir-rigward tal-emendar tal-Anness V billi żżid kwalunkwe att legali ġdid tal-Unjoni li skontu tiġi ġġenerata jew sottomessa data dwar sustanzi kimiċi f'artikli jew fi prodotti, hekk kif jidhol fis-seħħ, sakemm tali att ma jkunx fih dispożizzjoni li żżid dak l-att mal-Anness V, kwalunkwe att legali eżistenti tal-Unjoni elenkat fl-Anness I li huwa emendat b'tali mod li d-data dwar is-sustanzi kimiċi f'artikli jew fi prodotti tiġi ġġenerata jew sottomessa, hekk kif l-att emendatorju rispettiv jidhol fis-seħħ, sakemm l-att emendatorju ma jkunx fih dispożizzjoni li żżid dak l-att mal-Anness V, jew kwalunkwe att legali eżistenti tal-Unjoni elenkat fl-Anness I li għalih ikun sar evidenti minn verifika ulterjuri li d-data dwar is-sustanzi kimiċi f'artikli jew fi prodotti tiġi ġġenerata jew sottomessa skontu.
- (65) Huwa ta' importanza partikolari li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul il-ħidma preparatorja tagħha fir-rigward tal-emendar tal-Annessi permezz ta' att delegat, inkluż fil-livell ta' esperti, u li daww il-konsultazzjonijiet jitwettqu f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet¹⁶. B'mod partikolari, biex tiġi żgurata parteċipazzjoni ugwali fit-tnejn tal-atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess ħin li jirċevuhom l-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess sistematiku għal-laqgħat tal-gruppi tal-esperti tal-Kummissjoni li jittrattaw it-tnejn ta' atti delegati.

¹⁶ ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinst/2016/512/oj.

- (66) Minhabba li l-objettivi ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jiġi żgurat it-twassil effiċjenti ta' valutazzjonijiet konsistenti tal-perikli u tar-riskji tas-sustanzi kimiċi meta daww il-valutazzjonijiet ikunu meħtieġa mill-atti legali tal-Unjoni, sabiex jinkiseb livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent, jiġu permessi l-iżvilupp u l-użu ta' sustanzi kimiċi sikuri u sostenibbli, jiġi żgurat il-funzjonament xieraq tas-suq uniku għas-sustanzi kimiċi, jittejjeb l-għarfien taċ-ċittadini tal-Unjoni dwar il-bażi xjentifika għal deċiżjonijiet meħuda skont l-atti legali tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi u l-fiduċja tagħhom fiha, u jingħata kontribut għas-sostituzzjoni u t-tnaqqis tal-ittejtjar fuq l-annimali kull fejn ikun possibbli, ma jistgħux jinkisbu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri peress li l-Istati Membri ma għandhomx id-data fl-ambitu ta' dan ir-Regolament u ma jistgħux jistabbilixxu pjattaforma komuni tad-data fl-Unjoni kollha, iżda jistgħu pjuttost, minhabba d-data u l-informazzjoni dwar sustanzi kimiċi miżmuma fil-livell tal-Unjoni mill-Aġenziji, jinkisbu aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju ta' proporzjonalità kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkisbu daww l-objettivi.
- (67) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data ġie kkonsultat skont l-Artikolu 42(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725 u ta l-opinjoni tiegħu fid-29 ta' Jannar 2024,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Kapitolu I

Suġġett, kamp ta' applikazzjoni u definizzjonijiet

Artikolu 1

Suġġett u kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament għandu l-għan li jiżgura t-twettiq effiċjenti ta' valutazzjonijiet konsistenti tal-perikli u tar-riskji tas-sustanzi kimiċi fejn daww il-valutazzjonijiet ikunu meħtieġa mill-atti legali tal-Unjoni, sabiex jinkiseb livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent, biex ikun jista' jsir l-iżvilupp u l-użu ta' sustanzi kimiċi sikuri u sostenibbli, biex jiġi żgurat il-funzjonament tajjeb tas-suq uniku għas-sustanzi kimiċi, jittejjeb l-għarfien taċ-ċittadini tal-Unjoni dwar il-bażi xjentifika għad-deċiżjonijiet meħhuda skont l-atti legali tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi, u tittejjeb il-fiduċja fiha, u jikkontribwixxi biex jissostitwixxi u jnaqqas l-ittestjar fuq l-annimali kull meta jkun possibbli.
2. Biex jintlaħqu l-oġġettivi msemmija fil-paragrafu 1, dan ir-Regolament jistabbilixxi miżuri biex:
 - (a) tingabar flimkien data dwar sustanzi kimiċi u jiġi żgurat li tali data tkun faċilment traċċabbli, aċċessibbli, interoperabbli u riutilizzabbli;
 - (b) jinżammu rekords tal-istudji kkummissjonati mill-operaturi tan-negozju fil-kuntest tat-twettiq tal-obbligi tagħhom skont il-liġi tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi;

- (c) tiġi stabbilita l-aktar bażi xjentifika wiesgħa possibbli għall-implimentazzjoni u għall-iżvilupp tal-liġi u tal-politika tal-Unjoni relatati mas-sustanzi kimiċi;
 - (d) tiġi stabbilita sistema ta' twissija u ta' azzjoni bikrija għal riskji kimiċi emergenti.
3. Dan ir-Regolament japplika għad-data dwar sustanzi kimiċi kif imsemmi fl-Artikolu 3(2) u (3).

Artikolu 2
Definizzjonijiet

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

- (1) “Aġenziji” tfisser l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (l-“ECHA”), l-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent (l-“EEA”), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-“EFSA”), l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (l-“EMA”) u l-Aġenzija Ewropea għas-Sigurtà u s-Saħħa fuq il-Post tax-Xogħol (“EU-OSHA”);
- (2) “Awtoritajiet” tfisser il-Kummissjoni, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kif imsemmija fi kwalunkwe wieħed mill-atti legali tal-Unjoni elenkati fl-Annessi I jew III, u l-Aġenziji, esklużi l-bordijiet tat-tmexxija tagħhom;
- (3) “detentur tad-dover” tfisser persuna fiżika jew ġuridika responsabbli biex tissodisfa l-obbligi skont l-atti legali tal-Unjoni elenkati fl-Anness I;
- (4) “operatur tan-negozju” tfisser detentur tad-dover li huwa impriza privata jew pubblika;

- (5) “data dwar il-bijomonitoraġġ uman” tfisser data dwar il-koncentrazzjonijiet ta’ sustanzi kimiċi mkejla f’matricijiet umani bħad-demem jew l-awrina;
- (6) “valur ta’ referenza” tfisser stima ta’ livell ta’ esponiment massimu jew ta’ livell ta’ emissjonijiet massimu ta’ sustanza kimika li taħtu jkun mistenni li jew ma jkun hemm l-ebda effett negattiv jew inkella li jkun hemm biss effetti negattivi aċċettabbli fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-ambjent, jew li taħtu r-riskji relatati mal-effetti negattivi ta’ dik is-sustanza kimika fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-ambjent jitqiesu bħala aċċettabbli jew tollerabbli;
- (7) “originatur” tfisser il-Kummissjoni, jew l-aġenzija jew l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru responsabbli għall-valutazzjonijiet tal-kunfidenzjalità skont kwalunkwe att legali tal-Unjoni elenkat fl-Anness I;
- (8) “att originarju tal-Unjoni” tfisser l-att legali tal-Unjoni li skontu ġew iġġenerati jew ipprezentati d-data u l-informazzjoni dwar sustanzi kimiċi;
- (9) “vokabularji kkontrollati” tfisser arrangamenti standardizzati u organizzati ta’ kliem u ta’ frazijiet ipprezentati bħala listi ta’ termini jew bħala teżawru, u tassonomiji bi struttura ġerarkika ta’ termini usa’ u idjaq;

- (10) “data dwar sustanzi kimiċi” tfisser kwalunkwe rappreżentazzjoni ta’ fatti jew ta’ informazzjoni li jirrigwardaw is-sustanzi kimiċi u kwalunkwe kumpilazzjoni ta’ tali fatti jew informazzjoni, inkluża informazzjoni dwar il-proprjetajiet fiżikokimiċi, il-proprjetajiet ta’ periklu, l-użu, l-esponiment, ir-riskju, l-okkorrenza, l-emissjonijiet, id-destin u l-proċess ta’ manifattura tas-sustanzi kimiċi, kif ukoll informazzjoni relatata mas-sostenibbiltà ambjentali dwar is-sustanzi kimiċi, inkluża informazzjoni relatata mat-tibdil fil-klima, informazzjoni relatata mal-proċess regolatorju dwar is-sustanzi kimiċi, data dwar l-alternattivi għas-sustanzi kimiċi ta’ tħassib, il-formati standard, il-vokabularji kkontrollati, jew kwalunkwe informazzjoni dwar l-obbligi legali applikabbli relatati mas-sustanzi kimiċi;
- (11) “data relatata mas-sostenibbiltà ambjentali” tfisser kwalunkwe data rilevanti għall-valutazzjoni tas-sostenibbiltà ambjentali ta’ sustanza kimika jew ta’ materjal matul iċ-ċiklu tal-ħajja kollha tagħhom, inkluża:
- (a) data dwar ir-riżorsi, inklużi l-materja prima, l-ilma, l-enerġija, il-fjuwils fossili u l-art;
 - (b) data dwar l-emissjonijiet, inklużi tal-gassijiet serra, is-sustanzi rilevanti għall-ewtrofikazzjoni, it-trab u s-sustanzi niġġiesa l-oħra kollha; u
 - (c) data dwar prodotti sekondarji li joriġinaw matul iċ-ċiklu tal-ħajja tas-sustanza kimika li jistgħu jintużaw bħala riżorsi għal proċessi oħra ta’ produzzjoni, inklużi l-idroġenu u l-monossidu tal-karbonju;
- (12) “data tar-riċerka ppubblikata rieżaminata bejn il-pari” tfisser kwalunkwe data dwar sustanzi kimiċi derivata minn studji xjentifiċi li jkunuppubblikati f’pubblikazzjonijiet rieżaminati bejn il-pari u li ma jitwettqux speċifikament għall-finijiet ta’ valutazzjonijiet regolatorji;

- (13) “data personali” tfisser data personali kif definit fl-Artikolu 4, il-punt (1), tar-Regolament (UE) 2016/679 u kif definit fl-Artikolu 3, il-punt (1), tar-Regolament (UE) 2018/1725;
- (14) “ipproċessar” tfisser ipproċessar kif definit fl-Artikolu 4, il-punt (2), tar-Regolament (UE) 2016/679 u kif definit fl-Artikolu 3, il-punt 3, tar-Regolament (UE) 2018/1725;
- (15) “kontrollur tad-data” tfisser kontrollur kif definit fl-Artikolu 4, il-punt (7), tar-Regolament (UE) 2016/679 u kif definit fl-Artikolu 3, il-punt (8), tar-Regolament (UE) 2018/1725;
- (16) “proċessur tad-data” tfisser proċessur kif definit fl-Artikolu 4, il-punt (8), tar-Regolament (UE) 2016/679, u kif definit fl-Artikolu 3, il-punt (12), tar-Regolament (UE) 2018/1725;
- (17) “interoperabbiltà” tfisser il-kapaċità ta’ żewġ spazji jew aktar tad-data jew networks ta’ komunikazzjoni, sistemi, prodotti, applikazzjonijiet jew komponenti li jiskambjaw u jużaw id-data sabiex iwettqu l-funzjonijiet tagħhom;
- (18) “il-pubbliku” tfisser persuna waħda jew aktar, fiżiċi jew ġuridiċi, u assoċjazzjonijiet, organizzazzjonijiet jew gruppi ta’ tali persuni.

Kapitolu II

Sistemi u pjattaformi tal-informazzjoni

Artikolu 3

Pjattaforma Komuni tad-Data dwar is-Sustanzi Kimiċi

1. L-ECHA għandha tistabbilixxi u tiġġestixxi pjattaforma komuni tad-data dwar is-sustanzi kimiċi (il-“pjattaforma komuni tad-data”).
2. Il-pjattaforma komuni tad-data għandha tipprovdi aċċess għad-data dwar sustanzi kimiċi kollha:
 - (a) iġġenerata jew ipprezentata bħala parti mill-implimentazzjoni tal-atti legali tal-Unjoni elenkati fl-Anness I u miżmuma mill-Aġenziji jew mill-Kummissjoni;
 - (b) iġġenerata bħala parti minn programmi tal-Unjoni, nazzjonali jew internazzjonali jew minn attivitajiet ta' riċerka fil-qasam tas-sustanzi kimiċi u miżmuma mill-ECHA, l-EEA, l-EFSA, EU-OSHA jew il-Kummissjoni;
 - (c) ipprovduta fuq bażi volontarja mill-Istati Membri jew minn partijiet oħra, inklużi aġenziji nazzjonali, istituti tar-riċerka u organizzazzjonijiet ta' pajjiżi terzi, u miżmuma jew aċċettata mill-ECHA, l-EEA, l-EFSA, l-EU-OSHA jew mill-Kummissjoni.

3. B'deroga mill-paragrafu 2, il-pjattaforma komuni tad-data għandha tipprovdi aċċess għad-data dwar sustanzi kimiċi relatata ma' prodotti mediċinali tal-bniedem u veterinarji bħala parti mill-implimentazzjoni tal-atti legali tal-Unjoni elenkati fl-Anness I, il-Parti 2, unikament jekk tali data:
- (a) tinzamm mill-EMA; u
 - (b) għandha x'taqsam ma' sustanzi attivi:
 - (i) li huma soġġetti għal proċessi regolatorji skont atti legali oħra tal-Unjoni elenkati fl-Anness I, il-Parti 1; jew
 - (ii) li għandhom proprjetajiet persistenti, bijoakkumulattivi u tossiċi partikolari; jew
 - (iii) li għalihom gie identifikat livell għoli ta' residwi fl-ambjent; u
 - (c) taqa' f'tal-anqas waħda mill-kategoriji li ġejjin:
 - (i) data mhux klinika dwar is-sikurezza, inkluża data relatata mal-valutazzjonijiet tar-riskju ambjentali, ikkompilata skont id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁷ u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁸; jew

¹⁷ Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

¹⁸ Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

- (ii) data relatata mal-valutazzjonijiet tar-riskju ambjentali, ikkompilata skont ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁹;)jew
- (iii) il-livelli massimi ta' residwu u d-data li huma derivati minnha, ikkompilata skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁰.

4. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 28 biex temenda:

- (a) il-paragrafu 3, il-punt (b), ta' dan l-Artikolu, billi żżid id-data dwar sustanzi kimiċi relatata ma' sustanzi li jinsabu fi prodotti mediċinali għajr sustanzi attivi jew relatata ma' sustanzi attivi li jinsabu fi prodotti mediċinali bi proprjetajiet għajr dawk imsemmija fil-paragrafu 3, il-punt (b) (i) u (ii), ta' dan l-Artikolu, fejn rilevanti għall-objettivi ta' dan ir-Regolament jew jekk, fid-dawl tal-progress xjentifiku, ikun hemm għarfien ġdid dwar il-perikli jew ir-riskji għall-ambjent jew għas-saħħa tal-bniedem;

¹⁹ Ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jhassar id-Direttiva 2001/82/KE (ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

²⁰ Ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 li jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-istabbiliment ta' limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali, u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 u li jemenda d-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

- (b) il-paragrafu 3, il-punt (c) ta' dan l-Artikolu, billi jiġu miżjuda kategoriji godda ta' tipi ta' data rilevanti għall-oġġettivi ta' dan ir-Regolament jew, jekk, fid-dawl tal-progress xjentifiku, ikun hemm data ġdida dwar il-periklu jew ir-riskju għall-ambjent jew għas-saħħa tal-bniedem.
5. L-informazzjoni li ġejja ma għandhiex tiġi inkluża fil-pjattaforma komuni tad-data:
- (a) l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 45 tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008;
- (b) l-informazzjoni relatata ma' prodotti kozmetiċi u nnotifikata lill-Portal ta' Notifika tal-Prodotti Kozmetiċi skont l-Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009.
6. Id-dokumenti relatati mal-ħidma interna tal-Awtoritajiet jew mal-proċessi tat-teħid tad-deċiżjonijiet ma għandhomx għalfejn jiġu inklużi fil-pjattaforma komuni tad-data, sakemm ma jkunx meħtieġ li jiġu inklużi skont l-Artikolu 10.
7. L-ECHA għandha tiżgura li kull sustanza kimika jew materjal li għalihom tkun ospitata data dwar sustanzi kimiċi fuq il-pjattaforma komuni tad-data jiġu identifikati minn identifikatur tekniku uniku li jgħaqqad id-data kollha dwar sustanzi kimiċi dwar dik is-sustanza kimika jew dak il-materjal, u, fejn possibbli u disponibbli, billi jispeċifika l-istruttura molekulari tagħhom permezz ta' notazzjoni kimika, mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe rekwizit ta' kunfidenzjalità fl-att orġinarju tal-Unjoni.
8. Il-pjattaforma komuni tad-data għandha tipprovdi s-servizzi ddedikati identifikati fl-iskema ta' governanza msemmija fl-Artikolu 4(3) inkluż:
- (a) il-Pjattaforma ta' Informazzjoni għall-Monitoraġġ tas-Sustanzi Kimiċi ("IPCHEM"), imsemmija fl-Artikolu 7;

- (b) ir-repożitorju tal-valuri ta' referenza, imsemmi fl-Artikolu 8;
- (c) il-Bażi tad-data tan-Notifiki dwar l-Istudji msemmija fl-Artikolu 9;
- (d) il-bażi tad-data li fiha l-informazzjoni dwar il-proċessi regolatorji, msemmija fl-Artikolu 10;
- (e) il-bażi tad-data li fiha d-data dwar sustanzi kimiċi f'artikli jew fi prodotti, kif imsemmija fl-Artikolu 11;
- (f) il-bażi tad-data li fiha d-data dwar l-alternattivi għas-sustanzi ta' tħassib, kif imsemmija fl-Artikolu 12;
- (g) il-bażi tad-data li fiha l-informazzjoni dwar l-obbligi skont il-liġi tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi, msemmija fl-Artikolu 13;
- (h) ir-repożitorju ta' formati standard u ta' vokabularji kkontrollati msemmi fl-Artikolu 14;
- (i) il-bażi tad-data ta' data relatata mas-sostenibbiltà ambjentali msemmija fl-Artikolu 15.

