C/2024/3381

31.5.2024

Opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew

Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi pjattaforma komuni tad-data dwar is-sustanzi kimiċi, li jistabbilixxi regoli biex jiġi żgurat li d-data li tinsab fiha tkun traċċabbli, aċċessibbli, interoperabbli u riutilizzabbli u li jistabbilixxi qafas ta' monitoraġġ u prospettiva għas-sustanzi kimiċi

(COM(2023)779 final - 2023/0453 (COD))

u

Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 178/2002, (KE) Nru 401/2009, (UE) 2017/745 u (UE) 2019/1021 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-attribuzzjoni mill-ġdid ta' kompiti xjentifiċi u tekniċi u t-titjib tal-kooperazzjoni fost l-aġenziji tal-Unjoni fil-qasam tas-sustanzi kimiċi

(COM(2023)783 final - 2023/0455 (COD))

u

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

(COM(2023)781 final - 2023/0454 (COD))

(C/2024/3381)

Relatur: **John COMER**

Konsultazzjoni	Parlament Ewropew, 29.2.2024 Kunsill, 16.2.2024
Bażi legali	Artikoli 43, 114, 168(4c), 192(1) u 304 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea
Sezzjoni kompetenti	Sezzjoni għall-Agrikoltura, l-Iżvilupp Rurali u l-Ambjent
Adozzjoni fis-sezzjoni	26.2.2024
Adozzjoni fil-plenarja	20.3.2024
Sessjoni plenarja Nru	586
Riżultat tal-votazzjoni (favur/kontra/astensjonijiet)	214/0/2

1. Konklużjonijiet u rakkomandazzjonijiet

1.1. Il Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew (KESE) jilqa' l-pakkett "sustanza waħda, valutazzjoni waħda", li huwa maħsub biex jiżgura t-twettiq effiċjenti ta' valutazzjonijiet koerenti tal-perikli u r-riskji tas-sustanzi kimiċi fejn dawk il-valutazzjonijiet ikunu meħtieġa mill-atti legali tal-Unjoni, biex jinkiseb livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent, biex ikunu jistgħu jiġu żviluppati u jintużaw sustanzi kimiċi sostenibbli, biex jiġi żgurat il-funzjonament tajjeb tas-suq uniku għas-sustanzi kimiċi, u biex tissaħħaħ il-fiduċja taċ-ċittadini tal-Unjoni fir-rigward tal-bażi xjentifika għad-deċiżjonijiet li jittieħdu skont l-atti legali tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi ([1]).

([1]) COM(2023) 779 final, Artikolu 1, paragrafu 1.

1.2. Il-KESE jilqa' l-pjattaforma ta' punt uniku ta' servizz li tiġbor flimkien id-data dwar is-sustanzi kimiċi miksuba minn sorsi differenti, li se tkun taħt il-kontroll tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA).

1.3. L-ECHA se tieħu f'idejha l-kompiti li s'issa jitwettqu mill-Kummissjoni, bl-appoġġ ta' kumitati ad hoc u konsulenti esterni. In-nuqqas ta' pubblikazzjoni tar-regolament il-ġdid dwar ir-riorganizzazzjoni tal-ECHA jfisser li mhuwiex possibbli li ssir evalwazzjoni sħiħa tar-rwol tal-ECHA fis-sistema "sustanza waħda, valutazzjoni waħda". Dan ir-rwol huwa kritiku għall-approċċ "sustanza waħda, valutazzjoni waħda" biex jiffunzjona b'suċċess.

1.4. L-ECHA tista' tikkummissjona studji xjentifiċi, fuq inizjattiva tagħha stess jew fuq talba tal-Kummissjoni, meta r-riżultati ma jkunux jistgħu jinkisbu permezz ta' dispożizzjonijiet jew proċessi legali eżistenti skont il-leġiżlazzjoni tal-UE. Mhuwiex ċar jekk l-operaturi tan-negozju humiex se jkunu mġiegħla jikkooperaw fit-twettiq ta' dawn l-istudji xjentifiċi jew jekk humiex se jkunu jistgħu jappellaw kontra talba tal-ECHA.

