2025/2457

12.12.2025

REGOLAMENT (UE) 2025/2457 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tas-26 ta' Novembru 2025

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

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 43, l-Artikolu 114, l-Artikolu 168(4), il-punt (c), l-Artikolu 192(1) u l-Artikolu 207 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

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

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew [1],

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja [2],

Billi:

(1) Il-komunikazzjoni tal-Kummissjoni tal-11 ta' Diċembru 2019 dwar il-Patt Ekoloġiku Ewropew tistabbilixxi ambizzjonijiet kbar li jippermettu t-tranżizzjoni lejn ambjent ħieles mis-sustanzi tossiċi u tniġġis żero. L-istrateġija stabbilita fil-komunikazzjoni tal-Kummissjoni tal-14 ta' Ottubru 2020 bit-titolu "Strateġija dwar is-Sustanzi Kimiċi għas-Sostenibbiltà Lejn Ambjent Ħieles mit-Tossiċità" hija pass kruċjali lejn il-kisba ta' tniġġis żero u tintroduċi l-approċċ "sustanza waħda, valutazzjoni waħda", li għandu l-għan li jtejjeb l-effiċjenza, l-effettività, il-koerenza u t-trasparenza tal-valutazzjonijiet tas-sikurezza tas-sustanzi kimiċi fl-atti legali kollha tal-Unjoni.

(2) Biex jinkisbu dawn l-objettivi, il-ħidma xjentifika u teknika dwar is-sustanzi kimiċi mwettqa fil-livell tal-Unjoni b'appoġġ għall-atti legali tal-Unjoni f'dan il-qasam jeħtieġ li tiġi kkonsolidata fl-aġenziji rilevanti tal-Unjoni u jenħtieġ li jiġu introdotti obbligi fuq l-aġenziji tal-Unjoni biex jikkooperaw fl-iżvilupp ta' metodoloġiji ta' valutazzjoni u fl-iskambju ta' *data* u informazzjoni. Dan jissimplifika l-qafas attwali, itejjeb il-kwalità u l-koerenza tal-valutazzjonijiet tas-sikurezza fl-atti legali kollha tal-Unjoni u jiżgura li r-riżorsi eżistenti jintużaw b'mod aktar effiċjenti.

(3) L-attribuzzjoni mill-ġdid ta' ċerti kompiti xjentifiċi u tekniċi eżistenti lill-aġenzija xierqa, kif ukoll l-attribuzzjoni ta' kompiti kompletament ġodda, ġew proposti bħala parti mir-reviżjoni li għaddejja tal-atti legali tal-Unjoni. Dan ir-Regolament jipprevedi kompiti oħrajn, li huma previsti fl-atti legali tal-Unjoni u li mhumiex fil-proċess li jiġu riveduti, li jridu jiġu allokati mill-ġdid lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi sabiex jibbenefikaw mill-għarfien espert u mill-kapaċitajiet tagħha fil-valutazzjoni tas-sustanzi kimiċi. Dan huwa konformi mal-approċċ ta' "sustanza waħda, valutazzjoni waħda" biex jiġi żgurat li l-ħidma teknika u xjentifika titwettaq mill-aġenzija xierqa tal-Unjoni, filwaqt li tibbenefika minn esperjenza murija u għodod stabbiliti fil-qasam tagħha. Dan ir-Regolament jenħtieġ li jiġi adottat fl-istess waqt ta' Direttiva li temenda d-Direttiva 2011/65/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [3], bl-għan li jintlaħqu l-istess objettivi.

(4) Bħala parti mill-implimentazzjoni tal-approċċ "sustanza waħda, valutazzjoni waħda", ġew introdotti dispożizzjonijiet fi proposta għal Regolament li jemenda l-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-Unjoni sabiex jingħata mandat lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini biex tiżviluppa u tikkoopera fl-iżvilupp ta' metodoloġiji ta' valutazzjoni, formati standard u vokabularji kkontrollati u tiskambja *data* u informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi, kif ukoll biex tipprevedi proċeduri ġodda biex tiġi żgurata l-konsistenza bejn l-opinjonijiet xjentifiċi.