Il-pjattaforma komuni tad-data għandu jkun fiha informazzjoni ta' sfond u ta' spjegazzjoni xierqa sabiex tagħmilha aktar faċli għall-Awtoritajiet u għall-pubbliku biex jużaw dik id-data b'mod infurmat.

9. L-awtoritajiet u l-pubbliku għandu jkollhom, f'konformità mal-Artikolu 19, aċċess faċli, mingħajr ħlas, għad-data li tinsab fil-pjattaforma komuni tad-data, kif ukoll għal kwalunkwe data ta' kuntest relatata kif imsemmi fl-Artikolu 4(5), il-punt (c). Meta d-data tkun giet iġġenerata mill-Awtoritajiet, id-data ta' kuntest għandha tinkludi indikazzjoni f'dak is-sens.
10. L-Artikolu 20 għandu japplika għall-użu tad-data li tinsab fil-pjattaforma komuni tad-data mill-Awtoritajiet.
11. Id-data li tinsab fil-pjattaforma komuni tad-data għandha tkun disponibbli f'formati standard, u permezz ta' vokabularji kkontrollati, fejn disponibbli.
12. Id-data li tinsab fil-pjattaforma komuni tad-data għandha tkun aċċessibbli b'mod elettroniku u għandha tkun tista' tiġi mfittxija bl-istess mod. L-ECHA għandha tiegħu miżuri biex tiżgura standard għoli ta' sigurtà xieraq għar-riskji ta' sigurtà li jirriżultaw mill-ħżin ta' data dwar sustanzi kimiċi fil-pjattaforma komuni tad-data. L-aġenziji rilevanti għandhom jieħdu miżuri f'kooperazzjoni mal-ECHA biex jiżguraw li d-data dwar sustanzi kimiċi tiġi trażmessa b'mod sigur lill-pjattaforma komuni tad-data. L-ECHA għandha tfassal il-pjattaforma komuni tad-data b'mod li jiggarantixxi li kwalunkwe aċċess għal data kunfidenzjali jkun jista' jiġi awditjat.
13. Il-Kummissjoni jew l-Aġenziji li taħt l-awtorità tagħhom id-data dwar sustanzi kimiċi tiġi inkluża fil-pjattaforma komuni tad-data għandhom jibqgħu responsabbli għall-immaniġġjar ta' kwalunkwe talba għall-aċċess għad-dokumenti magħmula skont ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001.

14. Il-pjattaforma komuni tad-data u s-servizzi ddedikati tagħha għandhom jiġu stabbiliti sa ... [tliet snin mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], sakemm ma jkunx speċifikat mod ieħor.

Sa ... [tliet snin mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament] il-pjattaforma komuni tad-data għandu jkun fiha mill-anqas is-settijiet tad-data kif stabbilit fl-Anness IV.

Settijiet tad-data rilevanti oħra, inkluż data dwar sustanzi kimiċi ġġenerata jew sottomessa qabel ... [id-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], għandhom jiġu inkorporati progressivament fil-pjattaforma komuni tad-data sa ... [għaxar snin mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament] f'konformità mal-pjan ta' implimentazzjoni msemmi fl-Artikolu 4(1). Id-data dwar sustanzi kimiċi relatata ma' prodotti mediċinali tal-bniedem u veterinarji, kif speċifikat fil-paragrafu 3, il-punti (a), (b) u (c), ta' dan l-Artikolu, li tirriżulta minn proċeduri li ġew konklużi qabel ... [id-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], għandha tiġi inkorporata progressivament fil-pjattaforma komuni tad-data minn ... [sitt snin mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament].

Meta l-ECHA tirċievi data dwar sustanzi kimiċi f'konformità mal-Artikolu 5 li tappartjeni għal sett tad-data li jkun diġà ġie inkorporat, hija għandha tagħmel dik id-data disponibbli permezz tal-pjattaforma komuni tad-data fi żmien 90 jum minn meta tirċeviha.

Artikolu 4

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

1. Sa ... [sitt xhur mid-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament], il-Kummissjoni għandha tadotta, permezz ta' att ta' implimentazzjoni, pjan ta' implimentazzjoni li jidentifika s-settijiet tad-data tad-data dwar sustanzi kimiċi għall-inklużjoni fil-pjattaforma komuni tad-data flimkien ma' skeda ta' żmien għall-inklużjoni tagħhom. Il-pjanijiet ta' implimentazzjoni sussegwenti għandhom jigu adottati f'konformità mal-iskema ta' governanza adottata skont il-paragrafu 4.
2. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' att ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi u tiġġestixxi kumitat ta' tmexxija tal-pjattaforma, li għandu jinkludi mill-anqas rappreżentant wiehed minn kull waħda mill-Aġenziji u l-istess għadd ta' rappreżentanti mill-Kummissjoni daqs dak tal-aġenziji kollha flimkien.
3. Il-kumitat ta' tmexxija tal-pjattaforma għandu jagħti pariri lill-Kummissjoni fit-thejjija tal-iskema ta' governanza tal-pjattaforma komuni tad-data msemmija fil-paragrafu 4.
4. Il-Kummissjoni għandha tadotta u tippubblika l-iskema ta' governanza għall-pjattaforma komuni tad-data u kwalunkwe revizjoni tagħha permezz ta' atti ta' implimentazzjoni.

Waqf li tipprepara l-iskema ta' governanza, Il-Kummissjoni għandha tqis il-livelli differenti ta' responsabbiltà tal-Kummissjoni u tal-Aġenziji fil-ġestjoni u fl-operat tal-pjattaforma komuni tad-data.

5. L-iskema ta' governanza għall-pjattaforma komuni tad-data għandha tiddekrivi:
- (a) l-organizzazzjoni tal-istrutturi ta' hidma ewlenin li jappoġġaw l-iżvilupp u l-implimentazzjoni tal-pjattaforma komuni tad-data;
 - (b) it-thejjija u l-adozzjoni ta' pjanijiet ta' implimentazzjoni għall-pjattaforma komuni tad-data;
 - (c) il-prinċipji dwar il-governanza tad-data u l-formati standard meħtieġa, il-vokabularji kkontrollati u kundizzjonijiet ulterjuri għall-għoti ta' informazzjoni u data ta' kuntest lill-pjattaforma komuni tad-data;
 - (d) il-proċeduri tat-teħid tad-deċiżjonijiet għall-iżvilupp ta' servizzi ddedikati ġodda u għall-inklużjoni ta' funzjonalitajiet ġodda tal-pjattaforma komuni tad-data;
 - (e) kwalunkwe regola oħra jew rekwizit ieħor meħtieġa għall-operat tal-pjattaforma komuni tad-data u għall-użu tad-data li tinsab fiha, bħall-politika dwar l-aġġornament, l-arkivjar u t-tħassir tad-data u t-termini u l-kundizzjonijiet tal-użu;
 - (f) l-operat u l-obbligi ta' trasparenza tal-kumitat ta' tmexxija nnifsu.

Artikolu 5

Flussi tad-data għall-fini tal-pjattaforma komuni tad-data

1. Fuq talba tal-Kummissjoni, l-Aġenziji għandhom jospitaw u jzommu data dwar sustanzi kimiċi ġġenerata bhala parti mil-liġi tal-Unjoni, nazzjonali jew internazzjonali, minn programmi jew minn attivitajiet ta' riċerka li jikkorrispondu għall-mandat tagħhom u għat-tip ta' data li għandhom diġà. Barra minn hekk, l-Aġenziji jistgħu, f'konformità mal-mandat tagħhom, jospitaw u jzommu data dwar sustanzi kimiċi sottomessa lilhom mill-Istati Membri jew minn partijiet oħra, inklużi aġenziji nazzjonali, istituti ta' riċerka u organizzazzjonijiet ta' pajjiżi terzi.
2. Fejn il-Kummissjoni jew waħda mill-Aġenziji jkollha data jew informazzjoni kif imsemmija fl-Artikolu 3(2) jew (3), hija għandha tagħmel dik id-data disponibbli għall-ECHA, li għandha tinkorporha fil-pjattaforma komuni tad-data. Il-Kummissjoni u l-Aġenziji għandhom jipprovdu d-data jew l-informazzjoni lill-ECHA f'format standard, fejn disponibbli, flimkien mad-data ta' kuntest rilevanti kif imsemmija fl-Artikolu 4(5), il-punt (c). Fejn dik id-data jew dik l-informazzjoni ma ssirx disponibbli għall-pubbliku skont l-att originarju tal-Unjoni, il-Kummissjoni u l-Aġenziji għandhom jindikaw dan.
3. L-ECHA għandha tospita u żzomm id-data tal-okkorrenza relatata mal-monitoraġġ fuq il-post tax-xogħol, inkluża data dwar il-bijomonitoraġġ uman okkupazzjonali.
4. L-EEA għandha tospita u żzomm data dwar il-bijomonitoraġġ uman, data tal-okkorrenza għall-ambjent u data tal-okkorrenza relatata mal-kwalità tal-arja ta' ġewwa.

5. Minn ...[id-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], ir-riċerkaturi jew il-konsorzji ta' riċerka ffinanzjati mill-programmi qafas tal-Unjoni jew mill-programmi nazzjonali għandhom jagħmlu d-datadwar il-bijomonitoraġġ uman kollha li jiġbru jew jiġġeneraw disponibbli għall-EEA. L-EEA għandha tospita dik id-data. Għal data dwar il-bijomonitoraġġ uman li tikkostitwixxi data personali, l-EEA għandha tispeċifika liema tip ta' data għandu jkun magħmul disponibbli għaliha.
6. Minn ... [id-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], ir-riċerkaturi jew il-konsorzji ta' riċerka ffinanzjati mill-programmi qafas tal-Unjoni għandhom jagħmlu id-data relatata mas-sostenibbiltà ambjentali kollha li jiġbru jew jiġġeneraw disponibbli għall-ECHA. L-ECHA għandha tospita dik id-data.
7. Il-Kummissjoni u l-Aġenziji għandhom jipprovdu l-kooperazzjoni teknika meħtieġa lill-ECHA biex id-data dwar sustanzi kimiċi pprovduta f'konformità mal-paragrafu 2 tkun tista' tiġi inkorporata fil-pjattaforma komuni tad-data u tiġi ppublikata permezz tagħha. L-ECHA għandha tipprovdi appoġġ lill-Awtoritajiet u lill-aġenziji nazzjonali biex tiġi faċilitata l-inkorporazzjoni tad-data dwar sustanzi kimiċi pprovduta f'konformità mal-paragrafu 2.
8. Għall-finijiet tal-paragrafu 2, il-Kummissjoni u l-Aġenziji għandhom jagħmlu d-data dwar sustanzi kimiċi li jkunu ġabru jew irċeview disponibbli għall-ECHA mingħajr dewmien ladarba jkunu għamli l-valutazzjonijiet tal-validità u tal-kunfidenzjalità tad-data f'konformità mar-regoli applikabbli u ladarba jkunu inkorporaw is-sett tad-data korrispondenti fil-pjattaforma komuni tad-data.
9. L-Awtoritajiet u l-aġenziji nazzjonali għandhom jiżguraw, meta jagħmlu d-data disponibbli għall-ECHA, li tali data tkun tista' titniżżel, tinqara mill-magni u tkun interoperabbli. Huma għandhom jikkuraw u jivvalidaw id-data b'mod xieraq qabel ma jipprovduha lill-ECHA.

10. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 6(11), il-Kummissjoni u l-Aġenziji għandhom jaġixxu bħala kontrollur tad-data għal kwalunkwe data personali li jipprovdu lill-ECHA biex tiġi inkorporata fil-pjattaforma komuni tad-data.

Artikolu 6

Data dwar il-bijomonitoraġġ uman

1. L-EEA għandha tiġbor data dwar il-bijomonitoraġġ uman iġġenerata fit-territorju tal-pajjiżi membri u li jikkooperaw tal-EEA. Fil-każ ta' data dwar il-bijomonitoraġġ uman okkupazzjonali, l-EEA għandha tikkoopera mal-ECHA.
2. Sa ... [tliet snin mid-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament], il-Kummissjoni għandha tittrasferixxi kwalunkwe data dwar il-bijomonitoraġġ uman li jkollha lill-EEA.
3. L-EEA għandha tipproċessa data dwar il-bijomonitoraġġ uman li tikkostitwixxi data personali għall-finijiet li ġejjin biss:
 - (a) il-valutazzjoni tal-impatt tas-sustanzi kimiċi fuq is-saħħa tal-bniedem u l-ambjent;
 - (b) il-monitoraġġ tax-xejriet taż-żmien u tal-ispazju fl-esponiment;
 - (c) l-iżvilupp ta' indikaturi tar-riskju u tal-impatt fuq is-saħħa;
 - (d) il-monitoraġġ tal-impatt tal-intervent regolatorju;
 - (e) l-appoġġ għall-valutazzjonijiet tar-riskju regolatorji u għall-ġestjoni tar-riskji regolatorja;

- (f) l-appoġġ għat-tfassil tal-politika u l-iżvilupp tal-legiżlazzjoni;
- (g) l-iffaċilitar tal-ipproċessar tad-data dwar il-bijomonitoraġġ uman mill-Kummissjoni, l-ECHA, l-EFSA, l-EMA, u EU-OSHA f'konformità mal-paragrafi 4 sa 8.

4. Il-Kummissjoni għandha tipproċessa data dwar il-bijomonitoraġġ uman li tikkostitwixxi data personali għall-finijiet li ġejjin biss:

- (a) il-valutazzjoni tal-impatt tas-sustanzi kimiċi fuq is-saħħa tal-bniedem u l-ambjent;
- (b) il-monitoraġġ tax-xejriet taż-żmien u tal-ispazju fl-esponiment;
- (c) l-iżvilupp ta' indikaturi tar-riskju u tal-impatt fuq is-saħħa;
- (d) il-monitoraġġ tal-impatt tal-intervent regolatorju;
- (e) il-valutazzjoni tal-ħtieġa ta' azzjoni regolatorja u l-ġhoti ta' prijorità lil tali azzjoni;
- (f) it-twetiq ta' valutazzjoni tar-riskji regolatorja u tal-ġestjoni tar-riskji regolatorja;
- (g) l-appoġġ għat-tfassil tal-politika u l-iżvilupp tal-legiżlazzjoni, inkluż billi twettaq riċerka xjentifika għal dak l-għan;
- (h) fil-kuntest ta' studji taħt il-mekkaniżmu tal-ġenerazzjoni tad-data msemmi fl-Artikolu 24 u l-istudju tal-bijomonitoraġġ uman imsemmi fl-Artikolu 25.