1.5. Id-dispożizzjonijiet kunfidenzjali fil-Pjattaforma Komuni tad-Data jridu jiġu definiti b'mod ċar sabiex l-operaturi tal-industrija jkollhom fiduċja sħiħa fis-sistema. F'dan ir-rigward huwa pożittiv ħafna li l-aċċess għal informazzjoni kunfidenzjali jista' jiġi awditjat. Barra minn hekk, trid tiġi pprovduta aktar ċarezza dwar il-kondiviżjoni u l-użu mill-ġdid tad-data dwar is-sustanzi kimiċi meta l-Kummissjoni tippubblika l-iskema ta' governanza tal-pjattaformi komuni tad-data.

1.6. Fil-każ ta' studji kkummissjonati, hemm nuqqas ta' ċarezza dwar kif se jiġi solvut in-nuqqas ta' qbil.

1.7. In-notifika tal-istudji se żżid il-piż amministrattiv fuq in-negozji. Jeħtieġ li dan jiġi mmonitorjat bir-reqqa, skont ir-regoli ta' governanza li japplikaw għall-ECHA.

1.8. Dawn il-proposti huma kumplessi u se jkollhom impatt ġenerali fuq il-qafas regolatorju għas-sustanzi kimiċi fl-UE. Il-fatt li l-ebda xogħol xjentifiku ma tneħħa mill-aġenziji eżistenti għandu l-potenzjal li jikkawża inċertezza dwar jekk l-ECHA hijiex se tkun kapaċi timmaniġġja s-sistema b'tali mod li tilħaq il-massimu tas-sinerġiji u tal-kooperazzjoni.

1.9. Il-proposti l-ġodda jridu jiżguraw l-aktar aċċess wiesa' possibbli għad-dokumenti li jkun fihom data kimika u huwa essenzjali li japplikaw regoli stretti f'dan ir-rigward.

1.10. Il-KESE josserva li l-pakkett bħalissa ma jirnexxilux jiżgura li d-data tkun affidabbli u tisfrutta bis-sħiħ l-għarfien siewi minn riċerka indipendenti bħal studji akkademiċi rieżaminati bejn il-pari, li huma rilevanti għal skopijiet regolatorji.

1.11. Huwa meħtieġ mekkaniżmu li jippromovi l-adozzjoni ta' data akkademika indipendenti fis-sistema ta' twissija u ta' azzjoni bikrija, kif ukoll fil-kuntest ġenerali tal-valutazzjonijiet ambjentali u tas-saħħa.

1.12. F'każ ta' nuqqas ta' riżoluzzjoni ta' opinjonijiet xjentifiċi differenti, huwa essenzjali li l-prinċipju ta' prekawzjoni japplika sabiex jiġu protetti s-saħħa pubblika u l-ambjent.

2. **Sfond**

2.1. Bl-adozzjoni tat-tliet proposti leġiżlattivi, il-Kummissjoni qed tipproponi li tissemplifika l-valutazzjonijiet tas-sustanzi kimiċi fil-leġiżlazzjoni kollha tal-UE, issaħħaħ il-bażi tal-għarfien dwar is-sustanzi kimiċi u tiżgura d-detezzjoni bikrija u l-azzjoni dwar ir-riskji kimiċi emerġenti.

2.2. Il-Kummissjoni qed tipproponi żewġ Regolamenti u Direttiva:

— Regolament li jistabbilixxi pjattaforma komuni tad-data dwar is-sustanzi kimiċi (COM(2023)779 final) ([2]);

— Regolament rigward l-attribuzzjoni mill-ġdid ta' kompiti xjentifiċi u tekniċi u rigward it-titjib tal-kooperazzjoni fost l-aġenziji tal-Unjoni fil-qasam tas-sustanzi kimiċi (COM(2023)783 final) ([3]). Dan huwa regolament omnibus li jemenda erba' regolamenti;

— Direttiva li temenda d-Direttiva dwar ir-Restrizzjoni ta' Sustanzi Perikoluż sa fejn tikkonċerna l-attribuzzjoni mill-ġdid ta' kompiti xjentifiċi u tekniċi lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) (COM(2023)781 final) ([4]).

