

Brussell, 24 ta' Ottubru 2025  
(OR. en)

14188/25

---

---

**Fajl Interistituzzjonali:  
2023/0454 (COD)**

---

---

**CODEC 1563  
ENV 1044  
MI 793  
COMPET 1032  
CHIMIE 113  
ENT 230  
IND 435  
RECH 451  
PE 72**

## **NOTA TA' INFORMAZZJONI**

---

minn:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
lil:	Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti/Kunsill
Sugġett:	Proposta għal DIRETTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL li temenda d-Direttiva 2011/65/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-attribuzzjoni mill-ġdid ta' kompiti xjentifiċi u tekniċi lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi - Eżitu tal-ewwel qari tal-Parlament Ewropew (Strażburgu, 20 sat-23 ta' Ottubru 2025)

---

## **I. INTRODUEZZJONI**

F'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 294 TFUE u mad-Dikjarazzjoni kongunta dwar arrangamenti prattiċi għall-proċedura ta' kodeċiżjoni<sup>1</sup>, saru għadd ta' kuntatti informali bejn il-Kunsill, il-Parlament Ewropew u l-Kummissjoni bil-ħsieb li jintlaħaq qbil dwar din il-proposta fl-ewwel qari.

---

<sup>1</sup> ĠU C 145, 30.6.2007, p. 5.

F'dan il-kuntest, il-President tal-Kumitat għall-Ambjent, il-Klima u s-Sikurezza tal-Ikel (ENVI), Antonio DECARO (S&D, IT), ippreżenta f'isem il-Kumitat ENVI emenda ta' kompromess (l-emenda numru 20) għall-proposta għal Direttiva imsemmija hawn fuq, li għaliha Dimitris TSIODRAS (PPE, EL) kien hejja abbozz ta' rapport. Din l-emenda kienet giet maqbula waqt il-kuntatti informali msemmija hawn fuq. Ma tressqet l-ebda emenda oħra.

## II. VOT

Meta vvotat fil-21 ta' Ottubru 2025, il-plenarja adottat l-emenda ta' kompromess (l-emenda numru 20) għall-proposta għal Direttiva msemmija hawn fuq. Il-proposta tal-Kummissjoni hekk emendata tikkostitwixxi l-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew fl-ewwel qari li tinsab fir-risoluzzjoni leġislattiva tiegħu kif stipulata fl-Anness hawnhekk<sup>2\*</sup>.

Il-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tirrifletti dak li kien intlaħaq qbil dwaru qabel bejn l-istituzzjonijiet. Għalhekk, il-Kunsill għandu jkun f'pożizzjoni li japprova l-pożizzjoni tal-Parlament.

L-att imbagħad jiġi adottat bil-formulazzjoni li tikkorrispondi għall-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew.

---

<sup>2</sup> Il-verżjoni tal-pożizzjoni tal-Parlament fir-risoluzzjoni leġislattiva giet immarkata biex tindika l-bidliet li saru bl-emendi għall-proposta tal-Kummissjoni. Iż-żidiet mat-test tal-Kummissjoni huma enfasizzati b'*tipa grassa u bil-korsiv*. Is-simbolu "■" jindika test imħassar.

\* L-ifformattjar tal-verżjoni MT li ntbagħtet mill-PE ma jikkorrispondix f'kollox mal-verżjoni EN.

## P10\_TA(2025)0236

### **L-attribuzzjoni mill-ġdid ta' kompiti xjentifiċi u tekniċi lill-Aġenzija Ewropea ghas-Sustanzi Kimiċi**

**Rizoluzzjoni leġislattiva tal-Parlament Ewropew tal-21 ta' Ottubru 2025 dwar il-proposta ghal direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda d-Direttiva 2011/65/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-attribuzzjoni mill-ġdid ta' kompiti xjentifiċi u tekniċi lill-Aġenzija Ewropea ghas-Sustanzi Kimiċi (COM(2023)0781 – C9-0448/2023 – 2023/0454(COD))**

**(Proċedura leġislattiva ordinarja: l-ewwel qari)**

*Il-Parlament Ewropew,*

- wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill (COM(2023)0781),
  - wara li kkunsidra l-Artikolu 294(2) u l-Artikolu 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, skont liema artikoli l-Kummissjoni pprezentat il-proposta lill-Parlament (C9-0448/2023),
  - wara li kkunsidra l-Artikolu 294(3) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,
  - wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Komitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew tal-20 ta' Marzu 2024<sup>1</sup>,
  - wara li kkunsidra l-ftehim proviżorju approvat mill-komitat responsabbli fis-sens tal-Artikolu 75(4) tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu u l-impenn mehud mir-rappreżentant tal-Kunsill, permezz tal-ittra tal-25 ta' Ġunju 2025, li japprova l-pożizzjoni tal-Parlament, skont l-Artikolu 294(4) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,
  - wara li kkunsidra l-Artikolu 60 tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu,
  - wara li kkunsidra r-rapport tal-Komitat għall-Ambjent, il-Klima u s-Sikurezza tal-Ikel (A10-0019/2025),
1. Jadotta l-pożizzjoni fl-ewwel qari li tidher hawn taht<sup>2</sup>;
  2. Jitlob lill-Kummissjoni terġa' tirreferi l-kwistjoni lill-Parlament jekk tibdel il-proposta tagħha, temendaha b'mod sustanzjali jew ikollha l-ħsieb li temendaha b'mod sustanzjali;

---

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

<sup>2</sup> Din il-pożizzjoni tissostitwixxi l-emendi adottati fl-1 ta' April 2025 (Testi adottati, P10\_TA(2025)0046)

3. Jagħti iStruzzjonijiet lill-President tiegħu sabiex tgħaddi l-pożizzjoni tal-Parlament lill-Kunsill u lill-Kummissjoni kif ukoll lill-parlamenti nazzjonali.