5. L-ECHA għandha tipproċessa data dwar il-bijomonitoraġġ u man li tikkostitwixxi data personali għall-finijiet li ġejjin biss:
- (a) il-valutazzjoni tal-impatt tas-sustanzi kimiċi fuq is-saħħa tal-bniedem u l-ambjent;
 - (b) il-monitoraġġ tax-xejriet taż-żmien u tal-ispazju fl-esponiment;
 - (c) l-iżvilupp ta' indikaturi tar-riskju u tal-impatti fuq is-saħħa;
 - (d) il-monitoraġġ tal-impatt tal-intervent regolatorju;
 - (e) it-twetiq ta' valutazzjoni tar-riskji regolatorja u tal-ġestjoni tar-riskji regolatorja;
 - (f) fil-kuntest ta' studji taħt il-mekkaniżmu tal-ġenerazzjoni tad-data msemmi fl-Artikolu 24 u l-istudju tal-bijomonitoraġġ u man imsemmi fl-Artikolu 25;
 - (g) il-valutazzjoni tal-ħtieġa ta' azzjoni regolatorja u l-ġhoti ta' prijorità lil tali azzjoni;
 - (h) l-appoġġ għat-tfassil tal-politika u l-iżvilupp tal-leġiżlazzjoni, inkluż billi twettaq ricerka xjentifika għal dak l-għan;
 - (i) l-iffaċilitar tal-ipproċessar tad-data dwar il-bijomonitoraġġ u man mill-Kummissjoni, l-EEA, l-EFSA, l-EMA, u EU-OSHA f'konformità mal-paragrafi 3, 4, 6 u 7.
6. L-EFSA għandha tipproċessa data dwar il-bijomonitoraġġ u man li tikkostitwixxi data personali għall-finijiet li ġejjin biss:
- (a) il-valutazzjoni tal-impatt tas-sustanzi kimiċi fuq is-saħħa tal-bniedem u l-ambjent;

- (b) il-monitoraġġ tax-xejriet taż-żmien u tal-ispazju fl-esponiment;
- (c) l-iżvilupp ta' indikaturi tar-riskju u tal-impatt fuq is-saħħa;
- (d) fil-kuntest ta' studji taht il-mekkaniżmu tal-ġenerazzjoni tad-data msemmi fl-Artikolu 24 u l-istudju tal-bijomonitoraġġ uman imsemmi fl-Artikolu 25;
- (e) it-twetiq ta' valutazzjoni tar-riskju regolatorja u l-appoġġ għall-ġestjoni tar-riskju regolatorja;
- (f) il-valutazzjoni tal-ħtieġa ta' azzjoni regolatorja u l-għoti ta' prijorità lil tali azzjoni;
- (g) il-monitoraġġ tal-impatt tal-intervent regolatorju;
- (h) l-appoġġ għat-tfassil tal-politika u l-iżvilupp tal-leġiżlazzjoni, inkluż billi twettaq riċerka xjentifika għal dak l-għan.

7. L-EMA għandha tipproċessa data dwar il-bijomonitoraġġ uman li tikkostitwixxi data personali għall-finijiet li ġejjin biss:

- (a) il-valutazzjoni tal-impatt tas-sustanzi kimiċi fuq is-saħħa tal-bniedem u l-ambjent;
- (b) il-monitoraġġ tax-xejriet taż-żmien u tal-ispazju fl-esponiment;
- (c) it-twetiq ta' valutazzjoni tar-riskju regolatorja u l-appoġġ għall-ġestjoni tar-riskju regolatorja;
- (d) il-valutazzjoni tal-ħtieġa ta' azzjoni regolatorja u l-għoti ta' prijorità lil tali azzjoni;
- (e) il-monitoraġġ tal-impatt tal-intervent regolatorju;

- (f) l-appoġġ għat-tfassil tal-politika u l-iżvilupp tal-leġiżlazzjoni, inkluż billi twettaq riċerka xjentifika għal dak l-għan.
8. EU-OSHA għandha tipproċessa d-data dwar il-bijomonitoraġġ uman li tikkostitwixxi data personali għall-finijiet li ġejjin biss:
- (a) il-valutazzjoni tal-impatt tas-sustanzi kimiċi fuq is-saħħa tal-bniedem u l-ambjent;
 - (b) il-monitoraġġ tax-xejriet taż-żmien u tal-ispazju fl-esponiment;
 - (c) il-monitoraġġ tal-impatt tal-intervent regolatorju;
 - (d) il-valutazzjoni tal-htieġa ta' azzjoni regolatorja u l-għoti ta' prijorità lil tali azzjoni;
 - (e) l-appoġġ għall-valutazzjoni tar-riskju regolatorja u għall-ġestjoni tar-riskju regolatorja;
 - (f) l-appoġġ għat-tfassil tal-politika u l-iżvilupp tal-leġiżlazzjoni, inkluż billi twettaq riċerka xjentifika għal dak l-għan;
 - (g) l-iżvilupp ta' indikaturi tar-riskju u tal-impatt fuq is-saħħa.
9. Kwalunkwe pproċessar ta' data dwar il-bijomonitoraġġ uman li tikkostitwixxi data personali mill-Aġenziji jew mill-Kummissjoni għall-finijiet imsemmija fil-paragrafi 3 sa 8 ta' dan l-Artikolu ma għandux jinvolvi l-kondiviżjoni ta' tali data ma' partijiet terzi għajr dawk skont it-tifsira tal-Artikolu 4, il-punt (10) tar-Regolament (UE) 2016/679 u l-Artikolu 3, il-punt (14) tar-Regolament (UE) 2018/1725.

10. L-EEA u l-ECHA għandhom jagħmlu d-data dwar il-bijomonitoraġġ u man li jkollhom jew li jospitaw pubblikament disponibbli f'forma anonimizzata permezz tal-IPCHEM.
11. L-Aġenziji u l-Kummissjoni għandhom jaġixxu bhala kontrollur tad-data għad-data dwar il-bijomonitoraġġ u man li tikkostitwixxi data personali li huma jkollhom, jospitaw jew jipproċessaw għall-finijiet imsemmija fil-paragrafi 3 sa 8.
12. L-EEA u l-ECHA għandhom jiddeterminaw il-perjodu ta' hzin għad-data dwar il-bijomonitoraġġ u man li tikkostitwixxi data personali li jkollhom kif ukoll il-kriterji użati għal dak l-għan, u għandhom jirriezaminaw dak il-perjodu u dawk il-kriterji.
13. Għall-finijiet ta' dan l-Artikolu, id-data dwar il-bijomonitoraġġ u man tinkludi data personali miġbura qabel id-dhul fis-sehħ ta' dan ir-Regolament f'konformità mar-regoli rilevanti dwar il-protezzjoni tad-data.

Artikolu 7

Pjattaforma ta' Informazzjoni għall-Monitoraġġ tas-Sustanzi Kimiċi

1. L-ECHA għandha topera u żżomm l-IPCHEM li fiha data tal-okkorrenza dwar is-sustanzi kimiċi f'media differenti, inklużi l-ilma, il-ħamrija, l-arja ta' ġewwa, l-arja ta' barra, il-bijota, l-ikel u l-għalf, il-bnedmin u l-prodotti bhala parti mill-pjattaforma komuni tad-data.
2. Sa ... [tliet snin mid-data tad-dhul fis-sehħ ta' dan ir-Regolament], il-Kummissjoni għandha tittrasferixxi d-data dwar sustanzi kimiċi li jkun hemm fl-IPCHEM lill-ECHA għall-inkorporazzjoni fil-pjattaforma komuni tad-data.

3. Sa ... [tliet snin mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], il-Kummissjoni għandha tittrasferixxi d-data dwar sustanzi kimiċi li jkun hemm fl-IPCHEM lill-ECHA, lill-EEA jew lill-EFSA biex tiġi ospitata f'konformità mal-mandat tal-aġenzija rispettiva u f'konformità mal-Artikolu 5.
4. Wara t-tlestija tat-trasferiment imsemmi fil-paragrafu 3, fejn il-Kummissjoni jew waħda mill-Aġenziji tospita jew ikollha data tal-okkorrenza dwar is-sustanzi kimiċi u data dwar sustanzi kimiċi relatata, hija għandha tagħmel dik id-data disponibbli għall-ECHA mingħajr dewmien biex tiġi inkorporata fl-IPCHEM.
5. Il-Kummissjoni u l-Aġenziji għandhom jikkooperaw fil-livell tekniku mal-ECHA biex jippermettu tali d-data tal-okkorrenza dwar is-sustanzi kimiċi u d-data dwar sustanzi kimiċi relatata li jospitaw jew li jkollhom tiġi inkorporata fil-pjattaforma komuni tad-data u ppublikata fuqha.
6. L-ECHA għandha tiżgura li d-data li tinsab fl-IPCHEM tkun tista' tingara mill-magni u tkun tista' titniżżel.

Artikolu 8

Repożitorju tal-valuri ta' referenza

1. L-ECHA għandha tistabbilixxi u tiġġestixxi repożitorju tal-valuri ta' referenza bħala parti mill-pjattaforma komuni tad-data.
2. Mingħajr dewmien, l-ECHA għandha tinkludi kwalunkwe valur ta' referenza adottat skont l-atti legali tal-Unjoni elenkati fl-Anness I fir-repożitorju tal-valuri ta' referenza.

3. Għall-valuri ta' referenza mhux adottati skont l-atti legali tal-Unjoni elenkati fl-Anness I, l-Aġenziji li jkollhom jew li jstabbilixxu valuri ta' referenza bħala parti mill-attivitajiet tagħhom skont l-atti legali tal-Unjoni elenkati fl-Anness I, il-Parti I, jew il-valuri ta' referenza msemmija fl-Anness II għandhom jagħmlu dawk il-valuri ta' referenza disponibbli għall-ECHA, mingħajr dewmien, fil-formati standard previsti fl-Artikolu 17, fejn disponibbli, u biex jiġu inkorporati fir-repożitorju tal-valuri ta' referenza.
4. Għall-finijiet tal-paragrafu 3, fejn il-valuri ta' referenza jkunu inklużi f'dossier regolatorju pprezentat lill-Aġenziji, l-Aġenziji għandhom jikkondividu dawk il-valuri ta' referenza fil-formati standard mal-ECHA mingħajr dewmien ladarba jkunu tlestew il-valutazzjonijiet rilevanti tal-validità u tal-kunfidenzjalità mill-originatur f'konformità mar-regoli applikabbli.
5. Mingħajr dewmien, l-ECHA għandha tinkludi fir-repożitorju tal-valuri ta' referenza kwalunkwe valur ta' referenza li tqis rilevanti li jiġi ġġenerat bħala parti minn programmi tal-Unjoni, nazzjonali jew internazzjonali jew minn attivitajiet ta' riċerka u magħmul disponibbli lill-ECHA fil-formati standard kif imsemmi fl-Artikolu 17, fejn tali format standard ikun żviluppat.
6. L-ECHA għandha tiżgura li d-data li tinsab fir-repożitorju tal-valuri ta' referenza tista' tinqara mill-magni.

Artikolu 9

Baži tad-data tan-Notifiki dwar l-Istudji

1. Sa ... [22 xahar mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament], l-ECHA għandha tistabbilixxi Baži tad-Data tan-Notifiki dwar l-Istudji, u li għandha tiġi ġestita minnha.

2. L-ECHA għandha taħzen d-data dwar sustanzi kimiċi nnotifikata lilha f'konformità mal-Artikolu 26 fil-Bażi tad-Data tan-Notifiki dwar l-Istudji.
3. Id-data li tinsab fil-Bażi tad-Data tan-Notifiki dwar l-Istudji għandha titqies kunfidenzjali u ma għandhiex tkun magħmula pubblika.
4. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 7 ta' dan l-Artikolu, meta l-Kummissjoni jew kwalunkwe Aġenzija jagħmlu disponibbli għall-ECHA, f'konformità mal-Artikolu 5(2), reġistrazzjoni, applikazzjoni, notifika jew dossier regolatorju rilevanti ieħor li fil-kuntest tagħhom tkun giet ipprezentata notifika skont l-Artikolu 26, huma għandhom jindikaw liema elementi tan-notifiki dwar l-istudji huma kunfidenzjali meta jiġu inkorporati fil-pjattaforma komuni tad-data. Huma biss l-elementi indikati bhala kunfidenzjali fl-applikazzjoni, fin-notifika jew fid-dossier regolatorju rilevanti ieħor korrispondenti, f'konformità mad-dispożizzjonijiet dwar il-kunfidenzjalità skont l-att oriġinarju tal-Unjoni, li għandhom jiġu indikati bhala kunfidenzjali fin-notifika dwar l-istudji meta jiġu inkorporati fil-pjattaforma komuni tad-data.
5. Malli l-ECHA tirċievi, f'konformità mal-Artikolu 5(2), reġistrazzjoni, applikazzjoni, notifika jew dossier regolatorju rilevanti ieħor li fil-kuntest tagħhom tkun giet ipprezentata notifika skont l-Artikolu 26, l-ECHA għandha tagħmel l-informazzjoni relatata dwar in-notifiki disponibbli għall-pubbliku permezz tal-pjattaforma komuni tad-data, u għandha tirrispetta l-kunfidenzjalità tal-elementi indikati bhala kunfidenzjali f'konformità mal-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu.

6. L-Awtoritajiet u l-awtoritajiet tal-infurzar nazzjonali għandu jkollhom aċċess għad-data fil-Bażi tad-Data tan-Notifiki dwar l-Istudji qabel ma' dik id-data tiġi inkorporata fil-pjattaforma komuni tad-data.
7. Meta l-EFSA tirċievi applikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u tkun iddeċidiet dwar id-divulgazzjoni tal-istudji li jakkumpanjaw dik l-applikazzjoni f'konformità mal-Artikoli 38 sa 39e tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, hija għandha tagħmel id-data li tinsab fil-bażi tad-data msemmija fl-Artikolu 32b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u li tikkorrispondi għal dik l-applikazzjoni disponibbli għall-ECHA biex tiġi inkorporata fil-pjattaforma komuni tad-data.
8. L-ECHA u l-EFSA għandhom jikkooperaw biex jiżguraw approċċ komuni għall-identifikazzjoni tal-informazzjoni nnotifikata lilhom f'konformità mal-Artikolu 26 ta' dan ir-Regolament u mal-Artikolu 32b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, rispettivament, u għandhom jiffaċilitaw it-traċċabbiltà tal-istudji nnotifikati lill-bażijiet tad-data rispettivi tagħhom.

Artikolu 10

Informazzjoni dwar il-proċessi regolatorji dwar is-sustanzi kimiċi

1. L-ECHA għandha tistabbilixxi u tiġġestixxi, bħala parti mill-pjattaforma komuni tad-data, bażi tad-data ġdida li jkun fiha informazzjoni dwar il-proċessi u l-attivitajiet regolatorji dwar sustanzi kimiċi individwali jew gruppi ta' sustanzi kimiċi li jkunu ppjanati, qed isiru jew tlestew mid-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament mill-Istati Membri, mill-aġenziji nazzjonali jew mill-istituzzjonijiet tal-Unjoni, mill-ECHA, mill-EEA, mill-EFSA, mill-EU_OHSA, jew mill-komitati tal-Unjoni msemmija fl-atti legali tal-Unjoni elenkati fl-Anness III.

2. Fejn l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kif imsemmija fi kwalunkwe wiehed mill-atti legali tal-Unjoni elenkati fl-Anness III ikollhom informazzjoni kif imsemmi fil-paragrafu 1, huma għandhom jagħmlu dik l-informazzjoni disponibbli għall-aġenzija tal-Unjoni responsabbli skont l-att legali rispettiv tal-Unjoni elenkat fl-Anness III mingħajr dewmien. Għal kull proċess jew attività regolatorja, għandha tiġi inkluża tal-anqas l-informazzjoni li ġejja:
- (a) l-identità tas-sustanza kimika;
 - (b) l-att legali tal-Unjoni u l-proċess regolatorju li fil-kuntest tiegħu ssir l-attività;
 - (c) il-persuna jew il-korp responsabbli għall-proċess regolatorju jew għall-attività regolatorja;
 - (d) l-istatus tal-proċess regolatorju jew tal-attività regolatorja;
 - (e) l-eżitu tal-proċess regolatorju jew tal-attività regolatorja, inklużi, fejn applikabbli, kwalunkwe rapport jew opinjoni adottati;
 - (f) fejn applikabbli, id-data maħsuba għall-bidu tal-proċess regolatorju jew tal-attività regolatorja, u d-data tat-tlestija u tal-aktar aġġornament reċenti dwar il-progress;

3. Fejn l-ECHA, l-EEA, l-EFSA, EU-OSHA jew il-Kummissjoni jkollhom informazzjoni kif imsemmi fil-paragrafu 1, huma għandhom jagħmlu dik l-informazzjoni disponibbli għall-ECHA biex tiġi inkorporata fil-pjattaforma komuni tad-data fil-formati standard previsti fl-Artikolu 17 mingħajr dewmien u, fejn ikun rilevanti, ladarba l-aġenzija responsabbli jew il-Kummissjoni jkunu wettqu valutazzjoni tal-validità. Meta jagħmlu dik l-informazzjoni disponibbli, l-informazzjoni li ġejja, mill-anqas, għandha tiġi inkluża għal kull proċess regolatorju jew attività regolatorja:
- (a) l-identità tas-sustanza kimika;
 - (b) l-att legali tal-Unjoni u l-proċess regolatorju li fil-kuntest tiegħu ssir l-attività;
 - (c) il-persuna jew il-korp responsabbli għall-proċess regolatorju jew l-attività regolatorja;
 - (d) l-istatus tal-proċess regolatorju jew tal-attività regolatorja;
 - (e) l-eżitu tal-proċess regolatorju jew tal-attività regolatorja, inklużi, fejn applikabbli, kwalunkwe rapport jew opinjoni adottati;
 - (f) fejn applikabbli, id-data maħsuba għall-bidu tal-proċess regolatorju jew tal-attività regolatorja, u d-data tat-tlestija u tal-aktar aġġornament reċenti dwar il-progress.
4. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 3, il-punti (a) sa (f), dwar proċess jew attività regolatorji speċifiċi għandha tkun disponibbli għall-pubbliku ladarba dak il-proċess jew dik l-attività jkunu bdew formalment.

