

**Brussell, 10 ta' Marzu 2026  
(OR. en)**

**7158/26**

**MI 223  
IND 175  
CHIMIE 24  
COMPET 297  
RECH 113  
ENV 209  
CONSOM 71**

#### **NOTA TA' TRAŻMISSJONI**

---

|                   |  |
|-------------------|--|
| minn:             | Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur  |
| data meta waslet: | 9 ta' Marzu 2026   |
| lil:              | Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea   |
| Nru. dok. preċ.:  | 15867/22 + ADD 1   |
| Nru dok. Cion:    | C(2026) 1438 final   |
| Suġġett:          | Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni dwar ir-reviżjoni ta' qafas ta' valutazzjoni Ewropew għal sustanzi kimiċi u materjali "sikuri u sostenibbli mid-disinn" |

---

Id-delegazzjonijiet isibu meħmuż id-dokument C(2026) 1438 final.

Mehmuż: C(2026) 1438 final



IL-KUMMISSJONI  
EWROPEA

Brussell, 6.3.2026  
C(2026) 1438 final

**RAKKOMANDEZZJONI TAL-KUMMISSJONI**

**ta'6.3.2026**

**dwar ir-revizjoni ta' qafas ta' valutazzjoni Ewropew għal sustanzi kimiċi u materjali  
“sikuri u sostenibbli mid-disinn”**

# RAKKOMANDAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

ta'6.3.2026

## dwar ir-revizjoni ta' qafas ta' valutazzjoni Ewropew għal sustanzi kimiċi u materjali “sikuri u sostenibbli mid-disinn”

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b' mod partikolari l-Artikolu 292 tiegħu,

Billi:

- (1) Il-Boxxla għall-Kompetittività<sup>(1)</sup> tenfasizza l-importanza li titnaqqas id-diskrepanza fl-innovazzjoni sabiex jiġi xprunat tkabbir sostenibbli u fit-tul. Din tenfasizza l-importanza tal-innovazzjoni fit-tisħiħ tal-kompetittività tal-industrija tas-sustanzi kimiċi tal-UE, flimkien mal-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent. Il-Boxxla għall-Kompetittività tissottolinja wkoll il-ħtieġa li nħarsu lejn il-provvista ta' sustanzi kimiċi kritiċi u li ninvestu f'teknoloġiji li se jkun importanti fl-ekonomija ta' għada, bħal materjali avvanzati.
- (2) Il-Patt għal Industrija Nadifa<sup>(2)</sup> ipprezenta pjan direzzjonali kongunt għall-kompetittività u d-dekarbonizzazzjoni. Il-pjan direzzjonali għandu l-għan li jzid il-produzzjoni sostenibbli u reżiljenti fl-Ewropa biex imur lil hinn mis-soluzzjonijiet tradizzjonali tas-sajlo billi jqis il-katina tal-valur kollha. Dan jippromwovi wkoll is-swieq ewlenin, iċ-ċirkolarità u l-aċċess għall-materjali bħala xprunaturi essenzjali għall-kompetittività.
- (3) Fl-“istrategija dwar is-sustanzi kimiċi għas-sostenibbiltà – lejn ambjent hieles mit-tossicità” tagħha <sup>(3)</sup>, il-Kummissjoni ħabbret vizjoni fit-tul għall-politika tal-UE dwar is-sustanzi kimiċi, li tinkludi l-promozzjoni tal-innovazzjoni għal **sustanzi kimiċi u materjali sikuri u sostenibbli mid-disinn (SSbD, Safe and Sustainable by Design)**<sup>(4)</sup>. L-istrategija tistabbilixxi azzjonijiet speċifiċi dwar il-produzzjoni u l-użu tas-sustanzi kimiċi, biex issaħħaħ il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent, filwaqt li tagħti spinta lill-innovazzjoni għal sustanzi kimiċi sikuri u sostenibbli. L-istrategija tistieden ukoll lill-Istati Membri, lill-industrija u lil partijiet ikkonċernati oħra biex jagħtu prijorità lill-innovazzjoni għas-sostituzzjoni, kemm jista' jkun, ta' sustanzi ta' thassib <sup>(5)</sup> fis-setturi kollha.

<sup>1</sup> Boxxla għall-Kompetittività tal-UE (COM(2025)30 final).

<sup>2</sup> Il-Patt għal Industrija Nadifa: Pjan direzzjonali kongunt għall-kompetittività u d-dekarbonizzazzjoni (COM(2025) 85 final).

<sup>3</sup> Strategija dwar is-Sustanzi Kimiċi għas-Sostenibbiltà (COM(2020)667 final).