**P10\_TC1-COD(2023)0454**

**Požizzjoni tal-Parlament Ewropew adottata fl-ewwel qari tal-21 ta' Ottubru 2025 bil-hsieb tal-adozzjoni tad-Direttiva (UE) 2025/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda d-Direttiva 2011/65/UE fir-rigward tal-attribuzzjoni mill-ġdid ta' kompiti xjentifiċi u tekniċi lill-Aġenzija Ewropea ghas-Sustanzi Kimiċi**

(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 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 Ewropew<sup>1</sup>,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja<sup>2</sup>,

---

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

<sup>2</sup> Il-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tal-21 ta' Ottubru 2025.

Billi:

- (1) Il-komunikazzjoni tal-Kummissjoni tal-11 ta' Diċembru 2019 dwar il-Patt Ekoloġiku Ewropew jistabbilixxi bhala objettiv li l-valutazzjonijiet tas-sikurezza kimika jenhtieg li jimxu lejn approċċ ta' "sustanza waħda, valutazzjoni waħda", li jitlob proċessi ta' valutazzjoni tar-riskju aktar trasparenti u aktar sempliċi sabiex jitnaqqas il-piż fuq il-partijiet ikkonċernati kollha, jithaffef it-teħid tad-deċiżjonijiet u jiżdiedu l-konsistenza u l-prevedibbiltà tad-deċiżjonijiet u l-opinjonijiet xjentifiċi. Il-komunikazzjoni tal-Kummissjoni tal-14 ta' Ottubru 2020 bit-titolu "Strategija dwar is-Sustanzi Kimiċi għas-Sostenibbiltà Lejn Ambjent Ħieles mit-Tossiċità" tikkonkludi li, sabiex jinkiseb dak l-objettiv, parti mill-hidma xjentifika u teknika dwar is-sustanzi kimiċi mwettqa fil-livell tal-Unjoni b'appoġġ għal-liġi tal-Unjoni jehtieg li tiġi attribwita mill-ġdid lill-aktar aġenziji xierqa tal-Unjoni. Dan jissimplifika l-istruttura kurrenti, itejjeb il-kwalità u l-koerenza tal-valutazzjonijiet tas-sikurezza fil-liġi kollha tal-Unjoni, u jiżgura użu aktar effiċjenti tar-riżorsi eżistenti. ***Dan l-approċċ mistenni wkoll jippromwovi l-kosteffettività u l-kompetittività billi jissimplifika l-proċeduri regolatorji u jnaqqas il-piż amministrattiv, biex b'hekk jiżgura li n-negozji jkunu jistghu jadattaw b'mod effiċjenti għall-oqfsa regolatorji li qed jevolvu.***

- (2) L-attribuzzjoni mill-ġdid ta' ċerti kompiti xjentifiċi u tekniċi lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") hija meħtieġa sabiex jiġu allinjati l-proċessi u l-livelli ta' skrutinju xjentifiku u d-digitalizzazzjoni mal-istandards u l-proċessi kurrenti tal-Aġenzija. L-attribuzzjoni mill-ġdid ta' tali kompiti hija meħtieġa wkoll sabiex jiġi żgurat standard konsistenti ta' kwalità xjentifika, trasparenza, kapacià tat-tiftix ta' data u interoperabbiltà, f'konformità mal-approċċ ta' "sustanza waħda, valutazzjoni waħda". ***Barra minn hekk, id-digitalizzazzjoni u s-simplifikazzjoni tal-proċessi se jnaqqsu d-duplikazzjoni tal-isforzi u d-dewmien amministrattiv, filwaqt li jipprovdu ffrankar sinifikanti tal-kostijiet u gwadanji fl-effiċjenza kemm għall-Istati Membri kif ukoll għall-operaturi ekonomiċi.***