Artikolu 11

Data dwar is-sustanzi kimiċi f'artikli jew fi prodotti

1. L-ECHA għandha tistabbilixxi u tiġġestixxi, bhala parti mill-pjattaforma komuni tad-data, bażi tad-data li jkun fiha data dwar is-sustanzi kimiċi f'artikli jew fi prodotti ġġenerata jew ipprezentata bhala parti mill-implimentazzjoni tal-atti legali tal-Unjoni elenkati fl-Anness V. Il-Kummissjoni għandha tfassal il-funzjonalitajiet rilevanti relatati tal-baži tad-data.
2. Fejn il-Kummissjoni jew waħda mill-Aġenziji jkollha d-data msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, hija għandha tagħmel dik id-data disponibbli għall-ECHA biex tiġi inkorporata fil-pjattaforma komuni tad-data fil-formati standard kif imsemmija fl-Artikolu 17, fejn disponibbli, mingħajr dewmien u, fejn ikun rilevanti, ladarba l-aġenzija responsabbli jew il-Kummissjoni tkun wettqet il-valutazzjoni tal-validità.
3. Fejn l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jkollhom id-data msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, huma jistgħu jagħmlu dik id-data disponibbli fil-formati standard kif imsemmija fl-Artikolu 17, fejn disponibbli, għall-aġenzija responsabbli skont l-att legali rilevanti tal-Unjoni elenkat fl-Anness V, jew għall-ECHA fin-nuqqas ta' tali aġenzija, li tista' tospita d-data.
4. Il-Kummissjoni u l-Aġenziji għandhom jipprovdu l-kooperazzjoni teknika meħtieġa lill-ECHA biex id-data dwar is-sustanzi kimiċi f'artikli jew fi prodotti tkun tista' tiġi inkorporata fil-baži tad-data relatata msemmija fil-paragrafu 1.

Artikolu 12

Data dwar l-alternattivi għas-sustanzi ta' thassib

1. L-ECHA għandha tistabbilixxi u tiġġestixxi, bhala parti mill-pjattaforma komuni tad-data, bażi tad-data li jkun fiha data dwar l-alternattivi għas-sustanzi ta' thassib kif definit fl-Artikolu 2, il-punt 27 tar-Regolament (UE) 2024/1781 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²¹ u għas-sustanzi li jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni fil-klassijiet ta' periklu msemmija fl-Artikolu 2, il-punt (27)(b), ta' dak ir-Regolament. Dik id-data għandha tinkludi data dwar teknoloġiji jew materjali alternattivi li ma jehtigux tali sustanzi.
2. Meta l-Kummissjoni jew waħda mill-Agenziji jkollha data kif imsemmi fil-paragrafu 1, hija għandha tagħmel dik id-data disponibbli għall-ECHA biex tiġi inkorporata fil-pjattaforma komuni tad-data.
3. Fejn l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jkollhom id-data kif imsemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, huma jistgħu jagħmlu dik id-data disponibbli fil-formati standard kif imsemmija fl-Artikolu 17, fejn disponibbli, għall-agenzija responsabbli skont l-att legali rilevanti tal-Unjoni elenkat fl-Anness I jew, fin-nuqqas ta' tali agenzija, għall-ECHA, li tista' tospita d-data.
4. L-ECHA għandha tiffaċilita s-sottomissjoni volontarja ta' data minn partijiet interessati kif imsemmi fil-paragrafu 1.

²¹ Ir-Regolament (UE) 2024/1781 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Ġunju 2024 li jstabbilixxi qafas għall-istabbiliment ta' rekwiżiti tal-ekodisinn għal prodotti sostenibbli, li jemenda d-Direttiva (UE) 2020/1828 u r-Regolament (UE) 2023/1542 u li jhassar id-Direttiva 2009/125/KE (ĠU L, 2024/1781, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj>).

Artikolu 13

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

1. L-ECHA għandha tistabbilixxi u tiġġestixxi, bħala parti mill-pjattaforma komuni tad-data, bażi tad-data li jkun fiha informazzjoni dwar id-dispożizzjonijiet u l-obbligi legali applikabbli għas-sustanzi kimiċi skont l-atti legali tal-Unjoni elenkati fl-Anness I, il-Parti I.
2. L-ECHA għandha taġġorna l-informazzjoni fil-bażi tad-data msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu fuq bażi regolari u mill-anqas darba fis-sena, u f'konformità mal-iskema ta' governanza msemmija fl-Artikolu 4(3).

Artikolu 14

Repożitorju ta' formati standard u ta' vokabularji kkontrollati

1. L-ECHA għandha tistabbilixxi u tiġġestixxi, bħala parti mill-pjattaforma komuni tad-data, repożitorju ta' formati standard u ta' vokabularji kkontrollati.
2. Fejn jiġu stabbiliti formati standard tad-data skont l-atti legali tal-Unjoni elenkati fl-Anness I, l-ECHA għandha tinkludihom fil-pjattaforma komuni tad-data.
3. Fejn il-Kummissjoni jew waħda mill-aġenzija tispeċifika format standard jew vokabularju kkontrollat f'konformità mal-Artikoli 17 jew 18, hija għandha tagħmlu disponibbli għall-ECHA mingħajr dewmien biex jiġi inkorporat fil-pjattaforma komuni tad-data.

Artikolu 15

Baži tad-data ta' data relatata mas-sostenibbiltà ambjentali

1. Sa ... [sitt snin mid-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament], l-ECHA ghandha tistabbilixxi, bhala parti mill-pjattaforma komuni tad-data, baži tad-data li jkun fiha data relatata mas-sostenibbiltà ambjentali u li jkollha funzjonalitajiet imfassla f'konformità mal-paragrafu 4, li ghandha tiġi ġestita minnha.
2. Fejn il-Kummissjoni jew waħda mill-aġenziji tospita jew iżzomm data relatata mas-sostenibbiltà ambjentali, hija ghandha tagħmel dik id-data disponibbli għall-ECHA mingħajr dewmien biex tiġi inkorporata fil-baži tad-data tad-data relatata mas-sostenibbiltà ambjentali ladarba l-Kummissjoni jew l-aġenzija li tospita jew iżzomm dik id-data tkun lestiet, fejn ikun rilevanti, valutazzjonijiet tal-validità u tal-kunfidenzjalità. Barra minn hekk, l-Istati Membri jew partijiet ohra, inklużi aġenziji nazzjonali, istituti tar-riċerka u organizzazzjonijiet ta' pajjiżi terzi jistgħu jissottomettu data relatata mas-sostenibbiltà ambjentali lill-ECHA. Il-Kummissjoni u l-Aġenziji għandhom jipprovdu l-kooperazzjoni teknika meħtieġa lill-ECHA biex tali data tkun tista' tiġi inkorporata fil-baži tad-data ta' data relatata mas-sostenibbiltà ambjentali. L-ECHA ghandha tipprovdi l-appoġġ meħtieġ lill-Kummissjoni u lill-Aġenziji biex tiffaċilita l-inkorporazzjoni ta' tali data.
3. Meta, skont l-Artikolu 5(6), ir-riċerkaturi jew il-konsorzji ta' riċerka ffinanzjati mill-programmi qafas tal-Unjoni jagħmlu disponibbli għall-ECHA kwalunkwe data relatata mas-sostenibbiltà ambjentali dwar sustanzi kimiċi jew materjali li jiġbru jew jiġġeneraw, l-ECHA ghandha tinkorpora dik id-data fil-baži tad-data ta' data relatata mas-sostenibbiltà ambjentali.

4. Sa ... [tliet snin mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], il-Kummissjoni għandha, f'konsultazzjoni mal-Istati Membri, tfassal il-funzjonalitajiet tal-bażi tad-data u tidentifika settijiet tad-data ezistenti tad-data dwar sustanzi kimiċi dwar data relatata mas-sostenibbiltà ambjentali, għajr id-data kif imsemmija fil-paragrafu 2. Tali data għandha tiġi ospitata u miżmuma mill-ECHA.

Artikolu 16

L-użu ta' data tar-riċerka ppubblikata rieżaminata bejn il-pari

1. Il-Kummissjoni u l-Aġenziji għandhom jipromwovu l-iżvilupp u l-użu ta' għodod u prattiki li jiffaċilitaw l-użu ta' data tar-riċerka ppubblikata rieżaminata bejn il-pari fil-valutazzjonijiet regolatorji tas-sustanzi kimiċi, inklużi prattiki biex jiġu żviluppati u użati standards ta' rapportar għal tali data, u għodod għat-tiftix, l-iskrinjar u l-estrazzjoni ta' data tar-riċerka ppubblikata rieżaminata bejn il-pari rilevanti.
2. Meta l-Kummissjoni jew wahda mill-Aġenziji tkun involuta fl-iżvilupp tal-għodod u tal-prattiki msemmija fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni u l-Aġenziji għandhom jikkooperaw mill-qrib u jipprovdu assistenza kif xieraq.

Kapitolu III

Formati standard u vokabularji kkontrollati

Artikolu 17

Formati standard

1. Mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tal-Unjoni dwar l-iżvilupp jew it-tqegħid għad-dispożizzjoni ta' formati tad-data, il-Kummissjoni u l-Aġenziji għandhom, fejn ikun rilevanti, jistabbilixxu formati standard u pakketti tas-software għad-data msemmija fl-Artikolu 3(2) u (3) li taqa' taħt il-mandat tagħhom u jagħmluhom disponibbli mingħajr ħlas permezz tal-pjattaforma komuni tad-data.
2. Il-formati standard għandhom, sa fejn ikun possibbli:
 - (a) jevitaw l-użu ta' standards proprjetarji;
 - (b) jużaw mill-ġdid formati tad-data eżistenti jew partijiet minnhom;
 - (c) jużaw formati tal-OECD jew formati oħra maqbula internazzjonalment;
 - (d) jiżguraw il-konsistenza ma' formati tad-data rilevanti oħra;
 - (e) jiżguraw l-interoperabbiltà ma' proċeduri eżistenti għas-sottomissjoni tad-data.
3. Il-formati standard għandhom ikunu interoperabbli mal-pjattaforma komuni tad-data u faċli għall-utent.

4. L-Awtoritajiet jew l-aġenziji nazzjonali għandhom jiskambjaw id-data li tinsab fil-pjattaforma komuni tad-data fil-format standard rilevanti.
5. Il-Kummissjoni u l-Aġenziji għandhom jużaw il-format tal-Bażi tad-data Internazzjonali għall-Infurmazzjoni Kimika Uniformi (IUCLID) biex jagħmlu l-partijiet rilevanti tad-dossiers skont l-atti legali tal-Unjoni li ġejjin disponibbli għall-ECHA biex jiġu inkorporati fil-pjattaforma komuni tad-data:
 - (a) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²²;
 - (b) Ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²³;
 - (c) Ir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁴;
 - (d) Ir-Regolament (KE) Nru 1332/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁵;

²² Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-additivi għall-użu fl-għalf tal-annimali (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>).

²³ Ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 2004 dwar materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel u li jhassar id-Direttivi 80/590/KEE u 89/109/KEE (ĠU L 338, 13.11.2004, p. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

²⁴ Ir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-additivi tal-ikel, l-enzimi tal-ikel u l-aromatizzanti tal-ikel (ĠU L 354, 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>).

²⁵ Ir-Regolament (KE) Nru 1332/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-enzimi tal-ikel u li jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 83/417/KEE, ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1493/1999, id-Direttiva 2000/13/KE, id-Direttiva tal-Kunsill 2001/112/KE u r-Regolament (KE) Nru 258/97 (ĠU L 354, 31.12.2008, p. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1332/oj>).

- (e) Ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁶;
- (f) Ir-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁷;
- (g) Ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009;
- (h) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 234/2011²⁸;
- (i) Id-Direttiva 2009/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁹;
- (j) Ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009;
- (k) Ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³⁰;

²⁶ Ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-addittivi tal-ikel (ĠU L 354, 31.12.2008, p. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

²⁷ Ir-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar aromatizzanti u ċerti ingredjenti tal-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti għall-użu fl-ikel u fuq l-ikel u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1601/91, ir-Regolamenti (KE) Nru 2232/96 u (KE) Nru 110/2008 u d-Direttiva 2000/13/KE (ĠU L 354, 31.12.2008, p. 34, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1334/oj>).

²⁸ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 234/2011 tal-10 ta' Marzu 2011 li jimplementa r-Regolament (KE) Nru 1331/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi tal-ikel, l-enzimi tal-ikel u l-aromatizzanti tal-ikel (ĠU L 64, 11.3.2011, p. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/234/oj).

²⁹ Id-Direttiva 2009/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Ġunju 2009 dwar is-sikurezza tal-ġugarelli (ĠU L 170, 30.6.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/48/oj>).

³⁰ Ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Frar 2005 dwar il-livelli massimi ta' residwu ta' pesticidi fi jew fuq ikel u għalf li jorigina minn pjanti u animali u jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE (ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).

6. Il-Kummissjoni u l-Aġenziji għandhom jikkooperaw meta jistabbilixxu formati standard biex jiżguraw li huma konsistenti ma' formati rilevanti oħra u li huma interoperabbli mal-pjattaforma komuni tad-data u mal-proċeduri eżistenti għas-sottomissjoni tad-data.
7. Il-Kummissjoni u l-Aġenziji għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa u xierqa biex jimmonitorjaw u jidentifikaw fi stadju bikri kwalunkwe divergenza potenzjali bejn il-formati tad-data li tista' tikkawża problemi ta' interoperabbiltà. Jekk tiġi identifikata divergenza bejn il-formati tad-data, l-Aġenziji kkonċernati għandhom jikkooperaw biex isolvuha jew, fejn id-divergenza tkun ġustifikata, jispjegaw ir-raġunijiet sottostanti. Fejn l-Aġenziji kkonċernati ma jkunux jistgħu jsolvu d-divergenza, huma għandhom ifasslu rapport kongunt u jipprezentawh lill-Kummissjoni. Ir-rapport għandu jiddeskrivi b'mod ċar ir-raġunijiet għad-divergenza, jiċċara kwalunkwe kwistjoni teknika sottostanti u jagħmel proposta biex tiġi solvuta d-divergenza.
8. Il-Kummissjoni għandha tadotta att ta' implimentazzjoni biex issolvi d-divergenza msemmija fil-paragrafu 7.

Artikolu 18

Vokabularji kkontrollati

1. Il-Kummissjoni u l-Aġenziji għandhom jistabbilixxu u jaġġornaw b'mod regolari l-vokabularji kkontrollati fi hdan il-mandat tagħhom għad-data msemmija fl-Artikolu 3(2) u (3), fejn ikun rilevanti.
2. Il-Kummissjoni u l-Aġenziji għandhom jipprioritizzaw l-istabbiliment ta' vokabularji kkontrollati għall-identifikazzjoni tas-sustanzi kimiċi u għall-karatterizzazzjoni tal-forom tagħhom.

3. Meta jistabilixxu l-vokabularji kkontrollati, il-Kummissjoni u l-Aġenziji għandhom:
 - (a) jevitaw l-użu ta' vokabularji kkontrollati proprjetarji sa fejn ikun possibbli;
 - (b) jużaw mill-ġdid l-identifikaturi tas-sustanzi u l-vokabulari kkontrollati eżistenti jew partijiet minnhom sa fejn ikun possibbli;
 - (c) jużaw vokabularji kkontrollati tal-OECD jew vokabularji kkontrollati oħra maqbula internazzjonalment sa fejn ikun possibbli;
 - (d) jiżguraw konsistenza ma' vokabularji kkontrollati rilevanti oħra, inkluż billi jhejju tabelli ta' allinjament.
4. Il-vokabularji kkontrollati għandhom ikunu interoperabbli mal-pjattaforma komuni tad-data.
5. Meta jiġu stabbiliti vokabularji kkontrollati, il-Kummissjoni u l-Aġenziji għandhom:
 - (a) jagħmluhom disponibbli mingħajr ħlas permezz tal-pjattaforma komuni tad-data bħala settijiet tad-data miftuħa, biex jiġi appoġġjat l-użu mill-ġdid tagħhom;
 - (b) jinkorporawhom fi kwalunkwe software jew mudell ta' sottomissjoni li għandu jintuża mid-detenturi tad-dover skont l-atti legali tal-Unjoni elenkati fl-Anness I, il-Parti I, u msemmija fl-Artikolu 3(2); u
 - (c) jużawhom meta jiskambjaw id-data permezz tal-pjattaforma komuni tad-data.
6. Il-Kummissjoni u l-Aġenziji għandhom jikkooperaw ma' xulxin fl-istabiliment tal-vokabularji kkontrollati.

