Il-Ġurnal Uffiċjali
tal-Unjoni Ewropea

MT
Is-serje L

2025/2456

12.12.2025

DIRETTIVA (UE) 2025/2456 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tas-26 ta' Novembru 2025

li temenda d-Direttiva 2011/65/UE 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 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 jistabbilixxi bħala objettiv li l-valutazzjonijiet tas-sikurezza kimika jenħtieġ li jimxu lejn approċċ 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, jitħaffef it-teħid tad-deċiżjonijiet u jiżdiedu l-konsistenza u l-prevedibbiltà tad-deċiżjonijiet u l-opinjonijiet xjentifiċi. Il-komunikazzjoni tal-Kummissjoni tal-14 ta' Ottubru 2020 bit-titolu "Strateġija dwar is-Sustanzi Kimiċi għas-Sostenibbiltà Lejn Ambjent Ħieles mit-Tossiċità" 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-liġi 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-liġi kollha tal-Unjoni, u jiżgura użu aktar effiċjenti tar-riżorsi eżistenti. Dan l-approċċ mistenni wkoll jippromwovi l-kosteffettività u l-kompetittività billi jissimplifika l-proċeduri regolatorji u jnaqqas il-piż amministrattiv, biex b'hekk jiżgura li n-negozji jkunu jistgħu jadattaw b'mod effiċjenti għall-oqfsa regolatorji li qed jevolvu.

(2) L-attribuzzjoni mill-ġdid ta' ċerti kompiti xjentifiċi u tekniċi lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") hija meħtieġa sabiex jiġu allinjati l-proċessi u l-livelli ta' skrutinju xjentifiku u d-diġitalizzazzjoni mal-istandards u l-proċessi kurrenti tal-Aġenzija. L-attribuzzjoni mill-ġdid ta' tali kompiti hija meħtieġa wkoll sabiex jiġi żgurat standard konsistenti ta' kwalità xjentifika, trasparenza, kapaċità tat-tiftix ta' *data* u interoperabbiltà, f'konformità mal-approċċ ta' "sustanza waħda, valutazzjoni waħda". Barra minn hekk, id-diġitalizzazzjoni u s-simplifikazzjoni tal-proċessi se jnaqqsu d-duplikazzjoni tal-isforzi u d-dewmien amministrattiv, filwaqt li jipprovdu ffrankar sinifikanti tal-kostijiet u gwadanji fl-effiċjenza kemm għall-Istati Membri kif ukoll għall-operaturi ekonomiċi.

(3) L-emenda tad-Direttiva 2011/65/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [3] għandha l-għan li tespandi l-kompiti, l-ammont ta' xogħol u l-mandat tal-kumitati xjentifiċi tal-Aġenzija. Sabiex jiġu pprovduti għarfien espert adegwat u appoġġ, u evalwazzjonijiet xjentifiċi bir-reqqa, jenħtieġ li jiġu żgurati riżorsi u governanza xierqa u stabbli tal-kumitati xjentifiċi. F'dan ir-rigward, huwa xieraq li tiġi prevista klawżola ta' rieżami biex jiġi żgurat li l-Kummissjoni tqis kwalunkwe żvilupp regolatorju futur relatat mal-governanza tal-kumitati xjentifiċi tal-Aġenzija sabiex, jekk ikun meħtieġ, tirrevedi d-Direttiva 2011/65/UE kif xieraq.

[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 perikoluży fit-tagħmir elettriku u elettroniku (ĠU L 174, 1.7.2011, p. 88, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj).

(4) Id-Direttiva 2011/65/UE fiha żewġ proċeduri relatati mal-valutazzjoni tas-sustanzi kimiċi: l-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet tal-operaturi ekonomiċi biex tingħata, tiġġedded jew tiġi revokata eżenzjoni mir-restrizzjonijiet fuq is-sustanzi u r-rieżami tas-sustanzi li għandhom jiżdiedu mal-lista ta' sustanzi ristretti. Hemm bżonn li tiżdied it-trasparenza billi jiġu stabbiliti passi proċedurali dettaljati għall-proċess ta' rieżami tas-sustanzi għal inklużjoni potenzjali fil-lista ta' sustanzi ristretti.

(5) Id-*data* u l-informazzjoni miżmuma mill-Aġenzija fil-kuntest tal-proċessi regolatorji skont it-Titoli VII u VIII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]) 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.