[1] ĠU C, C/2024/3381, 31.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3381/oj.
[2] Il-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tal-21 ta' Ottubru 2025 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u d-deċiżjoni tal-Kunsill tat-13 ta' Novembru 2025.
[3] Id-Direttiva 2011/65/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2011 dwar ir-restrizzjoni tal-użu ta' ċerti sustanzi perikolużi fit-tagħmir elettriku u elettroniku (ĠU L 174, 1.7.2011, p. 88, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj).

(5) Biex tiġi żgurata l-konsistenza tal-metodoloġiji għall-valutazzjonijiet relatati mas-sustanzi kimiċi fil-livell tal-Unjoni, l-aġenziji rilevanti kollha tal-Unjoni jenħtieġ li jkollhom mandat ekwivalenti biex jiżviluppaw dawn il-metodoloġiji fl-oqsma li jaqgħu fi ħdan il-mandati rispettivi tagħhom u jenħtieġ li jkunu soġġetti għall-istess obbligi biex jikkooperaw bejniethom ħalli jiżviluppaw tali metodoloġiji.

(6) Sabiex jiġu żgurati l-konsistenza u l-effiċjenza tal-valutazzjonijiet relatati mas-sustanzi kimiċi previsti fl-atti legali tal-Unjoni, huwa importanti wkoll li d-*data* tkun interoperabbli u li l-iskambju tad-*data* bejn l-aġenziji rilevanti tal-Unjoni tkun faċli, kif ukoll li tiġi mħeġġa l-kooperazzjoni fir-rigward tal-iżvilupp ta' formati standard u vokabolarji kkontrollati. Għalhekk, biex jiġi ffaċilitat l-iskambju tad-*data* bejn l-aġenziji, kwalunkwe format ġdid tad-*data* żviluppat mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-EFSA") jew mill-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent ("l-EEA") jenħtieġ li jiġi stabbilit f'kooperazzjoni ma' aġenziji rilevanti oħrajn tal-Unjoni li jaħdmu fuq is-sustanzi kimiċi. Għal dak l-għan, jenħtieġ li jiġu introdotti dispożizzjonijiet rilevanti ġodda fir-Regolamenti (KE) Nru 401/2009 ([4]) u (KE) Nru 178/2002 ([5]) tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u jenħtieġ li jissaħħu d-dispożizzjonijiet eżistenti. Il-proposta ta' dispożizzjonijiet simili fir-Regolament dwar l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi jenħtieġ li tiġi kkunsidrata wkoll, sabiex jiġi żgurat li d-dispożizzjonijiet dwar il-kooperazzjoni fost l-aġenziji rilevanti kollha tal-Unjoni jkunu konsistenti.

(7) Sabiex jiżguraw il-konsistenza u l-effiċjenza tal-valutazzjonijiet relatati mas-sustanzi kimiċi previsti fl-atti legali kollha tal-Unjoni, jenħtieġ li l-aġenziji rilevanti tal-Unjoni jieħdu miżuri biex jevitaw opinjonijiet xjentifiċi diverġenti. Il-każijiet ta' opinjonijiet xjentifiċi diverġenti wasslu għal inċertezza akbar għall-operaturi, kif ukoll għal tnaqqis fil-fiduċja pubblika fir-rigward tar-robustezza u l-konsistenza tat-teħid ta' deċiżjonijiet xjentifiċi. Proposti biex jiġu indirizzati u msaħħa l-proċeduri dwar soluzzjoni għal diverġenzi ta' opinjoni xjentifika bejn l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini u korpi xjentifiċi oħrajn saru bħala parti mir-reviżjoni tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-Unjoni. Il-proposta ta' dispożizzjonijiet simili fir-Regolament dwar l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi tista' tiġi kkunsidrata wkoll, sabiex jiġi żgurat li d-dispożizzjonijiet biex jiġu solvuti opinjonijiet xjentifiċi diverġenti bejn l-aġenziji rilevanti kollha tal-Unjoni jkunu konsistenti. L-ebda tali dispożizzjoni addizzjonali ma tkun meħtieġa fir-rigward tal-EEA, peress li l-EEA ma toħroġx opinjonijiet xjentifiċi dwar sustanzi kimiċi individwali.