7. Il-Kummissjoni u l-Aġenziji għandhom jiehdu l-miżuri meħtieġa u xierqa biex jimmonitorjaw u jidentifikaw, fi stadju bikri, kwalunkwe divergenza potenzjali bejn il-vokabularji kkontrollati. Jekk tiġi identifikata divergenza bejn il-vokabularji kkontrollati, l-Aġenziji kkonċernati għandhom jikkooperaw biex isolvuha jew, fejn id-divergenza tkun ġustifikata, jispjegaw ir-raġunijiet sottostanti. Fejn l-Aġenziji kkonċernati ma jkunux jistgħu jsolvu d-divergenza, huma għandhom ifasslu rapport kongunt u jipprezentawh lill-Kummissjoni. Ir-rapport għandu jiddeskrivi b'mod ċar ir-raġunijiet għad-divergenza, jiċċara kwalunkwe kwistjoni teknika sottostanti u jaġmel proposta biex tiġi solvuta d-divergenza.
8. Il-Kummissjoni għandha tadotta att ta' implimentazzjoni biex tiġi solvuta d-divergenza.

Kapitolu IV

Kunfidenzjalità u użu tad-data dwar sustanzi kimiċi

Artikolu 19

Drittijiet ta' aċċess u trasparenza

1. Mingħajr preġudizzju għar-Regolament (KE) Nru 1049/2001, il-pubbliku għandu jkollu aċċess għad-data dwar is-sustanzi kimiċi kollha li tinsab fil-pjattaforma komuni tad-data, għajr id-data li hija indikata f'konformità mal-Artikolu 5(2) ta' dan ir-Regolament bħala li ma saritx disponibbli għall-pubbliku skont l-att oriġinarju tal-Unjoni.

2. L-Awtoritajiet għandu jkollhom aċċess għad-data dwar is-sustanzi kimiċi kollha li tinsab fil-pjattaforma komuni tad-data, inkluża d-data li hija indikata skont l-Artikolu 5(2) bħala li ma saritx disponibbli għall-pubbliku skont l-att oriġinarju tal-Unjoni.
3. L-Awtoritajiet għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa, inklużi miżuri tas-sigurtà, biex jiżguraw li l-informazzjoni li tinsab fil-pjattaforma komuni tad-data indikata f'konformità mal-Artikolu 5(2) bħala li ma tkunx qed tiġi magħmula disponibbli għall-pubbliku skont l-att oriġinarju tal-Unjoni ma tiġix magħmula disponibbli għall-pubbliku.

Artikolu 20

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

1. L-Awtoritajiet jistgħu jużaw id-data dwar sustanzi kimiċi li tinsab fil-pjattaforma komuni tad-data jew fil-Bażi tad-Data tan-Notifiki dwar l-Istudji imsemmija fl-Artikolu 9 fit-twettiq ta' kwalunkwe waħda mill-attivitajiet tagħhom, fejn daww l-attivitajiet jappoġġaw l-iżvilupp, l-implimentazzjoni jew l-infurzar tal-liġi u tal-politika tal-Unjoni.
2. L-Awtoritajiet ma għandhomx jużaw id-data dwar sustanzi kimiċi li tinsab fil-pjattaforma komuni tad-data biex jissodisfaw kwalunkwe obbligu legali tad-detenturi tad-dover ħlief għall-valutazzjoni tal-kompletezza tad-data dwar sustanzi kimiċi sottomessa mid-detenturi tad-dover jew fejn id-dispożizzjonijiet eżistenti jipprevedu l-kondiviżjoni u l-użu ta' data dwar sustanzi kimiċi skont l-atti legali tal-Unjoni elenkati fl-Anness I.

3. Meta jużaw id-data dwar sustanzi kimiċi li tinsab fil-pjattaforma komuni tad-data li hija indikata skont l-Artikolu 5(2) bħala li ma saritx disponibbli għall-pubbliku, l-Awtoritajiet għandhom jirrispettaw dik l-indikazzjoni u ma għandhomx jagħmlu dik id-data disponibbli għall-pubbliku mingħajr il-kunsens tal-originatur.

Kapitolu V

Qafas ta' monitoraġġ u ta' prospettiva għas-sustanzi kimiċi

Artikolu 21

Qafas ta' indikaturi

1. L-EEA u l-ECHA għandhom, f'kollaborazzjoni mal-EFSA, l-EMA, EU-OSHA u l-Kummissjoni, u f'konsultazzjoni mal-Istati Membri, jistabbilixxu, jiġġestixxu u jaġġornaw kif xieraq qafas ta' indikaturi biex:
- (a) jimmonitorjaw it-tniġġis kimiku matul iċ-ċiklu tal-ħajja ta' sustanza kimika, inklużi l-emissjonijiet, l-okkorrenza u d-destin;
 - (b) jimmonitorjaw l-ixpruni u l-impatti tal-esponiment għas-sustanzi kimiċi; u
 - (c) ikejlu l-effettività tal-liġi tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi u t-tranzizzjoni lejn il-produzzjoni ta' sustanzi kimiċi sikuri u sostenibbli.

2. Il-qafas tal-indikaturi għandu, fejn sinifikattiv u sa fejn ikun possibbli, jinkludi indikatur tar-riskju aggregat ibbażat fuq it-territorju biex jimmonitorja, fir-rigward tal-esponiment tal-popolazzjonijiet għal sustanzi kimiċi individwali u multipli:
 - (a) ix-xejriet taż-żmien u tal-ispazju f'esponiment bħal dan;
 - (b) riskji għas-saħha assoċjati ma' esponiment bħal dan.
3. Il-qafas ta' indikaturi għandu jkun aċċessibbli fil-forma ta' dashboard tal-indikaturi, li l-EEA għandha tistabbilixxi u li l-ECHA għandha tagħmel disponibbli għall-pubbliku permezz tal-pjattaforma komuni tad-data.

Artikolu 22

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

1. Sa [sena mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament], l-EEA għandha tistabbilixxi sistema ta' twissija bikrija tal-Unjoni għal riskji kimiċi emergenti, li għandha tiġi ġestita minnha.
2. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, l-EEA għandha tikkompila data dwar sinjali ta' twissija bikrija, li għandhom jinkludu tal-anqas is-sinjali:
 - (a) min-network ta' skambju tar-riskji emergenti tal-EFSA;
 - (b) mis-sistemi ta' twissija bikrija nazzjonali;

- (c) mid-data li jkollha l-EEA, inkluża d-data dwar il-bijomonitoraġġ uman, u d-data mill-qafas ta' indikaturi kif imsemmija fl-Artikolu 21;
- (d) mit-tfittxijiet immirati fil-letteratura mwettqa mill-EEA;
- (e) mid-data magħmula disponibbli mill-ECHA, l-EFSA, EU-OSHA u l-EMA f'konformità mal-paragrafu 3;
- (f) mis-settijiet tad-data rilevanti mill-katalogu tas-settijiet tad-data tal-UE stabbilit skont l-Artikolu 79 tar-Regolament (UE) 2025/327;
- (g) mill-informazzjoni rilevanti li tirriżulta mill-implimentazzjoni tal-liġi tal-Unjoni.

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

3. L-ECHA, l-EFSA, EU-OSHA u l-EMA għandhom jidentifikaw u jigbru d-data rilevanti disponibbli dwar is-sinjali ta' twissija bikrija mill-oqsma li jaqgħu taħt il-mandati rispettivi tagħhom, u jipprovdu dik id-data lill-EEA, inkluża d-data miksuba skont dan ir-Regolament.

4. L-EEA għandha tfassal rapport annwali, li jikkompila u janalizza d-data dwar is-sinjali ta' twissija bikrija miġbura f'konformità mal-paragrafi 2 u 3. L-ewwel rapport għandu jithejja sa ... [sitt xhur mit-tmiem tal-ewwel sena kalendarja wara d-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament]. L-EEA għandha tipprezenta dak ir-rapport lill-Awtoritajiet. Fi żmien disa' xhur mill-prezentazzjoni ta' kull rapport annwali, l-Awtoritajiet għandhom jikkunsidraw li jieħdu azzjonijiet regolatorji, ta' politika jew ta' infurzar kif xieraq, u jipprovdu gustifikazzjoni jekk jiddeċiedu li ma jipproċedux b'azzjoni.
5. L-EEA għandha tagħmel id-data kollha dwar is-sinjali ta' twissija bikrija li jkollha jew li tospita, kif ukoll ir-rapport imsemmi fil-paragrafu 4, disponibbli għall-ECHA biex jiġu inkorporati fil-pjattaforma komuni tad-data.

Artikolu 23

Osservatorju għal sustanzi kimiċi speċifiċi bil-potenzjal li jikkontribwixxu għal riskji kimiċi emergenti

1. L-ECHA għandha tistabbilixxi u tiġġestixxi osservatorju għal sustanzi kimiċi jew gruppi ta' sustanzi kimiċi speċifiċi li l-Kummissjoni tqis li jeħtieġu skrutinju addizzjonali. L-osservatorju għandu jinkludi informazzjoni affidabbli dwar il-proprjetajiet, l-aspetti tas-sikurezza, l-użi u l-preżenza fis-suq ta' sustanzi kimiċi.

2. Il-Kummissjoni għandha tagħzel is-sustanzi kimiċi għall-finijiet tal-osservatorju msemmi fil-paragrafu 1 abbażi tal-progress xjentifiku u tekniku u bl-użu tas-sinjali tas-sistema ta' twissija bikrija msemmija fl-Artikolu 22. L-għażla għandha tinkludi kontributori potenzjali għal riskji kimiċi godda u emergenti fost materjali innovattivi mfasslin b'mod razzjonali bi proprjetajiet godda jew imtejba jew karatteristiċi strutturali mmirati jew imtejba fin-nanoskala.
3. Sa ... [sitt xhur mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament] il-Kummissjoni għandha tadotta u tippublika lista tas-sustanzi kimiċi magħzula skont il-paragrafu 2 permezz ta' att ta' implimentazzjoni. Il-Kummissjoni għandha tirrieżamina l-lista b'mod regolari u tadotta kwalunkwe reviżjoni tagħha bl-istess mezzi. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 29.
4. Għall-finijiet tat-thaddim tal-osservatorju msemmi fil-paragrafu 1, l-ECHA għandha:
 - (a) tagħmel użu mid-data dwar sustanzi kimiċi rilevanti inkorporata fil-pjattaforma komuni tad-data, u tikkompila, tanalizza u tikkura aktar data disponibbli dwar sustanzi kimiċi jew klassijiet ta' sustanzi kimiċi magħzula;
 - (b) tikkummissjona studji u, fejn ikun rilevanti, tuża l-mekkanizmu tal-ġenerazzjoni tad-data stabbilit skont l-Artikolu 24 biex tindirizza l-lakuni fl-għarfien jew incertezzi sinifikanti;

- (c) tagħmel id-data kkompilata disponibbli għall-pubbliku permezz tal-pjattaforma komuni tad-data jew ta' għodod oħra ta' komunikazzjoni u ta' sensibilizzazzjoni, kif xieraq, biex tiffaċilita l-identifikazzjoni ta' htigijiet għar-riċerka jew ta' miżuri tal-ġestjoni tar-riskju potenzjali ulterjuri, u tiffaċilita d-diskussjoni infurmata tas-soċjetà u żżid l-għarfien tal-pubbliku dwar il-proprjetajiet, l-użu u l-aspetti tas-sikurezza ta' sustanzi kimiċi speċifiċi, u taġġorna regolarment dik id-data.

Kapitolu VI

Mekkanizmu tal-ġenerazzjoni tad-data

Artikolu 24

Mekkanizmu ċentralizzat tal-ġenerazzjoni tad-data

1. Bl-użu tal-aqwa riżorsi indipendenti disponibbli, l-ECHA tista' tikkummissjona studji xjentifiċi biex:
 - (a) tappoġġja l-implimentazzjoni tal-atti legali tal-Unjoni dwar sustanzi kimiċi jew gruppi ta' sustanzi kimiċi elenkati fl-Anness I, il-Parti 1, fi hdan il-mandat tagħha;
 - (b) tikkontribwixxi għall-appoġġ, l-evalwazzjoni u l-iżvilupp ta' politika tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi;
 - (c) tinvestiga riskji emergenti ulterjuri tas-sustanzi kimiċi identifikati fir-rapport imsemmi fl-Artikolu 22(4).

2. Mingħajr preġudizzju għall-obbligi fuq id-detenturi tad-dover skont l-atti legali tal-Unjoni elenkati fl-Anness I, il-Parti 1, il-Kummissjoni, f'ċirkostanzi eċċezzjonali ta' kontroversja serja jew ta' riżultati kunfligġenti, tista' titlob lill-ECHA tikkummissjona studji xjentifiċi bl-objettiv li tivverifika l-evidenza użata fil-proċess tagħha ta' valutazzjoni tas-sustanzi kimiċi. Dawk l-istudji jista' jkollhom ambitu usa' mill-evidenza soġġetta għal verifika.
3. Fuq talba mill-Kummissjoni, l-ECHA għandha tikkummissjona studji xjentifiċi kif imsemmi fil-paragrafi 1 u 2.
4. L-ECHA għandha tikkummissjona biss studji xjentifiċi fejn ir-riżultati ma jkunux jistgħu jinkisbu permezz ta' dispożizzjonijiet jew proċessi legali eżistenti skont l-atti legali tal-Unjoni elenkati fl-Anness I, il-Parti 1. Hija għandha tagħti prijorità lill-użu ta' metodi vvalidati li ma jużawx l-annimali, filwaqt li l-ittestjar fuq annimali vertebrati għandu jintuza biss bhala l-aħħar alternattiva. Hija ma għandhiex tikkummissjona studji b'objettiv predominanti ta' riċerka.
5. L-ECHA għandha tfittex li tevita d-duplikazzjoni mal-programmi ta' riċerka jew ta' implimentazzjoni tal-Istati Membri jew tal-Unjoni.
6. L-ECHA għandha tikkummissjona studji xjentifiċi skont dan l-Artikolu b'mod miftuħ u trasparenti, u biss wara li tkun ikkonsultat mal-Istati Membri.
7. L-ECHA u l-EFSA għandhom jikkooperaw mill-qrib ma' xulxin dwar l-ippjanar u l-ikkummissjonar ta' studji xjentifiċi mwettqa mill-ECHA f'konformità mal-paragrafi 1, 2 u 3 ta' dan l-Artikolu u tal-istudji mwettqa mill-EFSA f'konformità mal-Artikolu 32 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

8. L-ECHA tista' titlob kampjun ta' sustanza jew ta' taħlita meħtieġa għat-twettiq tal-istudji xjentifiċi msemmija fil-paragrafi 1, 2 u 3 minn operatur tan-negozju li jimmanifattura, jimporta, jiformula jew iqiegħed tali sustanza jew taħlita fis-suq. Sabiex titlob kampjun, l-ECHA għandha tibgħat abbozz ta' talba lill-operatur tan-negozju, fejn tispjega t-talba u tispeċifika l-kwantità u l-forma tal-kampjun kif ukoll id-data sa meta għandu jiġi pprovdut il-kampjun. L-ECHA tista' titlob ukoll lill-operatur tan-negozju jipprovdi karatterizzazzjoni tas-sustanza jew tat-taħlita. L-ECHA għandha tinforma lill-operatur tan-negozju bid-dritt tiegħu li jikkummenta fi żmien 30 jum minn meta jirċievi t-talba. Kwalunkwe kumment bħal dan riċevut għandu jitqies mill-ECHA, li għandha tikkonferma jew temenda t-talba.

Meta l-ECHA tikkonferma jew temenda t-talba, l-operatur tan-negozju għandu jipprovdi l-kampjun mitlub mingħajr hlas lill-ECHA jew lil kwalunkwe persuna fizika jew ġuridika kkummissjonata mill-ECHA biex twettaq l-istudju xjentifiku sal-iskadenza stabbilita mill-ECHA. L-operatur tan-negozju jista' jitlob lill-ECHA biex ma tiddivulgax ċerta informazzjoni ta' karatterizzazzjoni relatata mal-kampjun ipprovdut jekk l-operatur tan-negozju juri li id-divulgazzjoni ddgħajjef il-protezzjoni tal-interessi kummerċjali tiegħu.

Jekk l-ECHA tqis li t-talba hija ġustifikata, l-informazzjoni kkonċernata għandha titqies kunfidenzjali u ma għandhiex titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.

9. L-ECHA għandha tagħmel ir-riżultati tal-istudji xjentifiċi mwettqa skont dan l-Artikolu disponibbli permezz tal-pjattaforma komuni tad-data.

Artikolu 25

Studju dwar il-bijomonitoraġġ uman

1. Sa ... [erba' snin mid-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament], l-ECHA u l-EFSA, f'kooperazzjoni mal-EEA, għandhom, fil-kuntest tal-mekkanizmu tal-ġenerazzjoni tad-data msemmi fl-Artikolu 24, jikkummissjonaw studju dwar il-bijomonitoraġġ uman fl-Unjoni kollha li jkopri l-Istati Membri kollha.
2. L-Istati Membri għandhom jikkooperaw mal-ECHA, l-EFSA u l-EEA fl-ippjanar u fl-organizzazzjoni tal-istudju dwar il-bijomonitoraġġ uman u jipprovdu l-assistenza teknika u l-appoġġ amministrattiv meħtieġa lill-partijiet ikkuntrattati mill-ECHA jew mill-EFSA biex iwettqu l-kampjunar sabiex jippermettu t-teħid ta' kampjuni fit-territorji tagħhom u biex jiżguraw li l-kampjuni jkunu rappreżentattivi biżżejjed. L-istudju dwar il-bijomonitoraġġ uman għandu jikkonforma mal-istandards etiċi u tal-kunfidenzjalità.