(6) Biex tiġi żgurata l-konsistenza bejn l-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet tal-operaturi ekonomiċi biex tingħata, tiġġedded jew tiġi revokata eżenzjoni skont l-Artikolu 5 tad-Direttiva 2011/65/UE, u biex isir l-aħjar użu mill-għarfien espert eżistenti relatat mas-sustanzi kimiċi, l-evalwazzjoni teknika biex tiġi vvalutata l-ġustifikazzjoni ta' tali applikazzjonijiet għal eżenzjoni jenħtieġ li titwettaq mill-Aġenzija u mill-kumitati tagħha f'koordinazzjoni mill-qrib mal-Kummissjoni.

(7) L-informazzjoni ppreżentata fil-verżjoni kunfidenzjali ta' applikazzjoni għal eżenzjoni jenħtieġ li tkun soġġetta għal valutazzjoni mill-Aġenzija. Tali valutazzjoni jenħtieġ li tikkonforma mal-liġi tal-Unjoni li tikkonċerna d-*data* kunfidenzjali u l-protezzjoni ta' *data* personali, b'mod partikolari fir-rigward tal-kriterji ta' disseminazzjoni u kunfidenzjalità stabbiliti skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

(8) Il-biċċa l-kbira tal-applikazzjonijiet għal eżenzjoni mistennija jirrikjedu l-għarfien espert tal-Kumitat għall-Analiżi Soċjoekonomika stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006. Il-Kummissjoni jenħtieġ li tikkonsulta lir-rappreżentanti tal-Istati Membri meta tadotta linji gwida dwar l-involviment tal-Kumitat għall-Istima tar-Riskji.

(9) Biex jiġi żgurat li l-proċess ta' restrizzjoni tad-Direttiva 2011/65/UE jkun konsistenti mal-proċessi ta' restrizzjoni skont atti legali oħra relatati mas-sustanzi kimiċi, u b'mod partikolari l-proċess ta' restrizzjoni tas-sustanzi stabbilit fir-Regolament (KE) Nru 1907/2006, id-Direttiva 2011/65/UE jenħtieġ li tiġi emendata sabiex l-Aġenzija formalment tingħata rwol fil-proċess ta' restrizzjoni. Fid-dawl tal-esperjenza miksuba waqt li 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.

(10) Il-lista ta' sustanzi ristretti msemmija fid-Direttiva 2011/65/UE jenħtieġ li tiġi rieżaminata perjodikament biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, tal-ambjent u tas-sikurezza tal-konsumaturi. Huwa xieraq li tali rieżamijiet isiru mill-anqas kull erba' snin, u jitqiesu l-iżviluppi tas-suq, il-progress tekniku u xjentifiku, li d-dossiers ta' restrizzjonijiet jistgħu jiġu ppreżentati mill-Istati Membri fi kwalunkwe ħin u li miżuri ta' restrizzjoni orizzontali jistgħu jinbdew u jiġu adottati skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006, ir-Regolament (UE) 2019/1021 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([5]) jew liġi oħra tal-Unjoni rigward kriterji ta' sostenibbiltà għas-sustanzi u l-kimiċi perikoluż.

(11) L-Aġenzija tista' tiżviluppa gwida dwar l-Anness tad-Direttiva 2011/65/UE introdotta b'din id-Direttiva. Barra minn hekk, fejn rilevanti, tista' ssir referenza għall-gwida eżistenti dwar l-Anness XV tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 fir-rigward tal-għan speċifiku tad-Direttiva 2011/65/UE u l-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 6(1) ta' dik id-Direttiva.

([4]) 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).

([5]) 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).

(12) Iż-żewġ proċeduri deskritti skont l-Artikolu 5 u l-Artikolu 6 tad-Direttiva 2011/65/UE huma applikabbli fil-livell tal-Unjoni. Id-dispożizzjonijiet nazzjonali jenħtieġ li ma jiddevjawx minn dawn l-Artikoli.

(13) Sabiex jiġi żgurat li din id-Direttiva tkun konsistenti ma' kwalunkwe emenda futura tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, u ma' atti legali tal-Unjoni futuri oħra dwar il-kriterji ta' sostenibbiltà għal sustanzi u kimiċi perikolużi, jenħtieġ li l-Kummissjoni tivvaluta jekk humiex meħtieġa emendi ulterjuri tad-Direttiva 2011/65/UE sabiex jiġu emendati r-regoli li jikkonċernaw l-adattament tal-Annessi għal dik id-Direttiva għall-progress xjentifiku u tekniku u r-regoli li jikkonċernaw l-emenda tal-lista ta' sustanzi ristretti fl-Anness II għal dik id-Direttiva. Fejn xieraq, jenħtieġ li l-Kummissjoni tipproponi emendi għad-Direttiva 2011/65/UE fi proposti futuri dwar il-kriterji ta' sostenibbiltà għal sustanzi u kimiċi perikolużi jew f'atti legali tal-Unjoni futuri oħra dwar il-kriterji ta' sostenibbiltà għal sustanzi u kimiċi perikolużi.

