

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

14189/25

**Fajl Interistituzzjonali:
2023/0455 (COD)**

**CODEC 1564
ENV 1045
CHIMIE 114
FOOD 88
SAN 643
AGRI 505
MI 794
RECH 452
COMPET 1033
PE 73**

NOTA TA' INFORMAZZJONI

minn:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
lil:	Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti/Kunsill
Suġġett:	Proposta għal REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 178/2002, (KE) Nru 401/2009, (UE) 2017/745 u (UE) 2019/1021 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-attribuzzjoni mill-ġdid ta' kompiti xjentifiċi u tekniċi u t-titjib tal-kooperazzjoni fost l-aġenziji tal-Unjoni fil-qasam tas-sustanzi kimiċi - 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 prattici għall-proċedura ta' kodeċiżjoni¹, 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.

¹ 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), ipprezenta f'isem il-Kumitat ENVI emenda ta' kompromess (l-emenda numru 20) għall-proposta għal Regolament 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 Regolament imsemmija hawn fuq. Il-proposta tal-Kummissjoni hekk emendata tikkostitwixxi l-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew fl-ewwel qari li tinsab fir-rizoluzzjoni leġislattiva tiegħu kif stipulata fl-Anness hawnhekk^{2*}.

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.

² Il-verżjoni tal-pożizzjoni tal-Parlament fir-rizoluzzjoni 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)0237

L-attribuzzjoni mill-ġdid ta' kompiti xjentifiċi u tekniċi u t-titjib tal-kooperazzjoni fost l-aġenziji tal-Unjoni fil-qasam tas-sustanzi kimiċi

Rizoluzzjoni leġislattiva tal-Parlament Ewropew tal-21 ta' Ottubru 2025 dwar il-proposta għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 178/2002, (KE) Nru 401/2009, (UE) 2017/745 u (UE) 2019/1021 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-attribuzzjoni mill-ġdid ta' kompiti xjentifiċi u tekniċi u t-titjib tal-kooperazzjoni fost l-aġenziji tal-Unjoni fil-qasam tas-sustanzi kimiċi (COM(2023)0783 – C9-0447/2023 – 2023/0455(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)0783),
- 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 (C9-0447/2023),
- wara li kkunsidra l-Artikolu 294(3) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,
- wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew tal-20 ta' Marzu 2024¹,
- wara li kkunsidra l-ftehim proviżorju approvat mill-kumitat responsabbli fis-sens tal-Artikolu 75(4) tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu u l-impenn meħud 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-Kumitat għall-Ambjent, il-Klima u s-Sikurezza tal-Ikel (A10-0020/2025),

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

1. Jadotta l-pożizzjoni fl-ewwel qari li tidher hawn taht²;
2. Jitlob lill-Kummissjoni terġa' tirreferi l-kwistjoni lill-Parlament jekk tiddel il-proposta tagħha, temendaha b'mod sustanzjali jew ikollha l-ħsieb li temendaha b'mod sustanzjali;
3. Jagħti istruzzjonijiet lill-President tiegħu sabiex tgħaddi l-pożizzjoni tal-Parlament lill-Kunsill u lill-Kummissjoni kif ukoll lill-parlamenti nazzjonali.

² Din il-pożizzjoni tissostitwixxi l-emendi adottati fl-1 ta' April 2025 (Testi adottati, P10_TA(2025)0047).

Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew adottata fl-ewwel qari tal-21 ta' Ottubru 2025 bil-hsieb tal-adozzjoni tar-Regolament (UE) 2025/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 178/2002, (KE) Nru 401/2009, (UE) 2017/745 u (UE) 2019/1021 fir-rigward tal-attribuzzjoni mill-ġdid ta' kompiti xjentifiċi u tekniċi u t-titjib tal-kooperazzjoni fost l-aġenziji tal-Unjoni fil-qasam tas-sustanzi kimiċi

(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 43, l-Artikolu 114, l-Artikolu 168(4), il-punt (c), l-Artikolu 192(1) u l-Artikolu 207 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

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

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

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva 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.

Billi:

- (1) Il-komunikazzjoni tal-Kummissjoni tal-11 ta' Diċembru 2019 dwar il-Patt Ekoloġiku Ewropew tistabbilixxi ambizzjonijiet kbar li jippermettu t-tranzizzjoni lejn ambjent ħieles mis-sustanzi tossiċi u tniġġis żero. L-istrateġija stabbilita fil-komunikazzjoni tal-Kummissjoni tal-14 ta' Ottubru 2020 bit-titolu "Strateġija dwar is-Sustanzi Kimiċi għas-Sostenibbiltà Lejn Ambjent Ħieles mit-Tossiċità" hija pass kruċjali lejn il-kisba ta' tniġġis żero u tintrođu 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.
- (2) Biex jinkisbu dawn l-oġettivi, il-ħidma xjentifika u teknika dwar is-sustanzi kimiċi mwettqa fil-livell tal-Unjoni b'appoġġ għall-atti legali tal-Unjoni f'dan il-qasam jeħtieġ li tiġi kkonsolidata fl-aġenziji rilevanti tal-Unjoni u jenħtieġ li jiġu introdotti obbligi fuq l-aġenziji tal-Unjoni biex jikkooperaw fl-iżvilupp ta' metodoloġiji ta' valutazzjoni u fl-iskambju ta' data u informazzjoni. Dan jissimplifika l-qafas attwali, itejjeb il-kwalità u l-koerenza tal-valutazzjonijiet tas-sikurezza fl-atti legali kollha tal-Unjoni u jiżgura li r-riżorsi eżistenti jintużaw b'mod aktar effiċjenti.

