

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

16972/23

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

ENV 1527
MI 1148
COMPET 1296
CHIMIE 114
ENT 281
IND 704
RECH 569
CODEC 2548

PROPOSTA

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	7 ta' Diċembru 2023
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	COM(2023) 781 final
Suġġett:	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

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuż id-dokument COM(2023) 781 final.

Mehmuż: COM(2023) 781 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 7.12.2023
COM(2023) 781 final

2023/0454 (COD)

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**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

{SWD(2023) 850 final}

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

• Raġunijiet u objettivi tal-proposta

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

Il-kontroll tal-idoneità tal-aktar leġizlazzjoni rilevanti tal-UE dwar is-sustanzi kimiċi¹ kkonkluda li, b'mod ġenerali, din il-leġizlazzjoni tagħti r-riżultati maħsuba u hija adattata għall-iskop tagħha. Madankollu, hemm nuqqasijiet fil-konsistenza tal-valutazzjonijiet tas-sikurezza, fl-effiċjenza tal-hidma teknika u xjentifika sottostanti, u fil-konsistenza tar-regoli ta' trasparenza.

L-implimentazzjoni tal-istrumenti leġizlattivi individwali hija appoġġata minn volum kbir ta' hidma teknika u xjentifika. Skont il-leġizlazzjoni inkwistjoni, il-hidma tinbeda minn korpi differenti f'punti ta' żmien differenti, bl-użu ta' *data* differenti u titwettaq minn ċerti aġenziji tal-UE (l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, l-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini), kumitati xjentifiċi, gruppi ta' esperti, dipartimenti tal-Kummissjoni u kuntratturi. Dan xi drabi jwassal għal eżiti inkonsistenti tal-valutazzjonijiet għall-istess sustanzi kimiċi f'leġizlazzjoni differenti. Dan huwa użu ineffiċjenti tar-riżorsi u jgħib miegħu kostijiet mhux meħtieġa – mill-operat ta' diversi kumitati li jwettqu valutazzjonijiet simili, għall-valutazzjoni tal-istess sustanza kimika minn diversi kumitati/korpi u d-duplikazzjoni tal-appoġġ ta' hidma teknika u xjentifika b'eżiti potenzjalment diverġenti tal-valutazzjoni tal-periklu jew tar-riskju. Barra minn hekk, il-valutazzjonijiet li ma jitwettqux mill-aġenziji tal-UE xi drabi jġu kkritikati mill-partijiet ikkonċernati bħala li ma humiex trasparenti u inkluzivi biżżejjed u li ma għandhomx biżżejjed kwalità u robustezza xjentifika.

Filwaqt li jibni fuq is-sejbiet tal-kontroll tal-idoneità, il-Patt Ekoloġiku Ewropew² jippreżenta l-impenn “li jiġi rivedut kif jintużaw aħjar l-aġenziji u l-korpi xjentifiċi tal-UE biex jimxu lejn proċess ta' “sustanza waħda, valutazzjoni waħda” u biex tiġi pprovduta trasparenza akbar meta tiġi prijoritizzata l-azzjoni biex jiġu indirizzati s-sustanzi kimiċi. L-istrategija dwar is-sustanzi kimiċi għas-sostenibbiltà³ (minn hawn 'il quddiem “Strategija”) żviluppat

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

² Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regjuni: Il-Patt Ekoloġiku Ewropew ([COM/2019/640 final](#)).

³ Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regjuni: Strategija dwar is-Sustanzi Kimiċi għas-Sostenibbiltà Lejn Ambjent Hieles mit-Tossiċità ([COM\(2020\) 667 final](#)).

ulterjorment il-kuncett ta' "sustanza waħda, valutazzjoni waħda" u ddeskrivietu bhala approċċ biex itejjeb l-effiċjenza, il-konsistenza u t-trasparenza ġenerali tat-twettiq ta' valutazzjonijiet tas-sikurezza kimika fil-leġiżlazzjoni kollha.

Żewġ miżuri ewlenin stabbiliti fl-istrategija biex jittejjbu l-effiċjenza, il-konsistenza u t-trasparenza ġenerali għandhom l-għan li:

- "jirrazzjonalizzaw l-użu tal-għarfien espert u tar-riżorsi billi **jipproponu l-attribuzzjoni mill-ġdid tal-hidma teknika u xjentifika fuq is-sustanzi kimiċi mwettqa taht il-biċċiet rilevanti tal-leġiżlazzjoni lill-aġenziji Ewropej**";
- jiżguraw "allokazzjoni ċara tar-responsabbiltajiet u **kooperazzjoni tajba fost l-aġenziji Ewropej**". Il-Kunsill⁴ laqa' l-inizjattiva "sustanza waħda, valutazzjoni waħda" u l-Parlament Ewropew⁵ laqa' l-approċċ "sustanza waħda, valutazzjoni tal-periklu waħda".

Ir-riallokazzjoni tal-kompiti eżistenti u l-allokazzjoni ta' kompiti godda lill-aġenziji tal-UE jehtieġu emendi mmirati tal-biċċiet eżistenti tal-leġiżlazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi. Il-mod preferut kif isir dan huwa billi jiġu introdotti bidliet fl-allokazzjoni tal-kompiti meta l-biċċiet individwali tal-leġiżlazzjoni jkunu qed jiġu riveduti. Madankollu, reviżjoni shiħa ta' biċċiet individwali ta' leġiżlazzjoni mhux dejjem tkun f'waqtha jew xierqa, u għalhekk huma meħtieġa emendi biex dawn il-biċċiet ta' leġiżlazzjoni jiġu adattati barra minn reviżjoni shiħa.

Dan huwa l-każ għar-Regolamenti: ir-Regolament (UE) 2019/1021 dwar il-pollutanti organiċi persistenti ("ir-Regolament dwar il-POPs")⁶ u r-Regolament (UE) 2017/745 dwar apparati mediċi⁷. L-emendi tar-regolamenti huma proposti minn proposta għal Regolament ("Regolament Omnibus")⁸. L-ECHA għandha tiġi assenjata biex twettaq kompiti xjentifiċi u tekniċi relatati mas-sustanzi kimiċi deskritti fiż-żewġ regolamenti. Il-proposta rispettiva temenda wkoll ir-Regolament (KE) Nru 401/2009 li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent⁹ u r-Regolament (KE) Nru 178/2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u r-rekwiżiti tal-liġi dwar l-ikel, l-istabbiliment tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u l-istabbiliment ta' proċeduri fi kwistjonijiet ta' sikurezza tal-ikel¹⁰ biex tiġi żgurata kooperazzjoni tajba fost l-aġenziji tal-UE dwar l-aspetti kollha li jnvolvu l-effiċjenza, il-konsistenza u t-trasparenza tal-valutazzjonijiet kimiċi.

⁴ [Il-Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar l-Istrategija dwar is-Sustanzi Kimiċi Sostenibbli tal-Unjoni, 2021.](#)

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

⁶ 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](#)).

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](#)).

⁸ 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

⁹ Ir-Regolament (KE) Nru 401/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' April 2009 dwar l-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent u n-Network Ewropew ta' Informazzjoni u Osservazzjoni tal-Ambjent ([ĠU L 126 21.5.2009, p. 13](#)).

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

Din il-proposta tiffoka fuq l-emendar tad-Direttiva 2011/65/UE dwar ir-restrizzjoni tal-użu ta' ċerti sustanzi perikolużi fit-tagħmir elettriku u elettroniku (“id-Direttiva RoHS”)¹¹. Din il-proposta ssegwi l-approċċ ta' “sustanza waħda, valutazzjoni waħda” u għandha l-għan li temenda b'mod limitat id-Direttiva 2011/65/UE sabiex talloka l-kompiti xjentifiċi u tekniċi eżistenti lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi. Għalhekk, din il-proposta hija marbuta mill-qrib mar-Regolament Omnibus biex tiġi żgurata l-konsistenza, biex ikun hemm konformità mal-kunċett ta' “sustanza waħda, valutazzjoni waħda” u biex titlesta l-attribuzzjoni mill-ġdid tal-kompiti għad-Direttiva 2011/65/UE.

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

- l-allokazzjoni tar-responsabbiltajiet għat-tweġiq tal-valutazzjonijiet u l-hidma teknika u xjentifika sottostanti dwar is-sustanzi kimiċi hija ċara, tisfrutta u timmassimizza s-sinerġiji u tagħmel l-aħjar użu mill-għarfien espert u mir-riżorsi disponibbli;
 - ir-riżultati tangibbli huma ta' kwalità xjentifika għolja u l-proċeduri huma trasparenti u inkluzivi.
- **Konsistenza mad-dispożizzjonijiet eżistenti fil-qasam ta' politika**

Kif deskritt hawn fuq, din il-proposta hija marbuta mar-Regolament Omnibus iżda wkoll ma' proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar id-*data* dwar is-sustanzi kimiċi. Dik il-proposta, fost l-oħrajn, se jkollha l-għan li ssaħħaħ il-kondiviżjoni u l-użu mill-ġdid ta' *data* u informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi fost l-aġenziji tal-UE u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri. Dan se jkompli jikkontribwixxi għat-titjib tal-konsistenza, l-effiċjenza u t-trasparenza tal-valutazzjonijiet kimiċi fil-leġiżlazzjoni kollha.