- (3) *L-emenda tad-Direttiva 2011/65/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>3</sup> ghandha l-ghan li tespandi l-kompiti, l-ammont ta' xogħol u l-mandat tal-kumitati xjentifiċi tal-Aġenzija. Sabiex jiġu pprovduti għarfien espert adegwat u appoġġ, u evalwazzjonijiet xjentifiċi bir-reqqa, jenhtieg li jiġu żgurati riżorsi u governanza xierqa u stabbli tal-kumitati xjentifiċi. F'dan ir-rigward, huwa xieraq li tiġi prevista klawżola ta' rieżami biex jiġi żgurat li l-Kummissjoni tqis kwalunkwe żvilupp regolatorju futur relatat mal-governanza tal-kumitati xjentifiċi tal-Aġenzija sabiex, jekk ikun meħtieġ, tirrevedi d-Direttiva 2011/65/UE kif xieraq.*
- (4) Id-Direttiva 2011/65/UE fiha żewġ proċeduri relatati mal-valutazzjoni tas-sustanzi kimiċi: l-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet tal-operaturi ekonomiċi biex tingħata, tiġġedded jew tiġi revokata eżenzjoni mir-restrizzjonijiet fuq is-sustanzi u r-rieżami tas-sustanzi li għandhom jiżdiendu mal-lista ta' sustanzi ristretti. Hemm bżonn li tiżdiend it-trasparenza billi jiġu stabbiliti passi proċedurali dettaljati għall-proċess ta' rieżami tas-sustanzi għal inkluzjoni potenzjali fil-lista ta' sustanzi ristretti.

---

<sup>3</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj>).

- (5) Id-data u l-informazzjoni miżmuma mill-Aġenzija fil-kuntest tal-proċessi regolatorji skont it-Titoli VII u VIII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>4</sup> jistgħu jintużaw b’mod utli għall-valutazzjoni tar-restrizzjonijiet potenzjali fuq is-sustanzi u għall-valutazzjoni tal-applikazzjonijiet għall-eżenzjoni skont id-Direttiva 2011/65/UE. L-istrutturi u l-proċeduri stabbiliti jistgħu jgħinu biex jibnu fuq il-bażi tal-għarfien eżistenti, jiġu massimizzati s-sinergiji, u jsir l-aħjar użu mill-għarfien espert u mir-rizorsi disponibbli.
- (6) Biex tiġi żgurata l-konsistenza bejn l-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet tal-operaturi ekonomiċi biex tingħata, tiġġedded jew tiġi revokata eżenzjoni skont l-Artikolu 5 tad-Direttiva 2011/65/UE, u biex isir l-aħjar użu mill-għarfien espert eżistenti relatat mas-sustanzi kimiċi, l-evalwazzjoni teknika biex tiġi vvalutata l-gustifikazzjoni ta’ tali applikazzjonijiet għal eżenzjoni jenhtieg li titwettaq mill-Aġenzija u mill-kumitati tagħha f’koordinazzjoni mill-qrib mal-Kummissjoni.

---

<sup>4</sup> 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>).

- (7) *L-informazzjoni pprezentata fil-verżjoni kunfidenzjali ta' applikazzjoni għal eżenzjoni jenhtieg li tkun soġġetta għal valutazzjoni mill-Aġenzija. Tali valutazzjoni jenhtieg li tikkonforma mal-liġi tal-Unjoni li tikkonċerna d-data kunfidenzjali u l-protezzjoni ta' data personali, b'mod partikolari fir-rigward tal-kriterji ta' disseminazzjoni u kunfidenzjalità stabbiliti skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006.*
- (8) *Il-biċċa l-kbira tal-applikazzjonijiet għal eżenzjoni mistennija jirrikjedu l-gharfien esperti tal-Kumitat għall-Analiżi Soċjoekonomika stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006. Il-Kummissjoni jenhtieg li tikkonsulta lir-rappreżentanti tal-Istati Membri meta tadotta linji gwida dwar l-involviment tal-Kumitat għall-Istima tar-Riskji.*
- (9) Biex jiġi żgurat li l-proċess ta' restrizzjoni tad-Direttiva 2011/65/UE jkun konsistenti mal-proċess ta' restrizzjoni skont atti legali oħra relatati mas-sustanzi kimiċi, u b'mod partikolari l-proċess ta' restrizzjoni tas-sustanzi stabbilit fir-Regolament (KE) Nru 1907/2006, id-Direttiva 2011/65/UE jenhtieg li tiġi emendata sabiex l-Aġenzija formalment tingħata rwol fil-proċess ta' restrizzjoni. Fid-dawl tal-esperjenza miksuba waqt li jitwettqu r-rieżamijiet tas-sustanzi, huwa essenzjali għall-kwalità tal-valutazzjoni teknika relatata, u biex ikunu jistgħu jintużaw sinerġiji, li jsir użu mill-informazzjoni u mill-ghodod li jkunu qed jintużaw fil-kuntest tal-valutazzjonijiet għar-restrizzjonijiet ta' sustanzi kimiċi skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

(10) *Il-lista ta' sustanzi ristretti msemmija fid-Direttiva 2011/65/UE jenhtieg li tigi riezaminata perjodikament biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, tal-ambjent u tas-sikurezza tal-konsumaturi. Huwa xieraq li tali riezamijiet isiru mill-anqas kull erba' snin, u jitqiesu l-iżviluppi tas-suq, il-progress tekniku u xjentifiku, li d-dossiers ta' restrizzjonijiet jistgħu jiġu ppreżentati mill-Istati Membri fi kwalunkwe hin u li miżuri ta' restrizzjoni orizzontali jistgħu jinbdew u jiġu adottati skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006, ir-Regolament (UE) 2019/1021 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>5</sup> jew liġi oħra tal-Unjoni rigward kriterji ta' sostenibbiltà għas-sustanzi u l-kimiċi perikolużi.*

**I**

(11) *L-Aġenzija tista' tiżviluppa gwida dwar l-Anness tad-Direttiva 2011/65/UE introdotta b'din id-Direttiva. Barra minn hekk, fejn rilevanti, tista' ssir referenza għall-gwida eżistenti dwar l-Anness XV tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 fir-rigward tal-għan speċifiku tad-Direttiva 2011/65/UE u l-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 6(1) ta' dik id-Direttiva.*

---

<sup>5</sup> Ir-Regolament (UE) 2019/1021 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019 dwar il-pollutanti organiċi persistenti (GU L 169, 25.6.2019, p. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj>).