- (3) L-attribuzzjoni mill-ġdid ta' ċerti kompiti xjentifiċi u tekniċi eżistenti lill-aġenzija xierqa, kif ukoll l-attribuzzjoni ta' kompiti kompletament godda, ġew proposti bhala parti mir-revizjoni li għaddejja tal-atti legali tal-Unjoni. Dan ir-Regolament jipprevedi kompiti oħrajn, li huma previsti fl-atti legali tal-Unjoni u li mhumiex fil-proċess li jiġu riveduti, li jridu jiġu allokatu mill-ġdid lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi sabiex jibbenefikaw mill-għarfien espert u mill-kapaċitajiet tagħha fil-valutazzjoni tas-sustanzi kimiċi. Dan huwa konformi mal-approċċ ta' "sustanza waħda, valutazzjoni waħda" biex jiġi żgurat li l-ħidma teknika u xjentifika titwettaq mill-aġenzija xierqa tal-Unjoni, filwaqt li tibbenefika minn esperjenza murija u għodod stabbiliti fil-qasam tagħha. Dan ir-Regolament jenħtieġ li jiġi adottat fl-istess waqt ta' Direttiva li temenda d-Direttiva 2011/65/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³, bl-għan li jintlaħqu l-istess objettivi.
- (4) Bhala parti mill-implimentazzjoni tal-approċċ "sustanza waħda, valutazzjoni waħda", ġew introdotti dispożizzjonijiet fi proposta għal Regolament li jemenda l-leġislazzjoni farmaċewtika tal-Unjoni sabiex jingħata mandat lill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini biex tiżviluppa u tikkoopera fl-iżvilupp ta' metodoloġiji ta' valutazzjoni, formati standard u vokabularji kkontrollati u tiskambja data u informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi, kif ukoll biex tipprevedi proċeduri godda biex tiġi żgurata l-konsistenza bejn l-opinjoniġiet xjentifiċi.

³ 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) Biex tiġi żgurata l-konsistenza tal-metodoloġiji għall-valutazzjonijiet relatati mas-sustanzi kimiċi fil-livell tal-Unjoni, l-aġenziji rilevanti kollha tal-Unjoni jenħtieġ li jkollhom mandat ekwivalenti biex jiżviluppaw dawn il-metodoloġiji fl-oqsma li jaqgħu fi hdan il-mandati rispettivi tagħhom u jenħtieġ li jkunu soġġetti għall-istess obbligi biex jikkooperaw bejniethom halli jiżviluppaw tali metodoloġiji.
- (6) Sabiex jiġu żgurati l-konsistenza u l-effiċjenza tal-valutazzjonijiet relatati mas-sustanzi kimiċi previsti fl-atti legali tal-Unjoni, huwa importanti wkoll li d-data tkun interoperabbli u li l-iskambju tad-data bejn l-aġenziji rilevanti tal-Unjoni tkun faċli, kif ukoll li tiġi mhegġa l-kooperazzjoni fir-rigward tal-iżvilupp ta' formati standard u vokabolarji kkontrollati. Għalhekk, biex jiġi ffaċilitat l-iskambju tad-data bejn l-aġenziji, kwalunkwe format ġdid tad-data żviluppat mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-EFSA") jew mill-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent ("l-EEA") jenħtieġ li jiġi stabbilit f'kooperazzjoni ma' aġenziji rilevanti oħrajn tal-Unjoni li jaħdmu fuq is-sustanzi kimiċi. Għal dak l-għan, jenħtieġ li jiġu introdotti dispożizzjonijiet rilevanti ġodda fir-Regolamenti (KE) Nru 401/2009⁴ u (KE) Nru 178/2002⁵ tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u jenħtieġ li jissahħu d-dispożizzjonijiet eżistenti. Il-proposta ta' dispożizzjonijiet simili fir-Regolament dwar l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi jenħtieġ li tiġi kkunsidrata wkoll, sabiex jiġi żgurat li d-dispożizzjonijiet dwar il-kooperazzjoni fost l-aġenziji rilevanti kollha tal-Unjoni jkunu konsistenti.
- (7) Sabiex jiżguraw il-konsistenza u l-effiċjenza tal-valutazzjonijiet relatati mas-sustanzi kimiċi previsti fl-atti legali kollha tal-Unjoni, jenħtieġ li l-aġenziji rilevanti tal-Unjoni jieħdu miżuri biex jevitaw opinjonijiet xjentifiċi diverġenti. Il-każijiet ta' opinjonijiet xjentifiċi diverġenti wasslu għal incertezza akbar għall-operaturi, kif ukoll għal tnaqqis fil-fiduċja pubblika fir-rigward tar-robustezza u l-konsistenza tat-teħid ta' decizjonijiet xjentifiċi. Proposti biex jiġu indirizzati u msaħħa l-proċeduri dwar soluzzjoni għal divergenzi ta' opinjoni xjentifika bejn l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini u korpi xjentifiċi oħrajn saru bħala parti mir-reviżjoni tal-legiżlazzjoni farmaċewtika tal-Unjoni. Il-proposta ta' dispożizzjonijiet simili fir-Regolament dwar l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi tista' tiġi kkunsidrata wkoll, sabiex jiġi żgurat li d-dispożizzjonijiet biex jiġu solvuti