Din il-proposta hija relatata mar-rieżami generali tad-Direttiva 2011/65/UE skont l-Artikolu 24(2) ta' dik id-Direttiva. Ir-rieżami, li tnieda bil-proċess ta' evalwazzjoni fl-2018 u li gie konkluz bir-rapport ta' rieżami mitlub mill-Artikolu 24(2), id-dokument ta' hidma tal-persunal dwar l-evalwazzjoni¹² u din il-proposta, identifika l-htieġa li tissaħħaħ il-konsistenza u li jiġu massimizzati s-sinerġiji bejn id-Direttiva 2011/65/UE u l-leġiżlazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi, b'mod partikolari fiż-żewġ proċeduri ta' valutazzjoni skont id-Direttiva 2011/65/UE li jehtieġu għarfien espert xjentifiku u tekniku fil-qasam tas-sustanzi kimiċi.

Id-Direttiva 2011/65/UE bħalissa tirrestringi l-użu ta' 10 sustanzi u gruppi ta' sustanzi elenkati fl-Anness II ta' dik id-Direttiva. L-Artikolu 6(1) jistabbilixxi proċedura għal rieżami perjodiku tal-Anness II dwar l-inizjattiva tal-Kummissjoni jew wara s-sottomissjoni ta' proposta minn Stat Membru. Il-proċedura ma hijiex deskritta fid-dettall fl-Artikolu 6(1), tinkludi biss kif għandu jinbeda r-rieżami u l-obbligu li jiġu kkonsultati l-partijiet interessati. Sabiex tiżdied it-trasparenza tal-proċess ta' restrizzjoni, hemm bżonn jiġu stabbiliti l-passi ewlenin fil-proċess li jispjegaw kif għandha tiġi rieżaminata u emendata l-lista ta' sustanzi ristretti.

It-tieni paragrafu tal-Artikolu 6(1) fih kriterji għar-rieżami u għall-emendar tal-lista ta' sustanzi ristretti fl-Anness II. L-ewwel kriterju huwa li l-emendi għandhom ikunu “koerenti” ma' leġiżlazzjoni oħra relatata mas-sustanzi kimiċi, b'mod partikolari r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ir-“Regolament REACH”)¹³ u, fost l-oħrajn, l-Annessi XIV u XVII ta' dak ir-

¹¹ 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 ([GUL 174, 1.7.2011, p. 88](#)).

¹² Dokument ta' hidma tal-persunal dwar l-evalwazzjoni tad-Direttiva RoHS (SWD (2023) 760)

¹³ Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif

Regolament. Sabiex jiġu identifikati s-sustanzi għal restrizzjoni potenzjali u sabiex jiġi vvalutat jekk jissodisfawx il-kriterji skont l-Artikolu 6(1), il-Kummissjoni Ewropea tikkuntratta esperti esterni biex jiġbru evidenza, biex jipprovdu għarfien espert u, fl-aħħar nett, biex jippreparaw dossier dwar is-sustanza.

L-Artikolu 4(6) tad-Direttiva jippermetti eżenzjonijiet speċifiċi għall-applikazzjoni u b'terminu għall-applikazzjonijiet tekniċi elenkati fl-Annessi III u IV, li għalihom ma japplikawx ir-restrizzjonijiet fuq is-sustanzi. L-industrija tista' tissottometti applikazzjonijiet għal eżenzjonijiet b'terminu. L-eżenzjonijiet tal-Anness III jistgħu japplikaw għall-kategoriji kollha ta' tagħmir elettriku u elettroniku, filwaqt li l-Anness IV jelenka applikazzjonijiet speċifiċi għall-apparat mediku u l-istrumenti ta' monitoraġġ u kontroll. L-Artikolu 5(1) jiddefinixxi l-proċess u l-kriterji li bihom il-Kummissjoni Ewropea żżid, temenda jew tħassar materjali u komponenti ta' tagħmir elettriku u elettroniku għal applikazzjonijiet speċifiċi fl-Annessi III u IV. L-ewwel kriterju għall-inklużjoni ta' materjali u komponenti ta' tagħmir elettriku u elettroniku fil-listi fl-Annessi III u IV huwa li l-inklużjoni tagħhom ma ddgħajjifx il-protezzjoni ambjentali u tas-saħħa mogħtija mir-Regolament REACH. Meta tivvaluta jekk għandhiex iżżid, temenda jew tħassar l-eżenzjonijiet, il-Kummissjoni titlob lill-esperti esterni biex jevalwaw it-talbiet għal eżenzjoni mill-industrija u biex jivvalutaw jekk giex issodisfat xi wiehed mill-kriterji fl-Artikolu 5(1)(a).

Il-kundizzjoni li għandha tkun konsistenti mad-deċiżjonijiet u l-prattika skont ir-Regolament REACH turi li ż-żewġ proċeduri jeħtieġu koordinazzjoni mill-qrib mar-Regolament REACH. Barra minn hekk, jista' jkun hemm każijiet uniċi li fihom l-interfaċċi ma' leġiżlazzjoni oħra huma rilevanti, eż. ir-Regolament dwar il-POPs, li jista' jirrestringi s-sustanzi koperti mid-Direttiva RoHS fl-artikoli. Bl-allokazzjoni tal-proċeduri ta' valutazzjoni xjentifika u teknika eżistenti lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, il-konsistenza bejn id-dispożizzjonijiet ta' politika eżistenti hija mistennija tiżdied.

Ir-Regolament REACH għandu żewġ proċessi ta' valutazzjoni li jixbhu ż-żewġ proċessi skont id-Direttiva RoHS: Il-proċess ta' awtorizzazzjoni skont it-titolu VII u l-proċess ta' restrizzjoni skont it-titolu VIII tar-Regolament REACH. Filwaqt li hemm differenzi importanti minhabba n-natura u l-motivazzjoni differenti tal-leġiżlazzjoni, dawn il-proċessi jistgħu jitqabblu u jikkorrispondu fl-aktar sens wiesa', rispettivament, mal-proċess ta' restrizzjoni tas-sustanza u l-proċess ta' eżenzjoni skont id-Direttiva RoHS. Permezz tas-simplifikazzjoni tal-proċess ta' restrizzjoni u eżenzjoni tas-sustanzi skont id-Direttiva RoHS bil-proċess ta' restrizzjoni u awtorizzazzjoni skont ir-Regolament REACH, l-awtoritajiet u l-partijiet ikkonċernati jistgħu jibbenefikaw minn proċeduri allinjati bbażati fuq metodoloġiji stabbiliti skont ir-REACH u ġestiti mill-ECHA. Sabiex tittejjeb ir-robustezza xjentifika tal-valutazzjonijiet, il-kumitati xjentifiċi fl-ECHA għandhom ikunu involuti għall-proċess ta' eżenzjoni u ta' restrizzjoni tas-sustanzi, simili għall-proċessi tar-REACH.

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

L-allokazzjoni u r-riallokazzjoni ta' kompiti xjentifiċi u tekniċi fil-valutazzjoni tas-sustanzi kimiċi lill-ECHA huma konsistenti mal-oġettivi tal-aġenda għal Regolamentazzjoni Aħjar. L-aġenziji tal-UE jibbenefikaw minn għarfien espert xjentifiku robust u minn proċessi trasparenti u inklużivi, li jgħinu biex jiġi zġurat l-appoġġ għat-tfassil tal-politika. Il-konsolidazzjoni tal-ħidma tal-aġenziji tal-UE u b'hekk it-tnaqqis tan-numru ta' korpi involuti jikkontribwixxu għas-simplifikazzjoni u l-istandardizzazzjoni tal-proċeduri u għat-tnaqqis tal-piż amministrattiv.

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 ([GUL 396, 30.12.2006, p.1](#)).

2. BAŽI ĠURIDIKA, SUSSIDJARJETÀ U PROPORZJONALITÀ

• Baži ġuridika

Il-baži ġuridika għal din il-proposta hija l-Artikolu 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea. Il-proposta hija direttiva li temenda direttiva eżistenti li l-baži ġuridika tagħha hija l-Artikolu 114. Għalhekk, huwa xieraq li din id-Direttiva tiġi bbażata fuq l-istess Artikolu.

• Sussidjarjetà (għall-kompetenza mhux esklużiva)

L-inizjattiva se temenda d-Direttiva 2011/65/UE b'mod immirat.