- (12) Iż-żewġ proċeduri deskritti skont l-Artikolu 5 u l-Artikolu 6 tad-Direttiva 2011/65/UE huma applikabbli fil-livell tal-Unjoni. Id-dispożizzjonijiet nazzjonali jenħtieġ li ma jiddevjawx minn dawn l-Artikoli.
- (13) ***Sabiex jiġi żgurat li din id-Direttiva tkun konsistenti ma' kwalunkwe emenda futura tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, u ma' atti legali tal-Unjoni futuri oħra dwar il-kriterji ta' sostenibbiltà għal sustanzi u kimiċi perikolużi, jenħtieġ li l-Kummissjoni tivvaluta jekk humiex meħtieġa emendi ulterjuri tad-Direttiva 2011/65/UE sabiex jiġu emendati r-regoli li jikkonċernaw l-adattament tal-Annessi għal dik id-Direttiva għall-progress xjentifiku u tekniku u r-regoli li jikkonċernaw l-emenda tal-lista ta' sustanzi ristretti fl-Anness II għal dik id-Direttiva. Fejn xieraq, jenħtieġ li l-Kummissjoni tipproponi emendi għad-Direttiva 2011/65/UE fi proposti futuri dwar il-kriterji ta' sostenibbiltà għal sustanzi u kimiċi perikolużi jew f'atti legali tal-Unjoni futuri oħra dwar il-kriterji ta' sostenibbiltà għal sustanzi u kimiċi perikolużi.***

- (14) Għall-emendar tad-dispożizzjonijiet proċedurali skont id-Direttiva 2011/65/UE, huwa meħtieġ li jiġi previst perjodu tranzizzjonali ta' *ghoxrin* xahar biex jippermetti allokkazzjoni xierqa tar-riżorsi u assenjazzjoni tal-kompiti fir-rigward tal-Aġenzija. Dak il-perjodu ta' żmien jitqies suffiċjenti biex jippermetti lill-applikanti potenzjali jew lill-Istati Membri jaġġustaw għall-passi proċedurali mmodifikati skont dik id-Direttiva.
- (15) Għaldaqstant, jenħtieġ li d-Direttiva 2011/65/UE tiġi emendata kif xieraq,

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

*Artikolu 1*

**Emendi għad-Direttiva 2011/65/UE**

Id-Direttiva 2011/65/UE hija emendata kif ġej:

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

(a) il-paragrafi 3 u 4 huma sostitwiti b'dan li ġej:

“3. Applikazzjoni biex tingħata, tiġġedded jew tiġi revokata eżenzjoni għandha ssir lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi stabbilita skont l-Artikolu 75(1) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (“l-Aġenzija”) f’konformità mal-Anness V.

4. L-Aġenzija għandha:

- (a) tikkonferma li tkun irċeviet applikazzjoni fi żmien 15-il jum minn meta tirċeviha, filwaqt li tiddikjara d-data ta’ meta tkun irċeviet l-applikazzjoni;
- (b) malli tirċievi applikazzjoni, tinnotifika lill-Kummissjoni bl-applikazzjoni u żżommha infurmata bi kwalunkwe pass proċedurali skont il-punti (c) sa (g) u t-tieni, it-tielet u r-raba’ subparagrafu;
- (c) tivverifika li l-applikazzjoni jkun fiha l-elementi kollha stabbiliti fl-Anness V;

- (d) jekk ikun meħtieġ ***u fi żmien 45 jum mill-wasla tal-applikazzjoni:***
- (i) titlob lill-applikant ilesti l-applikazzjoni; ■ u
  - (ii) tistabbilixxi skadenza xierqa ***ta' massimu ta' 60 jum għat-tlestija tal-applikazzjoni.***
- (e) tagħmel l-applikazzjoni u kwalunkwe informazzjoni supplimentari pprovduta mill-applikant disponibbli għall-Istati Membri;

- (f) tagħmel disponibbli għall-pubbliku sommarju u verżjoni mhux kunfidenzjali tal-applikazzjoni fuq is-sit web tal-Aġenzija, kif ukoll id-data li fiha hija tqis li l-applikazzjoni hija kompluta;
- (g) tistieden lill-partijiet interessati jissottomettu informazzjoni fi żmien tliet xhur minn meta l-applikazzjoni tkun saret disponibbli f'konformità mal-punt (f).