<sup>4</sup> It-terminu “sustanza kimika” jintuza f'diversi biċċiet tal-legizlazzjoni tal-UE, xi drabi b'differenzi importanti jew sottili fit-tifsira tiegħu. Xi biċċiet tal-legizlazzjoni tal-UE dwar is-sustanzi kimiċi jużaw termini aktar speċifiċi biex jiddeskrivu sottogruppi ta' sustanzi kimiċi, bħal “sustanzi” u “taħlitiet (ta' sustanzi)”. Fil-kuntest ta' din ir-Rakkomandazzjoni, it-terminu sustanza kimika għandu jiġi interpretat fis-sens l-aktar wiesa' tiegħu. Sabiex jissahħaħ dan, l-ambitu tal-qafas tal-SSbD jinkludi b' mod esplicitu wkoll il-materjali, anke jekk, għal xi biċċiet tal-legizlazzjoni tal-UE, il-materjali jitqiesu bħala taħlitiet ta' sustanzi, jiġifieri sustanzi kimiċi fihom infushom.

<sup>5</sup> Kif definit għall-finijiet tal-Istrategija dwar is-Sustanzi Kimiċi għas-Sostenibbiltà (COM(2020)667 final)

- (4) L-Ewropej huma mhassba dwar l-impatt tas-sustanzi kimiċi u l-materjali fuq is-saħħa u l-ambjent. Sfhariġ tal-Ewrobarometru tal-2024<sup>(6)</sup> wera li 84 % tal-Ewropej huma mhassba dwar l-impatt tas-sustanzi kimiċi preżenti fil-prodotti ta' kuljum fuq saħħithom, u l-istess proporzjon huwa mħasseb dwar l-impatt tas-sustanzi kimiċi dannużi fuq l-ambjent.
- (5) Digà gew identifikati diversi mijiet ta' sustanzi bhala sustanzi ta' tħassib kbir hafna taħt ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006<sup>(7)</sup> dwar ir-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH, Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals). Għall-biċċa l-kbira ta' dawn is-sustanzi, il-baži għall-identifikazzjoni hija klassifikazzjoni armonizzata f'konformità mar-Regolament KE 1272/2008<sup>(8)</sup> dwar il-Klassifikazzjoni, l-Ittikketta u l-Imballaġġ (CLP, Classification, Labelling and Packaging), li jarmonizza l-kriterji għall-klassifikazzjoni ta' sustanzi u taħlitiet li jippreżentaw perikli fiżiċi, tas-saħħa, ambjentali u addizzjonali. Dan ir-Regolament gie rivedut fl-2024 biex jinkludi kategoriji godda ta' periklu. Ir-Regolament Nru 2024/1781<sup>(9)</sup> dwar l-Ekodisinn għal Prodotti Sostenibbli (ESPR, Ecodesign for Sustainable Products) jiddefinixxi wkoll grupp akbar bhala sustanzi ta' tħassib fuq il-baži tal-klassifikazzjoni armonizzata tagħhom għal ċerti perikli b'effetti kroniċi, kif ukoll tħassib dwar l-effetti tagħhom fuq ir-riċiklaġġ, l-użu mill-ġdid u kunsiderazzjonijiet oħra tal-Ekonomija Ċirkolari
- (6) Ir-Regolament dwar l-Ekodisinn għal Prodotti Sostenibbli (ESPR<sup>10</sup>) jiddikjara li r-rekwiziti ta' prestazzjoni stabbiliti fuq il-parametri tal-prodott jenhtieg li jqisu l-valutazzjonijiet eżistenti tas-sigurtà kimika mwettqa mill-korpi rilevanti tal-Unjoni għas-sustanzi kkonċernati, kif ukoll kriterji sikuri u sostenibbli mid-disinn għas-sustanzi kimiċi u l-materjali, kif żviluppata mill-Kummissjoni.
- (7) Il-Komunikazzjoni dwar Materjali Avanzati għat-Tmexxija Industrijali <sup>(11)</sup> tirreferi għall-kunċett sikur u sostenibbli mid-disinn (SSbD) bhala l-qalba tal-proċess ta' trasformazzjoni tal-materjali.
- (8) Il-pjan ta' azzjoni għall-industrija Ewropea tas-sustanzi kimiċi<sup>(12)</sup> jenfasizza r-rwol ta' din ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni li tirvedi l-qafas ta' valutazzjoni Ewropew għas-sustanzi kimiċi u l-materjali tal-SSbD biex issaħħaħ il-kompetittività tal-industrija tas-sustanzi kimiċi tal-UE billi tagħmel il-proċess ta' innovazzjoni lejn alternattivi aktar sikuri u aktar sostenibbli iżjed effiċjenti. Il-pjan ta' azzjoni ħabbar it-tneđija ta' hubs tal-UE għall-innovazzjoni u s-sostituzzjoni bhala għodod volontarji biex tithaffef u tizzied

<sup>6</sup> Sfhariġ tal-Ewrobarometru (2024) Attitudes of Europeans towards the Environment – Mejju 2024

<sup>7</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni, *ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1*, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>

<sup>8</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006, *ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1*, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>