L-emenda hija strettament limitata għall-allokazzjoni ta' kompiti għat-tweqqif ta' hidma xjentifika u teknika fil-livell tal-UE, li hija meħtieġa għall-operat ta' dawk l-istrumenti. Minhabba li l-Istati Membri ma humiex f'pożizzjoni li jiżguraw l-attribuzzjoni mill-ġdid tal-kompiti lill-Aġenziji tal-UE, li huma korpi tal-UE regolati fil-livell tal-UE, l-oġettiv jista' jintlaħaq biss fil-livell tal-UE, u b'hekk jiġi rrispettat il-prinċipju tas-sussidjarjetà.

Iż-żewġ proċeduri deskritti skont l-Artikolu 5 u l-Artikolu 6 huma applikabbli fil-livell tal-UE. Id-dispożizzjonijiet nazzjonali ma għandhomx jiddevjaw minn dawn l-Artikoli stabbiliti fid-Direttiva 2011/65/UE.

Skont il-proċedura ta' eżenzjoni tal-Artikolu 5, l-operaturi ekonomiċi jistgħu jibdeu il-proċess billi jissottomettu applikazzjoni. Fil-kuntest tal-proċedura għar-rieżami ta' sustanzi biex tiġi emendata l-lista ta' sustanzi ristretti skont l-Artikolu 6, l-Istati Membri jew il-Kummissjoni jistgħu jibdeu il-proċess. Il-partijiet kollha involuti fil-proċess jistgħu jikkonsultaw id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2011/65/UE għall-finijiet ta' ċertezza legali.

• Proporzjonalità

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

Ir-rieżami tad-Direttiva 2011/65/UE kkonkluda li reviżjoni sħiħa ta' dik id-Direttiva ma kinitx xierqa jew f'waqtha¹⁴ iżda l-proċeduri għar-restrizzjonijiet fuq is-sustanzi stabbiliti fl-Artikoli 5 u 6 tad-Direttiva jhallu lok għal titjib li jista' jiġi indirizzat permezz ta' emenda mmirata tal-passi proċedurali skont il-kunċett ta' "sustanza waħda, valutazzjoni waħda". Għalhekk, l-Artikoli 5 u 6 biss huma soġġetti għal reviżjoni. L-emendi proposti jinżammu għal minimu u ma jaffettwawx ir-rekwiżiti sostantivi li jiffurmaw il-baži għall-adozzjoni ta' restrizzjonijiet fuq is-sustanzi jew eżenzjonijiet korrispondenti.

• Għażla tal-istrument

Il-bidliet mixtieqa jeħtieġu emendi mmirati ta' dispożizzjonijiet speċifiċi relatati mar-rwoli u mal-kompiti tal-Aġenziji fil-valutazzjonijiet xjentifiċi skont id-Direttiva 2011/65/UE.

F'konformità mal-prinċipju tal-"parallélisme des formes", Direttiva għandha tiġi emendata b'Direttiva, għal raġunijiet ta' ċertezza legali, ċarezza u trasparenza. Għalhekk, ma kienx xieraq li din il-proposta tiġi inkluża fir-Regolament Omnibus. Minflok, filwaqt li hija marbuta mill-qrib mar-Regolament Omnibus, din id-Direttiva separata qed temenda għadd limitat ta' dispożizzjonijiet magħżula tad-Direttiva 2011/65/UE.

¹⁴ Rapport tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni dwar ir-rieżami tad-Direttiva dwar ir-restrizzjoni tal-użu ta' ċerti sustanzi perikolużi fit-tagħmir elettriku u elettroniku

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

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

L-Artikolu 24(2) tad-Direttiva 2011/65/UE jirrikjedi li l-Kummissjoni twettaq rieżami generali tad-Direttiva. Ir-rieżami generali tad-Direttiva 2011/65/UE kkonkluda li d-Direttiva hija strument li jiffunzjona tajjeb. Id-Direttiva għenet biex jitnaqqsu s-sustanzi perikolużi fit-tagħmir elettriku u elettroniku fl-UE u biex jiġu protetti s-saħħa tal-bniedem u l-ambjent fi stadji differenti tal-katina tal-valur.

Madankollu, ir-rieżami ġenerali identifika nuqqasijiet proċedurali fil-proċessi għad-deċiżjoni dwar l-eżenzjonijiet u l-aġġornament tar-restrizzjonijiet fuq is-sustanzi skont id-Direttiva 2011/65/UE li tikkonkludi li dawn il-proċessi huma sa ċertu punt nieqsa mit-trasparenza u mill-effiċjenza u jistgħu jittejjbu f'termini ta' robustezza xjentifika. Ġew identifikati wkoll xi differenzi metodoloġiċi u proċedurali bejn ix-xogħol preparatorju għar-restrizzjoni tas-sustanzi skont id-Direttiva RoHS, min-naħa waħda, u għar-restrizzjonijiet u għall-awtorizzazzjonijiet tas-sustanzi skont ir-Regolament REACH min-naħa l-oħra. In-nuqqas ta' koordinazzjoni, il-valutazzjonijiet ripetittivi jew sovrapposti possibbli, u ż-żieda fir-riskju li d-dispożizzjonijiet jinftiehem hażin kienu n-nuqqasijiet principali identifikati. Dawn in-nuqqasijiet jistgħu jwasslu għal valutazzjonijiet kimiċi inkonsistenti, proċeduri bil-mod, użu ineffiċjenti tar-riżorsi, piżijiet bla bżonn, nuqqas (perċepit) ta' trasparenza, u impatt fuq il-kwalità tal-pariri xjentifiċi. Ir-rieżami wera li l-allokazzjoni taż-żewġ proċessi taht il-mandat tal-ECHA tista' tindirizza dawk il-problemi u tiegħu vantaġġ mill-opportunitajiet. Dan jissimplifika l-istruttura kurrenti, itejjeb il-kwalità tal-valutazzjonijiet, u jiżgura l-prevedibbiltà għall-partijiet ikkonċernati u għall-pubbliku.

Barra minn hekk, fl-2019, twettaq il-kontroll tal-idoneità tal-aktar legiżlazzjoni rilevanti dwar is-sustanzi kimiċi (li vvaluta aktar minn 40 biċċa legiżlazzjoni, hlief ir-Regolament REACH). Il-kontroll tal-idoneità wera li hemm opportunitajiet sinifikanti għas-simplifikazzjoni tal-hidma teknika u xjentifika tal-aġenziji tal-UE. Dan itejjeb l-effiċjenza tal-legiżlazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi (eż. billi tiġi evitata d-duplikazzjoni tal-isforzi u billi jsir l-aħjar użu tal-għarfien espert disponibbli fl-aġenziji tal-UE) u jagħmilha aktar konsistenti (eż. billi jitnaqqas ir-riskju ta' eżiti differenti tal-valutazzjonijiet tal-perikli/tar-riskji fil-livell tal-UE).

- **Konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati**

Matul l-evalwazzjoni ta' dik id-Direttiva, il-Kummissjoni ppubblikat pjan direzzjonali ta' evalwazzjoni għad-Direttiva RoHS fl-2018, li kien miftuħ għall-feedback pubbliku mill-14 ta' Settembru 2018 sat-12 ta' Ottubru 2018 u rċieva 20 tweġiba. Il-partijiet ikkonċernati ġew mistiedna jipparteċipaw fil-[konsultazzjoni pubblika miftuħa](#) (OPC) organizzata mill-Kummissjoni għal 12-il ġimgħa sas-6 ta' Diċembru 2019. B'kollox ingabru 163 tweġiba. B'mod parallel mal-OPC, ġie kondiviż stħarriġ fil-fond (kwestjonarju) mal-awtoritajiet tal-Istati Membri involuti fl-implimentazzjoni tad-Direttiva RoHS. Waslu total ta' 20 tweġiba. Bejn Ottubru 2019 u Marzu 2020, ġew organizzati tliet laqgħat tal-grupp fokali li jkopru s-sugġetti li ġejjin: (i) għall-awtoritajiet tal-Istati Membri rigward il-valutazzjoni tal-implimentazzjoni u l-infurzar tad-Direttiva, (ii) għall-NGOs rigward l-effettività u l-effiċjenza – aspetti ambjentali u tas-saħħa, (iii) għall-assoċjazzjonijiet tan-negozju rigward l-effettività u l-effiċjenza – aspetti tal-kostijiet u tal-benefiċċji, u (iv) għall-koerenza esterna u interna. Saru 15-il intervista fil-fond ma' partijiet ikkonċernati fil-mira (eż. manifatturi, distributori, NGOs), parzjalment bħala segwitu għall-kontribut tal-partijiet ikkonċernati pprovdut permezz tal-OPC. F'Marzu 2020 saret sessjoni ta' hidma virtwali li fiha nqas madwar 125

individwu biex jiġu pprezentati s-sejbiet preliminari tal-istudju u biex il-partijiet ikkonċernati jingħataw opportunità oħra biex jagħtu kontribut.