2.3. Kontroll tal-idoneità tal-aktar leġiżlazzjoni rilevanti dwar is-sustanzi kimiċi (bl-esklużjoni tar-Regolament REACH) ivvaluta aktar minn erbgħin att leġiżlattiv u kkonkluda li l-leġiżlazzjoni kienet adattata għall-iskop tagħha, iżda sab dgħufijiet sinifikanti li jipprevjenu l-qafas regolatorju għas-sustanzi kimiċi milli jilħaq il-potenzjal sħiħ tiegħu ([5]). In-nuqqas ta' riforma jista' jirrestrinġi l-kapaċità li jiġu indirizzati b'mod effettiv ir-riskji li jippreżentaw sustanzi kimiċi eżistenti u ġodda.

2.4. Skont il-leġiżlazzjoni inkwistjoni, il-ħidma fuq is-sustanzi kimiċi tinbeda minn korpi differenti fi żminijiet differenti, bl-użu ta' data differenti u titwettaq minn firxa ta' aġenziji tal-UE, kumitati xjentifiċi, gruppi ta' esperti, dipartimenti tal-Kummissjoni u kuntratturi. Xi drabi dan jista' jwassal għal eżiti inkonsistenti tal-valutazzjonijiet għall-istess sustanzi kimiċi f'atti leġiżlattivi differenti.

2.5. Sabiex tiġi antiċipata l-ħsara kkawżata minn sustanzi kimiċi ta' ħsara, jew minn kwalunkwe riskju kimiku emerġenti jew konsegwenzi mhux previsti, jeħtieġ li jkun hemm informazzjoni dwar sinjali ta' twissija bikrija.

2.6. Huwa essenzjali li jiġi vvalutat l-impatt ambjentali u fuq is-saħħa tas-sustanzi kimiċi tul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu tagħhom sabiex jiġu ssalvagwardjati r-riżorsi naturali, l-ekosistemi u n-nies, kif ukoll biex jiġi evalwat l-impatt fuq it-tibdil fil-klima. L-objettiv irid ikun li jiġu prodotti sustanzi kimiċi li huma sikuri u sostenibbli.

2.7. Abbażi tas-sejbiet tal-kontroll tal-idoneità, fil-Patt Ekoloġiku l-Kummissjoni impenjat ruħha li tippreżenta Strateġija dwar is-Sustanzi Kimiċi għas-Sostenibbiltà ([6]). Parti minn dan tinvolvi l-impenn li jibda jintuża l-approċċ ta' "sustanza waħda, valutazzjoni waħda", bl-intenzjoni li l-valutazzjoni tas-sustanzi kimiċi fil-leġiżlazzjoni kollha tal-UE ssir aktar effiċjenti. Dan l-approċċ għandu jsaħħaħ il-bażi tal-għarfien dwar is-sustanzi kimiċi u jagħmel kull sforz biex jiżgura d-detezzjoni bikrija tar-riskji kimiċi emerġenti u l-azzjoni rapida dwarhom.

2.8. L-approċċ "sustanza waħda, valutazzjoni waħda" għandu jiffoka fuq l-oqsma ewlenin li ġejjin:

— sa fejn ikun possibbli, l-iskattar tal-valutazzjonijiet u l-valutazzjoni ta' gruppi ta' sustanzi jiġu sinkronizzati u koordinati, minflok ma s-sustanzi jiġu vvalutati individwalment;

— ir-responsabbiltajiet lill-korpi li jwettqu l-valutazzjonijiet jiġu allokati b'mod ċar, u jsir l-aħjar użu mill-għarfien espert u r-riżorsi disponibbli u tiġi żgurata kooperazzjoni tajba bejn il-partijiet involuti;

— jiġi żgurat li l-assessuri jkollhom aċċess għad-data kollha disponibbli mingħajr ebda piż tekniku jew amministrattiv. L-informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi trid tkun faċilment traċċabbli, interoperabbli, sigura, affidabli u ta' kwalità għolja;

([2]) COM(2023)779 final.
([3]) COM(2023) 783 final.
([4]) COM(2023) 781 final.
([5]) Kontroll tal-Idoneità, Kummissjoni Ewropea.
([6]) COM(2020) 667 final.