(14) Għall-emendar tad-dispożizzjonijiet proċedurali skont id-Direttiva 2011/65/UE, huwa meħtieġ li jiġi previst perjodu tranżizzjonali ta' għoxrin xahar biex jippermetti allokazzjoni xierqa tar-riżorsi u assenjazzjoni tal-kompiti fir-rigward tal-Aġenzija. Dak il-perjodu ta' żmien jitqies suffiċjenti biex jippermetti lill-applikanti potenzjali jew lill-Istati Membri jaġġustaw għall-passi proċedurali mmodifikati skont dik id-Direttiva.

(15) Għaldaqstant, jenħtieġ li d-Direttiva 2011/65/UE tiġi emendata kif 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 biex tingħata, tiġġedded jew tiġi revokata 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 żmien 15-il jum minn meta tirċeviha, filwaqt li tiddikjara d-data ta' meta tkun irċeviet l-applikazzjoni;

(b) malli tirċievi applikazzjoni, tinnotifika lill-Kummissjoni bl-applikazzjoni u żżommha infurmata bi kwalunkwe pass proċedurali skont il-punti (c) sa (g) u t-tieni, it-tielet u r-raba' subparagrafu;

(c) tivverifika li l-applikazzjoni jkun fiha l-elementi kollha stabbiliti fl-Anness V;

(d) jekk ikun meħtieġ u fi żmien 45 jum mill-wasla tal-applikazzjoni:

(i) titlob lill-applikant ilesti l-applikazzjoni; u

(ii) tistabbilixxi skadenza xierqa ta' massimu ta' 60 jum għat-tlestija tal-applikazzjoni.

(e) tagħmel l-applikazzjoni u kwalunkwe informazzjoni supplimentari pprovduta mill-applikant disponibbli għall-Istati Membri;

(f) tagħmel disponibbli għall-pubbliku sommarju u verżjoni mhux kunfidenzjali tal-applikazzjoni fuq is-sit web tal-Aġenzija, kif ukoll id-data li fiha hija tqis li l-applikazzjoni hija kompluta;

(g) tistieden lill-partijiet interessati jissottomettu informazzjoni fi żmien tliet xhur minn meta l- applikazzjoni tkun saret disponibbli f'konformità mal-punt (f).

Jekk il-volum u l-kumplessità tal-applikazzjoni jkunu tali li l-Aġenzija ma tkunx tista' tikkonforma mal-iskadenza ta' 45 jum imsemmija fl-ewwel subparagrafu, il-punt (d), l-Aġenzija għandha tinforma lill-applikant dwar kwalunkwe estensjoni tal-iskadenza u r-raġunijiet għaliha, mill-aktar fis possibbli, u fi kwalunkwe każ qabel it-tmiem ta' dik l-iskadenza.

L-Aġenzija tista' testendi l-iskadenza ta' 60 jum imsemmija fl-ewwel subparagrafu, il-punt (d)(ii), jekk il-volum u l-kumplessità tal-applikazzjoni jkunu tali li ma tkunx tista' tiġi rispettata l-iskadenza u sakemm l-applikant jippreżenta talba motivata għal estensjoni qabel ma tagħlaq l-iskadenza ta' 60 jum. L-Aġenzija għandha tiddeċiedi dwar tali estensjoni fi żmien ħamest ijiem tax-xogħol mit-talba.

Jekk l-applikant ma jimliex l-applikazzjoni, f'konformità mal-Anness V, bl-elementi identifikati bħala neqsin mill-Aġenzija, sal-iskadenza stabbilita f'konformità mal-ewwel subparagrafu, il-punt (d)(ii), u t-tieni u t-tielet subparagrafu, ta' dan l-Artikolu, l-Aġenzija għandha tirrifjuta l-applikazzjoni. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi u tikkomunika lill-applikant mingħajr dewmien id-data meta l-applikazzjoni titqies bħala kompluta.";

(b) jiddaħħal il-paragrafu li ġej:

"4a. Ladarba l-Aġenzija tqis li l-applikazzjoni tkun kompluta, għandha titlob l-opinjoni tal-Kumitat għall-Analiżi Soċjoekonomika, stabbilit skont l-Artikolu 76(1), il-punt (d), tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 ('il-Kumitat għall-Analiżi Soċjoekonomika'). L-Aġenzija għandha titlob ukoll l-opinjoni tal-Kumitat għall-Istima tar-Riskji, stabbilit skont l-Artikolu 76(1), il-punt (c), tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 ('il-Kumitat għall-Istima tar-Riskji'), 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 disa' xhur mid-data li fiha l-applikazzjoni titqies kompluta mill-Aġenzija;

(b) għandu jivvaluta jekk il-kriterji fl-Artikolu 5(1), il-punt (a), humiex issodisfati;

(c) għandu jipprovdi gwida ċara lill-Kummissjoni dwar l-għoti, it-tiġdid jew ir-revoka ta' eżenzjoni;

(d) jista' jitlob lill-applikant jew lil partijiet terzi biex jissottomettu, f'perjodu speċifikat, informazzjoni addizzjonali;

(e) meta jadotta l-abbozzi ta' opinjonijiet, għandu jikkomunika dawk l-abbozzi ta' opinjonijiet lill-applikant u jippermetti lill-applikant l-opportunità li jikkummenta fi żmien erba' ġimgħat minn dik il-komunikazzjoni;

(f) 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 (d).

L-Aġenzija għandha tibgħat l-opinjonijiet finali tal-Kumitati lill-Kummissjoni fi żmien 12-il xahar mid-data li fiha l-Aġenzija tqis li l-applikazzjoni hija kompluta.

L-Aġenzija għandha tidentifika liema partijiet ta' dawk l-opinjonijiet, inkluż kwalunkwe dokument mehmuż magħhom għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku fuq is-sit web tagħha. L-Aġenzija għandha tagħmel dawk il-partijiet u kwalunkwe talba li ssir f'konformità mat-tieni subparagrafu, il-punt (d), 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 5 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"5. Applikazzjoni biex tiġġedded eżenzjoni għandha ssir sa mhux aktar tard minn 18-il xahar qabel tiskadi l-eżenzjoni. Il-Kummissjoni għandha tadotta d-deċiżjoni dwar l-applikazzjoni fi żmien disa' xhur minn meta tirċievi l-opinjonijiet mill-Aġenzija skont il-paragrafu 4a, ir-raba' subparagrafu. L-eżenzjoni eżistenti għandha tibqa' valida sakemm il-Kummissjoni tadotta deċiżjoni dwar l-applikazzjoni għal tiġdid.";

(d) il-paragrafu 8 huwa sostitwit b'dan li ġej:

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

(e) jiżdied il-paragrafu li ġej:

"9. Il-Kummissjoni għandha tippubblika linji gwida biex tiffaċilita l-applikazzjoni armonizzata ta' dan l-Artikolu.";

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

(a) il-paragrafu 1 huwa emendat kif ġej:

(i) l-ewwel subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Bl-għan li jintlaħqu l-objettivi stabbiliti fl-Artikolu 1 u filwaqt 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 perjodikament u tal-anqas kull erba' snin 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.";

(ii) ir-raba' subparagrafu huwa mħassar.

(b) il-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"2. Ir-rieżami u l-emendar tal-lista ta' sustanzi ristretti, jew grupp ta' sustanzi simili, fl-Anness II għandhom ikunu bbażati fuq dossiers ta' restrizzjonijiet imħejjija mill-Aġenzija fuq talba tal-Kummissjoni jew imħejjija minn Stat Membru.

Fit-tħejjija tad-dossiers ta' restrizzjonijiet, l-Aġenzija jew Stat Membru għandhom iqisu kwalunkwe informazzjoni disponibbli u kwalunkwe valutazzjoni rilevanti sottomessi għall-finijiet ta' atti legali oħra tal-Unjoni li jkopru kwalunkwe parti miċ-ċiklu tal-ħajja tas-sustanza użata fl-EEE, b'mod partikolari l-fażi tal-iskart. Għal dak l-għan, korpi oħrajn stabbiliti skont id-dritt tal-Unjoni u li jwettqu kompiti simili għandhom, fuq talba, jipprovdu informazzjoni lill-Aġenzija jew lill-Istat Membru kkonċernat.