Matul il-ħidma dwar l-identifikazzjoni tal-għażliet ta' politika u l-valutazzjoni tal-impatti tagħhom, il-Kummissjoni talbet feedback fi ħdan is-sejha għall-evidenza mill-14 ta' Frar sal-14 ta' Marzu 2022. Il-[konsultazzjoni pubblika miftuħa](#) saret mill-10 ta' Marzu sas-16 ta' Ġunju 2022. Fi ħdan din il-konsultazzjoni, il-partijiet ikkonċernati ntalbu sa liema punt jaqblu li jkun ta' benefiċċju li jiġi introdott mandat fid-direttiva għall-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi biex tevalwa talbiet għal eżenzjonijiet ġodda, imġedda jew għal tħassir ta' eżenzjonijiet mill-Annessi III u IV. Kien hemm opinjonijiet diverġenti mill-partijiet ikkonċernati dwar il-benefiċċji tal-Aġenzija: 40 % ma qablux u 35 % qablu. Mistoqsija oħra għet indirizzata għall-valutazzjoni teknika tas-sustanzi għar-restrizzjoni ta' sustanzi perikolużi fl-Anness II. Hawnhekk, il-biċċa l-kbira tal-partijiet ikkonċernati (38 %) qablu li jkun ta' benefiċċju li jiġi introdott mandat fid-Direttiva għall-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi.

Il-Grupp ta' Esperti għall-adattament u l-infurzar tar-RoHS 2 (id-Direttiva 2011/65/UE) tal-Istati Membri¹⁵ ġie kkonsultat fis-26 ta' Ottubru 2022 u fil-5 ta' Ġunju 2023 dwar l-attribuzzjoni mill-ġdid ippjanata tal-valutazzjoni teknika tat-talbiet għall-eżenzjoni u tar-restrizzjonijiet potenzjali fuq is-sustanzi lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi. L-esperti laqgħu b'sodisfazzjon li d-dispożizzjonijiet isiru aktar issimplifikati u effiċjenti f'biċċiet differenti ta' leġislazzjoni relatati mas-sustanzi kimiċi. Għet enfasizzata l-ħtieġa li l-Aġenzija tkun mgħammra b'rizorsi suffiċjenti u li jitqiesu l-aspetti tal-prodott u tal-iskart.

Fil-15 ta' Marzu 2022, għet ippubblikata **sejha għal evidenza** fuq is-sit web tal-Kummissjoni [Semma' Leġneq](#) għall-inizjattiva dwar l-aħjar użu mill-aġenziji tal-UE biex jiġu ssimplifikati l-valutazzjonijiet xjentifiċi. Il-pubbliku u l-partijiet ikkonċernati ġew mistiedna jipprovdu feedback sat-12 ta' April 2022. B'kollox waslu 65 sottomissjoni. Ġeneralment, kien hemm appoġġ kbir għall-approċċ ta' "sustanza waħda, valutazzjoni waħda" b'mod ġenerali, kif ukoll għall-inizjattiva speċifika dwar l-attribuzzjoni mill-ġdid tal-kompiti. Fir-rigward tas-sejha għal evidenza, 67 % tar-rispondenti esprimew l-appoġġ esplicitu tagħhom, 23 % ma ddikjarawx esplicitament l-opinjoni tagħhom iżda pprovdew pariri rilevanti dwar kif għandu jiġi żviluppat l-approċċ ta' "sustanza waħda, valutazzjoni waħda". Madwar 10 % esprimew dubbji dwar l-utilità tal-inizjattiva jew oppożizzjoni għall-inizjattiva.

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

Saret diskussjoni estensiva dwar ir-riallokazzjoni tal-kompiti lill-aġenziji tal-UE ma' rappreżentanti tal-Istati Membri u l-aġenziji tal-UE fit-tieni laqgħa tal-**Grupp ta' Esperti dwar Sustanza Waħda, Valutazzjoni Waħda**¹⁶ fit-2-3 ta' Ġunju 2022 u fit-30 ta' Marzu 2023. Ir-rappreżentanti tal-Istati Membri u tal-Aġenziji tal-UE li jipparteċipaw fil-laqgħat tal-grupp ta' esperti kienu jappoġġaw l-inizjattiva wkoll, u pprovdew suggerimenti konkreti dwar l-attribuzzjonijiet mill-ġdid.

Il-kontribut prinċipali riċevut dwar ir-riallokazzjoni tal-kompiti lill-aġenziji tal-UE u kif dan jitqies fil-proposta

Għarfien espert:

¹⁵ E02810 - [Reġistru tal-gruppi ta' esperti tal-Kummissjoni u entitajiet oħra simili \(europa.eu\)](#).

¹⁶ E03792 - [Reġistru tal-gruppi ta' esperti tal-Kummissjoni u entitajiet oħra simili \(europa.eu\)](#).

Il-partijiet ikkonċernati enfasizzaw il-ħtieġa li jinkiseb aktar għarfien espert fil-qasam tat-tagħmir elettroniku u elettriku u d-destin ta' tali tagħmir fi tmiem il-ħajja għall-ECHA. L-Aġenzija tkun speċjalizzata fil-valutazzjonijiet relatati mas-sustanzi kimiċi iżda l-evalwazzjoni taċ-ċiklu tal-ħajja kollu tat-tagħmir elettriku tkun teħtieġ aktar għarfien. Il-Kummissjoni taqbel li s-servizzi tal-ECHA u l-kumitati tagħhom jeħtieġu għarfien espert addizzjonali f'dawn l-oqsma, b'mod partikolari għall-proċedura ta' eżenzjoni. Madankollu, l-Aġenzija diġà għandha esperjenza fil-valutazzjoni tar-riskju tas-sustanzi kimiċi fl-oġġetti u fil-kunsiderazzjoni tal-istadju ta' tmiem il-ħajja tal-oġġetti. L-ECHA tista' tikkonsulta esperti esterni għal tagħmir elettriku u elettroniku speċifiku u każijiet ikkumplikati. Tingabar aktar informazzjoni dwar dawn l-oqsma u l-għarfien jiġi akkumulat maż-żmien. Barra minn hekk, hemm servizzi li jaħdmu fuq dawn l-oqsma li jistgħu jappoġġaw lill-ECHA, jekk ikun meħtieġ. Din il-kooperazzjoni bejn is-servizzi, hawnhekk l-Aġenziji tal-UE, se tissahħaħ bir-Regolament Omnibus.

Diversi partijiet ikkonċernati jaqblu dwar l-allokazzjoni tal-kompiti lill-ECHA u lill-kumitati tagħha biex iżidu l-koerenza mal-prinċipju ta' "sustanza waħda, valutazzjoni waħda". Partijiet ikkonċernati oħra qajmu dubji dwar l-allokazzjoni lill-ECHA peress li hija primarjament maħsuba għas-sustanzi kimiċi. Il-Kummissjoni tara rabtiet qawwija bejn ir-restrizzjonijiet fuq is-sustanzi u l-proċess ta' eżenzjoni għall-proċeduri stabbiliti skont ir-Regolament REACH. Dan huwa wkoll konformi mal-feedback tal-partijiet ikkonċernati li jenfasizza l-ħtieġa li l-proċess ta' awtorizzazzjoni u ta' restrizzjoni għas-sustanzi skont ir-REACH jiġi allinjat aħjar mal-proċess ta' eżenzjoni skont id-Direttiva RoHS. Il-Kummissjoni tifhem li l-ECHA hija l-aktar Aġenzija tal-UE xierqa biex tittratta tali kompiti relatati mas-sustanzi kimiċi.

Riżorsi:

Il-partijiet ikkonċernati saħqu li l-kompitu l-ġdid lill-ECHA jrid ikun akkumpanjat mir-riżorsi meħtieġa. Ir-riallokazzjoni tax-xogħol ma għandhiex twassal biex aġenzija jew kumitat ma jkunx jista' jimmaniġġa l-ammont ta' xogħol u jipperikola l-kwalità tax-xogħol.

Ir-Regolament Omnibus huwa akkumpanjat minn valutazzjoni dettaljata tal-ħtiġijiet tar-riżorsi u tal-kapaċità tal-aġenziji tal-UE biex jiġu żgurati riżorsi adegwati filwaqt li jitqiesu s-sinergiji u l-ekonomiji ta' skala.