— jiġi żgurat li l-metodi użati għall-valutazzjoni jkunu koerenti u armonizzati kemm jista' jkun; u

— jiġi żgurat livell għoli ta' trasparenza fit-twettiq tal-valutazzjonijiet, kif ukoll fid-data xjentifika sottostanti u l-informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi.

2.9. Fl-Istrateġija dwar is-Sustanzi Kimiċi tħabbar li l-Kummissjoni se tiżviluppa kriterji għal sustanzi kimiċi li jkunu sikuri u sostenibbli mid-disinn, li jirrikjedu valutazzjoni komprensiva kemm tas-sikurezza kif ukoll tas-sostenibbiltà matul iċ-ċiklu tal-ħajja tas-sustanzi kimiċi.

2.10. Dawn il-proposti jistabbilixxu wkoll il-ġbir sistematiku ta' data dwar il-bijomonitoraġġ uman iġġenerata fl-UE, sabiex dawk li jfasslu l-politika jiġu infurmati dwar il-livell ta' sustanzi kimiċi li jinsabu fil-popolazzjoni Ewropea (eż. id-demm jew il-ħalib tas-sider).

2.11. Għandu jiġi stabbilit qafas ta' monitoraġġ u prospettiva biex jippermetti d-detezzjoni bikrija tar-riskji kimiċi għall-prevenzjoni tat-tniġġis kimiku mifrux, u biex jippermetti rispons regolatorju rapidu.

2.12. Il-Pjan ta' Azzjoni tal-UE "Lejn Tniġġis Żero għall-Arja, għall-Ilma u għall-Ħamrija" ([7]) kkontribwixxa għall-objettivi tal-Istrateġija dwar is-Sustanzi Kimiċi billi ittieħed l-impenn għall-iżvilupp ta' qafas integrat ta' monitoraġġ u prospettiva ta' tniġġis żero.

2.13. Ir-Regolament (COM(2023)779 final) għandu l-għan li jiġbor l-informazzjoni rilevanti dwar is-sikurezza u s-sostenibbiltà tas-sustanzi kimiċi u s-sinjali ta' twissija bikrija għar-riskji kimiċi bħala mod kif jibda jintuża l-approċċ "sustanza waħda, valutazzjoni waħda", sabiex:

— tiġi żviluppata pjattaforma komuni tad-data li tiġbor flimkien data dwar is-sustanzi kimiċi minn diversi sorsi, inkluża data ambjentali relatata mas-sostenibbiltà;

— jiġi żgurat li tali informazzjoni tkun sigura, affidabbli ta' kwalità għolja, traċċabbli, aċċessibbli, interoperabbli u li tista' terġa' tintuża;

— ikun possibbli li l-ittestjar u l-monitoraġġ tas-sustanzi jiġu kkummissjonati bħala parti mill-qafas regolatorju meta jitqies li tkun meħtieġa aktar informazzjoni;

— jinżammu rekords tal-istudji kkummissjonati jew imwettqa min-negozji f'kuntest regolatorju tas-sustanzi kimiċi u tiġi stabbilita sistema ta' twissija bikrija għar-riskji kimiċi emerġenti; u

— jiġi stabbilit qafas ta' monitoraġġ u prospettiva għas-sustanzi kimiċi.

2.14. Il-pjattaforma komuni tad-data se tiċċentralizza u tikkonsolida d-data dwar is-sustanzi kimiċi fil-livell tal-UE f'infrastruttura tal-IT waħda aċċessibbli ċentralment.