*Jekk il-volum u l-kumplessità tal-applikazzjoni jkunu tali li l-Aġenzija ma tkunx tista' tikkonforma mal-iskadenza ta' 45 jum imsemmija fl-ewwel subparagrafu, il-punt (d), l-Aġenzija għandha tinforma lill-applikant dwar kwalunkwe estensjoni tal-iskadenza u r-raġunijiet għaliha, mill-aktar fis possibbli, u fi kwalunkwe każ qabel it-tmiem ta' dik l-iskadenza.*

*L-Aġenzija tista' testendi l-iskadenza ta' 60 jum imsemmija fl-ewwel subparagrafu, il-punt (d)(ii), jekk il-volum u l-kumplessità tal-applikazzjoni jkunu tali li ma tkunx tista' tiġi rispettata l-iskadenza u sakemm l-applikant jippreżenta talba motivata għal estensjoni qabel ma tagħlaq l-iskadenza ta' 60 jum. L-Aġenzija għandha tiddeċiedi dwar tali estensjoni fi żmien hamest ijiem tax-xogħol mit-talba.*

Jekk l-applikant ma jimliex l-applikazzjoni, f'konformità mal-Anness V, bl-elementi identifikati bhala neqsin mill-Aġenzija, sal-iskadenza stabbilita f'konformità mal-ewwel subparagrafu, il-punt (d)(ii), u t-tieni u t-tielet subparagrafu, ta' dan l-Artikolu, l-Aġenzija **għandha** tirrifjuta l-applikazzjoni. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi u tikkomunika lill-applikant mingħajr dewmien id-data meta l-applikazzjoni titqies bhala kompluta.”;

(b) jiddaħħal il-paragrafu li ġej:

“4a. Ladarba l-Aġenzija tqis li l-applikazzjoni tkun kompluta, għandha titlob l-opinjoni tal-Kumitat għall-Analizi Soċjoekonomika, stabbilit skont l-Artikolu 76(1), il-punt (d), tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (“il-Kumitat għall-Analizi Soċjoekonomika”). L-Aġenzija għandha titlob ukoll l-opinjoni tal-Kumitat għall-Istima tar-Riskji, stabbilit skont l-Artikolu 76(1), il-punt (c), tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (“il-Kumitat għall-Istima tar-Riskji”), fil-każ ta’ applikazzjoni għal eżenzjoni ġdida, jew fejn jitqies xieraq mod ieħor.

Il-Kumitat għall-Analizi Soċjoekonomika u, fejn rilevanti, il-Kumitat għall-Istima tar-Riskji:

- (a) għandu jfassal abbozzi ta’ opinjonijiet fi żmien disa’ xhur mid-data li fiha l-applikazzjoni titqies kompluta mill-Aġenzija;
- (b) għandu jivvaluta jekk il-kriterji fl-Artikolu 5(1), il-punt (a), humiex issodisfati;
- (c) għandu jipprovi gwida ċara lill-Kummissjoni dwar l-għoti, it-tiġdid jew ir-revoka ta’ eżenzjoni;
- (d) jista’ jitlob lill-applikant jew lil partijiet terzi biex jissottomettu, f’perjodu speċifikat, informazzjoni addizzjonali;
- (e) meta jadotta l-abbozzi ta’ opinjonijiet, għandu jikkomunika dawk l-abbozzi ta’ opinjonijiet lill-applikant u jippermetti lill-applikant l-opportunità li jikkummenta fi żmien erba’ ġimgħat minn dik il-komunikazzjoni;
- (f) għandu jadotta l-opinjonijiet finali tagħhom, filwaqt li jqis il-kummenti mill-applikant.

Kull Kumitat għandu jqis kwalunkwe informazzjoni sottomessa minn partijiet terzi f’konformità mat-tieni subparagrafu, il-punt (d).

L-Aġenzija għandha tibgħat l-opinjonijiet finali tal-Kumitati lill-Kummissjoni fi żmien 12-il xahar mid-data li fiha l-Aġenzija tqis li l-applikazzjoni hija kompluta.

L-Aġenzija għandha tidentifika liema partijiet ta' dawk l-opinjoni, inkluż kwalunkwe dokument meħmuż magħhom għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku fuq is-sit web tagħha. L-Aġenzija għandha tagħmel dawk il-partijiet **u kwalunkwe talba li ssir f'konformità mat-tieni subparagrafu, il-punt (d), disponibbli għall-pubbliku fuq is-sit web tagħha.** .

Għall-finijiet tal-adozzjoni ta' opinjonijiet skont dan il-paragrafu, l-Artikolu 87 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għandu japplika *mutatis mutandis*.”;

(c) *il-paragrafu 5 huwa sostitwit b'dan li ġej:*

**“5. Applikazzjoni biex tiġġedded eżenzjoni għandha ssir sa mhux aktar tard minn 18-il xahar qabel tiskadi l-eżenzjoni. Il-Kummissjoni għandha tadotta d-deċiżjoni dwar l-applikazzjoni fi żmien disa' xhur minn meta tirċievi l-opinjoni mill-Aġenzija skont il-paragrafu 4a, ir-raba' subparagrafu. L-eżenzjoni eżistenti għandha tibqa' valida sakemm il-Kummissjoni tadotta deċiżjoni dwar l-applikazzjoni għal tiġdid.”;**