Kumitati xjentifiċi:

Qed jiġi propost li l-Kumitat tal-Istima tar-Riskji u l-Kumitat ta' Analizi Soċjoekonomika, stabbiliti skont l-Artikolu 76(1), il-punt (c) u l-punt (d), tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, jiġu involuti għall-proċedura ta' eżenzjoni kif ukoll għar-rieżami tas-sustanzi. Il-partijiet ikkonċernati indikaw li l-aġenziji jista' jkollhom bżonn jiġu riorganizzati biex jittrattaw iż-żieda fl-ammont ta' xogħol. Il-Kumitat tal-ECHA għall-Istima tar-Riskji diġà għandu ammont kbir ta' xogħol. Il-Kummissjoni hija konxja dwar iż-żieda fl-ammont ta' xogħol u huwa essenzjali li jkun hemm riżorsi suffiċjenti biex jintlaħqu l-aspettattivi. Ir-riżorsi pprovduti se jkunu ta' benefiċċju wkoll għall-kumitati xjentifiċi involuti. Għall-proċess ta' eżenzjoni propost, il-Kumitat għall-Istima tar-Riskji se jkun involut biss taħt ċerti kundizzjonijiet sabiex jiġi limitat għal dak li huwa meħtieġ.

L-istruttura tal-kumitati tal-ECHA se tiġi indirizzata bħala parti mill-proposta għall-att baziku tal-ECHA, li qed tithejja. Il-kumitati xjentifiċi tal-aġenziji kollha huma indipendenti.

Kompiti għar-riallokazzjoni:

Il-partijiet ikkonċernati ssuġġerew li l-ECHA għandha tkun involuta fil-valutazzjonijiet tal-perikli tas-sustanzi kimiċi u l-konsulenti esterni jistgħu jibqgħu jipprovdu għarfien espert tekniku. Dan l-approċċ ma huwiex appoġġat mill-Kummissjoni peress li jista' jikkompjika l-ħidma Prattika u johloq riskju għal konkluzjonijiet divergenti. Huwa meħtieġ korp ċentrali

wiehed għall-ġestjoni u l-valutazzjoni tat-talbiet għal eżenzjoni jew għall-iżvilupp u l-valutazzjoni tad-dossiers ta' restrizzjoni fuq il-livell ta' hidma biex jiġu evitati l-inefficijenzi. Skont il-każ, l-aġenzija responsabbli tista' titlob lil esperti esterni biex jipprovdu aktar għarfien espert.

Skont il-partijiet ikkonċernati hemm benefiċċji fl-applikazzjoni ta' metodoloġiji stabbiliti sew żviluppati skont ir-REACH fil-proċeduri skont id-Direttiva RoHS. B'mod ġenerali, il-Kummissjoni taqbel li hemm potenzjal li jiġu allinjati l-metodoloġiji u li jintużaw l-aħjar prattiki fi proċeduri simili biex jiġu massimizzati l-konsistenza u l-effiċjenza tal-proċessi. Din hija r-raġuni għaliex, iż-żewġ proċeduri ġew allinjati mal-proċeduri tar-REACH għall-ġħoti ta' awtorizzazzjonijiet u għar-restrizzjoni tas-sustanzi, kull fejn possibbli. Għall-proċess tar-restrizzjoni tas-sustanzi, dan l-approċċ huwa konformi mal-proċeduri eżistenti skont ir-Regolament REACH u r-Regolament (UE) 2023/1542¹⁷.

- **Ġbir u użu tal-għarfien espert**

Il-Kummissjoni qieset il-kontribut ipprovdut mill-ECHA meta vvalutat liema kompiti huwa tajjeb li jiġu allokat (mill-ġdid) lill-ECHA, kif għandhom jiġu allokat u x'effett se jkollha fuqhom.

- **Valutazzjoni tal-impatt**

Għalkemm l-allokkazzjoni (mill-ġdid) tal-hidma xjentifika u teknika lill-ECHA se ttejjeb l-effiċjenza, il-konsistenza, il-kwalità u t-trasparenza tal-proċessi tal-UE għall-benefiċċju tal-awtoritajiet tal-Istati Membri, tal-partijiet ikkonċernati u tal-pubbliku, mhux se jkollha impatt ekonomiku, soċjali jew ambjentali sinifikanti fuq l-iskala tal-UE. L-użu tal-effetti ta' sinerġija u l-applikazzjoni ta' metodi stabbiliti jistgħu jkunu ta' benefiċċju għall-partijiet involuti, peress li jżidu t-trasparenza u ċ-ċarezza tal-proċessi.

Ukoll, f'it li xejn hemm diskrezzjoni dwar l-għażla ta' politika. Sabiex jintlaħqu l-oġġettivi tal-inizjattiva, il-konsolidazzjoni tal-hidma teknika u xjentifika dwar is-sustanzi kimiċi fil-livell tal-UE hija possibbli biss fl-ECHA. Għalhekk, ma twettqet l-ebda valutazzjoni tal-impatt formali.

Madankollu, il-pakkett "sustanza waħda, valutazzjoni waħda" se jkollu impatt kbir fuq il-ħtiġijiet tar-riżorsi u tal-kapaċità tal-aġenziji tal-UE. Dan l-impatt ġie vvalutat fid-dettall f'kooperazzjoni mal-aġenziji kkonċernati. Ir-riallokkazzjoni tal-kompiti magħmula bħala parti mill-biċċiet individwali tal-leġiżlazzjoni giet ivvalutata bħala parti mill-valutazzjonijiet tal-impatt rispettivi. Għar-riallokkazzjoni tal-kompiti magħmula bħala parti mir-Regolament Omnibus li jemenda erba' biċċiet ta' leġiżlazzjoni, il-valutazzjoni hija ppreżentata fid-dokument ta' hidma tal-persunal¹⁸ għal dik il-proposta. Dak id-dokument jiġbor fil-qosor l-impatt tal-kompiti riallokati kollha u jivvaluta l-impatt kumulattiv tagħhom fuq l-aġenziji tal-UE.

Il-kontroll tal-idoneità tal-leġiżlazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi kollha ħlief REACH serva wkoll bħala bażi ta' evidenza għall-proposta. Il-kontroll tal-idoneità kkonkluda dwar ir-riskji

¹⁷ 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 jħassar id-Direttiva 2006/66/KE ([GUL 191, 28.7.2023, p. 1-117](#)).

¹⁸ Dokument ta' hidma tal-persunal tal-Kummissjoni li jakkumpanja d-dokumenti Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 178/2002, (KE) Nru 401/2009, (UE) 2017/745 u (UE) 2019/1021 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-attribuzzjoni mill-ġdid ta' kompiti xjentifiċi u tekniċi u t-titjib tal-kooperazzjoni fost l-aġenziji tal-Unjoni fil-qasam tas-sustanzi kimiċi u l-Proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda d-Direttiva 2011/65/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-attribuzzjoni mill-ġdid ta' kompiti xjentifiċi u tekniċi lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (SWD (2023) 850)

ta' duplikazzjoni tal-isforzi, l-użu ineffiċjenti tar-riżorsi jew l-eżiti diverġenti tal-valutazzjonijiet li jirriżultaw mill-użu ta' kuntratturi, servizzi tal-Kummissjoni u gruppi ta' esperti *ad hoc* fit-twettiq ta' ħidma xjentifika u teknika b'mod parallel mal-ħidma simili mwettqa mill-Aġenziji tal-UE. Il-kontroll tal-idoneità kkonkluda wkoll li hemm opportunitajiet sinifikanti għas-simplifikazzjoni tal-ħidma teknika u xjentifika permezz tal-aġenziji tal-UE.

Fir-rigward tat-trasferiment speċifiku tal-kompiti skont id-Direttiva RoHS lill-ECHA, ġie konkluz studju ta' appoġġ¹⁹ fi ħdan il-ħidma tal-identifikazzjoni tal-għażliet ta' politika u tal-valutazzjoni tal-impatti tagħhom. Madankollu, valutazzjoni tal-impatt sħiħa ma kinitx meqjusa bħala xierqa u ġew konkluzi biss ir-riżultati preliminari. Bħala impatt preliminari, instab li l-proċess jista' jkun aktar effiċjenti u l-partijiet ikkonċernati jistgħu jibbenefikaw minn strutturi eżistenti ta' valutazzjoni u ta' konsultazzjoni (eż. siti web, bażijiet tad-*data*).

L-allinjament tal-mekkaniżmi ta' restrizzjoni tad-Direttiva RoHS mal-mekkaniżmu tar-REACH deskritt fl-Artikoli 69-73 ta' dan ir-Regolament, ġie diskuss ukoll fl-istess studju ta' appoġġ. Għandhom jiġu allokati riżorsi lill-ECHA biex tiġi żgurata valutazzjoni ta' kwalità għolja. L-industrija tista' tibbenefika minn passi ta' konsultazzjoni aktar konsistenti u trasparenti fil-proċess. Il-bidliet amministrattivi fil-livell tal-Istati Membri jistgħu jkunu meħtieġa biex jiġu adottati l-bidliet proċedurali u l-komunikazzjoni mal-ECHA.