⁴ Ir-Regolament (KE) Nru 401/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' April 2009 dwar l-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent u n-Network Ewropew ta' Informazzjoni u Osservazzjoni tal-Ambjent (ĠU L 126, 21.5.2009, p. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/401/oj>).

⁵ Ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 178/2002 tat-28 ta' Jannar 2002 li jstabilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jstabilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jstabilixxi 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>).

opinjonijiet xjentifiċi diverġenti bejn l-aġenziji rilevanti kollha tal-Unjoni jkunu konsistenti. L-ebda tali dispożizzjoni addizzjonali ma tkun meħtieġa fir-rigward tal-EEA, peress li l-EEA ma toħroġx opinjonijiet xjentifiċi dwar sustanzi kimiċi individwali.

- (8) Dan ir-Regolament għandu l-għan li jindirizza d-diverġenzi potenzjali bejn l-opinjonijiet xjentifiċi mogħtija mill-EFSA u dawk mogħtija minn korpi oħrajn tal-Unjoni, ***filwaqt li jqis l-objettiv li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tal-ambjent u tas-saħħa tal-bniedem, inkluża dik ta' gruppi vulnerabbli***. Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 diġà jipprevedi proċeduri li permezz tagħhom jistgħu jiġu solvuti ***d-diverġenzi bejn l-opinjonijiet xjentifiċi***. Dawk il-proċeduri jenħtieġ li jissahħu. L-EFSA u l-korp l-ieħor involut jenħtieġ li jkunu meħtieġa jagħmlu l-aħjar sforzi tagħhom biex isolvu kwalunkwe diverġenza bejn opinjonijiet xjentifiċi ġenerali jew fuq kwistjonijiet xjentifiċi. Jenħtieġ li jirreferu biss il-kwistjoni lill-amministraturi tar-riskju meta ma jkunux jistgħu jsibu soluzzjoni għad-diverġenza ta' opinjoni huma stess. ***Barra minn hekk, meta jirreferu l-kwistjoni lill-amministratur tar-riskju, jenħtieġ li jagħtu r-raġunijiet li fuqhom hija bbażata d-diverġenza, inkluż kwalunkwe differenza metodoloġika***.

- (9) Fil-każ speċifiku ta' divergenza ta' opinjoni xjentifika relatata mal-identifikazzjoni tal-periklu ta' sustanzi kimiċi, jenħtieg li tiġi stabbilita proċedura ġdida li tippermetti soluzzjoni għad-divergenza ta' opinjoni. Skont dik il-proċedura, jenħtieg li l-Kummissjoni tkun tista' titlob lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, bhala l-aġenzija tal-Unjoni mgħammra l-aħjar b'għarfien espert u kapaċità fil-valutazzjoni tal-perikli, u li għandha bosta esperjenza bil-proċess ta' klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati, biex tiżviluppa proposta għal klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁶. Dan jirrappreżenta pass eqreb lejn il-viżjoni ta' "sustanza waħda, valutazzjoni waħda" fir-rigward tal-uniformità tal-valutazzjonijiet tal-perikli tas-sustanzi kimiċi fl-Unjoni kollha, ***filwaqt li jsaħħaħ il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent***. Din il-possibbiltà jenħtieg li tiġi inkorporata fid-dispożizzjoni dwar is-soluzzjoni għal opinjonijiet xjentifiċi diverġenti fir-Regolament (KE) Nru 178/2002.

⁶ Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u 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>).

