P10_TA(2025)0045

Pjattaforma komuni tad-data dwar is-sustanzi kimiċi, l-istabbiliment ta' qafas ta' monitoraġġ u prospettiva għas-sustanzi kimiċi

Emendi adottati mill-Parlament Ewropew fl-1 ta' April 2025 dwar il-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)0779 – C9-0449/2023 – 2023/0453(COD)) [1]

(Proċedura leġiżlattiva ordinarja: l-ewwel qari)

(C/2025/4376)

Emenda 1

Proposta għal regolament

Premessa 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(1) Il-Patt Ekoloġiku Ewropew [1] jistabbilixxi ambizzjoni għolja biex tkun tista' ssir it-tranżizzjoni lejn ambjent ħieles mit-tossiċità u tniġġis żero. L-Istrateġija dwar is-Sustanzi Kimiċi għas-Sostenibbiltà [2] hija twettiq kruċjali ta' din l-ambizzjoni ta' tniġġis żero u tintroduċi l-approċċ ta' "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 fil-leġiżlazzjoni kollha tal-Unjoni. Skont dik l-Istrateġija, jenħtieġ li jiġu żviluppati kriterji "sikuri u sostenibbli mid-disinn" biex jippermettu l-produzzjoni u l-użu ta' sustanzi kimiċi li jkunu sikuri u sostenibbli matul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu tagħhom. L-Istrateġija tistabbilixxi wkoll li l-interazzjoni bejn l-iżviluppi xjentifiċi u t-tfassil tal-politika jenħtieġ li tissaħħaħ permezz ta' sistema ta' twissija bikrija għas-sustanzi kimiċi biex jiġi żgurat li l-politiki tal-Unjoni jindirizzaw ir-riskji kimiċi emerġenti malli dawn jiġu identifikati permezz tal-monitoraġġ u r-riċerka, u li jenħtieġ li jiġi żviluppat qafas ta' indikaturi għall-monitoraġġ tal-ixpruni u l-impatti tat-tniġġis kimiku u biex titkejjel l-effettività tal-leġiżlazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi. Dan ir-Regolament għandu l-għan li jimplimenta dawn l-objettivi.	(1) Il-Patt Ekoloġiku Ewropew [1] jistabbilixxi ambizzjoni għolja biex tkun tista' ssir it-tranżizzjoni lejn ambjent ħieles mit-tossiċità u tniġġis żero. L-Istrateġija dwar is-Sustanzi Kimiċi għas-Sostenibbiltà [2] hija twettiq kruċjali ta' din l-ambizzjoni ta' tniġġis żero u tintroduċi l-approċċ ta' "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 fil-leġiżlazzjoni kollha tal-Unjoni. Skont dik l-Istrateġija, jenħtieġ li jiġu żviluppati kriterji "sikuri u sostenibbli mid-disinn" biex jippermettu l-produzzjoni u l-użu ta' sustanzi kimiċi li jkunu sikuri u sostenibbli matul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu tagħhom. L-Istrateġija tistabbilixxi wkoll li l-interazzjoni bejn l-iżviluppi xjentifiċi u t-tfassil tal-politika jenħtieġ li tissaħħaħ permezz ta' sistema ta' twissija bikrija għas-sustanzi kimiċi ***u gruppi tas-sustanzi kimiċi*** biex jiġi żgurat li l-politiki tal-Unjoni jindirizzaw ir-riskji kimiċi emerġenti malli dawn jiġu identifikati permezz tal-monitoraġġ u r-riċerka, u li jenħtieġ li jiġi żviluppat qafas ta' indikaturi għall-monitoraġġ tal-ixpruni u l-impatti tat-tniġġis kimiku u biex titkejjel l-effettività tal-leġiżlazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi. Dan ir-Regolament għandu l-għan li jimplimenta dawn l-objettivi.
[1] Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni, Il-Patt Ekoloġiku Ewropew, COM (2019) 640 final.	[1] Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni, Il-Patt Ekoloġiku Ewropew, COM (2019) 640 final.

[1] Il-każ ġie mgħoddi lura għan-negozjati interistituzzjonali lill-kumitat responsabbli, skont l-Artikolu 60(4), ir-raba' subparagrafu (A10-0018/2025).