It-trasferiment tal-proċess kollu ta' eżenzjoni u/jew tal-proċess ta' rieżami tas-sustanzi għar-Regolament REACH tqies bħala mhux xieraq u f'waqtu.

- **Idoneità regolatorja u simplifikazzjoni**

Ir-riallokazzjoni proposta tal-kompiti lill-ECHA se ttejjeb il-koerenza u l-effiċjenza tal-qafas legali dwar is-sustanzi kimiċi b'mod ġenerali.

Ir-riallokazzjoni tal-kompiti lill-aġenziji tal-UE se toħloq sinerġiji bħala riżultat ta':

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

Ir-riallokazzjoni proposta tal-kompiti se tiġġenera valur miżjud f'termini ta' titjib tal-konsistenza xjentifika ma' leġiżlazzjoni oħra u l-kwalità xjentifika u r-robustezza tal-valutazzjonijiet. Barra minn hekk, ir-riallokazzjoni tal-kompiti se ttejjeb b'mod sinifikanti t-trasparenza u l-inkluzività tal-proċessi. Se tiggarantixxi wkoll l-indipendenza tal-proċessi.

Il-proposta ma għandha l-ebda impatt fuq il-kumpaniji żgħar u ta' daqs medju jew fuq il-mikrointraprizi.

- **Drittijiet fundamentali**

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

¹⁹ [Study to support the assessment of impacts associated with the general review of Directive 2011/65/EU \(RoHS Directive\).](#)

4. IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI

L-implikazzjonijiet baġitarji u r-rizorsi umani u amministrattivi huma deskritti u vvalutati fl-Anness tar-Regolament Omnibus li jemenda diversi regolamenti taht il-pakkett ta' "sustanza wahda, valutazzjoni wahda".

Il-kompiti xjentifiċi u tekniċi allokati lill-ECHA f'din il-proposta huma kompiti eżistenti li bħalissa jitwettqu mill-Kummissjoni Ewropea billi tikkuntratta esperti esterni. L-allokkazzjoni tal-kompiti skont din il-proposta se tiġi pprovduta bir-rizorsi suffiċjenti deskritti u vvalutati fid-dokument ta' ħidma tal-persunal²⁰ li jakkumpanja l-proposta għal Regolament li jemenda diversi regolamenti dwar l-attribuzzjoni mill-ġdid tal-kompiti tekniċi u xjentifiċi lill-Aġenzija tal-UE. L-allinjament tal-proċeduri ta' dawn il-kompiti xjentifiċi u tekniċi ma' proċeduri eżistenti u komparabbli skont ir-Regolament REACH u t-tqegħid tal-eżekuzzjoni tagħhom taht il-mandat tal-ECHA se jirriżultaw f'valur miżjud ta' kwalità mtejba u robustezza xjentifika tal-valutazzjonijiet, trasparenza msahħa u inkluzività tal-proċeduri, u konsistenza mtejba mal-valutazzjonijiet imwettqa taht biċċiet oħra ta' legiżlazzjoni. Fit-tul, il-konsistenza mtejba tal-valutazzjonijiet xjentifiċi tal-UE se twassal għal għażliet ta' politika aħjar, aktar infurmati, u aktar effiċjenti għall-benefiċċju tal-pubbliku, tal-industrija u tal-ambjent.

Parti mir-rizorsi użati għall-valutazzjonijiet skont id-Direttiva RoHS bħalissa qed tintnefaq fuq l-akkwist tal-appoġġ kuntrattwali meħtieġ u jammonta għal madwar 2,8 FTE fis-sena.

Ir-rizorsi futuri huma kkalkolati għall-evalwazzjoni u għall-ġestjoni tad-dossiers dwar ir-restrizzjonijiet, u l-evalwazzjoni tat-talbiet għal eżenzjoni, it-tnejn li huma jinkludu l-ħruġ ta' opinjonijiet mill-kumitati xjentifiċi rilevanti. Barra minn hekk, l-ECHA tipprovdri appoġġ orizzontali, u tiżviluppa u timmodifika l-ġhodod tal-IT eżistenti. L-appoġġ xjentifiku u tekniku mill-ECHA għall-kompiti li jridu jiġu attribwiti mill-ġdid skont din il-proposta se jeħtieġ 3 FTEs (3 AT) u baġit operattiv ta' EUR 66 000 fl-ewwel sena. Fit-tieni sena, se jkun hemm bżonn ta' 7 FTEs (4 AT + 3 CAs) fis-sena u baġit operattiv ta' EUR 33 000 fis-sena. Meta jitqiesu r-rizorsi li bħalissa jintużaw għall-kompiti li għandhom jiġu attribwiti mill-ġdid, se jkun hemm zieda netta totali fir-rizorsi mill-2026 u lil hinn minnha meta mqabbla mal-lum ta' 4,3 FTEs fis-sena u ta' EUR 33 000 fis-sena.

Meta joħorġu opinjoni, il-kumitati xjentifiċi għandhom jaħtru wiehed mill-membri tagħhom bħala relatur. Il-persuna kkonċernata, jew l-impjegatur tagħha, għandu jiġi remunerat f'konformità mal-Artikolu 87 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006. L-użu ta' esperti għall-kumitati xjentifiċi biex ikopru għarfien espert speċifiku minn dawn il-kompiti għandu jsir f'konformità mal-Artikolu 87 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006. Dawn il-miżuri għandhom jiżguraw li l-kumitati jkunu jistgħu jiġu pprovduti b'rizorsi suffiċjenti. Madankollu, l-attribuzzjoni mill-ġdid tal-kompiti skont din il-proposta mhux se taffettwa l-kundizzjonijiet organizzattivi fi hdan l-Aġenzija.

²⁰ Dokument ta' ħidma tal-persunal tal-Kummissjoni li jakkumpanja d-dokumenti Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 178/2002, (KE) Nru 401/2009, (UE) 2017/745 u (UE) 2019/1021 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-attribuzzjoni mill-ġdid ta' kompiti xjentifiċi u tekniċi u t-titjib tal-kooperazzjoni fost l-aġenziji tal-Unjoni fil-qasam tas-sustanzi kimiċi u l-Proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda d-Direttiva 2011/65/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-attribuzzjoni mill-ġdid ta' kompiti xjentifiċi u tekniċi lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (SWD (2023) 850)

5. ELEMENTI OHRA

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

L-introduzzjoni tal-attribuzzjoni mill-ġdid tal-kompiti skont l-Artikolu 5 u l-Artikolu 6 tad-Direttiva 2011/65/UE għall-ECHA teħtieġ perjodu tranżizzjonali suffiċjenti biex tippermetti passi organizzattivi u allokkazzjonijiet tar-riżorsi. Perjodu tranżizzjonali ta' 12-il xahar jitqies bħala suffiċjenti.

L-effiċjenza fit-twettiq tal-kompiti allokatu fl-aġenziji tal-UE se tiġi mmonitorjata bħala parti mill-evalwazzjoni regolari tal-prestazzjoni tal-aġenziji, ladarba d-dispożizzjonijiet rilevanti jkunu fis-seħħ fir-regolamenti ta' twaqqif tal-aġenziji.

- **Dokumenti ta' spjegazzjoni (għad-direttivi)**

Minhabba l-implikazzjonijiet limitati għall-Istati Membri u l-kumplessità baxxa ta' din il-proposta, dokument ta' spjegazzjoni skont id-Dikjarazzjoni Politika Kongunta tat-28 ta' Settembru 2011²¹ ma huwiex meqjus neċessarju.

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

L-**Artikolu 1** tar-regolament propost għandu l-għan li jemenda l-Artikoli 5 u 6 tad-Direttiva 2011/65/UE dwar ir-restrizzjoni tal-użu ta' ċerti sustanzi perikolużi fit-tagħmir elettriku u elettroniku²². L-emendi jallokaw rwol u kompiti speċifiċi lill-ECHA u lill-kumitati xjentifiċi tagħha fil-proċessi għar-restrizzjonijiet fuq is-sustanzi u jivvalutaw it-talbiet għal eżenzjoni li jikkorrispondu għar-restrizzjonijiet.

Dik l-emenda għandha tiżgura l-allinjament mal-proċeduri eżistenti skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006²³. Dawk il-proċeduri se jiġu adattati fejn rilevanti għall-karatteristiċi speċifiċi tat-tagħmir elettriku u elettroniku u s-sistema regolatorja tad-Direttiva 2011/65/UE.

²¹ ĠU C 369, 17.12.2011, p. 14.

²² 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](#)).

²³ 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](#)).