(d) il-paragrafu 8 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“8. L-Aġenzija għandha, bi qbil mal-Kummissjoni, tistabbilixxi format armonizzat għall-applikazzjonijiet kif imsemmija fil-paragrafu 3 kif ukoll linji gwida komprensivi għal tali applikazzjonijiet, waqt li tqis is-sitwazzjoni tal-SMEs. Kwalunkwe applikazzjoni lill-Aġenzija għandha ssir bl-użu ta dak il-format armonizzat u l-ghodod ta' sottomissjoni magħmula disponibbli mill-Aġenzija.”;

(e) *jiżdied il-paragrafu li ġej:*

“9. *Il-Kummissjoni għandha tippubblika linji gwida biex tiffaċilita l-applikazzjoni armonizzata ta' dan l-Artikolu.*”;

(2) L-Artikolu 6 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 huwa emendat kif ġej:

(i) l-ewwel subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Bl-għan li jintlaħqu l-oġettivi stabbiliti fl-Artikolu 1 u filwaqt li jitqies il-principju tal-prekawzjoni, rieżami, abbażi ta' valutazzjoni bir-reqqa, u emenda tal-lista tas-sustanzi ristretti fl-Anness II għandha tiġi kkunsidrata mill-Kummissjoni perjodikament ***u tal-anqas kull erba' snin*** fuq l-inizjattiva tagħha stess jew wara s-sottomissjoni ta' dossier ta' restrizzjonijiet imħejji minn Stat Membru li jkun fih l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 2.”;

(ii) ir-raba' subparagrafu huwa mhassar.

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

“2. Ir-rieżami u l-emendar tal-lista ta' sustanzi ristretti, ***jew grupp ta' sustanzi simili***, fl-Anness II għandhom ikunu bbażati fuq dossiers ta' restrizzjonijiet imħejjija mill-Aġenzija fuq talba tal-Kummissjoni jew imħejjija minn Stat Membru.

Fit-tnejn tad-dossiers ta' restrizzjonijiet, l-Aġenzija jew Stat Membru għandhom iqisu kwalunkwe informazzjoni disponibbli u kwalunkwe

valutazzjoni rilevanti sottomessi għall-finijiet ta' atti legali oħra tal-Unjoni li jkopru *kwalunkwe parti miċ-ċiklu* tal-ħajja tas-sustanza użata fl-EEE, b'mod partikolari l-fażi tal-iskart. Għal dak l-għan, korpi oħrajn stabbiliti skont id-dritt tal-Unjoni u li jwettqu kompiti simili għandhom, fuq talba, jipprovdu informazzjoni lill-Aġenzija jew lill-Istat Membru kkonċernat.

Id-dossiers ta' restrizzjonijiet għandhom jikkonformaw mar-rekwiżiti stabbiliti *fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu*, u għandhom, barra minn hekk, ikun fihom l-informazzjoni *stabbilita fl-Anness Va*.”;

(3) jiddaħhlu l-Artikoli li ġejjin:

“Artikolu 6a

Il-bidu ta' proċedura għar-rieżami u l-emenda tal-lista ta' sustanzi ristretti

1. Fi żmien 12-il xahar minn meta tirċievi t-talba mill-Kummissjoni kif imsemmi fl-Artikolu 6(2), l-ewwel subparagrafu, l-Aġenzija għandha tfejji dossier ta' restrizzjonijiet f'konformità mal-Artikolu 6(2), u għandha tipproponi restrizzjonijiet sabiex tinbeda l-proċedura għar-rieżami u l-emendar tal-lista tas-sustanzi ristretti (“il-proċess ta' restrizzjoni”).
2. Meta Stat Membru jkun beħsiebu jfejji dossier ta' restrizzjonijiet, huwa għandu jinnotifika lill-Aġenzija tal-anqas 12-il xahar qabel is-sottomissjoni ta' dak id-dossier ta' restrizzjonijiet. Jekk id-dossier ta' restrizzjonijiet juri li tkun meħtieġa azzjoni fuq bażi tal-Unjoni kollha, lil hinn minn kwalunkwe miżura diġà fis-seħħ, l-Istat Membru għandu jissottomettih lill-Aġenzija sabiex jinbeda l-proċess ta' restrizzjonijiet.
3. L-Aġenzija għandha, mingħajr dewmien, tagħmel disponibbli għall-pubbliku is-sit web tagħha l-intenzjoni tal-Kummissjoni jew tal-Istat Membru li jibda l-proċess ta' restrizzjonijiet.
4. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi u żzomm lista ta' sustanzi li dwarhom ikun hemm l-intenzjoni li jinħareġ, jew li jkun qed jitfejja dossier ta' restrizzjonijiet mill-Aġenzija jew minn Stat Membru għall-finijiet ta' restrizzjoni proposta.
5. L-Aġenzija għandha tikkonsulta lill-Kumitat għall-Istima tar-Riskji u lill-Kumitat għall-Analizi Soċjoekonomika. Il-Kumitati għandhom jivverifikaw jekk id-dossier ta' restrizzjonijiet sottomess jissodisfax ir-rekwiżiti msemmija fl-Artikolu 6(2).