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

(9) Fil-każ speċifiku ta' diverġenza ta' opinjoni xjentifika relatata mal-identifikazzjoni tal-periklu ta' sustanzi kimiċi, jenħtieġ li tiġi stabbilita proċedura ġdida li tippermetti soluzzjoni għad-diverġenza ta' opinjoni. Skont dik il-proċedura, jenħtieġ li l-Kummissjoni tkun tista' titlob lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, bħala l-aġenzija tal-Unjoni mgħammra l-aħjar b'għarfien espert u kapaċità fil-valutazzjoni tal-perikli, u li għandha bosta esperjenza bil-proċess ta' klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati, biex tiżviluppa proposta għal klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([6]). Dan jirrappreżenta pass eqreb lejn il-viżjoni ta' "sustanza waħda, valutazzjoni waħda" fir-rigward tal-uniformità tal-valutazzjonijiet tal-perikli tas-sustanzi kimiċi fl-Unjoni kollha, filwaqt li jsaħħaħ il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent. Din il-possibbiltà jenħtieġ li tiġi inkorporata fid-dispożizzjoni dwar is-soluzzjoni għal opinjonijiet xjentifiċi diverġenti fir-Regolament (KE) Nru 178/2002.

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

([5]) Ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 178/2002 tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel (ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1, ELI: http://data/europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

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

(10) Biex tikkonforma mal-obbligu stabbilit fit-Taqsima 10.4.3. tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([7]), il-Kummissjoni pprovdiet lill-Kumitat Xjentifiku dwar ir-Riskji Sanitarji, Ambjentali u Emerġenti ("SCHEER") b'mandat għat-tħejjija ta' linji gwida dwar il-valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji tal-preżenza ta' ftalati li huma kklassifikati bħala karċinoġeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1A jew 1B, jew li għandhom proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali li għalihom hemm evidenza xjentifika ta' effetti serji probabbli għas-saħħa tal-bniedem u li huma identifikati f'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 59 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([8]). Ix-SCHEER ħareġ dawk il-linji gwida fl-2019 u l-Kummissjoni tat mandat lix-SCHEER biex iwettaq l-ewwel aġġornament ta' dawk il-linji gwida.

(11) Biex tikkonforma mal-obbligu stabbilit fit-Taqsima 10.4.4. tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2017/745, jenħtieġ li l-Kummissjoni tipprovdi lill-kumitat xjentifiku rilevanti b'mandat biex iħejji linji gwida għal sustanzi għajr il-ftalati u li huma kklassifikati bħala karċinoġeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1A jew 1B, jew għandhom proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali li għalihom hemm evidenza xjentifika ta' effetti serji probabbli għas-saħħa tal-bniedem u li huma identifikati f'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 59 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

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

(13) Minħabba l-klassijiet u l-kriterji l-ġodda ta' periklu għall-klassifikazzjoni, it-tikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi introdotti mir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2023/707 ([9]), jenħtieġ li ssir referenza għall-interferenti endokrinali għas-saħħa tal-bniedem, tal-Kategorija 1, fit-Taqsima 10.4.1., il-punt (b) tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2017/745 fid-dawl tar-rilevanza ta' dik il-klassi ta' periklu għat-tipi ta' sustanzi f'apparati mediċi.

(14) Biex tagħmel l-aħjar użu mill-għarfien u mill-għarfien espert tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi miksuba permezz tal-involviment tagħha fil-proċessi ta' nomina u ta' valutazzjoni skont il-Konvenzjoni ta' Stokkolma dwar Materjal Organiku Persistenti li Jniġġes (il-"Konvenzjoni ta' Stokkolma"), l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi jenħtieġ li, fuq talba, tgħin lill-Kummissjoni tikkonforma mal-obbligu tagħha li temenda l-Annessi IV u V tar-Regolament (UE) 2019/1021 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([10]). L-Istati Membri jenħtieġ li jkunu jistgħu jinnominaw esperti biex iservu fil-gruppi ta' ħidma tal-Kumitat għall-Analiżi Soċjoekonomika biex jiżguraw li dak il-kumitat ikollu l-kapaċità u r-riżorsi meħtieġa biex jiffunzjona b'mod effettiv u jagħti l-opinjoni tiegħu meta jkun meħtieġ. Sabiex jiġi ffaċilitat il-funzjonament tal-Kumitat għall-Analiżi Soċjoekonomika, meta l-Kumitat jaħtar wieħed mill-membri tiegħu bħala rapporteur, dik il-persuna, jew l-impjegatur ta' dik il-persuna, jenħtieġ li jingħataw remunerazzjoni.