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**

(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 legiżlattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

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

Wara li kkonsultaw lill-Kumitat tar-Regġuni,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura legiżlattiva ordinarja,

Billi:

- (1) Il-Kummissjoni, fil-Komunikazzjoni tagħha “Patt Ekoloġiku Ewropew”², stabbiliet objettiv li l-valutazzjonijiet tas-sikurezza kimika jenħtieġ li jimxu lejn proċess 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-tehid tad-deċiżjonijiet, kif ukoll biex jiżdedu l-konsistenza u l-prevedibbiltà tad-deċiżjonijiet u l-opinjoni xjentifiċi. Il-Kummissjoni, fil-Komunikazzjoni tagħha dwar l-Istrateġija dwar is-Sustanzi Kimiċi għas-Sostenibbiltà³ tikkonkludi li, sabiex jinkiseb dak l-objettiv, parti mill-ħidma xjentifika u teknika dwar is-sustanzi kimiċi mwettqa fil-livell tal-Unjoni b’appoġġ għal-legiżlazzjoni tal-Unjoni jeħtieġ 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-legiżlazzjoni kollha tal-Unjoni, u jiżgura użu aktar effiċjenti tar-riżorsi eżistenti.
- (2) L-attribuzzjoni mill-ġdid ta’ ċerti kompiti xjentifiċi u tekniċi lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi hija meħtieġa sabiex jiġu allinjati l-proċessi u l-livelli ta’ skrutinju xjentifiku u d-digitalizzazzjoni mal-istandards u l-proċessi kurrenti tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi. Dan huwa meħtieġ ukoll sabiex jiġi żgurat

¹ ĠU C [...], [...], p. [...].

² Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regġuni, Il-Patt Ekoloġiku Ewropew ([COM \(2019\) 640 final tal-11 ta’ Diċembru 2019](#)).

³ Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regġuni, Strateġija dwar is-Sustanzi Kimiċi għas-Sostenibbiltà, Lejn Ambjent Hieles mit-Tossiċità ([COM \(2020\) 667 final tal-14 ta’ Ottubru 2020](#)).

standard konsistenti ta' kwalità xjentifika, trasparenza, kapaċità tat-tifx ta' *data* u interoperabbiltà, f'konformità mal-ambizzjoni ta' "sustanza waħda, valutazzjoni waħda".

- (3) Id-Direttiva 2011/65/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴ fiha żewġ proċeduri relatati mal-valutazzjoni tas-sustanzi kimiċi: l-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet tal-operaturi ekonomiċi għall-għoti, għat-tiġdid jew għar-revoka ta' eżenzjoni mir-restrizzjonijiet fuq is-sustanzi skont l-Artikolu 5 ta' dik id-Direttiva u r-rieżami tas-sustanzi li għandhom jiżdiedu mal-lista ta' sustanzi ristretti skont l-Artikolu 6 ta' dik id-Direttiva. Hemm bżonn li tiżdied it-trasparenza billi jiġu stabbiliti passi proċedurali dettaljati għall-proċess biex jiġu rieżaminati s-sustanzi għal inkluzjoni potenzjali fil-lista ta' sustanzi ristretti.
- (4) Id-*data* u l-informazzjoni miżmuma mill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi fil-kuntest tal-proċessi regolatorji skont it-Titoli VII u VIII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵ 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-sinerġiji, u jsir l-aħjar użu mill-għarfien espert u mir-riżorsi disponibbli.
- (5) Biex tiġi żgurata l-konsistenza bejn l-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet tal-operaturi ekonomiċi għall-għoti, għat-tiġdid jew għar-revoka ta' eżenzjoni skont l-Artikolu 5 tad-Direttiva 2011/65/UE, kif ukoll biex isir l-aħjar użu mill-għarfien espert eżistenti relatat mas-sustanzi kimiċi, l-evalwazzjoni teknika biex tiġi vvalutata l-gustifikazzjoni ta' tali talbiet għal eżenzjoni jenhtieg li titwettaq mill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi u mill-kumitati tagħha f'koordinazzjoni mill-qrib mal-Kummissjoni.
- (6) Biex jiġi żgurat li l-proċess ta' restrizzjoni msemmi fl-Artikolu 6 fid-Direttiva 2011/65/UE jkun konsistenti mal-proċessi ta' restrizzjoni skont legiżlazzjoni oħra relatata mas-sustanzi kimiċi, b'mod partikolari mal-proċess ta' restrizzjoni tas-sustanzi stabbilit fl-Artikoli 69 sa 73 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, huwa meħtieġ li d-Direttiva 2011/65/UE tiġi emendata biex l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi tingħata komputu formali bi rwol fil-proċess ta' restrizzjoni. Fid-dawl tal-esperjenza miksuba meta 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-għodod li jkunu qed jintużaw fil-kuntest tal-valutazzjonijiet għar-restrizzjonijiet ta' sustanzi kimiċi skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006.
- (7) Iż-żewġ proċeduri deskritti skont l-Artikolu 5 u l-Artikolu 6 huma applikabbli fil-livell tal-UE. Id-dispożizzjonijiet nazzjonali jenhtieg li ma jiddevjawx minn dawn l-Artikoli stabbiliti fid-Direttiva 2011/65/UE.
- (8) Għall-emendar tad-dispożizzjonijiet proċedurali skont id-Direttiva 2011/65/UE, huwa meħtieġ perjodu tranżizzjonali ta' 12-il xahar biex jippermetti allokkazzjoni xierqa tar-

⁴ 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 – [GU L 174 1.7.2011, p. 88](#).

⁵ 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/KEE u 2000/21/KEE tal-Kummissjoni - [GU L 396, 30.12.2006, p. 1](#).

riżorsi u tal-kompiti għall-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi. Dak il-perjodu ta' zmien jitqies suffiċjenti biex jippermetti lill-applikanti potenzjali jew lill-Istati Membri jaġġustaw għall-passi proċedurali mmodifikati skont dik id-Direttiva.

(9) Għaldaqstant, jenhtieg li d-Direttiva 2011/65/UE tiġi emendata bix-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 għall-ghoti, għat-tigdid jew għar-revoka ta' 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 zmien 15-il jum minn meta tirċeviha, li jibdwew mid-data ta' meta tkun irċeviet l-applikazzjoni;
- (b) tivverifika li l-applikazzjoni jkun fiha l-elementi kollha stabbiliti fl-Anness V;
- (c) jekk ikun meħtieġ, titlob lill-applikant biex jimla l-applikazzjoni, u tipprovdi skadenza xierqa;
- (d) tagħmel l-applikazzjoni u kull informazzjoni supplimentari pprovduta mill-applikant disponibbli għall-Istati Membri;
- (e) tagħmel sommarju tal-applikazzjoni u verżjoni mhux kunfidenzjali tal-applikazzjoni kif sottomessa mill-applikant, kif ukoll id-data meta l-applikazzjoni titqies kompluta, disponibbli għall-pubbliku fuq is-sit web tal-Aġenzija;
- (f) tistieden lill-partijiet interessati jissottomettu informazzjoni fi zmien 3 xhur mill-pubblikazzjoni tagħha fuq is-sit web tal-Aġenzija.

Meta l-applikant ma jimliex l-applikazzjoni bl-elementi neqsin identifikati mill-Aġenzija f'konformità mal-Anness V sal-iskadenza prevista f'konformità mal-ewwel subparagrafu, il-punt (c), l-Aġenzija tista' tirrifjuta tali applikazzjoni. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi u tikkomunika lill-applikant mingħajr dewmien żejjed id-data meta l-applikazzjoni titqies bħala kompluta.

Malli tirċievi applikazzjoni, l-Aġenzija għandha tinnotifika lill-Kummissjoni bl-applikazzjoni u żżommha infurmata bi kwalunkwe pass proċedurali skont il-punti (b) sa (f).”;

(b) il-paragrafu 4a li ġej jiddaħhal wara l-paragrafu 4:

“4a. L-Aġenzija għandha, wara li tivverifika l-kompletezza tal-applikazzjoni, titlob l-opinjoni tal-Kumitat għall-Analizi Soċjoekonomika, stabbilit skont l-Artikolu 76(1), il-punt (d) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006. Hija għandha titlob l-opinjoni tal-

Kumitat għall-Istima tar-Riskji, stabbilit skont l-Artikolu 76(1), il-punt (c), tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, fil-każ ta' applikazzjoni għal eżenzjoni ġdida, jew fejn jitqies xieraq mod ieħor.

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

- (a) għandu jfassal abbozzi ta' opinjonijiet fi żmien 9 xhur mid-data li fiha l-applikazzjoni tkun tqieset kompluta mill-Aġenzija skont il-paragrafu 4, il-punt (b);
- (b) għandu jivvaluta jekk il-kriterji fl-Artikolu 5(1), il-punt (a), humiex issodisfati u għandu jipprovdi gwida ċara lill-Kummissjoni dwar l-għoti, it-tiġdid jew ir-revoka ta' eżenzjoni;
- (c) jista' jitlob lill-applikant jew lil partijiet terzi biex jissottomettu, f'perjodu speċifikat, informazzjoni addizzjonali;
- (d) meta jadotta l-abbozzi ta' opinjonijiet, għandu jikkomunika daww l-abbozzi ta' opinjonijiet lill-applikant u għandu jippermetti lill-applikant l-opportunità li jikkummenta fi żmien 4 gimgħat mill-komunikazzjoni tal-abbozzi ta' opinjonijiet lill-applikant;
- (e) 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 (c).