- (10) Biex tikkonforma mal-obbligu stabbilit fit-Taqsima 10.4.3. tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁷, il-Kummissjoni pprovdiet lill-Kumitat Xjentifiku dwar ir-Riskji Sanitarji, Ambjentali u Emerġenti (“SCHEER”) b’mandat għat-tnejn ta’ linji gwida dwar il-valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji tal-preżenza ta’ ftalati li huma kklassifikati bħala karċinoġeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1A jew 1B, jew li għandhom proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali li għalihom hemm evidenza xjentifika ta’ effetti serji probabbli għas-saħħa tal-bniedem u li huma identifikati f’konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 59 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁸. Ix-SCHEER ħareġ dawk il-linji gwida fl-2019 u l-Kummissjoni tat mandat lix-SCHEER biex iwettaq l-ewwel aġġornament ta’ dawk il-linji gwida.
- (11) Biex tikkonforma mal-obbligu stabbilit fit-Taqsima 10.4.4. tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2017/745, jenħtieġ li l-Kummissjoni tipprovdli lill-kumitat xjentifiku rilevanti b’mandat biex iħejji linji gwida għal sustanzi għajr il-ftalati u li huma kklassifikati bħala karċinoġeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1A jew 1B, jew għandhom proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali li għalihom hemm evidenza xjentifika ta’ effetti serji probabbli għas-saħħa tal-bniedem u li huma identifikati f’konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 59 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

⁷ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/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 jstabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

- (12) L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi diġà ttiprovdi pariri xjentifiċi dwar is-sustanzi kimiċi, inkluż dwar il-ftalati, is-sustanzi li jfixklu s-sistema endokrinali u l-karċinogeni, il-mutaġeni u t-tossikanti għar-riproduzzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006. Diversi kapaċitajiet ewlenin tal-aġenzija jistgħu jergħu jintużaw, inklużi l-kapaċitajiet ta' valutazzjoni tal-periklu, tar-riskju, tal-esponiment u soċjoekonomika, l-iżvilupp tal-opinjoni tal-Kumitat u l-kapaċitajiet tal-IT għall-konsultazzjoni mal-partijiet ikkonċernati u għat-tixrid. Sabiex ikunu jistgħu jsiru aġġornamenti futuri f'waqthom dwar il-preżenza tal-ftalati u biex jiġi żgurat li l-aġenzija xierqa tal-Unjoni tiżviluppa linji gwida ġodda dwar sustanzi oħrajn abbażi tal-aħhar evidenza xjentifika, l-iżvilupp ta' dawk il-linji gwida jenhtieg li jiġi allokat lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi. ***Biex thejji u taġġorna l-linji gwida, l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi jenhtieg li tinvolvi lill-esperti rilevanti fil-qasam tal-apparati mediċi.***

- (13) Minhabba l-klassijiet u l-kriterji l-godda ta' periklu għall-klassifikazzjoni, it-tikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi introdotti mir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2023/707⁹, jenħtieġ li ssir referenza għall-interferenti endokrinali għas-saħħa tal-bniedem, tal-Kategorija 1, fit-Taqsima 10.4.1., il-punt (b) tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2017/745 fid-dawl tar-rilevanza ta' dik il-klassi ta' periklu għat-tipi ta' sustanzi f'apparati mediċi.
- (14) Biex tagħmel l-aħjar użu mill-għarfien u mill-għarfien espert tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi miksuba permezz tal-involviment tagħha fil-proċessi ta' nomina u ta' valutazzjoni skont il-Konvenzjoni ta' Stokkolma dwar Materjal Organiku Persistenti li Jniġġes (il-“Konvenzjoni ta' Stokkolma”), l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi jenħtieġ li, fuq talba, tgħin lill-Kummissjoni tikkonforma mal-obbligu tagħha li temenda l-Annessi IV u V tar-Regolament (UE) 2019/1021 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁰. L-Istati Membri jenħtieġ li jkunu jistgħu jinnominaw esperti biex iservu fil-gruppi ta' ħidma tal-Kumitat għall-Analiżi Soċjoekonomika biex jiżguraw li dak il-kumitat ikollu l-kapaċità u r-rizorsi meħtieġa biex jiffunzjona b'mod effettiv u jagħti l-opinjoni tiegħu meta jkun meħtieġ. Sabiex jiġi ffaċilitat il-funzjonament tal-Kumitat għall-Analiżi Soċjoekonomika, meta l-Kumitat jahtar wieħed mill-membri tiegħu bħala rapporteur, dik il-persuna, jew l-impjegatur ta' dik il-persuna, jenħtieġ li jingħataw remunerazzjoni.

⁹ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2023/707 tad-19 ta' Diċembru 2022 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1272/2008 fir-rigward tal-klassijiet u l-kriterji ta' periklu għall-klassifikazzjoni, it-tikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet (ĠU L 93, 31.3.2023, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/707/oj).

¹⁰ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj>).