<sup>9</sup> Ir-Regolament (UE) 2024/1781 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Ġunju 2024 li jistabbilixxi qafas għall-istabbiliment ta' rekwiziti tal-ekodisinn għal prodotti sostenibbli, li jemenda d-Direttiva (UE) 2020/1828 u r-Regolament (UE) 2023/1542 u li jħassar id-Direttiva 2009/125/KE, *ĠU L, 2024/1781, 28.6.2024*, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj>

<sup>10</sup> fl-Anness II tiegħu - il-parametri tal-prodott deskritti fl-Anness I tiegħu, speċjalment il-punt (f)

<sup>11</sup> Komunikazzjoni dwar Materjali Avanzati għat-Tmexxija Industrijali, (COM(2024) 98 final)

<sup>12</sup> Il-Komunikazzjoni fil-Pjan ta' Azzjoni għall-Industrija tas-Sustanzi Kimiċi (COM(2025)530 final)

l-innovazzjoni fis-sustanzi kimiċi u jenfasizza r-rwol tal-kuncett tal-SSbD, li jipprovdi gwida teknika mill-innovazzjoni fi stadju bikri.

- (9) L-istrategija għax-xjenzi tal-ħajja (<sup>13</sup>) tishaq fuq l-importanza ta' varar u użu kkoordinati ta' prodotti sikuri u sostenibbli. Din tenfasizza r-rwol tal-qafas Ewropew ta' valutazzjoni għas-sustanzi kimiċi u l-materjali tal-SSbD fl-ilħuq tal-objettivi tas-sostenibbiltà u l-kompetittività tal-UE u fit-tranzizzjoni industrijali lejn energija nadifa, u thegġeg lill-industrija tissostitwixxi sustanzi ta' thassib b'alternattivi aktar sikuri u sostenibbli.
- (10) L-istrategija Ewropea għall-intelligenza artifiċjali (IA) fix-xjenza(<sup>14</sup>) tenfasizza kif l-IA tista' tiffacilita t-trasformazzjonijiet għad-disinn tal-materjali avvanzati inkluż fil-funzjonalità, is-sikurezza u s-sostenibbiltà.
- (11) Il-programm Orizzont Ewropa pprovda appoġġ iddedikat għal attivitajiet ta' riċerka li jiffukaw fuq l-operazzjonalizzazzjoni tal-Qafas tal-SSbD kif ukoll fl-applikazzjoni tal-Qafas biex tingħata spinta lill-innovazzjoni lejn sustanzi kimiċi u materjali avvanzati aktar sikuri u sostenibbli. Gie pprovdut appoġġ permezz ta' sejhiet speċifiċi mir-Raggruppament 4 ta' Orizzont Ewropa ("Digitali, Industrija u Spazju"), kif ukoll permezz tas-shubija Ewropea dwar materjali innovattivi (IAM4EU, Innovative Advanced Materials for Europe), l-inizjattiva għal saħħa innovattiva, batteriji għall-UE u shubijiet tal-Ewropa b'bażi bijoloġika ċirkolari.
- (12) Bħala parti ewlenija mit-twettiq tas-sejħa tal-Boxxla għall-Kompetittività biex tagħti spinta lill-innovazzjoni, l-istrategija tal-UE għall-kumpaniji start-up u scale-up (<sup>15</sup>) għandha l-għan li terġa' tibda ċiklu ta' innovazzjoni virtuż billi toħloq ambjent favorevoli ta' investiment u ta' negozju għall-kumpaniji zghazagh u innovattivi biex jibdeu, jespandu u jirnexxu. Dan jinkludi t-tnaqqis tal-ostakli biex ir-riċerka tiġi tradotta fi prodotti kummerċjabbli u għal adozzjoni usa' tal-innovazzjoni.
- (13) F'dan l-isfond, din ir-Rakkomandazzjoni tipproponi qafas ta' valutazzjoni Ewropew rivedut għas-sustanzi kimiċi u l-materjali tal-SSbD (il-Qafas tal-SSbD). Dan il-Qafas rivedut se jaġixxi bħala punt ta' referenza gdid għall-Istati Membri, għall-industrija, għall-istituzzjonijiet tal-edukazzjoni għolja u għall-organizzazzjonijiet tar-riċerka u tat-teknoloġija (RTOs, Research and Technology Organisations) biex jintużaw bħala metodoloġija għall-valutazzjoni u t-tehid ta' deċizjonijiet.
- (14) Il-Qafas tal-SSbD għandu l-għan li jsir approċċ volontarju għat-tehid ta' deċizjonijiet biex jiggwida l-innovazzjoni lejn sustanzi kimiċi u materjali li huma aktar sikuri u aktar sostenibbli matul iċ-ċikli tal-ħajja kollha tagħhom. Dan jappoġġa t-tehid ta' deċizjonijiet matul il-proċess ta' innovazzjoni u jipprovdi fehim komuni tal-prinċipji tal-SSbD fil-ktajjen tal-valur. Huwa jsaħħaħ il-kompetittività billi jagħmel il-proċess ta' innovazzjoni lejn alternattivi aktar sikuri u aktar sostenibbli iżjed effiċjenti, filwaqt li fl-istess hin javvanza l-għarfien u x-xjenza għas-sikurezza u s-sostenibbiltà.
- (15) Din ir-Rakkomandazzjoni riveduta tibni fuq ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/2510, li tistabbilixxi qafas ta' valutazzjoni Ewropew għal sustanzi kimiċi u materjali "sikuri u sostenibbli mid-disinn". Ir-Rakkomandazzjoni tal-2022 stabbiliet