Fi żmien 30 jum mill-irċevuta tad-dossier ta' restrizzjonijiet, il-Kumitati għandhom jinformat lill-Aġenzija jew lill-Istat Membru li jipproponi restrizzjonijiet jekk id-dossier jissodisfax ir-rekwiżiti msemmija fl-Artikolu 6(2). Jekk id-dossier ma jissodisfax daww ir-rekwiżiti, il-Kumitati għandhom jipprovdu lill-Aġenzija jew lill-Istat Membru bir-raġunijiet għal dan, bil-miktub, fi żmien 45 jum minn meta jirċievu dak id-dossier. L-Aġenzija jew l-Istat Membru għandhom jagħmlu d-dossier konformi fi żmien 60 jum mid-data meta jirċievu r-raġunijiet mill-Kumitati, inkella għandha tiġi tterminata l-proċedura taht dan l-Artikolu.

6. Meta d-dossier ta' restrizzjonijiet jissodisfa r-rekwiżiti msemmija fl-Artikolu 6(2), l-Aġenzija għandha tagħmlu disponibbli għall-pubbliku mingħajr dewmien, filwaqt li tindika b'mod ċar id-data tal-pubblikazzjoni. L-Aġenzija għandha tistieden lill-partijiet interessati kollha, inklużi l-operaturi ekonomiċi, ir-riċiklaturi, l-operaturi tat-trattament, l-organizzazzjonijiet ambjentali u l-assoċjazzjonijiet tal-impjegati u tal-konsumaturi biex jissottomettu, individwalment jew b'mod kongunt, fi żmien 4 xhur mid-data tal-pubblikazzjoni tad-dossier, dan li ġej:
  - (a) kummenti dwar id-dossier ta' restrizzjonijiet u r-restrizzjonijiet proposti;
  - (b) analiżi soċjoekonomika, inkluż analiżi tas-*sostituti possibbli u* alternattivi oħra, jew informazzjoni rilevanti għall-eżami tal-vantaġġi u tal-iżvantaġġi ta' waħda mir-restrizzjonijiet proposti.

L-analiżi soċjoekonomika msemmija fl-ewwel subparagrafu, il-punt (b), għandha tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness XVI tar-Regolament (KE) *Nru 1907/2006 li huma relatati mal-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 6(1) ta' din id-Direttiva*.

Artikolu 6b

Opinjoni tal-Kumitati tal-Aġenzija

1. Fi żmien 12-il xahar mid-data tal-pubblikazzjoni msemmija fl-Artikolu 6a(6), il-Kumitat għall-Istima tar-Riskji għandu jadotta opinjoni dwar jekk ir-restrizzjoni hijiex xierqa *biex tnaqqas l-effetti detrimentali u l-esponiment imsemmija* fl-Artikolu 6(1) . Dik l-opinjoni għandha tqis id-dossier ta' restrizzjonijiet imhejji mill-Aġenzija, fuq it-talba tal-Kummissjoni, jew mill-Istat Membru, u l-kummenti tal-partijiet interessati msemmija sottomessi skont l-Artikolu 6a(6), il-punt (a).

2. Fi żmien 15-il xahar mid-data tal-pubblikazzjoni msemmija fl-Artikolu 6a(6), il-Kumitat għall-Analizi Soċjoekonomika għandu jadotta opinjoni dwar ir-restrizzjonijiet proposti, ibbażata fuq il-konsiderazzjoni tiegħu tal-partijiet rilevanti tad-dossier u tal-impatt soċjoekonomiku tar-restrizzjonijiet proposti, b'kont meħud ta' kwalunkwe analizi eżistenti jew informazzjoni mogħtija skont l-Artikolu 6a(6), il-punt (b).

Qabel jadotta l-opinjoni tiegħu, il-Kumitat għall-Analizi Soċjoekonomika għandu jhejji abbozz ta' dik l-opinjoni u għandu jibgħatu lill-Aġenzija.

3. L-Aġenzija għandha tippubblika l-abbozz ta' opinjoni tal-Kumitat għall-Analizi Soċjoekonomika fuq is-sit web tagħha mingħajr dewmien u għandha tistieden lill-partijiet interessati jipprovdu l-kummenti tagħhom dwar l-abbozz ta' opinjoni mhux aktar tard minn 60 jum mill-pubblikazzjoni tiegħu.
4. Il-Kumitat għall-Analizi Soċjoekonomika għandu jadotta l-opinjoni tiegħu mingħajr dewmien, b'kont meħud tal-kummenti tal-partijiet interessati sottomessi f'konformità mal-Artikolu 6a(6), il-punt (a), u l-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu.
5. Meta l-opinjoni tal-Kumitat għall-Istima tar-Riskji tvarja b' mod sinifikanti mir-restrizzjonijiet proposti, l-Aġenzija għandha tipposponi l-iskadenza għall-opinjoni tal-Kumitat għall-Analizi Soċjoekonomika b'massimu ta' 90 jum.
6. Għall-finijiet tal-adozzjoni ta' opinjonijiet skont dan l-Artikolu, l-Artikolu 87 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għandu japplika *mutatis mutandis*.