- (15) *L-emenda tar-Regolament (UE) 2019/1021 introdotta b'dan ir-Regolament tespandi l-kompiti, l-ammont ta' xoghol u l-mandat tal-kumitati xjentifiċi tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, b'mod partikolari tal-Kumitat għall-Analiżi Soċjoekonomika. Sabiex jiġu pprovduti għarfien espert u appoġġ adegwati, evalwazzjonijiet xjentifiċi birreqqa, u riżorsi xierqa u stabbli, jenħtieġ li jiġu żgurati l-kapaċità u l-governanza tal-kumitati xjentifiċi. Għal dak l-ghan, jista' jkun xieraq li r-Regolament (UE) 2019/1021 jiġi adattat biex jirrifletti kwalunkwe reviżjoni futura tad-dispożizzjonijiet li jirregolaw il-funzjonament tal-kumitati tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi. Fid-dawl ta' tali reviżjoni, jenħtieġ li l-Kummissjoni tivvaluta jekk ir-Regolament (UE) 2019/1021 għandux bżonn jiġi emendat.*
- (16) Sabiex jiġu emendati ċerti elementi mhux essenzjali tar-Regolament (UE) 2019/1021, jenħtieġ li tiġi delegata lill-Kummissjoni s-setgħa li tadotta atti skont l-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea fir-rigward tal-emendar tal-Annessi IV u V sabiex jiġu adattati għall-bidliet fil-lista ta' sustanzi stabbilita fl-Annessi għall-Konvenzjoni ta' Stokkolma jew fil-Protokoll għall-Konvenzjoni dwar it-Tniġġis Transkonfini tal-Arja Fuq Distanza Twila rigward Materjal Organiku Persistenti li Jniġġes jew jiġu adattati għall-progress xjentifiku u tekniku.

- (17) Bħala parti mill-obbligi ta' rapportar tagħhom skont ir-Regolament (UE) 2019/1021, l-Istati Membri għandhom id-dmir li jirrapportaw informazzjoni dwar il-preżenza fl-ambjent ta' sustanzi elenkati fil-Parti A tal-Anness III ta' dak ir-Regolament lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi. L-użu tal-Pjattaforma ta' Informazzjoni għall-Monitoraġġ tas-Sustanzi Kimiċi ("IPCHEM") huwa mhegġegħ bħala mezz li permezz tiegħu l-Istati Membri jikkonformaw mal-obbligi tagħhom li jirrapportaw tali data dwar l-okkorrenza ta' sustanzi kimiċi u li jissimplifikaw u jnaqqsu l-obbligi ta' rapportar tagħhom. Meta l-Istati Membri jagħmlu d-data disponibbli permezz tal-IPCHEM, ma jibqgħux meħtieġa jirrapportaw tali data lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, peress li l-aġenzija tkun tista' tislitha mill-pjattaforma.

- (18) Ir-revizjoni tad-Direttiva (UE) 2020/2184 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹¹ tirrikjedi li l-Istati Membri jikkondividu mal-EEA d-data kollha dwar l-okkorrenzi ta' sustanzi kimiċi fl-ilma u dwar il-monitoraġġ ta' tali okkorrenzi ta' sustanzi kimiċi. Barra minn hekk, l-Istati Membri diġà huma meħtieġa jirrapportaw data dwar il-monitoraġġ lill-EEA rigward il-preżenza ta' pollutanti organiċi persistenti ("POP") fl-arja skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar il-kwalità tal-arja. Ir-Regolament (UE) 2025/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹²⁺ jirrikjedi li l-EEA żżomm id-data kollha dwar l-okkorrenza tas-sustanzi kimiċi. Konsegwentement, l-EEA jeħtiġilha tiġbor u żżomm kwalunkwe data dwar l-okkorrenza tas-sustanzi kimiċi pprovduta lill-Kummissjoni u miżmuma minnha fl-IPCHEM. Għalhekk, huwa meħtieġ li jiġu ssimplifikati l-obbligi ta' rapportar għall-Istati Membri biex jiġi żgurat li, meta l-informazzjoni tkun diġà ntbagħtet lill-EEA b'mod volontarju jew skont l-obbligi fl-ambitu ta' biċċiet oħrajn ta' leġiżlazzjoni ambjentali tal-Unjoni, jenħtieġ li l-Istati Membri jitqiesu li jkunu ssodisfaw l-obbligi ta' rapportar tagħhom skont ir-Regolament (UE) 2019/1021.
- (19) Għalhekk, jenħtieġ li r-Regolamenti (KE) Nru 178/2002, (KE) Nru 401/2009, (UE) 2017/745 u (UE) 2019/1021 jiġu emendati kif xieraq,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

¹¹ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2020/2184/oj>).

¹² Ir-Regolament (UE) 2025/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta'... li jistabbilixxi pjattaforma komuni ta' data dwar is-sustanzi kimiċi, li jistabbilixxi regoli biex jiġi żgurat li d-data li tinsab fiha tkun traċċabbli, aċċessibbli, interoperabbli u riutilizzabbli u li jistabbilixxi qafas ta' monitoraġġ u prospettiva għas-sustanzi kimiċi (ĠU ..., ELI: ...).

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal fit-test in-numru tar-Regolament li jinsab fid-dokument PE xx/24 (2023/0453(COD)) u imla n-nota f'qiegħ il-paġna korrispondenti.