<sup>13</sup> Il-Komunikazzjoni dwar Aghzel l-Ewropa għax-xjenzi tal-ħajja Strategija biex l-UE tiġi ppożizzjonata bħala l-iktar post attraenti fid-dinja għax-xjenzi tal-ħajja sal-2030 (COM(2025)525 final)

<sup>14</sup> Il-Komunikazzjoni dwar Strategija Ewropea għall-Intelligenza Artifiċjali fix-Xjenza (COM(2025) 724 final)

<sup>15</sup> Il-Komunikazzjoni dwar "L-Istrategija tal-UE għall-kumpaniji Start-up u Scale-up. Aghzel l-Ewropa biex tibda u tespandi" (COM(2025) 270 final)

qafas li jappoġġa d-disinn, il-produzzjoni u l-użu ta' sustanzi kimiċi u materjali aktar sikuri u sostenibbli biex jiġu protetti s-saħħa tal-bniedem u l-ambjent, meta jitqiesu l-impatti tagħhom tul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu tagħhom. Ir-revizjoni hija bbażata l-aktar fuq ir-riżultati taż-żewġ fażijiet ta' ttestjar li ppermettew li jitqies il-feedback tal-partijiet ikkonċernati <sup>(16)</sup>. L-għan tal-fażijiet tal-ittestjar kien li jiġi infurmat aġġornament tal-Qafas tal-SSbD biex jittejjbu r-rilevanza, l-affidabbiltà u l-operabbiltà tiegħu.

- (16) Filwaqt li żżomm l-elementi tal-Qafas tal-SSbD inizjali, jiġifieri fażi ta' disinn (mill-ġdid) u fażi ta' valutazzjoni, analiżi ta' identifikazzjoni bikrija żviluppata reċentement isservi bħala punt tat-tluq biex jiġu identifikati u prijoritizzati l-elementi ewlenin li għandhom jiġu indirizzati. L-analiżi ta' identifikazzjoni bikrija tgħin fid-definizzjoni tas-sistema li qieghda tiġi studjata, u tqis il-prinċipji tad-disinn magħżula u l-involvement mal-atturi taċ-ċiklu tal-ħajja. Din il-fażi tippermetti li l-implimentazzjoni tal-Qafas tal-SSbD tkun aktar imfassla għall-ħtiġijiet tal-innovaturi.
- (17) Minbarra l-aspetti tas-sikurezza u tas-sostenibbiltà ambjentali, il-Qafas issa jinkludi d-dimensjonijiet soċjali u ekonomiċi tas-sostenibbiltà. Huwa jqis ir-riskji u l-opportunitajiet soċjoekonomiċi tas-sistema li qieghda tiġi studjata, bil-għan li jappoġġa t-teħid ta' deċizjonijiet aktar fit-tul.
- (18) Il-Qafas tal-SSbD issa joffri wkoll diversi punti ta' dħul għall-valutazzjoni, li jippermettu lill-innovaturi jieħdu deċizjonijiet li jqisu kemm l-aspetti tas-sikurezza kif ukoll dawk tas-sostenibbiltà f'livelli differenti ta' maturità tal-innovazzjoni u disponibbiltà tad-data. Billi jtenni iċ-ċiklu tal-SSbD hekk kif l-innovazzjoni timmatura u/jew hekk kif issir disponibbli informazzjoni addizzjonali, il-Qafas tal-SSbD jippromwovi valutazzjoni komprensiva bħala bażi għal teħid ta' deċizjonijiet robust.
- (19) L-introduzzjoni ta' approċċi ssimplifikati għall-valutazzjonijiet tas-sikurezza u s-sostenibbiltà, bħala punti tat-tluq għal teħid ta' deċizjonijiet infurmat, tista' tkun ta' benefiċċju partikolari għal negozji iżgħar meta r-riżorsi jkunu limitati, bħal matul l-istadji bikrija tal-innovazzjoni.
- (20) Il-Qafas tal-SSbD se jkollu l-għan li jikkontribwixxi għal proċessi ta' innovazzjoni aktar effiċjenti, li jagħmlu n-negozju aktar faċli u aktar rapidu filwaqt li jtejjbu l-koerenza tal-ekosistemi tal-innovazzjoni f'konformità mal-isforzi ta' simplifikazzjoni tal-Kummissjoni, deskritti fil-Komunikazzjoni dwar Ewropa aktar sempliċi u aktar rapida<sup>(17)</sup>.
- (21) F'konformità mar-regolament dwar id-data<sup>(18)</sup>, qieghda tiġi żviluppata pjattaforma komuni tal-UE dwar is-sustanzi kimiċi. Din se tintegra data dwar is-sustanzi kimiċi minn kontributori multipli f'konformità mal-prinċipji traċċabbli, aċċessibbli, interoperabbli u riutilizzabbli (FAIR, Findable, Accessible, Interoperable and Reusable). Il-Kummissjoni se tippromwovi, minn naħa waħda, l-inkorporazzjoni ta' data FAIR ta' kwalità għolja dwar is-sustanzi kimiċi ġġenerata mill-attivitajiet ta' riċerka u innovazzjoni (R&I) tal-SSbD fil-pjattaforma komuni tad-data tal-UE dwar is-