2.15. Il-pjattaforma komuni tad-data se tiġbor flimkien il-pjattaformi eżistenti u se tespandi l-kamp ta' applikazzjoni tagħhom għal kważi l-leġiżlazzjoni kollha tal-UE dwar is-sustanzi kimiċi u tikkomplementahom b'għodod u bażijiet tad-data ġodda. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, l-aġenziji tal-UE u l-Kummissjoni Ewropea se jkollhom aċċess għad-data kollha fuq il-pjattaforma komuni tad-data. Id-data li titqies li hija disponibbli għall-pubbliku se tkun aċċessibbli għall-pubbliku.

2.16. Ir-Regolament (COM(2023)783 final) huwa regolament omnibus fis-sens li jemenda diversi atti bħal-leġiżlazzjoni ġenerali dwar l-ikel, ir-Regolament dwar il-pollutanti organiċi persistenti (POPs), ir-Regolament dwar l-apparati mediċi u r-Regolament li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent.

2.17. Hemm żewġ azzjonijiet ewlenin fir-Regolament propost (COM (2023)783final):

— l-allokazzjoni mill-ġdid tal-kompiti eżistenti u l-allokazzjoni ta' kompiti ġodda lill-aġenziji tal-UE, li se jirrikjedu emendi mmirati għal atti leġiżlattivi eżistenti dwar is-sustanzi kimiċi, minbarra l-leġiżlazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi li bħalissa qed tiġi riveduta;

— l-iżgurar tal-allokazzjoni ċara tar-responsabbiltajiet u l-kooperazzjoni tajba fost l-aġenziji Ewropej involuti.

([7]) COM(2021) 400 final.

2.18. L-objettivi ewlenin tal-proposta huma:

— li jiġi żgurat li l-allokazzjoni tar-responsabbiltajiet għat-twettiq tal-valutazzjonijiet u l-ħidma teknika u xjentifika sottostanti dwar is-sustanzi kimiċi tkun ċara, li tisfrutta u timmassimizza s-sinerġiji, u li tagħmel l-aħjar użu mill-għarfien espert u r-riżorsi disponibbli fl-aġenziji tal-UE;

— li jiġi żgurat li r-riżultati jkunu ta' kwalità xjentifika għolja u affidabbli, u li l-proċeduri jkunu trasparenti u inklużivi;

— li jiġi żgurat li jkun hemm kooperazzjoni u koordinazzjoni fost l-atturi fl-aspetti kollha sottostanti għall-valutazzjoni tas-sustanzi kimiċi, inkluż l-iżvilupp tal-metodoloġija u l-iskambju tad-data.

2.19. Din il-proposta hija relatata ma' proposta tal-Kummissjoni dwar l-ECHA, li se tikkunsidra r-ristrutturar tal-kumitati xjentifiċi tal-aġenzija biex jimmaniġġjaw aħjar iż-żieda fl-ammont ta' xogħol li tirriżulta mill-kompiti riallokati skont din il-proposta.

2.20. Id-Direttiva (COM(2023)781 final) tiffoka fuq l-emendar tad-Direttiva dwar ir-Restrizzjoni ta' Sustanzi Perikoluż (Direttiva RoHS) ([8]), li tittratta r-restrizzjonijiet fuq l-użu ta' ċerti sustanzi perikoluż fit-tagħmir elettriku u elettroniku. Din il-proposta ssegwi l-approċċ "sustanza waħda, valutazzjoni waħda" u għandha l-għan li temenda b'mod limitat id-Direttiva RoHS sabiex talloka l-kompiti xjentifiċi u tekniċi eżistenti lill-ECHA. Hija marbuta mar-Regolament omnibus biex tiġi żgurata l-konsistenza.

3. **Kummenti ġenerali**

3.1. Il-KESE jilqa' l-objettiv tal-Kummissjoni li ssegwi l-approċċ "sustanza waħda, valutazzjoni waħda".

3.2. It-tranżizzjoni lejn dan l-objettiv se teħtieġ azzjoni f'ħafna livelli, inkluża koordinazzjoni mill-qrib bejn id-direttorati ġenerali differenti u koordinazzjoni aħjar tal-inizjattivi regolatorji tal-Istati Membri.