Artikolu 1

Emendi għar-Regolament (KE) Nru 178/2002

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

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

“(m) li tikkoopera mal-korpi kompetenti fl-Istati Membri li jwettqu kompiti simili għal dawk tal-Awtorità u ma’ korpi xjentifiċi oħrajn stabbiliti skont il-liġi tal-Unjoni, b’mod partikolari l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini u l-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent dwar l-għoti ta’ opinjonijiet xjentifiċi rilevanti, dwar l-iskambju ta’ data u informazzjoni, inkluż l-istabiliment potenzjali ta’ formati ta’ data relatati u vokabularji kkontrollati biex jiġi ffaċilitat tali skambju, u dwar l-iżvilupp ta’ metodoloġiji xjentifiċi għall-valutazzjoni tas-sustanzi kimiċi.”;

(2) *fl-Artikolu 27(4), il-punt (b) huwa sostitwit b’dan li ġej:*

“(b) *f’dawk iċ-ċirkostanzi identifikati fl-Artikolu 30(2), meta l-Awtorità u korp nazzjonali huma obbligati jikkooperaw;*”;

(3) L-Artikolu 30 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Artikolu 30

Opinjoniġiet xjentifiċi diverġenti

1. L-Awtorità għandha tiegħu l-miżuri meħtieġa u xierqa biex timmonitorja u tidentifika fi stadju bikri kwalunkwe sors potenzjali ta' diverġenza bejn l-opinjoniġiet xjentifiċi tagħha u l-opinjoniġiet xjentifiċi maħruġa minn korpi oħrajn li jwettqu kompiti simili.
2. Meta l-Awtorità tidentifika sors potenzjali ta' diverġenza kif imsemmi fil-paragrafu 1, hija għandha tikkuntattja l-korp l-ieħor sabiex tiżgura li tiġi kondiviża l-informazzjoni xjentifika jew teknika rilevanti kollha u biex tidentifika kwistjoniġiet xjentifiċi jew tekniċi potenzjalment kontenzjużi.

L-Awtorità u l-korp l-ieħor għandhom jikkooperaw biex isolvu kwalunkwe diverġenza, ***filwaqt li jqisu l-objettiv ta' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħha u tal-ambjent***. Jekk l-Awtorità u l-korp l-ieħor ma jkunux jistgħu jsolvu d-diverġenza, huma għandhom ifasslu rapport kongunt. Ir-rapport għandu jiddeskrivi b'mod ċar il-kwistjoniġiet xjentifiċi jew tekniċi kontenzjużi, jidentifika kwalunkwe incertezza rilevanti fid-data ***u jagħti r-raġunijiet sottostanti għad-diverġenza ta' opinjoni, inklużi r-raġunijiet relatati mad-differenzi metodoloġiċi***. Ir-rapport għandu jsir disponibbli għall-pubbliku.

Meta l-korp l-ieħor ikun aġenzija tal-Unjoni jew kumitat xjentifiku, l-Awtorità għandha tipprezenta wkoll ir-rapport kongunt lill-Kummissjoni.

3. Meta rilevanti, u meta d-diverġenza tikkonċerna opinjoniġiet xjentifiċi kunfliġġenti tal-Awtorità u ta' korp ieħor tal-Unjoni dwar jekk sustanza tissodisfax il-kriterji stabbiliti fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill*, il-Kummissjoni tista' titlob lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi thejji proposta għal klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati ta' sustanzi u, meta xieraq, limiti ta' koncentrazzjoni speċifiċi, fatturi M jew stimi tat-tossicità akuta, jew proposta għar-reviżjoni ta' tali klassifikazzjoni u tikkettar, u, meta xieraq, ta' tali limiti, fatturi jew stimi f'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 37 tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008. L-Awtorità u l-korp l-ieħor tal-Unjoni għandhom jikkooperaw mal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi fit-thejji ta' dik il-proposta.

-
- * Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u 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>).”.

Artikolu 2

Emendi għar-Regolament (KE) Nru 401/2009

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

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

“(p) tiżviluppa metodoloġiji ta’ valutazzjoni relatati mas-sustanzi kimiċi fl-oqsma li jaqgħu fi hdan il-mandat tagħha.”;

(2) l-Artikolu 15, **■** *huwa emendat kif* ġej:

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

“1. L-Aġenzija għandha *tfittex b’mod attiv il-kooperazzjoni tal-Kummissjoni, ta’ korpi u programmi oħrajn ■* tal-Unjoni, b’mod partikolari *ċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka, l-Uffiċċju tal-Istatistika tal-Unjoni (Eurostat), l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ■*, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini *u l-programmi ta’ riċerka u żvilupp ambjentali tal-Unjoni.*

Il-kooperazzjoni maċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka għandha tinkludi b’mod partikolari l-kompiti stabbiliti fl-Anness I, il-Parti A.

Il-koordinazzjoni mal-Eurostat u l-programm statistiku tal-Unjoni għandhom isegwu b’mod partikolari l-linji gwida stabbiliti fl-Anness I, il-Parti B.