<sup>16</sup> Abbate E., Garmendia Aguirre I., Bracalente G., *et al.* Safe and Sustainable by Design chemicals and materials. Methodological Guidance, Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea, il-Lussemburgu, 2024, ISBN 978-92-68-16357-3, doi:10.2760/28450.

<sup>17</sup> Il-Kummissjoni Ewropea: Segretarjat Ġenerali, Making Europe simpler and faster, Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea, 2025, <https://data.europa.eu/doi/10.2792/5923929>

<sup>18</sup> COM(2025) 2455 final. Ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jstabbilixxi pjattaforma komuni tad-data dwar is-sustanzi kimiċi, li jstabbilixxi regoli biex jiġi żgurat li d-data li tinsab fiha tkun traċċabbli, aċċessibbli, interoperabbli u riutilizzabbli u li jstabbilixxi qafas ta' monitoraġġ u prospettiva għas-sustanzi kimiċi.

sustanzi kimiċi u, min-naħa l-oħra, id-disponibbiltà ta' din id-data għall-implimentazzjoni tal-Qafas tal-SSbD għall-kapaċità shiħa tiegħu.

- (22) Meta jitqiesu s-sikurezza u s-sostenibbiltà tal-innovazzjoni fi ħdan ktajjen tal-valur partikolari, sitwazzjonijiet speċifiċi jistgħu jirrikjedu aktar suppożizzjonijiet u devjazzjoni minn xi wħud mill-approċċi deskritti fil-Qafas. Pereżempju, il-valutazzjoni tat-teknoloġiji tad-difiża, ajruspazjali u tal-użu doppju<sup>19</sup> jeħtieġ li tirrispetta l-aspetti tas-sigurtà.
- (23) Il-Kummissjoni se tkompli tippromwovi l-applikazzjoni tal-Qafas tal-SSbD taħt programmi tal-Unjoni li jimmiraw objettivi ta' riċerka rilevanti. Dan se jappoġġa l-introduzzjoni ta' kunsiderazzjonijiet ta' sikurezza u ta' sostenibbiltà u t-teħid ta' deċiżjonijiet matul il-proċess tal-innovazzjoni. Il-Kummissjoni se tkompli timmonitorja kif il-Qafas tal-SSbD huwa inkorporat fl-attivitajiet iffinanzjati mill-UE (R&I).
- (24) Din ir-Rakkomandazzjoni tirrispetta l-prinċipju tas-sussidjarjetà peress li l-Qafas tal-SSbD rivedut jaqdi l-ħtiġijiet taż-Żona Ewropea tar-Riċerka u tas-suq uniku għas-sustanzi kimiċi u għall-materjali, fejn hemm bżonn ta' fehim komuni tas-sikurezza u tas-sostenibbiltà għas-sustanzi kimiċi u għall-materjali. Din tirrispetta wkoll il-prinċipju tal-proporzjonalità, peress li tippromwovi l-applikazzjoni tal-qafas b'mezzi legalment mhux vinkolanti, jiġifieri li tkun volontarja mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe legiżlazzjoni eżistenti tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi u l-materjali.