3.3. Jekk dan l-approċċ "sustanza waħda, valutazzjoni waħda" jiġi implimentat kif suppost, dan għandu jkun ta' benefiċċju għaċ-ċittadini tal-UE, għall-industrija u għall-awtoritajiet regolatorji, u jiżgura protezzjoni aħjar tas-saħħa pubblika u tal-ambjent, kif ukoll jippromovi l-kompetizzjoni u l-innovazzjoni fl-industrija tal-UE.

3.4. B'żieda sostanzjali fil-produzzjoni globali tas-sustanzi kimiċi mistennija matul l-għaxar snin li ġejjin, huwa importanti ħafna li jsir kull sforz biex jiġi introdott l-approċċ "sustanza waħda, valutazzjoni waħda" biex jittejbu l-effiċjenza u l-effettività tas-sistema regolatorja tas-sustanzi kimiċi. Fin-nuqqas ta' dan l-UE se tfalli fl-għanijiet tagħha ta' tniġġis żero u ambjent ħieles mis-sustanzi tossiċi.

3.5. Il-KESE jilqa' l-fatt li l-pjattaforma komuni tad-data għandha titfassal b'tali mod li l-aċċess għall-informazzjoni kunfidenzjali jkun jista' jiġi awditjat.

3.6. Il-proposta tirrikjedi li l-operaturi tan-negozju u l-laboratorji/il-faċilitajiet tal-ittestjar jinnotifikaw lill-ECHA separatament dwar studji xjentifiċi proposti kkummissjonati biex jappoġġjaw applikazzjoni, notifika jew dossier regolatorju li jinnotifika lill-Kummissjoni, lill-aġenziji tal-UE jew lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat jew li jiġi ppreżentat lilhom. Dan huwa rekwiżit amministrattiv ġdid għall-operaturi tan-negozju.

3.7. Il-KESE josserva li l-pakkett jonqos milli jiżgura li d-data tkun affidabbli u tisfrutta bis-sħiħ l-għarfien siewi minn riċerka indipendenti (pereżempju studji akkademiċi rieżaminati bejn il-pari), li huma rilevanti għal skopijiet regolatorji.

3.8. Trasparenza akbar u aċċess pubbliku għad-data għandhom jgħinu biex tinkiseb il-fiduċja tal-pubbliku fil-proċess regolatorju għall-valutazzjoni tas-sustanzi kimiċi.

([8]) Direttiva 2011/65/UE.

3.9. Dawn il-proposti huma kumplessi u se jkollhom impatt ġenerali fuq il-qafas regolatorju għas-sustanzi kimiċi fl-UE.

4. **Kummenti speċifiċi**

4.1. Il-proposti tal-pakkett "sustanza waħda, valutazzjoni waħda" jidhru li jagħtu prijorità lill-valutazzjoni tal-perikli u tar-riskju tas-sustanzi kimiċi taħt id-direzzjoni ġenerali tal-ECHA. Dan ifisser li l-ECHA se tieħu f'idejha l-kompiti li s'issa jitwettqu mill-Kummissjoni, bl-appoġġ ta' kumitati ad hoc u konsulenti esterni. In-nuqqas ta' pubblikazzjoni tar-regolament il-ġdid dwar ir-riorganizzazzjoni tal-ECHA jfisser li mhuwiex possibbli li ssir evalwazzjoni sħiħa tar-rwol tal-ECHA fil-pakkett "sustanza waħda, valutazzjoni waħda". Dan ir-rwol huwa kritiku għall-funzjonament b'suċċess tal-approċċ "sustanza waħda, valutazzjoni waħda".

4.2. L-ECHA tista' tikkummissjona studji xjentifiċi, fuq inizjattiva tagħha stess jew fuq talba tal-Kummissjoni, meta r-riżultati ma jkunux jistgħu jinkisbu permezz ta' dispożizzjonijiet jew proċessi legali eżistenti skont il-liġi tal-UE dwar is-sustanzi kimiċi. L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel diġà għandha mandat simili biex tikkummissjona studji xjentifiċi skont il-liġi tal-UE dwar l-ikel, iżda dan il-mekkaniżmu ġdid jista' jintuża b'mod partikolari biex jiġġenera data dwar sustanzi kimiċi b'mod ġenerali li jeħtieġu skrutinju addizzjonali. Mhuwiex ċar jekk l-operaturi tan-negozju humiex se jkunu mġiegħla jikkooperaw fit-twettiq ta' dawn l-istudji jew jekk humiex se jkunu jistgħu jappellaw kontra talba tal-ECHA.