Il-kooperazzjoni mal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għandha tkun relatata mal-iskambju ta’ data u informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi, inkluż l-istabbiliment possibbli ta’ formati ta’ data relatati u vokabularji kkontrollati biex jiġi ffaċilitat tali skambju, u mal-iżvilupp ta’ metodoloġiji xjentifiċi għall-valutazzjoni tas-sustanzi kimiċi.”;

(b) il-paragrafu 4 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“4. Il-kooperazzjoni msemmija fil-paragrafi 1, 2 u 3 għandha tqis, inter alia, il-htieġa li jissahħu l-koerenza u s-sinergiji u li tkun evitata kwalunkwe duplikazzjoni tal-isforzi.”.

Artikolu 3

Emendi għar-Regolament (UE) 2017/745

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

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

“(b) sustanzi li huma **klassifikati** bħala interferenti endokrinali għas-saħħa tal-bniedem, tal-Kategorija 1, f'konformità mal-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill* u sustanzi li jkollhom proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrinali li għalihom hemm evidenza xjentifika ta' effetti serji probabbli għas-saħħa tal-bniedem u li huma identifikati f'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 59 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill** jew sustanzi li għandhom proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrinali rilevanti għas-saħħa tal-bniedem identifikati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill***.

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

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

*** 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>);

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

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

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

“10.4.3. Linji gwida dwar il-ftalati

Meta jitqies xieraq abbażi tal-aħħar evidenza xjentifika, izda mill-anqas kull hames snin, il-Kummissjoni għandha titlob lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) tnejn u taġġorna linji gwida dwar il-valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji tal-preżenza ta' ftalati li jappartjenu għal wieħed mill-gruppi ta' sustanzi msemmija fit-Taqsima 10.4.1., il-punti (a) u (b). Il-valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji għandha tqis l-għan u l-kuntest maħsuba tal-użu tal-apparat, kif ukoll kwalunkwe sustanza alternattiva disponibbli u kwalunkwe materjal, disinn jew trattament mediku alternattiv.

Meta jkun xieraq jew meta mitlub mill-Kummissjoni, l-ECHA għandha tikkonsulta lill-Kumitat għall-Istima tar-Riskji u lill-Kumitat għall-Analizi Soċjoekonomika.”;

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

“10.4.4. Linji gwida dwar sustanzi CMR u sustanzi li jfixklu s-sistema endokrinali oħrajn

Minbarra l-linji gwida msemmija fit-Taqsima 10.4.3., il-Kummissjoni għandha titlob lill-ECHA ttejjji tali linji gwida għal sustanzi oħrajn imsemmija fit-Taqsima 10.4.1., il-punti (a) u (b), meta xieraq. Tali linji gwida għandhom jithejjew f'konformità mal-proċess deskritt fit-Taqsima 10.4.3. ”.

Artikolu 4

Emendi għar-Regolament (UE) 2019/1021

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

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

(a) fil-paragrafu 1, jizdied il-punt li ġej:

“(i) fuq talba tal-Kummissjoni, tfassal u *tippreżenta* rapport fi żmien 12-il xahar mit-talba dwar l-impatti fuq is-saħħa tal-bniedem u fuq l-ambjent u l-impatti soċjoekonomiċi tal-introduzzjoni jew l-emendar tal-valuri ta' limitu ta' koncentrazzjoni speċifikati fl-Anness IV jew V.”;

(b) jiddaħħal il-paragrafu li ġej:

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

- (a) ■ informazzjoni dwar l-impatti fuq is-saħħa tal-bniedem u fuq l-ambjent tal-iskart li jkun jikkonsisti minn POP, li jkun fih POP jew li jkun ikkontaminat bihom, inklużi l-impatti fuq l-immaniġġjar tal-iskart;
- (b) informazzjoni dwar il-konċentrazzjonijiet u l-flussi tal-massa tal-POP fil-flussi tal-iskart rilevanti u dwar il-kapaċitajiet tat-trattament u t-trattament tal-iskart;
- (c) analiżi tal-impatti tal-valuri ta' limitu ta' konċentrazzjoni differenti meqjusa fit-tfassil tar-rapport;
- (d) proposta motivata għall-valuri ta' limitu ta' konċentrazzjoni li jridu jiġu introdotti fl-Anness IV u, kif xieraq, fl-Anness V.

Malli tircievi t-talba msemmija **fil-paragrafu 1**, il-punt (i), l-Aġenzija għandha tippubblika fuq is-sit web tagħha avviż li se jithejja rapport dwar emenda possibbli tal-Anness IV jew V. L-avviż għandu jstieden ukoll lill-partijiet interessati kollha, inklużi l-operaturi tal-iskart u l-utenti ta' materjali riċiklati, biex iressqu kummenti fi żmien tmien ġimgħat. L-Aġenzija għandha tippubblika dawk il-kummenti fuq is-sit web tagħha.