Kapitolu VII

Notifika tal-istudji

Artikolu 26

Notifika tal-istudji

1. L-operaturi tan-negozju għandhom jinnotifikaw lill-Bażi tad-Data tan-Notifiki dwar l-Istudji msemija fl-Artikolu 9 ta' dan ir-Regolament, mingħajr dewmien, kwalunkwe studju li jiġġenera data dwar sustanzi kimiċi u li huma jikkummissjonaw biex jappoġġaw applikazzjoni, notifika jew dossier regolatorju nnotifikat jew ipprezentat lil Awtorità, kif ukoll kwalunkwe studju dwar sustanzi kimiċi waħedhom jew fi prodotti li l-operaturi tan-negozju jikkummissjonaw bħala parti minn valutazzjoni tar-riskju jew tas-sikurezza skont l-atti legali tal-Unjoni elenkati fl-Anness I, il-Parti 1, ta' dan ir-Regolament. Madankollu, l-operaturi tan-negozju ma għandhomx jinnotifikaw lill-Bażi tad-Data tan-Notifiki dwar l-Istudji msemija fl-Artikolu 9 ta' dan ir-Regolament studji li għandhom jiġu nnotifikati skont l-Artikolu 32b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.
2. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, l-operaturi tan-negozju għandhom jinnotifikaw lill-Bażi tad-Data tan-Notifiki dwar l-Istudji msemija fl-Artikolu 9 ta' dan ir-Regolament l-identità tas-sustanzi kimiċi kkonċernati, it-titolu u l-ambitu tal-istudju, il-laboratorju jew il-faċilità tal-ittestjar li twettaq l-istudju, id-dati tal-bidu maħsuba u tat-tlestija ppjanati, u, fejn ikun rilevanti, jekk l-istudju jkunx ikkummissjonat biex jikkonforma ma' deċiżjoni tal-ECHA skont l-Artikoli 40, 41 jew 46 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

Meta jiġi kkummissjonat studju, l-operaturi tan-negozju għandhom jinfurmaw lill-laboratorju jew lill-faċilità tal-ittejtjar li fiha jitwettaq l-istudju li l-istudju huwiex soġġett għall-obbligu ta' notifika skont dan l-Artikolu.

3. Il-laboratorji u l-faċilitajiet tal-ittejtjar għandhom jinnotifikaw, mingħajr dewmien, lill-Bażi tad-Data tan-Notifiki dwar l-Istudji msemmija fl-Artikolu 9 ta' dan ir-Regolament kwalunkwe informazzjoni kif imsemmija fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu relatata ma' studji kkummissjonati mill-operaturi tan-negozju biex jappoġġjaw applikazzjoni, notifika jew dossier regolatorju notifikati jew ipprezentati lil Awtorità, kif ukoll kwalunkwe studju, dwar sustanzi kimiċi wehdom jew fi prodotti, li huma jikkummissjonaw bħala parti minn valutazzjoni tar-riskju jew tas-sikurezza, skont l-atti legali tal-Unjoni elenkati fl-Anness I, il-Parti 1, ta' dan ir-Regolament. Madankollu, il-laboratorji u l-faċilitajiet tal-ittejtjar ma għandhomx jinnotifikaw lill-Bażi tad-Data tan-Notifiki dwar l-Istudji msemmija fl-Artikolu 9 ta' dan ir-Regolament studji li għandhom jiġu nnotifikati skont l-Artikolu 32b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.
4. Għall-finijiet tal-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu, għal kull studju, il-laboratorji u l-faċilitajiet tal-ittejtjar għandhom jinnotifikaw lill-Bażi tad-Data tan-Notifiki dwar l-Istudji msemmija fl-Artikolu 9 l-identità tas-sustanzi kimiċi kkonċernati, it-titolu u l-ambitu tal-istudju, id-data maħsuba tal-bidu u tat-tlestija u l-isem tal-operatur tan-negozju li kkummissjona l-istudju.
5. Il-paragrafi 3 u 4 għandhom japplikaw, mutatis mutandis, għal-laboratorji u l-faċilitajiet tal-ittejtjar li jinsabu f'pajjiżi terzi, sa fejn stabbilit fi ftehimiet rilevanti ma' daww il-pajjiżi terzi.
6. L-obbligi stabbiliti fil-paragrafi 1 sa 5 għandhom japplikaw minn ... [22 xahar mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament].

7. L-Istati Membri jistgħu jipprevedu eżenzjonijiet mill-obbligi stabbiliti fil-paragrafi 1 sa 5 għal studji mwettqa fl-interessi tad-difiża.

Fejn att legali tal-Unjoni elenkat fl-Anness I, il-Parti 1, jipprovdi li l-Istati Membri jistgħu jipprevedu eżenzjonijiet mill-obbligi ta' dak l-att legali fl-interessi tas-sigurtà nazzjonali, l-Istati Membri jistgħu jipprevedu eżenzjonijiet mill-obbligi stabbiliti fil-paragrafi 1 sa 5.

8. L-ECHA, f'kooperazzjoni mill-qrib mal-EFSA u f'konsultazzjoni mal-partijiet ikkonċernati, għandha tistabbilixxi l-arrangamenti prattiċi għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu.

Kapitolu VIII

Setgħat delegati u proċedura ta' kumitat

Artikolu 27

Emenda għall-Annessi I, II, III u V

1. Sabiex jiġi żgurat li l-Anness I jelenka l-atti legali rilevanti kollha tal-Unjoni li skonthom id-data dwar sustanzi kimiċi tiġi ġġenerata jew sottomessa lill-Aġenziji jew lill-Kummissjoni, u sabiex il-pjattaforma komuni tad-data tinzamm aġġornata, hekk kif jidhlu fis-sehħ atti legali ġodda tal-Unjoni li skonthom tiġi ġġenerata jew sottomessa data dwar sustanzi kimiċi, jew att legali eżistenti tal-Unjoni jiġi emendat biex jintroduċi dispożizzjonijiet dwar il-ġenerazzjoni jew is-sottomissjoni ta' data, il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati skont l-Artikolu 28 biex temenda l-Anness I billi żżid dawk l-atti legali tal-Unjoni f'dak l-Anness, fejn l-att legali tal-Unjoni kkonċernat ma jkunx emenda l-Anness I kif xieraq.

2. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 28 biex temenda l-Anness II ta' dan ir-Regolament billi żżid valuri ta' referenza għodda derivati skont il-liġi tal-Unjoni dwar il-prodotti mediċinali, filwaqt li tqis l-avvanzi fid-digitalizzazzjoni u fl-interoperabbiltà kif ukoll ir-rilevanza tal-valuri għal oqsma oħra ta' politika u regolatorji dwar is-sustanzi kimiċi.
3. Sabiex jiġi żgurat li l-Anness III jelenka l-atti legali kollha tal-Unjoni li skonthom jitwettqu l-proċessi regolatorji dwar is-sustanzi kimiċi jew il-gruppi ta' sustanzi kimiċi mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, mill-ECHA, mill-EEA, mill-EFSA, minn EU-OSHA jew mill-Kummissjoni, u sabiex il-pjattaforma komuni tad-data tinżamm aġġornata, hekk kif jidhlu fis-sehħ atti legali għodda tal-Unjoni li skonthom jiġu stabbiliti proċessi regolatorji għodda jew jiġi emendat att legali eżistenti tal-Unjoni biex jiġu stabbiliti proċessi regolatorji għodda, il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati skont l-Artikolu 28 biex temenda l-Anness III billi żżid dawk l-atti legali tal-Unjoni f'dak l-Anness, meta l-att legalital-Unjoni kkonċernat ma jkunx emenda l-Anness III kif xieraq.
4. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati skont l-Artikolu 28, fejn meħtieġ biex iżżomm l-Anness V komplut kemm jista' jkun, u biex iżżomm il-pjattaforma komuni tad-data aġġornata, biex temenda l-Anness V billi żżid:
 - (a) kwalunkwe att legali għdid tal-Unjoni li skontu tiġi gġenerata jew sottomessa data dwar sustanzi kimiċi f'oġġetti jew fi prodotti, hekk kif jidhru fis-sehħ, sakemm ma jkunx fih dispożizzjoni li żżid dak l-att mal-Anness V;

- (b) kwalunkwe att legali ezistenti tal-Unjoni elenkat fl-Anness I li huwa emendat b'tali mod li d-data dwar is-sustanzi kimiċi f'oġġetti jew fi prodotti tiġi ġġenerata jew sottomessa skontu, hekk kif l-att emendatorju rispettiv jidhol fis-seħħ, sakemm l-att emendatorju ma jkunx fih dispożizzjoni li żżid dak l-att mal-Anness V; jew
- (c) kwalunkwe att legali ezistenti tal-Unjoni elenkat fl-Anness I li għalih ikun sar evidenti minn verifika ulterjuri li d-data dwar is-sustanzi kimiċi f'oġġetti jew fi prodotti tiġi ġġenerata jew sottomessa skontu.

Artikolu 28

Eżerċizzju tad-delega

1. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni sugġett għall-kondizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.
2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemmija fl-Artikolu 3(4) u fl-Artikolu 27 għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' hames snin minn [id-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega tas-setgħa mhux aktar tard minn disa' xhur qabel it-tmiem tal-perjodu ta' hames snin. Id-delega ta' setgħa għandha tiġi estiża awtomatikament għal perjodi ta' żmien identiċi, hlief jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjonaw għal tali estensjonimhux aktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull perjodu ta' hames snin.

3. Id-delega ta' setgħa msemija fl-Artikolu 3(4) u fl-Artikolu 27 tista' tiġi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttejjem id-delega ta' setgħa speċifikata f' dik id-deċiżjoni. Għandha ssir effettiva fil-jum wara l-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f' Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea jew f' data aktar tard speċifikata fih. Ma għandha taffettwa l-validità tal-ebda att delegat li jkun diġà fis-seħħ.
4. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta esperti nnominati minn kull Stat Membru skont il-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet.
5. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
6. Att delegat adottat skont l-Artikolu 3(4) jew l-Artikolu 27 għandu jidhol fis-seħħ biss jekk ma tiġix espressa oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien tliet xhur min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmwaw lill-Kummissjoni li mhumiex se jrin joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiz bi tliet xhur fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 29

Proċedura ta' kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun meghjuna minn Kumitat. Dak il-kumitat għandu jkun kumitat fis-sens tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

Kapitolu IX

Infurzar u penali

Artikolu 30

Kooperazzjoni dwar il-konformità

L-Agenziji għandhom jikkooperaw mal-awtoritajiet tal-infurzar tal-Istati Membri u jiskambjaw informazzjoni dwar il-konformità mill-operaturi tan-negozju u mil-laboratorji mal-obbligu li jinnotifikaw l-istudji f'konformità mal-Artikolu 26.

Artikolu 31

Penali għal nuqqas ta' konformità

1. L-Istati Membri għandhom jintroduċu penali għan-nuqqas ta' konformità mill-operaturi tan-negozju u mil-laboratorji mal-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 26 u għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li dawn jiġu implimentati. Il-penali previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi.
2. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni b'dawk ir-regoli u b'dawk il-miżuri sa... [22 xahar mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament], u għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni mingħajr dewmien bi kwalunkwe emenda sussegwenti għalihom.

Kapitolu X

Rieżami u dhul fis-seħh

Artikolu 32

Rapporti u rieżami

1. Mhux aktar tard minn ... [sitt snin mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament], il-Kummissjoni għandha tivvaluta u tadotta rapport dwar l-adegwatezza u l-proporzjon tal-kostijiet u l-benefiċċji li, fil-pjattaforma komuni tad-data, tiġi inkluża d-data dwar sustanzi kimiċi li ġejja relatata mal-prodotti mediċinali skont l-Artikolu 3(3):
 - (a) kategoriji ġodda ta' tipi ta' data;

- (b) data dwar sustanzi kimiċi dwar sustanzi għajr sustanzi attivi;
- (c) data dwar sustanzi kimiċi dwar sustanzi attivi li ma jissodisfawx il-kriterji msemmija fl-Artikolu 3(3), il-punt (b);
- (d) data dwar sustanzi kimiċi miġbura u sottomessa skont atti legali tal-Unjoni elenkati fl-Anness I, il-Parti 2, u miżmuma mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u mhux mill-Aġenziji.

2. Mhux aktar tard minn ... [erba' snin mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], u filwaqt li tqis il-hidma mwettqa mill-OECD fuq il-ġenerazzjoni, ir-rapportar u l-użu ta' data tar-riċerka ppubblikata rieżaminata bejn il-pari għall-valutazzjonijiet regolatorji, il-Kummissjoni għandha tivvaluta jekk għandhiex tikkollabora ma' pubblikaturi xjentifiċi u akkademiċi u operaturi ta' bazijiet tad-data li jkun fihom kontenut ta' ġurnali rieżaminati bejn il-pari dwar:

- (a) rapportar armonizzat ta' data tar-riċerka ppubblikata rieżaminatabejn il-pari għal ġurnali xjentifiċi rieżaminati bejn il-pari; u
- (b) l-użu ta' għodod għat-tiftix, għall-iskrinjar u għall-estrazzjoni ta' data tar-riċerka ppubblikata rieżaminata bejn il-pari rilevanti għall-valutazzjonijiet tas-sustanzi kimiċi minn bazijiet tad-data li fihom kontenut minn ġurnali rieżaminati bejn il-pari.

3. Fi żmien sentejn mit-lestija tal-istudju dwar il-bijomonitoraġġ uman imsemmi fl-Artikolu 25, il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-adeqwatezza li tirrikjedi li l-ECHA u l-EFSA, f'kooperazzjoni mal-EEA, jikkummissjonaw studji regolari dwar il-bijomonitoraġġ uman, kif ukoll ir-rizorsi meħtieġa għal tali studji u l-arranġamenti prattiċi għall-involviment tal-Istati Membri f'tali studji.

Abbażi ta' dik il-valutazzjoni il-Kummissjoni tista' tippreżenta proposta leġislattiva.

4. Sa ... [sitt snin mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament], il-Kummissjoni għandha twettaq rieżami ġenerali ta' dan ir-Regolament, u tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill, akkumpanjat, jekk ikun xieraq, minn proposta leġislattiva. Ir-rapport għandu jivvaluta l-progress li jkun sar fir-rigward tal-implimentazzjoni u tal-funzjonament tal-pjattaforma komuni tad-data, jekk dan ir-Regolament kiseb l-oġġettivi tiegħu, b'mod partikolari li jagħmel l-użu mill-ġdid tad-data fl-atti legali kollha tal-Unjoni msemmija fl-Anness I aktar faċli, u l-adeqwatezza tal-allokazzjoni tar-rizorsi lill-Aġenziji u lill-Kummissjoni.

Artikolu 33

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*.

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

Magħmul fi Strasburgu,

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

Għall-Kunsill

Il-President

ANNEX I

Parti 1

Atti legali tal-unjoni imsemmija fl-Artikoli 2, 3, 8, 12, 13, 14, 18, 20, 24, 26 u 27

Kull referenza għall-atti legali tal-Unjoni elenkati f' din il-Parti għandha tinftiehem ukoll bħala referenza għall-atti ta' implimentazzjoni u delegati kollha adottati skont l-att legali tal-Unjoni kkonċernat, fejn rilevanti.