#### ADOTTAT DIN IR-RAKKOMANDAZZJONI:

##### 1. GĦAN u KAMP TA' APPLIKAZZJONI

- 1.1. Din ir-Rakkomandazzjoni tippromwovi qafas Ewropew għal “sustanzi kimiċi u materjali sikuri u sostenibbli mid-disinn” (SSbD) (il-Qafas tal-SSbD) għall-attivitajiet ta' riċerka u innovazzjoni fil-prattika tar-riċerkaturi u l-innovaturi. **Id-dettalji tal-Qafas tal-SSbD**, ibbażati fuq rapporti tekniċi miċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka tal-Kummissjoni<sup>(16,20)</sup> **huma stabbiliti fl-Anness** ta' din ir-Rakkomandazzjoni. Dan l-Anness jispjega karatteristiċi li jirfdu l-Qafas tal-SSbD, li jinkludi u jgħaqqad sett ta' kriterji tal-SSbD. L-Anness jirreferi wkoll għall-gwida metodoloġika tal-SSbD<sup>(16,21)</sup> li ttiprovdi gwida dettaljata, mudelli u ħarsa ġenerali aġġornata tal-metodi, l-ġhodod u s-sorsi tad-data rilevanti.
- 1.2. Il-Qafas tal-SSbD jiddefinixxi approċċ volontarju għat-teħid ta' deċiżjonijiet fejn kunsiderazzjonijiet ta' sikurezza u sostenibbiltà tul iċ-ċiklu tal-ħajja ta' sustanzi kimiċi u materjali avvanzati jiġu inkorporati fl-iżvilupp ta' sustanzi kimiċi godda, materjali innovattivi jew proċessi ta' produzzjoni mtejba. Huwa għandu l-għan li jsir referenza Ewropea għal proċess ta' innovazzjoni sabiex tinkiseb it-tranzizzjoni industrijali lejn enerġija nadifa, u b'mod parallel jippromwovi kompetittività akbar tal-Unjoni, li jenħtieġ li tiġi promossa wkoll fil-livell internazzjonali. Jippromwovi l-użu ta' riżorsi u materja prima sostenibbli, għandu l-għan li jimminimizza l-impatt tal-produzzjoni u

<sup>19</sup> It-teknoloġiji b'uzu doppju jirreferu għal teknoloġiji li jistgħu jintużaw kemm għal skopijiet ċivili kif ukoll għal skopijiet ta' difiża

<sup>20</sup> Garmendia Aguirre, I, Abbate, E, Bracalente, G, Mancini, L, Cappucci, G.M, Tosches, D, Rasmussen, K, Sokull-Kluettgen, B, Rauscher, H, Sala, S. (2025) il-Kummissjoni Ewropea - Iċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka. Safe and Sustainable by Design Chemicals and Materials. Revised framework (2025), l-Uffiċċju tal-pubblikazzjoni tal-Unjoni Ewropea, il-Lussemburgu, 2025, ISBN 978-92-68-30330-6, doi: 10.2760/5103785

<sup>21</sup> Aktar aġġornamenti dwar il-gwida metodoloġika: [https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/chemicals-and-advanced-materials/safe-and-sustainable-design\\_en](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/chemicals-and-advanced-materials/safe-and-sustainable-design_en)

l-użu ta' sustanzi kimiċi u materjali matul iċ-ċiklu tal-ħajja tagħhom fir-rigward tal-klima, l-ambjent u l-effetti tagħhom fuq is-saħħa tal-bniedem. Il-Qafas tal-SSbD jappoġġa wkoll is-sostituzzjoni ta' sustanzi ta' tħassib billi jsib alternattivi aktar sikuri u aktar sostenibbli u jenħtieġ li jiggwida kif xieraq l-investimenti pubbliċi u privati fir-riċerka u l-innovazzjoni.

- 1.3. Filwaqt li l-Qafas tal-SSbD ma jfikkilx obbligi legali godda tal-Unjoni għas-sustanzi kimiċi u għall-materjali u lanqas ma joħloqhom, jista' jiggwida azzjonijiet u deċiżjonijiet antiċipatorji fil-proċess tal-innovazzjoni, inklużi azzjonijiet li jmorru lil hinn mill-konformità legali minima.
- 1.4. Din ir-Rakkomandazzjoni hija indirizzata lill-Istati Membri, lill-industrija (inklużi l-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju (SMEs), inklużi kumpaniji start-up u scale-up kif ukoll kumpaniji spin-off) lill-istituzzjonijiet tal-edukazzjoni għolja, lill-organizzazzjonijiet li jimmaniġġaw l-infrastrutturi tar-riċerka u tat-teknoloġija u lill-organizzazzjonijiet tar-riċerka u tat-teknoloġija li jikkontribwixxu għal jew li jaħdmu fuq id-disinn, l-iżvilupp, il-produzzjoni u l-użu tas-sustanzi kimiċi u l-materjali. Din tistedinhom jużaw il-Qafas tal-SSbD fi proġetti ffinanzjati fi kwalunkwe forma, kemm jekk permezz ta' mezzi ta' riċerka u żvilupp tal-kumpaniji stess, jew pereżempju taht programmi tal-Unjoni jew internazzjonali mmirati lejn ir-riċerka u l-innovazzjoni u l-varar tagħhom, kif ukoll attivitajiet relatati ma' sustanzi kimiċi jew materjali, bl-għan li japplikaw kunsiderazzjonijiet ta' sikurezza u sostenibbiltà b'mod sistematiku. L-atturi msemmija hawn fuq huma mhegga wkoll jirreferu għall-Qafas tal-SSbD f'dokumenti rilevanti, inklużi aġendi strateġiċi ta' riċerka u innovazzjoni.
- 1.5. L-Istati Membri, l-industrija, l-istituzzjonijiet tal-edukazzjoni għolja, l-infrastrutturi tar-riċerka u tat-teknoloġija u l-organizzazzjonijiet tar-riċerka u t-teknoloġija jenħtieġ li jiżguraw ukoll li l-metodi, il-mudelli u d-data prodotti u użati meta jiġi applikat il-Qafas tal-SSbD jallinjaw mal-prinċipji ta' gwida ta' data traċċabbli, aċċessibbli, interoperabbli u riutilizzabbli (FAIR).