#### Artikolu 6c

Sottomissjoni ta' opinjoni lill-Kummissjoni

1. L-Aġenzija għandha tissottometti lill-Kummissjoni, mingħajr dewmien, l-opinjonijiet tal-Kumitati għall-Istima tar-Riskji u għall-Analizi Soċjoekonomika adottati skont l-Artikolu 6b. Fejn l-opinjonijiet tal-Kumitati għall-Istima tar-Riskji u għall-Analizi Soċjoekonomika jiddevjaw b' mod sinifikanti mir-restrizzjonijiet proposti, l-Aġenzija għandha tissottometti nota ta' spjegazzjoni lill-Kummissjoni li tipprovi spjegazzjoni dettaljata tar-raġunijiet għal dawk id-diverġenzi. Jekk wiehed mill-Kumitati jew it-tnejn li huma ma jadottawx opinjoni sal-iskadenzi stabbiliti fl-Artikolu 6b(1) u (2), l-Aġenzija għandha tinforma lill-Kummissjoni b'dan, filwaqt li tagħti r-raġunijiet.

2. L-Aġenzija għandha tippubblika l-opinjoni tal-Kumitati għall-Istima tar-Riskji u għall-Analizi Soċjoekonomika fuq is-sit web tagħha mingħajr dewmien.
3. L-Aġenzija għandha, fuq talba, tipprovdi lill-Kummissjoni jew lil Stat Membru d-dokumenti u l-evidenza kollha li jkunu ġew sottomessi lilha jew ikkunsidrati minnha.”;

**(4) L-Artikolu 20 huwa emendat kif ġej:**

**(a) il-paragrafu 1 huwa sostitwit b’dan li ġej:**

**“1. Is-setgħa ta’ adozzjoni ta’ atti delegati msemmija fl-Artikolu 4(2), l-Artikolu 5(1) u l-Artikolu 6 għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta’ 5 snin mill-21 ta’ Lulju 2011. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega ta’ setgħa mhux aktar tard minn 6 xhur qabel it-tmiem tal-perjodu ta’ 5 snin. Id-delega ta’ setgħa għandha tiġi estiża awtomatikament għal perjodi ta’ żmien identiċi, hlief jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill ma jirrevokawhiex skont l-Artikolu 21.”;**

**(b) jiddaħhal il-paragrafu li ġej:**

**“1a. 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 Ahjar tal-Liġijiet\*.**

---

**\* ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1, ELI:**

**[http://data.europa.eu/eli/agree\\_interinst/2016/512/oj](http://data.europa.eu/eli/agree_interinst/2016/512/oj).”;**

**(5) Fl-Artikolu 24, jiżdied il-paragrafu li ġej:**

**“3. Filwaqt li tqis kif xieraq kwalunkwe żvilupp regolatorju li jikkonċerna l-istatus tar-riżorsi u tal-governanza tal-kumitati xjentifiċi tal-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha timmonitorja s-sitwazzjoni fir-rigward tal-kompiti, l-ammont ta’ xogħol u l-mandat tal-kumitati xjentifiċi, u għandha, fejn xieraq, tippreżenta proposta legiżlattiva biex temenda din id-Direttiva kif xieraq.”;**

**(6) Fl-Anness V, jiżdied il-paragrafu li ġej:**

“Fil-każijiet imsemmija fl-ewwel paragrafu, il-punt (h), l-applikant għandu jissottometti verżjoni mhux kunfidenzjali tal-applikazzjoni.”;

(7) It-test stabbilit fl-Anness ta’ din id-Direttiva jiżdied bhala l-Anness Va.

*Artikolu 2*

Applikazzjoni

Din id-Direttiva għandha tapplika minn ... [20 xahar wara l-pubblikazzjoni ta’ din id-Direttiva].

*Artikolu 3*

Dhul fis-seħh

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f’*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

*Artikolu 4*

Destinatarji

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi ... ,

*Għall-Parlament Ewropew*

*Il-President*

*Għall-Kunsill*

*Il-President*

*“Anness Va*

*Dossiers għall-proposti ta’ restrizzjonijiet*

*Il-proposti għar-rieżami u l-emenda tal-lista tas-sustanzi ristretti, jew grupp ta’ sustanzi simili, fl-Anness II għandhom jinkludu tal-anqas l-informazzjoni li ġejja:*

- (1) l-identità tas-sustanza jew sustanzi;*
- (2) kliem preċiż u ċar tad-dhul tar-restrizzjoni proposta fl-Anness II;*
- (3) referenzi u evidenza xjentifika għal tali restrizzjoni;*
- (4) informazzjoni dwar l-użu tas-sustanza jew il-grupp ta’ sustanzi simili fl-EEE;*
- (5) informazzjoni dwar l-effetti detrimentali u l-esponiment b’mod partikolari waqt l-operazzjonijiet ta’ ġestjoni tal-iskart tal-EEE;*
- (6) informazzjoni dwar is-sostituti possibbli u alternattivi oħrajn, id-disponibbiltà u l-affidabbiltà tagħhom;*
- (7) ġustifikazzjoni biex restrizzjoni fl-Unjoni kollha titqies bħala l-aktar miżura xierqa;*
- (8) valutazzjoni soċjoekonomika.”.*