Id-dossiers ta' restrizzjonijiet għandhom jikkonformaw mar-rekwiżiti stabbiliti fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, u għandhom, barra minn hekk, ikun fihom l-informazzjoni stabbilita fl-Anness Va.";

(3) jiddaħħlu l-Artikoli 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 kif imsemmi fl-Artikolu 6(2), l-ewwel subparagrafu, l-Aġenzija għandha tħejji dossier ta' restrizzjonijiet f'konformità mal-Artikolu 6(2), u għandha tipproponi restrizzjonijiet sabiex tinbeda l-proċedura għar-rieżami u l-emendar tal-lista tas-sustanzi ristretti ('il-proċess ta' restrizzjoni').

2. Meta Stat Membru jkun beħsiebu jħejji dossier ta' restrizzjonijiet„ huwa għandu jinnotifika lill-Aġenzija tal-anqas 12-il xahar qabel is-sottomissjoni ta' dak id-dossier ta' restrizzjonijiet. Jekk id-dossier ta' restrizzjonijiet 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, mingħajr dewmien, tagħmel disponibbli għall-pubbliku is-sit web tagħha l-intenzjoni tal-Kummissjoni jew tal-Istat Membru li jibda l-proċess ta' restrizzjonijiet.

4. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi u żżomm lista ta' sustanzi li dwarhom ikun hemm l-intenzjoni li jinħareġ, jew li jkun qed jitħejja dossier ta' restrizzjonijiet mill-Aġenzija jew minn Stat Membru għall-finijiet ta' restrizzjoni proposta.

5. L-Aġenzija għandha tikkonsulta lill-Kumitat għall-Istima tar-Riskji u lill-Kumitat għall-Analiżi Soċjoekonomika. Il-Kumitati għandhom jivverifikaw jekk id-dossier ta' restrizzjonijiet sottomess jissodisfax ir-rekwiżiti msemmija fl-Artikolu 6(2).

Fi żmien 30 jum mill-irċevuta tad-dossier ta' restrizzjonijiet, il-Kumitati għandhom jinformaw lill-Aġenzija jew lill-Istat Membru li jipproponi restrizzjonijiet jekk id-dossier jissodisfax ir-rekwiżiti msemmija fl-Artikolu 6(2). Jekk id-dossier ma jissodisfax dawk ir-rekwiżiti, il-Kumitati għandhom jipprovdu lill-Aġenzija jew lill-Istat Membru bir-raġunijiet għal dan, bil-miktub, fi żmien 45 jum minn meta jirċievu dak id-dossier. L-Aġenzija jew l-Istat Membru għandhom jagħmlu d-dossier konformi fi żmien 60 jum mid-data meta jirċievu r-raġunijiet mill-Kumitati, inkella għandha tiġi tterminata l-proċedura taħt dan l-Artikolu.

6. Meta d-dossier ta' restrizzjonijiet jissodisfa r-rekwiżiti msemmija fl-Artikolu 6(2), 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-assoċjazzjonijiet tal-impjegati u tal-konsumaturi biex jissottomettu, individwalment jew b'mod konġunt, fi żmien 4 xhur mid-data tal-pubblikazzjoni tad-dossier, dan li ġej:

(a) kummenti dwar id-dossier ta' restrizzjonijiet u r-restrizzjonijiet proposti;

(b) analiżi soċjoekonomika, inkluż analiżi tas-sostituti possibbli u alternattivi oħra, jew informazzjoni rilevanti għall-eżami tal-vantaġġi u tal-iżvantaġġi ta' waħda mir-restrizzjonijiet proposti.

L-analiżi soċjoekonomika msemmija fl-ewwel subparagrafu, il-punt (b), għandha tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness XVI tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 li huma relatati mal-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 6(1) ta' din id-Direttiva.

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 biex tnaqqas l-effetti detrimentali u l-esponiment imsemmija fl-Artikolu 6(1). Dik l-opinjoni għandha tqis id-dossier ta' restrizzjonijiet imħejji mill-Aġenzija, fuq it-talba tal-Kummissjoni, jew mill-Istat Membru, u l-kummenti tal-partijiet interessati msemmija sottomessi skont l-Artikolu 6a(6), il-punt (a).

2. Fi żmien 15-il xahar mid-data tal-pubblikazzjoni msemmija fl-Artikolu 6a(6), il-Kumitat għall-Analiżi Soċjoekonomika għandu jadotta opinjoni dwar ir-restrizzjonijiet proposti, ibbażata fuq il-konsiderazzjoni tiegħu tal-partijiet rilevanti tad-dossier u tal-impatt soċjoekonomiku tar-restrizzjonijiet proposti, b'kont meħud ta' kwalunkwe analiżi eżistenti jew informazzjoni mogħtija skont l-Artikolu 6a(6), il-punt (b).