## 2. UŻI TAL-QAFAS TAL-SSBD SKONT L-INDUSTRIJA

L-atturi tal-industrija (inklużi l-SMEs, l-istart-ups, l-iscale-ups u l-ispin-offs) huma mhegga:

- 2.1. Jużaw il-Qafas tal-SSbD fil-proċessi ta' riċerka u innovazzjoni tagħhom għall-iżvilupp ta' sustanzi kimiċi jew materjali, jew proċessi ta' produzzjoni, tekniki u teknoloġiji mtejba, filwaqt li jqisu s-sikurezza u s-sostenibbiltà f'kull stadju taċ-ċiklu tal-ħajja.
- 2.2. Jagħmlu disponibbli data FAIR ta' kwalità għolja għall-valutazzjoni tas-sikurezza u tas-sostenibbiltà, mingħajr preġudizzju għad-drittijiet tal-proprjetà intellettuali u, jekk ikun rilevanti, il-kunsiderazzjonijiet ta' sigurtà.
- 2.3. Jinvolvu ruħhom ma' atturi oħrajn meta joperaw tul il-katina tal-valur biex jiżguraw ġbir komprensiv tad-data u approċċi multidixxiplinari għal valutazzjoni robusta, b'mod partikolari biex jappoġġaw lill-SMEs, inklużi l-istart-ups, l-iscale-ups u l-ispin-offs, li jista' jkollhom rizorsi limitati.
- 2.4. Jikkomunikaw rigward l-użu tagħhom tal-Qafas tal-SSbD fl-attivitajiet ta' valutazzjoni korporattiva, tas-sikurezza u tas-sostenibbiltà tagħhom, b'mod trasparenti u miftuħ mingħajr ma jikkompromettu d-drittijiet tal-proprjetà intellettuali u, fejn rilevanti, il-kunsiderazzjonijiet tas-sigurtà.
- 2.5. Jikkondividu informazzjoni li tappoġġa l-applikazzjoni tal-Qafas u li tinforma l-valutazzjoni, b'mod partikolari informazzjoni li tidentifika direttament kwistjonijiet

potenzjali ta' sikurezza u ta' sostenibbiltà, filwaqt li jissalvagwardjaw il-kunfidenzjalità u l-kompetittività, fejn ikun meħtieġ.

### 3. UŻU TAL-QAFAS TAL-SSBD MILL-ISTATI MEMBRI.

L-Istati Membri huma mhegga:

- 3.1. Jużaw u jippromwovu l-Qafas tal-SSbD fil-programmi nazzjonali u reġjonali tagħhom ta' riċerka u innovazzjoni, u b'hekk jappoġġaw id-disinn u l-iżvilupp ta' sustanzi kimiċi u materjali sikuri u sostenibbli, inklużi materjali avvanzati, fl-Ewropa.
  - 3.2. Jużaw u jippromwovu l-Qafas tal-SSbD f'inizjattivi lokali, reġjonali u nazzjonali li jappoġġaw l-iżvilupp ta' sustanzi kimiċi u materjali aktar sikuri u sostenibbli, billi jipprovdu gwida mill-innovazzjoni fi stadju bikri.
  - 3.3. Izidu d-disponibbiltà ta' data FAIR ta' kwalità għolja għall-valutazzjoni tas-sikurezza u tas-sostenibbiltà billi jinkorporaw dan il-kunċett u jippromwovuh fil-programmi nazzjonali tagħhom ta' riċerka u innovazzjoni u f'politiki relatati, fejn rilevanti.
  - 3.4. Jappoġġaw it-titjib tal-metodi, tal-mudelli u tal-ghodod ta' valutazzjoni, u jagħmlu dawk godda disponibbli, biex jiġu integrati fil-Qafas tal-SSbD sabiex tittejjeb il-valutazzjoni tas-sikurezza u tas-sostenibbiltà.
  - 3.5. Jappoġġaw l-iżvilupp ta' ħiliet u ta' għarfien espert transsettorjali meħtieġa biex jiġi applikat il-qafas, u jiffacilitaw l-aċċess għal dawn il-ħiliet u l-għarfien espert, b'mod partikolari għall-SMEs.
  - 3.6. Jappoġġaw l-istabbiliment u l-operazzjoni ta' Hub(s) tal-UE għall-Innovazzjoni u s-Sostituzzjoni fis-Sustanzi Kimiċi, kif imħabbar fil-Pjan ta' Azzjoni għall-Industrija Ewropea tas-Sustanzi Kimiċi u jappoġġaw lill-organizzazzjonijiet nazzjonali responsabbli għall-valutazzjoni tas-sikurezza u s-sostenibbiltà kimika biex jikkollaboraw ma' xulxin u ma' inizjattivi, networks u korpi rilevanti tal-UE, u biex jagħtu spinta lill-ekosistemi innovattivi li jaċċelleraw it-tranzizzjoni lejn sustanzi kimiċi u materjali aktar sikuri u sostenibbli.
  - 3.7. Jikkomunikaw pubblikament dwar l-użu tagħhom tal-Qafas tal-SSbD.
- ### 4. UŻI TAL-QAFAS TAL-SSBD MILL-ISTITUZZJONIJET TAL-EDUKAZZJONI GĦOLJA, MILL-INFRASTRUTTURI TAR-RIĊERKA U TAT-TEKNOLOĠIJA U MILL-ORGANIZZAZZJONIJET TAR-RIĊERKA U TAT-TEKNOLOĠIJA.