4.3. L-objettiv tal-approċċ "sustanza waħda, valutazzjoni waħda" huwa li jiġu ssemplifikati l-istudji u jiġi evitat in-nuqqas ta' qbil. Madankollu, huwa inevitabbli li jkun hemm nuqqas ta' qbil dwar studji kkummissjonati, u mhuwiex ċar kif dan in-nuqqas ta' qbil se jiġi solvut.

4.4. Il-proposti jsaħħu l-obbligu li jissolvew opinjonijiet xjentifiċi diverġenti. Meta riżoluzzjoni ma tkunx possibbli, il-kwistjoni tiġi riferuta lill-Kummissjoni. Fil-każ ta' diverġenza fl-identifikazzjoni tal-perikli, din għandha tiġi solvuta permezz ta' klassifikazzjoni armonizzata żviluppata mill-ECHA.

4.5. Huwa importanti li d-dispożizzjonijiet kunfidenzjali dwar il-pjattaforma komuni tad-data jiġu definiti b'mod ċar sabiex l-operaturi tal-industrija jkollhom fiduċja sħiħa fis-sistema. B'mod partikolari, huwa ta' importanza kbira li jiġi żgurat l-aktar aċċess wiesa' possibbli għad-dokumenti li jkun fihom data kimika, u jeħtieġ li jiġu applikati regoli stretti biex jiġi żgurat li l-kumpaniji ma jżommux informazzjoni kruċjali dwar is-sustanzi kimiċi.

4.6. Għandha tiġi pprovduta aktar ċarezza dwar il-kondiviżjoni u l-użu mill-ġdid tad-data dwar is-sustanzi kimiċi meta l-Kummissjoni tippubblika l-iskema komuni ta' governanza tal-pjattaforma tad-data.

4.7. Jidher li l-ebda xogħol xjentifiku ma qed jitneħħa mill-aġenziji eżistenti, u għalhekk jibqa' inċert dwar jekk l-ECHA hijiex ser tkun kapaċi timmaniġġja s-sistema b'tali mod li tisfrutta bl-aħjar mod is-sinerġiji u l-kooperazzjoni. Fin-nuqqas ta' regolament ġdid biex tiġi riformata l-ECHA, huwa diffiċli li jiġi vvalutat jekk l-ECHA hijiex se tkun kapaċi tlaħħaq mal-kompiti l-ġodda kollha assenjati lilha.

4.8. Is-sistema ta' twissija u ta' azzjoni bikrija teħtieġ mekkaniżmu li jiżgura azzjoni regolatorja fil-pront hekk kif jiġu identifikati r-riskji emerġenti.

4.9. Huwa meħtieġ mekkaniżmu sabiex tiġi promossa l-adozzjoni ta' data akkademika fis-sistema ta' twissija u ta' azzjoni bikrija, kif ukoll fil-kuntest ġenerali tal-valutazzjonijiet ambjentali u tas-saħħa.

4.10. Fir-rigward tar-rikonċiljazzjoni ta' opinjonijiet xjentifiċi diverġenti, għandu jiġi nnotat li ċerti effetti negattivi sensittivi, bħall-immunotossiċità, ma jistgħux jiġu indirizzati b'mod adegwat mill-ECHA permezz tar-Regolament dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet ([9]). Għalhekk, fejn l-opinjonijiet xjentifiċi jvarjaw fost l-aġenziji, il-prinċipju ta' prekawzjoni għandu japplika biex tiġi żgurata l-protezzjoni taċ-ċittadini tal-UE, fosthom il-gruppi vulnerabbli u l-ġenerazzjonijiet futuri.

Brussell, 20 ta' Marzu 2024

Il-President
tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew
Oliver RÖPKE

([9]) 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).