1. Id-Direttiva tal-Kunsill 91/271/KEE tal-21 ta' Mejju 1991 dwar it-trattament tal-ilma urban mormi (ĠU L 135, 30.5.1991, p. 40)
2. Id-Direttiva tal-Kunsill 91/676/KEE tat-12 ta' Diċembru 1991 dwar il-protezzjoni tal-ilma kontra t-tniġġis ikkawżat min-nitrati minn sorsi agrikoli (ĠU L 375, 31.12.1991, p. 1)
3. Ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 315/93 tat-8 ta' Frar 1993 li jistabbilixxi proċeduri tal-Komunità għall-kontaminanti fl-ikel (ĠU L 37, 13.2.1993, p. 1)
4. Id-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 94/62/KE tal-20 ta' Diċembru 1994 dwar l-imbagg u l-iskart mill-imbagg (ĠU L 365, 31.12.1994, p. 10)
5. Id-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE tas-7 ta' April 1998 dwar il-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà tal-ħaddiema mir-riskji li għandhom x'jaqsmu mal-aġenti kimiċi fuq il-post tax-xogħol (l-erbatax-il Direttiva individwali fit-tifsira tal-Artikolu 16(1) tad-Direttiva 89/391/KEE) (ĠU L 131, 5.5.1998, p. 11)

6. Id-Direttiva 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema minn riskji relatati mal-esposizzjoni għal karċinoġeni, mutaġeni jew sustanzi riprotossikċi uq il-post tax-xogħol (Sitt Direttiva individwali fis-sens tal-Artikolu 16(1) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE) (ĠU L 158, 30.4.2004, p. 50)
7. Id-Direttiva 2000/53/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Settembru 2000 dwar vetturi li m'għadhomx jintużaw (ĠU L 269, 21.10.2000, p. 34)
8. Id-Direttiva 2000/60/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2000 li tistabbilixxi qafas għal azzjoni Komunitarja fil-qasam tal-politika tal-ilma (ĠU L 327, 22.12.2000, p. 1)
9. Id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Marzu 2001 dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1)
10. Ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 178/2002 tat-28 ta' Jannar 2002 li jstabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jstabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jstabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel (ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1)
11. Id-Direttiva 2002/32/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Mejju 2002 dwar sustanzi mhux mixtieqa fl-għalf tal-annimali (ĠU L 140, 30.5.2002, p. 10)

12. Id-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Ġunju 2002 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar is-supplimenti tal-ikel (ĠU L 183, 12.7.2002, p. 51)
13. Ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1)
14. Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-additivi għall-użu fl-għalf tal-annimali (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29)
15. Ir-Regolament (KE) Nru 2065/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Novembru 2003 dwar it-taħwir bl-affumikazzjoni użat jew intiz għall-użu fi jew fuq l-ikel (ĠU L 309, 26.11.2003, p. 1)
16. Ir-Regolament (KE) Nru 853/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 li jistabbilixxi ċerti regoli speċifiċi ta' iġjene għall-ikel li joriġina mill-annimali (ĠU L 139, 30.4.2004, p. 55)
17. Ir-Regolament (KE) Nru 648/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 dwar deterġenti (ĠU L 104, 8.4.2004, p. 1)
18. Ir-Regolament (KE) Nru 852/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar l-iġjene tal-oġġetti tal-ikel (ĠU L 139, 30.4.2004, p. 1)

19. Ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 2004 dwar materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel u li jhassar id-Direttivi 80/590/KEE u 89/109/KEE (ĠU L 338, 13.11.2004, p. 4)
20. Id-Direttiva 2004/107/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2004 dwar l-arseniku, il-kadmju, il-merkurju, in-nikel u l-idrokarboni aromatiċi policikliċi fl-arja ambjentali (ĠU L 23, 26.1.2005, p. 3)
21. Ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Frar 2005 dwar il-livelli massimi ta' residwu ta' pestiċidi fi jew fuq ikel u għalf li jorigina minn pjanti u annimali u jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE (ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1)
22. Ir-Regolament (KE) Nru 166/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Jannar 2006 dwar il-ħolqien ta' Reġistru Ewropew dwar ir-Rilaxx u t-Trasferiment ta' Inkwinanti u li jemenda d-Direttivi tal-Kunsill 91/689/KEE u 96/61/KE (ĠU L 33, 4.2.2006, p. 1)
23. Id-Direttiva 2006/118/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar il-protezzjoni tal-ilma ta' taħt l-art kontra t-tniġġis u d-deterjorament (ĠU L 372, 27.12.2006, p. 19)

24. Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni, kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1)
25. Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar indikazzjonijiet dwar in-nutrizzjoni u s-saħħa mogħtija fuq l-ikel (ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9)
26. Ir-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra mal-ikel (ĠU L 404, 30.12.2006, p. 26)
27. Id-Direttiva 2007/2/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-14 ta' Marzu 2007 li tistabbilixxi Infrastruttura għall-Infurmazzjoni Ġeografika fil-Komunità Ewropea (INSPIRE) (ĠU L 108, 25.4.2007, p. 1)
28. Id-Direttiva 2008/56/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Ġunju 2008 li tistabbilixxi Qafas għal Azzjoni Komunitarja fil-qasam tal-Politika tal-Ambjent Marin (Direttiva Kwadru dwar l-Istrateġija Marina) (ĠU L 164, 25.6.2008, p. 19)
29. Id-Direttiva 2008/50/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Mejju 2008 dwar il-kwalità tal-arja fl-ambjent u arja iktar nadifa għall-Ewropa (ĠU L 152, 11.6.2008, p. 1)

30. Id-Direttiva 2008/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-19 ta' Novembru 2008 dwar l-iskart u li tħassar ċerti Direttivi (ĠU L 312, 22.11.2008, p. 3)
31. Id-Direttiva 2008/105/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar standards ta' kwalità ambjentali fil-qasam tal-politika tal-ilma, li temenda u sussegwentement tħassar id-Direttivi tal-Kunsill 82/176/KEE, 83/513/KEE, 84/156/KEE, 84/491/KEE, 86/280/KEE u li temenda d-Direttiva 2000/60/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 348, 24.12.2008, p. 84)
32. 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 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1)
33. Ir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi tal-ikel, l-enzimi tal-ikel u l-aromatizzanti tal-ikel (ĠU L 354, 31.12.2008, p. 1)
34. Ir-Regolament (KE) Nru 1332/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-enzimi tal-ikel u li jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 83/417/KEE, ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1493/1999, id-Direttiva 2000/13/KE, id-Direttiva tal-Kunsill 2001/112/KE u r-Regolament (KE) Nru 258/97 (ĠU L 354, 31.12.2008, p. 7)
35. Ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-addittivi tal-ikel (ĠU L 354, 31.12.2008, p. 16)

36. Ir-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar aromatizzanti u ċerti ingredjenti tal-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti għall-użu fl-ikel u fuq l-ikel u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1601/91, ir-Regolamenti (KE) Nru 2232/96 u (KE) Nru 110/2008 u d-Direttiva 2000/13/KE (ĠU L 354, 31.12.2008, p. 34)
37. Id-Direttiva 2009/125/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 li tistabbilixxi qafas għall-iffissar ta' rekwiżiti għall-ekodisinn għal prodotti relatati mal-enerġija (ĠU L 285, 31.10.2009, p. 10)
38. 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-Netwerk Ewropew ta' Informazzjoni u Osservazzjoni tal-Ambjent (ĠU L 126, 21.5.2009, p. 13)
39. Id-Direttiva 2009/32/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' April 2009 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward is-solventi tal-estrazzjoni użati fil-produzzjoni tal-oġġetti tal-ikel u l-ingredjenti tal-ikel (ĠU L 141, 6.6.2009, p. 3)
40. Id-Direttiva 2009/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Ġunju 2009 dwar is-sikurezza tal-ġugarelli (ĠU L 170, 30.6.2009, p. 1)
41. Ir-Regolament (KE) Nru 1069/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 li jistabbilixxi regoli tas-saħħa li jirrigwardaw prodotti sekondarji tal-animali jew derivati minnhom mhux maħsuba għall-konsum mill-bniedem u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 1774/2002 (ĠU L 300, 14.11.2009, p. 1)

42. Ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE (ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1)
43. Id-Direttiva 2009/128/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 li tistabbilixxi qafas għal azzjoni Komunitarja biex jinkiseb uzu sostenibbli tal-pesticidi (ĠU L 309, 24.11.2009, p. 71)
44. Id-Direttiva 2009/148/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema mir-riskji konnessi mal-espozizzjoni għall-asbestos fuq ix-xogħol (ĠU L 330, 16.12.2009, p. 28)
45. Ir-Regolament (KE) Nru 1221/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Novembru 2009 dwar il-partecipazzjoni volontarja ta' organizzazzjonijiet fi skema Komunitarja ta' ġestjoni u verifika ambjentali (EMAS) li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 761/2001 u d-Deċizjonijiet tal-Kummissjoni 2001/681/KE u 2006/193/KE (ĠU L 342, 22.12.2009, p. 1)
46. Ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-prodotti kozmetiċi (ĠU L 342, 22.12.2009, p. 59).
47. Id-Direttiva 2010/75/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Novembru 2010 dwar l-emissjonijiet industrijali u l-emissjonijiet mit-trobbija tal-bhejjem (il-prevenzjoni u l-kontroll integrati tat-tniġġis) (ĠU L 334, 17.12.2010, p. 17)
48. Ir-Regolament (KE) Nru 66/2010 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Novembru 2009 dwar skema ta' Ekotikketta tal-UE (ĠU L 27, 30.1.2010, p. 1)

49. 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)
50. Ir-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2011 dwar l-għoti ta' informazzjoni dwar l-ikel lill-konsumaturi, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1924/2006 u (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar id-Direttiva tal-Kummissjoni 87/250/KEE, id-Direttiva tal-Kunsill 90/496/KEE, id-Direttiva tal-Kummissjoni 1999/10/KE, id-Direttiva 2000/13/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi tal-Kummissjoni 2002/67/KE u 2008/5/KE u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 608/2004 (ĠU L 304, 22.11.2011, p. 18)
51. Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1)
52. Id-Direttiva 2012/18/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' Lulju 2012 dwar il-kontroll ta' perikli ta' incidenti kbar li jinvolvu sustanzi u taħlitiet perikolużi li temenda u sussegwentement thassar id-Direttiva tal-Kunsill 96/82/KE (ĠU L 197, 24.7.2012, p. 1)
53. Id-Direttiva 2012/19/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' Lulju 2012 dwar skart ta' tagħmir elettriku u elettroniku (WEEE) (ĠU L 197, 24.7.2012, p. 38)

54. Ir-Regolament (UE) Nru 649/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' Lulju 2012 dwar l-esportazzjoni u l-importazzjoni ta' sustanzi kimiċi perikolużi (ĠU L 201, 27.7.2012, p. 60)
55. Ir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Ġunju 2013 dwar ikel maħsub għat-trabi u t-tfal żgħar, ikel għal skopijiet mediċi speċjali, u bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 92/52/KEE, id-Direttivi tal-Kummissjoni 96/8/KE, 1999/21/KE, 2006/125/KE u 2006/141/KE, id-Direttiva 2009/39/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 41/2009 u (KE) Nru 953/2009 (ĠU L 181, 29.6.2013, p. 35)
56. Id-Direttiva 2014/28/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relatati mad-disponibbiltà fis-suq u s-supervizjoni ta' splussivi ċivili (ĠU L 96, 29.3.2014, p. 1)
57. Id-Direttiva 2014/40/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-3 ta' April 2014 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri rigward il-manifattura, il-prezentazzjoni u l-bejgħ tat-tabakk u prodotti relatati u li tħassar id-Direttiva 2001/37/KE (ĠU L 127, 29.4.2014, p. 1)

58. Ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Novembru 2015 dwar ikel ġdid, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1852/2001 (ĠU L 327, 11.12.2015, p. 1)
59. Id-Direttiva (UE) 2016/2284 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-14 ta' Diċembru 2016 dwar it-tnaqqis tal-emissjonijiet nazzjonali ta' ċerti inkwinanti atmosferiċi, li temenda d-Direttiva 2003/35/KE u li tħassar id-Direttiva 2001/81/KE (ĠU L 344, 17.12.2016, p. 1)
60. Ir-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Marzu 2017 dwar il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra mwettqa biex jiżguraw l-applikazzjoni tal-liġi tal-ikel u tal-ġħalf, ta' regoli dwar is-saħħa u t-trattament xieraq tal-annimali, dwar is-saħħa tal-pjanti u dwar prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 999/2001, (KE) Nru 396/2005, (KE) Nru 1069/2009, (KE) Nru 1107/2009, (UE) Nru 1151/2012, (UE) Nru 652/2014, (UE) 2016/429 u (UE) 2016/2031 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ir-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 1/2005 u (KE) Nru 1099/2009 u d-Direttivi tal-Kunsill 98/58/KE, 1999/74/KE, 2007/43/KE, 2008/119/KE u 2008/120/KE, u li jhassar ir-Regolamenti (KE) Nru 854/2004 u (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi tal-Kunsill 89/608/KEE, 89/662/KEE, 90/425/KEE, 91/496/KEE, 96/23/KE, 96/93/KE u 97/78/KE u d-Deciżjoni tal-Kunsill 92/438/KEE (Regolament dwar il-Kontrolli Uffiċjali) (ĠU L 95, 7.4.2017, p. 1)

61. 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)
62. Ir-Regolament (UE) 2017/852 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Mejju 2017 dwar il-merkurju, u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 1102/2008 (ĠU L 137, 24.5.2017, p. 1)
63. Ir-Regolament (UE) 2019/4 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar il-manifattura, it-tqegħid fis-suq u l-użu ta' għalf medikat, li jemenda r-Regolament (KE) Nru 183/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/167/KEE (ĠU L 4, 7.1.2019, p. 1)
64. Ir-Regolament (UE) 2019/1009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' Ġunju 2019 li jstabbilixxi regoli dwar it-tpoġġija għad-dispożizzjoni fis-suq ta' prodotti fertilizzanti tal-UE u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1069/2009 u (KE) Nru 1107/2009 u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 2003/2003 (ĠU L 170, 25.6.2019, p. 1)
65. 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)
66. 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 (ĠU L 435, 23.12.2020, p. 1)

67. Ir-Regolament (UE) 2024/1991 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Ġunju 2024 dwar ir-restawr tan-natura u li jemenda r-Regolament (UE) 2022/869 (ĠU L, 2024/1991, 29.7.2024, p. 1)
68. Ir-Regolament (UE) 2023/1542 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Lulju 2023 dwar il-batteriji u l-iskart ta' batteriji, li jemenda d-Direttiva 2008/98/KE u r-Regolament (UE) 2019/1020 u li jhassar id-Direttiva 2006/66/KE (ĠU L 191, 28.7.2023, p. 1).
69. Ir-Regolament (UE) 2024/573 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Frar 2024 dwar gassijiet fluworurati b'effett ta' serra, li jemenda d-Direttiva (UE) 2019/1937 u li jhassar ir-Regolament (UE) Nru 517/2014 (ĠU L, 2024/573 20.2.2024)
70. Ir-Regolament (UE) 2024/1781 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Ġunju 2024 li jistabbilixxi qafas għall-istabbiliment ta' rekwiżiti tal-ekodisinn għal prodotti sostenibbli, li jemenda d-Direttiva (UE) 2020/1828 u r-Regolament (UE) 2023/1542 u li jhassar id-Direttiva 2009/125/KE (ĠU L, 2024/1781, 28.6.2024)

Parti 2

Atti legali tal-unjoni imsemmija fl-Artikolu 3(3)

Kull referenza għall-atti legali tal-Unjoni elenkati f'din il-Parti għandha tinftiehem ukoll bħala referenza għall-atti ta' implimentazzjoni u delegati kollha adottati skont l-att legali tal-Unjoni kkonċernat, fejn rilevanti.

1. Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67)

2. Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1)
3. Ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 li jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-istabbiliment ta' limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali, u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 u li jemenda d-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11).
4. Ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jhassar id-Direttiva 2001/82/KE (ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43)

ANNEX II

Valuri ta' referenza msemija fl-Artikoli 8 u 27

Valuri ta' referenza li għandhom jiġu inklużi fir-repożitorju tal-valuri ta' referenza msemija fl-Artikolu 8(3)

1. Konċentrazzjonijiet ta' bla effett previst derivati bħala parti mill-valutazzjoni tar-riskju ambjentali skont id-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 u r-Regolament (UE) 2019/6.

Dawk il-valuri ta' referenza għandhom ikunu limitati għad-data pprezentata lill-EMA fil-kuntest tal-proċeduri rilevanti li jiġu konklużi wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament. Fejn rilevanti, id-data mizmuma mill-EMA li tirrizulta minn proċeduri li jkunu ġew konklużi qabel id-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament għandha titqies ukoll għall-inklużjoni fil-pjattaforma komuni tad-data.

ANNEX III

Atti legali tal-Unjoni msemmija fl-Artikoli 10 u 27

Kull referenza għall-atti legali tal-Unjoni elenkati f'dan l-Anness għandha tinftiehem ukoll bħala referenza għall-atti ta' implimentazzjoni u delegati kollha adottati skont l-att legali tal-Unjoni kkonċernat, fejn rilevanti.

1. Ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 315/93 tat-8 ta' Frar 1993 li jistabbilixxi proċeduri tal-Komunità għall-kontaminanti fl-ikel (ĠU L 37, 13.2.1993, p. 1)
2. Id-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 94/62/KE tal-20 ta' Dicembru 1994 dwar l-imballaġġ u l-iskart mill-imballaġġ (ĠU L 365, 31.12.1994, p. 10)
3. Id-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE tas-7 ta' April 1998 dwar il-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà tal-ħaddiema mir-riskji li għandhom x'jaqsmu mal-aġenti kimiċi fuq il-post tax-xogħol (l-erbatax-il Direttiva individwali fit-tifsira tal-Artikolu 16(1) tad-Direttiva 89/391/KEE) (ĠU L 131, 5.5.1998, p. 11)
4. Id-Direttiva 2000/53/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Settembru 2000 dwar vetturi li m'għadhomx jintużaw (ĠU L 269, 21.10.2000, p. 34)
5. Ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 178/2002 tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-principji 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 31, 1.2.2002, p. 1)
6. Id-Direttiva 2002/32/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Mejju 2002 dwar sustanzi mhux mixtieqa fl-għalf tal-annimali (ĠU L 140, 30.5.2002, p. 10)

7. Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-additivi għall-użu fl-għalf tal-annimali (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29)
8. Id-Direttiva 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema minn riskji relatati mal-esposizzjoni għal karċinoġeni jew mutaġeni fuq il-post tax-xogħol (Sitt Direttiva individwali fis-sens tal-Artikolu 16(1) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE) (ĠU L 158, 30.4.2004, p. 50)
9. Ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 2004 dwar materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel u li jhassar id-Direttivi 80/590/KEE u 89/109/KEE (ĠU L 338, 13.11.2004, p. 4)
10. Id-Direttiva 2004/107/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2004 dwar l-arseniku, il-kadmju, il-merkurju, in-nikel u l-idrokarboni aromatiċi poliċikliċi fl-arja ambjentali (ĠU L 23, 26.1.2005, p. 3)
11. Ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Frar 2005 dwar il-livelli massimi ta' residwu ta' pesticidi fi jew fuq ikel u għalf li joriġina minn pjanti u annimali u jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE (ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1)
12. Id-Direttiva 2006/118/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar il-protezzjoni tal-ilma ta' taħt l-art kontra t-tniġġis u d-deterjorament (ĠU L 372, 27.12.2006, p. 19)

13. 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 jstabilixxi 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)
14. Id-Direttiva 2008/105/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar standards ta' kwalità ambjentali fil-qasam tal-politika tal-ilma, li temenda u sussegwentement tħassar id-Direttivi tal-Kunsill 82/176/KEE, 83/513/KEE, 84/156/KEE, 84/491/KEE, 86/280/KEE u li temenda d-Direttiva 2000/60/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 348, 24.12.2008, p. 84)
15. 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 jhassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1)
16. Ir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 li jstabilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi tal-ikel, l-enzimi tal-ikel u l-aromatizzanti tal-ikel (ĠU L 354, 31.12.2008, p. 1)

17. Ir-Regolament (KE) Nru 1332/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-enzimi tal-ikel u li jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 83/417/KEE, ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1493/1999, id-Direttiva 2000/13/KE, id-Direttiva tal-Kunsill 2001/112/KE u r-Regolament (KE) Nru 258/97 (ĠU L 354, 31.12.2008, p. 7)
18. Ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-addittivi tal-ikel (ĠU L 354, 31.12.2008, p. 16)
19. Ir-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar aromatizzanti u ċerti ingredjenti tal-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti għall-użu fl-ikel u fuq l-ikel u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1601/91, ir-Regolamenti (KE) Nru 2232/96 u (KE) Nru 110/2008 u d-Direttiva 2000/13/KE (ĠU L 354, 31.12.2008, p. 34)
20. Id-Direttiva 2009/32/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' April 2009 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward is-solventi tal-estrazzjoni użati fil-produzzjoni tal-oġġetti tal-ikel u l-ingredjenti tal-ikel (ĠU L 141, 6.6.2009, p. 3)
21. Id-Direttiva 2009/125/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 li tistabbilixxi qafas għall-iffissar ta' rekwiżiti għall-ekodisinn għal prodotti relatati mal-enerġija (ĠU L 285, 31.10.2009, p. 10)
22. Id-Direttiva 2009/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Ġunju 2009 dwar is-sikurezza tal-ġugarelli (ĠU L 170, 30.6.2009, p. 1)

23. Ir-Regolament (KE) Nru 1005/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Settembru 2009 dwar sustanzi li jnaqqsu s-saff tal-ożonu (ĠU L 286, 31.10.2009, p. 1)
24. Ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE (ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1)
25. Id-Direttiva 2009/148/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema mir-riskji konnessi mal-espożizzjoni għall-asbestos fuq ix-xogħol (ĠU L 330, 16.12.2009, p. 28)
26. Ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-prodotti kozmetiċi (ĠU L 342, 22.12.2009, p. 59)
27. 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)
28. Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1)
29. Id-Direttiva 2012/19/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' Lulju 2012 dwar skart ta' tagħmir elettriku u elettroniku (WEEE) (ĠU L 197, 24.7.2012, p. 38)

30. Ir-Regolament (UE) 2019/4 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar il-manifattura, it-tqegħid fis-suq u l-użu ta' għalf medikat, li jemenda r-Regolament (KE) Nru 183/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/167/KEE (ĠU L 4, 7.1.2019, p. 1)
31. 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)
32. 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 (ĠU L 435, 23.12.2020, p. 1)
33. Ir-Regolament (UE) 2023/1542 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Lulju 2023 dwar il-batteriji u l-iskart ta' batteriji, li jemenda d-Direttiva 2008/98/KE u r-Regolament (UE) 2019/1020 u li jhassar id-Direttiva 2006/66/KE (ĠU L 191, 28.7.2023, p. 1)
34. Ir-Regolament (UE) 2024/1781 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Ġunju 2024 li jistabbilixxi qafas għall-istabbiliment ta' rekwiziti tal-ekodisinn għal prodotti sostenibbli, li jemenda d-Direttiva (UE) 2020/1828 u r-Regolament (UE) 2023/1542 u li jhassar id-Direttiva 2009/125/KE (ĠU L, 2024/1781, 28.6.2024)

ANNEX IV

Settijiet tad-data li għandhom jiġu inklużi fid-data ta' stabbiliment tal-pjattaforma komuni tad-data

Id-data dwar sustanzi kimiċi kollha tas-settijiet tad-data speċifikati fit-tabella ta' hawn taħt għandha tiġi inkluża fil-pjattaforma komuni tad-data, fi żmien tliet snin minn ... [id-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]. Dan jinkludi data ġġenerata jew sottomessa qabel ... [id-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], sakemm ma jkunx speċifikat mod ieħor, kif ukoll id-data indikata skont l-Artikolu 5(2) bħala li ma saritx disponibbli għall-pubbliku skont l-att oriġinarju tal-Unjoni.

Sett tad-data	Deskrizzjoni	Fornitur tad-data
Settijiet tad-data wara servizzi ddedikati	Data dwar sustanzi kimiċi koperta minn:	
	IPCHEM (Artikolu 7) Dan jinkludi d-data dwar is-sustanzi kimiċi kollha fl-IPCHEM imhaddma mill-Kummissjoni qabel it-trasferiment tal-operatlejn l-ECHA.	Kummissjoni
	Repożitorju tal-valuri ta' referenza (Artikolu 8) Dan jinkludi d-data li ġejja: (a) valuri ta' referenza regolatorji adottati formalment skont l-atti legali tal-Unjoni elenkati fl-Anness I; (b) valuri ta' referenza xjentifiċi disponibbli f'opinjonijiet formali mogħtija skont l-atti legali tal-Unjoni elenkati fl-Anness I, il-Parti 1; u (c) valuri ta' referenza xjentifiċi speċifikati fl-Anness II li jirriżultaw minn proċeduri rilevanti li jiġu konklużi wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.	Aġenziji
	Informazzjoni dwar il-proċessi regolatorji dwar is-sustanzi kimiċi (Artikolu 10): Din tinkludi l-informazzjoni li ġejja: (a) informazzjoni li tinsab fl-Għodda ta' Koordinazzjoni tal-Attivitajiet eżistenti tal-ECHA; (b) informazzjoni dwar il-proċessi regolatorji dwar is-sustanzi kimiċi disponibbli permezz tal-Open EFSA eżistenti tal-EFSA; u (c) informazzjoni oħra kif ipprovduta lill-ECHA f'konformità mal-Artikolu 10.	Awtoritajiet
	Informazzjoni dwar l-obbligi skont l-atti legali tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi (Artikolu 13) Din tinkludi informazzjoni dwar l-obbligi skont l-atti legali tal-Unjoni elenkati fl-Anness I, inkluża informazzjoni disponibbli permezz tal-Għodda għat-Tiftix tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni Ewropea tal-ECHA.	ECHA
	Repożitorju ta' formati standard u ta' vokabularji kkontrollati (Artikolu 14) Dan jinkludi formati standard u vokabularji kkontrollati disponibbli f'konformità mal-Artikolu 14.	Aġenziji, Kummissjoni

Sett tad-data	Deskrizzjoni	Fornitur tad-data
Registrazzjonijiet REACH	Dossiers ta' registrazzjoni sottomessi skont it-Titolu II tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.	ECHA
Inventarju ta' klassifikazzjoni u tikkettar CLP	<ul style="list-style-type: none"> – Informazzjoni dwar il-klassifikazzjoni u t-tikkettar sottomessa fid-dossiers tar-registrazzjoni skont it-Titolu II tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 u nnotifikata skont it-Titolu V tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008; u – Entrati ta' klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati mill-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008. 	ECHA
Applikazzjonijiet BPR għall-approvazzjoni u t-tiġdid tas-sustanzi attivi u sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali	<ul style="list-style-type: none"> – Applikazzjonijiet għall-approvazzjoni jew għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi bijoċidali skont il-Kapitolu II u III tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 u disponibbli fl-IUCLID; u – Sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali sottomessi mill-applikanti għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni skont il-Kapitolu VIII tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 u mill-applikanti skont ir-Regolament (UE) Nru 414/2013 u disponibbli fl-IUCLID. 	ECHA
Applikazzjonijiet DWD għall-inklużjoni ta' sustanzi fil-listi pożittivi Ewropej	Applikazzjonijiet biex jiżiedu entrati ġodda, u biex jiġu emendati jew jitneħħew entrati eżistenti mil-listi pożittivi Ewropej ta' sustanzi f'kuntatt mal-ilma tax-xorb, ipprezentati mill-operaturi ekonomiċi jew mill-awtoritajiet rilevanti skont l-Artikolu 13 tad-Direttiva (UE) 2020/2184.	ECHA

Sett tad-data	Deskrizzjoni	Fornitur tad-data
Notifiki dwar l-istudji	<p>Informazzjoni dwar in-notifika dwar l-istudju ladarba reġistrazzjoni, applikazzjoni jew dossier regolatorju rilevanti ieħor korrispondenti jkunu ġew sottomessi u kwalunkwe talba ta' kunfidenzjalità vvalutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> – mill-Bażi tad-Data tal-ECHA tan-Notifiki tal-Istudju skont l-Artikolu 9 ta' dan ir-Regolament; u – mill-bażi tad-data tal-EFSA msemmija fl-Artikolu 32b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 kif imqiegħda għad-dispożizzjoni tal-ECHA f'konformità mal-Artikolu 9(4) ta' dan ir-Regolament. 	ECHA, EFSA
Open Food Tox	<p>Il-bażi tad-data ta' sustanzi kimiċi perikolużi tal-EFSA li tikkompila, f'format strutturat, valutazzjonijiet tar-riskji tas-sustanzi kimiċi tal-EFSA inkluż l-identifikaturi tas-sustanzi kimiċi, il-punti ta' tmiem kritiċi, il-valuri ta' referenza tossikoloġiċi u l-metadata mill-outputs tal-EFSA.</p>	EFSA
Data dwar il-monitoraġġ tas-sustanzi kimiċi	<p>Data dwar il-monitoraġġ tas-sustanzi kimiċi tal-EFSA¹ li tkopri diversi regolamenti fl-ambitu tal-mandat tal-EFSA u li tinkludi</p> <ul style="list-style-type: none"> – data dwar il-monitoraġġ tas-sustanzi kimiċi għal pesticidi u data dwar residwi u kontaminanti tal-prodotti mediċinali veterinarji; – il-kejl individwali tas-sustanzi kimiċi fl-ikel/l-għalf u materjali oħrajn kampjunati bħala parti minn kontrolli uffiċjali u attivitajiet ta' infurzar; – il-kejl tas-sustanzi kimiċi fl-ikel u fl-għalf riċevut mill-industrija; u – sorsi oħrajn bi twegiba għal sejha għad-data. 	EFSA

¹ Ġbir tad-data: monitoraġġ tas-sustanzi kimiċi EFSA.

Sett tad-data	Deskrizzjoni	Fornitur tad-data
Katina alimentari	Dossiers ta' applikazzjoni tal-katina alimentari li fihom data dwar sustanzi kimiċi sottomessa permezz tal-Pjattaforma tal-Katina Alimentari għas-sottomissjoni elettronika mill-applikanti taħt oqsma ta' prodotti regolati differenti skont ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004, ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 u r-Regolament (UE) 2015/2283 u disponibbli f'formati strutturati.	EFSA
Applikazzjonijiet skont il-PPPR	Dossiers sottomessi mill-applikanti skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, inklużi s-sustanza attiva, il-livelli massimi ta' residwi u t-tipi ta' sottomissjoni ta' sustanzi bażiċi u disponibbli fl-IUCLID.	EFSA
Kwalità tal-arja	Data dwar il-kwalità tal-arja minn firxa wiesgħa ta' sorsi inkluż – serje kronoloġika ta' kejl min-network ta' monitoraġġ tal-kwalità tal-arja tal-Ewropa; u – statistiċi għal sustanzi li jniġġsu l-arja kkalkolati minn data tal-pajjiżi vverifikata uffiċjalment kif ikkompilata skont id-Direttiva (UE) 2024/2881 iżda li ma tinkludix informazzjoni kważi f'ħin reali miżmuma mill-EEA dwar il-kwalità tal-arja u d-data assoċjata dwar il-prodotti, eż. l-Indiċi tal-Kwalità tal-Arja.	EEA
Kwalità tal-ilma skont Waterbase	Serje kronoloġika ta' konċentrazzjonijiet ta' nutrijenti, materja organika, sustanzi perikolużi u sustanzi kimiċi oħra fi xmajjar, lagi, ilma ta' taħt l-art, ilmijiet tranzizzjonali, kostali u tal-baħar kif irrapportati f'konformità mal-Lista ta' Sorveljanza għal sustanzi kimiċi fl-ilmijiet tal-wiċċ skont id-Direttiva 2000/60/KE (identifikati wkoll bħala WISE-6).	EEA
Emissjonijiet skont Waterbase	Serje kronoloġika ta' emissjonijiet ta' nutrijenti u ta' sustanzi perikolużi għall-ilma, irrapportati fuq pizijiet annwali tal-input fuq ix-xmajjar għall-ilmijiet tranzizzjonali, kostali u marini skont id-Direttiva 2000/60/KE (identifikati wkoll bħala WISE-1).	EEA

Sett tad-data	Deskrizzjoni	Fornitur tad-data
Emissjonijiet industrijali	Data dwar sustanzi kimiċi dwar ir-rilaxxi, it-trasferimenti u l-emissjonijiet ta' inkwinanti regolati kif irrapportata mill-Istati Membri fir-Registru Ewropew dwar ir-Rilaxx u t-Trasferiment ta' Inkwinanti skont ir-Regolament (KE) Nru 166/2006 u d-Direttiva 2010/75/UE.	EEA
Inventarju tal-emissjonijiet ta' NEC	Data dwar l-emissjonijiet ta' sustanzi li jnigġsu l-arja kif irrapportata mill-Istati Membri skont id-Direttiva (UE) 2016/2284 u li tinsab fl-inventarju tal-emissjonijiet.	EEA
Data dwar il-prodotti mediċinali tal-bniedem dwar valutazzjoni tar-riskju ambjentali u data mhux klinika dwar is-sikurezza	Valutazzjoni tar-riskju ambjentali u data mhux klinika dwar is-sikurezza mill-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem skont id-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004. Din tinkludi biss id-data dwar sustanzi attivi rilevanti pprezentata lill-EMA fil-kuntest tal-proċeduri rilevanti li jiġu konklużi wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.	EMA
Data dwar il-prodotti mediċinali veterinarji dwar valutazzjoni tar-riskju ambjentali u dwar limiti massimi ta' residwu	Data tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali, valuri tal-limiti massimi ta' residwi (MRLs) u data dwar il-valutazzjoni tal-MRL minn applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal prodotti mediċinali għall-użu veterinarju skont ir-Regolament (UE) 2019/6 u r-Regolament (KE) Nru 470/2009. Din tinkludi biss id-data dwar sustanzi attivi rilevanti pprezentata lill-EMA fil-kuntest tal-proċeduri rilevanti li jiġu konklużi wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.	EMA

ANNEX V

Atti legali tal-unjoni msemmija fl-Artikoli 11 u 27

Kull referenza għall-atti legali tal-Unjoni elenkati f'dan l-Anness għandha tinftiehem bħala referenza għad-data dwar is-sustanzi kimiċi f'oġġetti jew fi prodotti ġġenerati jew sottomessi bħala parti mill-implimentazzjoni tal-att legali tal-Unjoni kkonċernat.

1. 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)
2. Id-Direttiva 2008/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-19 ta' Novembru 2008 dwar l-iskart u li tħassar ċerti Direttivi (ĠU L 312, 22.11.2008, p. 3)
3. Ir-Regolament (UE) 2024/1781 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Ġunju 2024 li jstabbilixxi qafas għall-istabbiliment ta' rekwiziti tal-ekodisinn għal prodotti sostenibbli, li jemenda d-Direttiva (UE) 2020/1828 u r-Regolament (UE) 2023/1542 u li jhassar id-Direttiva 2009/125/KE (ĠU L, 2024/1781, 28.6.2024)