([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 jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([8]) Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-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 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).

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

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

(15) L-emenda tar-Regolament (UE) 2019/1021 introdotta b'dan ir-Regolament tespandi l-kompiti, l-ammont ta' xogħol u l-mandat tal-kumitati xjentifiċi tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, b'mod partikolari tal-Kumitat għall-Analiżi Soċjoekonomika. Sabiex jiġu pprovduti għarfien espert u appoġġ adegwati, evalwazzjonijiet xjentifiċi bir-reqqa, u riżorsi xierqa u stabbli, jenħtieġ li jiġu żgurati l-kapaċità u l-governanza tal-kumitati xjentifiċi. Għal dak l-għan, jista' jkun xieraq li r-Regolament (UE) 2019/1021 jiġi adattat biex jirrifletti kwalunkwe reviżjoni futura tad-dispożizzjonijiet li jirregolaw il-funzjonament tal-kumitati tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi. Fid-dawl ta' tali reviżjoni, jenħtieġ li l-Kummissjoni tivvaluta jekk ir-Regolament (UE) 2019/1021 għandux bżonn jiġi emendat.

(16) Sabiex jiġu emendati ċerti elementi mhux essenzjali tar-Regolament (UE) 2019/1021, jenħtieġ li tiġi delegata lill-Kummissjoni s-setgħa li tadotta atti skont l-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea fir-rigward tal-emendar tal-Annessi IV u V sabiex jiġu adattati għall-bidliet fil-lista ta' sustanzi stabbilita fl-Annessi għall-Konvenzjoni ta' Stokkolma jew fil-Protokoll għall-Konvenzjoni dwar it-Tniġġis Transkonfini tal-Arja Fuq Distanza Twila rigward Materjal Organiku Persistenti li Jniġġes jew jiġu adattati għall-progress xjentifiku u tekniku.

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

(18) Ir-reviżjoni tad-Direttiva (UE) 2020/2184 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [11] tirrikjedi li l-Istati Membri jikkondividu mal-EEA d-*data* kollha dwar l-okkorrenzi ta' sustanzi kimiċi fl-ilma u dwar il-monitoraġġ ta' tali okkorrenzi ta' sustanzi kimiċi. Barra minn hekk, l-Istati Membri diġà huma meħtieġa jirrapportaw *data* dwar il-monitoraġġ lill-EEA rigward il-preżenza ta' pollutanti organiċi persistenti ("POP") fl-arja skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar il-kwalità tal-arja. Ir-Regolament (UE) 2025/2455 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [12] jirrikjedi li l-EEA żżomm id-*data* kollha dwar l-okkorrenza tas-sustanzi kimiċi. Konsegwentement, l-EEA jeħtiġilha tiġbor u żżomm kwalunkwe *data* dwar l-okkorrenza tas-sustanzi kimiċi pprovduta lill-Kummissjoni u miżmuma minnha fl-IPCHEM. Għalhekk, huwa meħtieġ li jiġu ssimplifikati l-obbligi ta' rapportar għall-Istati Membri biex jiġi żgurat li, meta l-informazzjoni tkun diġà ntbagħtet lill-EEA b'mod volontarju jew skont l-obbligi fl-ambitu ta' biċċiet oħrajn ta' leġiżlazzjoni ambjentali tal-Unjoni, jenħtieġ li l-Istati Membri jitqiesu li jkunu ssodisfaw l-obbligi ta' rapportar tagħhom skont ir-Regolament (UE) 2019/1021.

(19) Għalhekk, jenħtieġ li r-Regolamenti (KE) Nru 178/2002, (KE) Nru 401/2009, (UE) 2017/745 u (UE) 2019/1021 jiġu emendati kif xieraq,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Emendi għar-Regolament (KE) Nru 178/2002

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

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

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

[11] Id-Direttiva (UE) 2020/2184 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2020 dwar il-kwalità tal-ilma maħsub għall-konsum mill-bniedem (ĠU L 435, 23.12.2020, p. 1, ELI: http://data/europa.eu/eli/dir/2020/2184/oj).