L-Aġenzija għandha tibgħat l-opinjoni(jiet) finali tal-Kumitati lill-Kummissjoni fi żmien 12-il xahar mid-data li fiha l-applikazzjoni tkun tqieset kompluta mill-Aġenzija.

L-Aġenzija għandha tidentifika liema partijiet tal-opinjoni(jiet) tagħha u ta' kwalunkwe dokument mehmuż magħhom għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku fuq is-sit web tagħha u għandha tagħmel daww il-partijiet 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 8 huwa sostitwit b'dan li ġej:

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

- (2) fl-Anness V, jizdied il-paragrafu li ġej:

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

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

- (a) fil-paragrafu 1, l-ewwel subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġejj:
- “Bl-għan li jintlaħqu l-objettivi stipulati fl-Artikolu 1 u waqt li jitqies il-prinċipju tal-prekawzjoni, rieżami, abbażi ta' valutazzjoni bir-reqqa, u emenda tal-lista tas-sustanzi ristretti fl-Anness II għandha tiġi kkunsidrata mill-Kummissjoni perijodikament 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.”;
- (b) fil-paragrafu 1, jithassar ir-raba' subparagrafu.
- (c) il-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġejj:
- “2. Ir-rieżami u l-emendar tal-lista ta' sustanzi ristretti fl-Anness II għandhom ikunu bbażati fuq dossiers ta' restrizzjonijiet imħejjija mill-Aġenzija fuq talba tal-Kummissjoni jew imħejjija minn Stat Membru.
- L-Aġenzija jew Stat Membru għandhom iqisu kwalunkwe informazzjoni disponibbli u kwalunkwe valutazzjoni tar-riskju rilevanti sottomessa għall-finijiet ta' legiżlazzjoni oħra tal-Unjoni li tkopri ċ-ċiklu tal-ħajja tas-sustanza użata fl-EEE, b'mod partikolari l-fażi tal-iskart. Għal dan il-għan, korpi oħrajn stabbiliti skont id-dritt tal-Unjoni u li jwettqu komputu simili għandhom, fuq talba, jipprovdu informazzjoni lill-Aġenzija jew lill-Istat Membru kkonċernat.
- Id-dossier ta' restrizzjonijiet għandu jikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti fil-Parti II, il-punt 3, tal-Anness XV tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 u għandu, barra minn hekk, ikun fih l-informazzjoni li ġejja:
- (a) informazzjoni dwar l-użu tas-sustanza jew il-grupp ta' sustanzi simili fl-EEE;
- (b) informazzjoni dwar l-effetti ta' ħsara u l-esponiment b'mod partikolari waqt l-operazzjonijiet ta' ġestjoni tal-iskart tal-EEE.”

- (4) jiddaħħlu l-Artikoli 6a, 6b u 6c 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 msemmija fl-Artikolu 6(2), l-ewwel subparagrafu, l-Aġenzija għandha thejji dossier ta' restrizzjonijiet li jikkonforma mar-rekwiżiti msemmija fl-Artikolu 6(2), it-tielet subparagrafu, u għandha tissuggerixxi restrizzjonijiet sabiex jinbeda l-proċess ta' restrizzjoni.
2. Stat Membru għandu jinnotifika lill-Aġenzija li qed jipproponi li jhejji dossier ta' restrizzjonijiet li jikkonforma mar-rekwiżiti msemmija fl-Artikolu 6(2), it-tielet subparagrafu, fi żmien 12-il xahar. Jekk dak id-dossier 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 tippubblika mingħajr dewmien l-intenzjoni tal-Kummissjoni jew tal-Istat Membru li jibda l-proċess għar-rieżami u l-emendar tal-lista ta' sustanzi ristretti fl-Anness II.
4. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi u żżomm lista ta' sustanzi li dwarhom ikun ippjanat jew ikun qed jifassal dossier ta' restrizzjonijiet li jikkonforma mar-rekwiżiti tal-Artikolu 6(2) mill-Aġenzija jew minn Stat Membru għall-finijiet ta' restrizzjoni proposta.
5. L-Aġenzija għandha tikkonsulta lill-Kumitat għall-Istima tar-Riskji, stabbilit skont l-Artikolu 76(1), il-punt (c), tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, u lill-Kumitat għall-Analizi Soċjoekonomika, stabbilit skont l-Artikolu 76(1), il-punt (d), ta' dak ir-Regolament. Il-Kumitati għandhom jivverifikaw jekk id-dossier ta' restrizzjonijiet sottomess jikkonformax mar-rekwiżiti msemmija fl-Artikolu 6(2), it-tielet subparagrafu.

Fi żmien 30 jum mill-irċevuta tad-dossier ta' restrizzjonijiet, il-Kumitat rispettiv għandu jinforma lill-Aġenzija jew lill-Istat Membru li jipproponi restrizzjonijiet jekk id-dossier jikkonformax mar-rekwiżiti msemmija fl-Artikolu 6(2), it-tielet subparagrafu. Jekk id-dossier ma jikkonformax ma' daww ir-rekwiżiti, ir-raġunijiet għandhom jingħataw lill-Aġenzija jew lill-Istat Membru bil-miktub fi żmien 45 jum mill-irċevuta ta' dak id-dossier. L-Aġenzija jew l-Istat Membru għandu jagħmel id-dossier konformi fi żmien 60 jum mid-data tal-wasla tar-raġunijiet mill-Kumitati, inkella għandha tiġi tterminata l-proċedura taht dan l-Artikolu.

6. Meta d-dossier jissodisfa r-rekwiżiti msemmija fl-Artikolu 6(2), it-tielet subparagrafu, 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-assocjazzjonijiet 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-dossiers u r-restrizzjonijiet suggeriti;
 - (b) analiżi soċjoekonomika li tinkludi analiżi tal-alternattivi, jew informazzjoni li tista' tikkontribwixxi għal waħda mir-restrizzjonijiet suggeriti, b'eżami tal-vantaġġi u tal-iżvantaġġi tar-restrizzjonijiet proposti.

L-analiżi msemmija fl-ewwel subparagrafu, il-punt (b), għandha tikkonforma mar-rekwiżiti fl-Anness XVI tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

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 fit-tnaqqis tar-riskju għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent, speċifikament b'referenza għar-riskji stabbiliti fl-Artikolu 6(1), it-tielet subparagrafu, abbażi tal-kunsiderazzjoni tiegħu tal-partijiet rilevanti tad-dossier. Din l-opinjoni għandha tqis id-dossier ta' restrizzjonijiet imhejji mill-Aġenzija, fuq it-talba tal-

Kummissjoni jew mill-Istat Membru, u l-fehmiet tal-partijiet interessati msemmija fl-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 l-impatt soċjoekonomiku. Qabel dak, huwa għandu jhejji abbozz ta' opinjoni dwar ir-restrizzjonijiet issuggeriti u dwar l-impatt soċjoekonomiku relatat, filwaqt li għandu jqis kwalunkwe analizi jew informazzjoni eżistenti skont l-Artikolu 6a(6), il-punt (b).
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, mingħajr dewmien, jadotta l-opinjoni tiegħu, filwaqt li jqis, fejn xieraq, aktar kummenti li jaslu sal-iskadenza stabbilita fil-paragrafu 3. Din l-opinjoni għandha tqis il-kummenti tal-partijiet interessati sottomessi taht l-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 responsabbli 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 dwar ir-restrizzjonijiet issuggeriti skont l-Artikolu 6b. Fejn l-opinjonijiet tal-Kumitati għall-Istima tar-Riskji u għall-Analizi Soċjoekonomika jiddevjaw b'mod sinifikanti mir-restrizzjonijiet issuggeriti mid-dossier, l-Aġenzija għandha tissottometti nota ta' spjegazzjoni lill-Kummissjoni li tipprovdi spjegazzjoni dettaljata tar-raġunijiet għal tali differenzi. Jekk wieħed mill-Kumitati jew it-tnejn li huma ma jadottawx opinjoni sal-iskadenza stabbilita 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-opinjonijiet taż-żewġ Kumitati 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.”;

Artikolu 2

Id-dispożizzjonijiet skont din id-Direttiva għandhom ikunu applikabbli minn [ĠU: 12-il xahar wara l-pubblikazzjoni ta' din id-Direttiva].

Artikolu 3

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President