L-istituzzjonijiet tal-edukazzjoni għolja, l-infrastrutturi tar-riċerka u tat-teknoloġija, u l-organizzazzjonijiet tar-riċerka u tat-teknoloġija huma mhegga:

- 4.1. Jużaw il-Qafas tal-SSbD fl-attivitajiet ta' riċerka u innovazzjoni tagħhom għall-iżvilupp ta' sustanzi kimiċi u materjali, jew fi proċessi ta' produzzjoni, tekniki u teknoloġiji mtejba, filwaqt li jqisu s-sikurezza u s-sostenibbiltà f'kull stadju taċ-ċiklu tal-hajja.
- 4.2. Jagħmlu disponibbli data FAIR ta' kwalità għolja għall-valutazzjoni tas-sikurezza u tas-sostenibbiltà, mingħajr preġudizzju għad-drittijiet tal-proprietà intellettwali u, fejn rilevanti, kunsiderazzjonijiet ta' sigurtà, f'konformità mar-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill tat-23 ta' Mejju 2024 dwar it-tishih tas-sigurtà tar-riċerka. Din id-data jenħtieġ li tiġi kondiviża permezz tal-Pjattaforma Komuni tad-Data dwar is-Sustanzi Kimiċi u s-servizzi tagħha, f'kollaborazzjoni mal-aġenziji rilevanti tal-Unjoni (ECHA, European Chemicals Agency, EEA, European Environment Agency, EFSA, European Food Safety Authority), kif xieraq.

- 4.3. Jikkomunikaw rigward l-użu tagħhom tal-Qafas tal-SSbD fl-attivitajiet ta' valutazzjoni korporattiva, tas-sikurezza u tas-sostenibbiltà tagħhom, b' mod trasparenti u miftuh mingħajr preġudizzju għad-drittijiet tal-proprjetà intellettuali u, fejn rilevanti, kunsiderazzjonijiet ta' sigurtà.
- 4.4. Jimpenjaw ruħhom fl-iżvilupp, fil-promozzjoni u fl-użu ta' metodi, mudelli u għodod ta' valutazzjoni godda li jistgħu jiġu integrati fil-Qafas tal-SSbD biex tittejjeb il-valutazzjoni tas-sikurezza u tas-sostenibbiltà tas-sustanzi kimiċi u l-materjali.
- 4.5. Jappoġġaw l-iżvilupp ta' taħriġ professjonali u kurrikuli edukattivi biex jiżguraw it-tagħlim tal-hiliet meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-Qafas tal-SSbD u l-kooperazzjoni relatata bejn attivitajiet nazzjonali jew madwar l-UE f' dan il-qasam.
5. DOKUMENTAZZJONI TAL-IMPLIMENTAZZJONI TAR-RAKKOMANDAZZJONI:
- 5.1. Il-Kummissjoni se tagħmel mudell disponibbli għall-atturi kollha (mill-Istati Membri, mill-industrija, mill-istituzzjonijiet tal-edukazzjoni għolja, mill-infrastrutturi tar-riċerka u tat-teknoloġija u mill-organizzazzjonijiet tar-riċerka u tat-teknoloġija), akkumpanjat ukoll minn gwida metodoloġika biex tiffaċilita t-tixrid ta' informazzjoni madwar id-diversi ktajjen tal-valur rigward l-implimentazzjoni tal-Qafas tal-SSbD.
- 5.2. Permezz ta' dawk l-attivitajiet ta' dokumentazzjoni, il-Kummissjoni se timmira li tiżgura aktar trasparenza, filwaqt li fl-istess hin thegħeġ l-użu mill-ġdid tad-data tul il-katina tal-valur, biex tnaqqas ir-rapportar doppju, f'konformità mal-prinċipji ta' simplifikazzjoni. L-attivitajiet ta' dokumentazzjoni jenhtieġ li jipprovdu wkoll evidenza għat-titjib tal-għodod tal-Qafas tal-SSbD u l-iżvilupp progressiv tas-sikurezza u s-sostenibbiltà tal-kriterji tas-sustanzi kimiċi u tal-materjali.

Magħmul fi Brussell, 6.3.2026

*Għall-Kummissjoni  
Ekaterina Zaharieva  
Membru tal-Kummissjoni*