[12] Ir-Regolament (UE) 2025/2455 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Novembru 2025 li jistabbilixxi pjattaforma komuni ta' data dwar is-sustanzi kimiċi, li jistabbilixxi regoli biex jiġi żgurat li d-data li tinsab fiha tkun traċċabbli, aċċessibbli, interoperabbli u riutilizzabbli u li jistabbilixxi qafas ta' monitoraġġ u prospettiva għas-sustanzi kimiċi (ĠU L, 2025/2455, 12.12.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2455/oj).

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

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

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

"*Artikolu 30*

Opinjonijiet xjentifiċi diverġenti

1. L-Awtorità għandha tieħu l-miżuri meħtieġa u xierqa biex timmonitorja u tidentifika fi stadju bikri kwalunkwe sors potenzjali ta' diverġenza bejn l-opinjonijiet xjentifiċi tagħha u l-opinjonijiet xjentifiċi maħruġa minn korpi oħrajn li jwettqu kompiti simili.

2. Meta l-Awtorità tidentifika sors potenzjali ta' diverġenza kif imsemmi fil-paragrafu 1, hija għandha tikkuntattja l-korp l-ieħor sabiex tiżgura li tiġi kondiviża l-informazzjoni xjentifika jew teknika rilevanti kollha u biex tidentifika kwistjonijiet xjentifiċi jew tekniċi potenzjalment kontenzjużi.

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

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

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

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

Artikolu 2

Emendi għar-Regolament (KE) Nru 401/2009

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

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

"(p) tiżviluppa metodoloġiji ta' valutazzjoni relatati mas-sustanzi kimiċi fl-oqsma li jaqgħu fi ħdan il-mandat tagħha.";

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

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

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

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

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

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

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

"4. Il-kooperazzjoni msemmija fil-paragrafi 1, 2 u 3 għandha tqis, *inter alia*, il-ħtieġa li jissaħħu l-koerenza u s-sinerġiji u li tkun evitata kwalunkwe duplikazzjoni tal-isforzi.".

Artikolu 3

Emendi għar-Regolament (UE) 2017/745

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

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

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

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

(**) 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 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).

(***) Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).":

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

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

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

"10.4.3. Linji gwida dwar il-ftalati

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

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

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

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

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

Artikolu 4

Emendi għar-Regolament (UE) 2019/1021

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

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

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

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

(b) jiddaħħal il-paragrafu li ġej:

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

(a) informazzjoni dwar l-impatti fuq is-saħħa tal-bniedem u fuq l-ambjent tal-iskart li jkun jikkonsisti minn POP, li jkun fih POP jew li jkun ikkontaminat bihom, inklużi l-impatti fuq l-immaniġġjar tal-iskart;

(b) informazzjoni dwar il-konċentrazzjonijiet u l-flussi tal-massa tal-POP fil-flussi tal-iskart rilevanti u dwar il-kapaċitajiet tat-trattament u t-trattament tal-iskart;

(c) analiżi tal-impatti tal-valuri ta' limitu ta' konċentrazzjoni differenti meqjusa fit-tfassil tar-rapport;

(d) proposta motivata għall-valuri ta' limitu ta' konċentrazzjoni li jridu jiġu introdotti fl-Anness IV u, kif xieraq, fl-Anness V.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

"Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemmija fl-Artikolu 4(3), l-Artikolu 10(2) u l-Artikolu 15 għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' ħames snin minn mill-1 ta' Jannar 2026.";

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

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

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

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

(5) jiddaħħal l-artikolu li ġej:

"*Artikolu 21b*

Rieżami

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

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

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

"1 500 mg/kg

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

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

"5 µg/kg [2]

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

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

"500 mg/kg

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

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

"1 mg/kg (PFOA u l-imlieħ tiegħu),

40 mg/kg (is-somma tal-komposti relatati mal-PFOA);

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

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

"1 mg/kg (PFHxS u l-imlieħ tiegħu),

40 mg/kg (is-somma tal-komposti relatati mal-PFHxS)

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

Artikolu 5

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Strasburgu, is-26 ta' Novembru 2025.

Għall-Parlament Ewropew	*Għall-Kunsill*
Il-President	*Il-President*
R. METSOLA	M. BJERRE