Mhux aktar tard minn disa' xhur wara l-preżentazzjoni **tar-rapport imsemmi fil-paragrafu 1, il-punt (i)**, ta' dan l-Artikolu, il-Kumitat għall-Analizi Soċjoekonomika tal-Aġenzija, stabbilit skont l-Artikolu 76(1), il-punt (d) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, għandu jadotta opinjoni dwar ir-rapport u dwar il-valuri ta' limitu ta' konċentrazzjoni proposti fih. Għal dak l-għan, l-Artikolu 87 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għandu japplika *mutatis mutandis*.

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

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

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

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

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

“2 Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 18, *sabiex* temenda l-Annessi IV u V biex tadattahom għall-bidliet fil-lista ta' sustanzi stabbiliti fl-Annessi *I, II jew III jew biex timmodifika l-entrati eżistenti fl-Anness IV u V biex* tadattahom għall-progress xjentifiku u tekniku, *inklużi l-iżviluppi fit-teknoloġiji tat-trattament u tad-dekontaminazzjoni tal-iskart jew informazzjoni xjentifika ġdida dwar l-impatti fuq is-saħħa u ambjentali assoċjati mal-preżenza ta' sustanza fl-iskart.*”;

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

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

“Is-setgħa ta' adożzjoni ta' atti delegati msemmija fl-Artikolu 4(3), l-Artikolu 10(2) u l-Artikolu 15 għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' hames snin minn ... *[id-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan l-att emendatorju]*.”;

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

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

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

“Att delegat adottat skont l-Artikolu 4(3), l-Artikolu 10(2) jew l-Artikolu 15 għandu jidhol fis-seħh biss jekk ma tiġix espressa oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li mhumiex se jrin joġġezzjonaw. ***Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.***”;

(5) ***jiddaħħal l-artikolu li ġej:***

“Artikolu 21b

Rieżami

Filwaqt li tqis kif xieraq kwalunkwe żvilupp regolatorju li jikkonċerna l-istatus tar-riżorsi u l-governanza tal-kumitati xjentifiċi tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, il-Kummissjoni għandha timmonitorja s-sitwazzjoni fir-rigward tal-kompiti, l-ammont ta' xogħol u l-mandat tal-kumitati xjentifiċi, u, meta xieraq, tippreżenta proposta leġiżlattiva biex temenda dan ir-Regolament skont dan.”;

(6) *l-Anness IV, it-tabella 1, hija emendata kif ġej:*

(a) *fir-ringiela 4, it-test fir-raba' kolonna huwa sostitwit b'dan li ġej:*

“1 500 mg/kg

*Sat-30 ta' Diċembru 2027, il-Kummissjoni għandha teżamina mill-ġdid dak il-limitu ta' konċentrazzjoni u għandha, meta xieraq, tadotta **att delegat f'konformità mal-Artikolu 15(2)** biex tbaxxi dak il-valur **█** .”;*

(b) *fir-ringiela 11, it-test fir-raba' kolonna huwa sostitwit b'dan li ġej:*

“5 µg/kg ⁽²⁾

*Sat-30 ta' Diċembru 2027, il-Kummissjoni għandha teżamina mill-ġdid dak il-limitu ta' konċentrazzjoni u għandha, meta xieraq, tadotta **att delegat f'konformità mal-Artikolu 15(2)** biex tbaxxi dak il-valur **█** .”;*

(c) *fir-ringiela 26, it-test fir-raba' kolonna huwa sostitwit b'dan li ġej:*

“500 mg/kg

Sat-30 ta' Diċembru 2027, il-Kummissjoni għandha teżamina mill-ġdid dak il-limitu ta' konċentrazzjoni u għandha, meta xieraq, tadotta *att delegat f'konformità mal-Artikolu 15(2)* biex tbaxxi dak il-valur għal mhux aktar minn 200 mg/kg ■ .”;

(d) *fir-ringiela 29, it-test fir-raba' kolonna huwa sostitwit b'dan li ġej:*

“1 mg/kg

(PFOA u l-imlieh tiegħu),

40 mg/kg

(is-somma tal-komposti relatati mal-PFOA);

Sat-30 ta' Diċembru 2027, il-Kummissjoni għandha teżamina mill-ġdid dak il-limitu ta' konċentrazzjoni u għandha, meta xieraq, tadotta *att delegat f'konformità mal-Artikolu 15(2)* biex tbaxxi dak il-valur ■ .”;

(e) *fir-ringiela 30, it-test fir-raba' kolonna huwa sostitwit b'dan li ġej:*

“1 mg/kg

(PFHxS u l-imlieh tiegħu),

40 mg/kg

(is-somma tal-komposti relatati mal-PFHxS)

Sat-30 ta' Diċembru 2027, il-Kummissjoni għandha teżamina mill-ġdid dak il-limitu ta' konċentrazzjoni u għandha, meta xieraq, tadotta ***att delegat f'konformità mal-Artikolu 15(2)*** biex tbaxxi dak il-valur **█** .”.

Artikolu 5

Dhul fis-seħh

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

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

Magħmul fi ... ,

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

Għall-Kunsill

Il-President