Qabel jadotta l-opinjoni tiegħu, il-Kumitat għall-Analiżi Soċjoekonomika għandu jħejji abbozz ta' dik l-opinjoni u għandu jibgħatu lill-Aġenzija.

3. L-Aġenzija għandha tippubblika l-abbozz ta' opinjoni tal-Kumitat għall-Analiżi 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-Analiżi Soċjoekonomika għandu jadotta l-opinjoni tiegħu mingħajr dewmien, b'kont meħud tal-kummenti tal-partijiet interessati sottomessi f'konformità mal-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 għall-Analiżi 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-Analiżi Soċjoekonomika adottati skont l-Artikolu 6b. Fejn l-opinjonijiet tal-Kumitati għall-Istima tar-Riskji u għall-Analiżi Soċjoekonomika jiddevjaw b'mod sinifikanti mir-restrizzjonijiet proposti, l-Aġenzija għandha tissottometti nota ta' spjegazzjoni lill-Kummissjoni li tipprovdi spjegazzjoni dettaljata tar-raġunijiet għal dawk id-diverġenzi. Jekk wieħed mill-Kumitati jew it-tnejn li huma ma jadottawx opinjoni sal-iskadenzi stabbiliti 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 tal-Kumitati għall-Istima tar-Riskji u għall-Analiżi Soċjoekonimika 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.";

(4) L-Artikolu 20 huwa emendat kif ġej:

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

"1. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemmija fl-Artikolu 4(2), l-Artikolu 5(1) u l-Artikolu 6 għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' 5 snin mill-21 ta' Lulju 2011. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega ta' setgħa mhux aktar tard minn 6 xhur qabel it-tmiem tal-perjodu ta' 5 snin. Id-delega ta' setgħa għandha tiġi estiża awtomatikament għal perjodi ta' żmien identiċi, ħlief jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill ma jirrevokawhiex skont l-Artikolu 21.";

(b) jiddaħħal il-paragrafu li ġej:

"1a. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta esperti nnominati minn kull Stat Membru skont il-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet (*).

(*) ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.";

(5) Fl-Artikolu 24, jiżdied il-paragrafu li ġej:

"3. Filwaqt li tqis kif xieraq kwalunkwe żvilupp regolatorju li jikkonċerna l-istatus tar-riżorsi u tal-governanza tal-kumitati xjentifiċi tal-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha timmonitorja s-sitwazzjoni fir-rigward tal-kompiti, l-ammont ta' xogħol u l-mandat tal-kumitati xjentifiċi, u għandha, fejn xieraq, tippreżenta proposta leġiżlattiva biex temenda din id-Direttiva kif xieraq.";

(6) Fl-Anness V, jiżdied il-paragrafu li ġej:

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

(7) It-test stabbilit fl-Anness ta' din id-Direttiva jiżdied bħala l-Anness Va.

Artikolu 2

Applikazzjoni

Din id-Direttiva għandha tapplika mit-13 ta' Awwissu 2027.

Artikolu 3

Dħul fis-seħħ

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

Artikolu 4

Destinatarji

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

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

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

ANNESS

"ANNESS VA

Dossiers għall-proposti ta' restrizzjonijiet

Il-proposti għar-rieżami u l-emenda tal-lista tas-sustanzi ristretti, jew grupp ta' sustanzi simili, fl-Anness II għandhom jinkludu tal-anqas l-informazzjoni li ġejja:

(1) l-identità tas-sustanza jew sustanzi;

(2) kliem preċiż u ċar tad-dħul tar-restrizzjoni proposta fl-Anness II;

(3) referenzi u evidenza xjentifika għal tali restrizzjoni;

(4) informazzjoni dwar l-użu tas-sustanza jew il-grupp ta' sustanzi simili fl-EEE;

(5) informazzjoni dwar l-effetti detrimentali u l-esponiment b'mod partikolari waqt l-operazzjonijiet ta' ġestjoni tal-iskart tal-EEE;

(6) informazzjoni dwar is-sostituti possibbli u alternattivi oħrajn, id-disponibbiltà u l-affidabbiltà tagħhom;

(7) ġustifikazzjoni biex restrizzjoni fl-Unjoni kollha titqies bħala l-aktar miżura xierqa;

(8) valutazzjoni soċjoekonomika.".