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
([2]) Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni, Strateġija dwar is-Sustanzi Kimiċi għas-Sostenibbiltà Lejn Ambjent Ħieles mit-Tossiċità, COM (2020) 667 final,	([2]) Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni, Strateġija dwar is-Sustanzi Kimiċi għas-Sostenibbiltà Lejn Ambjent Ħieles mit-Tossiċità, COM (2020) 667 final,

Emenda 2

Proposta għal regolament

Premessa 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(2) L-objettiv ewlieni ta' dan ir-Regolament huwa li jżid il-livell ta' protezzjoni tal-ambjent u tas-saħħa tal-bniedem mir-riskji li jirriżultaw minn sustanzi kimiċi perikoluży, kif ukoll li jiffaċilita l-funzjonament tas-suq intern għas-sustanzi kimiċi. Għal dak il-għan, dan ir-Regolament jenħtieġ li jistabbilixxi pjattaforma komuni tad-data dwar is-sustanzi kimiċi ("il-pjattaforma komuni tad-data"), li għandha tiġi ġestita mill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("ECHA"). Il-pjattaforma komuni tad-data hija infrastruttura diġitali li tiġbor flimkien id-data u l-informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi ġġenerata skont l-acquis tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi. Dan ir-Regolament jenħtieġ li jistabbilixxi wkoll servizzi dedikati fi ħdan il-pjattaforma komuni tad-data u jistabbilixxi regoli dwar l-aċċessibbiltà u ***l-użu*** tad-data li tinsab f'dik il-pjattaforma. Dan ir-Regolament għandu l-għan li joħloq bażi ta' għarfien komuni dwar is-sustanzi kimiċi disponibbli għall-awtoritajiet biex ikunu jistgħu jsiru valutazzjonijiet xjentifiċi aħjar, kompluti, koerenti u robusti tas-sustanzi kimiċi u l-impatti tagħhom u biex jiġi żgurat l-aħjar użu tal-informazzjoni eżistenti għall-fini tal-implimentazzjoni u l-iżvilupp tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni ***dwar is-sustanzi kimiċi***. Barra minn hekk, ir-Regolament għandu l-għan li jipprovdi punt uniku ta' servizz dwar id-data u l-informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi fl-Unjoni aċċessibbli għall-pubbliku ġenerali u, b'hekk, li jżid il-prevedibbiltà u t-trasparenza tal-proċessi regolatorji dwar is-sustanzi kimiċi, kif ukoll li jsaħħaħ il-fiduċja tal-pubbliku fir-robustezza tat-teħid tad-deċiżjonijiet xjentifiċi.	(2) L-objettiv ewlieni ta' dan ir-Regolament huwa li jżid il-livell ta' protezzjoni tal-ambjent u tas-saħħa tal-bniedem mir-riskji li jirriżultaw minn sustanzi kimiċi perikoluży, kif ukoll li jiffaċilita l-funzjonament tas-suq intern għas-sustanzi kimiċi. ***It-titjib tal-integrazzjoni tal-informazzjoni minn sorsi differenti, u l-istabbiliment ta' infrastruttura diġitali kosteffettiva se jtejbu l-prevedibbiltà u t-trasparenza tal-proċessi regolatorji u se jirriżultaw fit-tnaqqis tal-piż amministrattiv u t-trikkib.*** Għal dak il-għan, dan ir-Regolament jenħtieġ li jistabbilixxi pjattaforma komuni tad-data dwar is-sustanzi kimiċi ("il-pjattaforma komuni tad-data"), li għandha tiġi ġestita mill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("ECHA"). Il-pjattaforma komuni tad-data hija infrastruttura diġitali li tiġbor flimkien id-data u l-informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi ġġenerata skont l-acquis tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi. Dan ir-Regolament jenħtieġ li jistabbilixxi wkoll servizzi dedikati fi ħdan il-pjattaforma komuni tad-data u jistabbilixxi regoli dwar ***it-trasparenza,*** l-aċċessibbiltà u ***l-faċilità ta' użu*** tad-data li tinsab f'dik il-pjattaforma. Dan ir-Regolament għandu l-għan li joħloq bażi ta' għarfien komuni dwar is-sustanzi kimiċi disponibbli għall-awtoritajiet biex ikunu jistgħu jsiru valutazzjonijiet xjentifiċi aħjar, kompluti, koerenti u robusti tas-sustanzi kimiċi u l-impatti tagħhom u biex jiġi żgurat l-aħjar użu tal-informazzjoni eżistenti għall-fini tal-implimentazzjoni u l-iżvilupp tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni ***u b'hekk jikkontribwixxi biex jiġi żgurat li l-ittestjar fuq l-annimali jsir biss bħala l-aħħar alternattiva***. Barra minn hekk, ir-Regolament għandu l-għan li jipprovdi punt uniku ta' servizz dwar id-data u l-informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi fl-Unjoni aċċessibbli għall-pubbliku ġenerali u, b'hekk, li jżid il-prevedibbiltà u t-trasparenza tal-proċessi regolatorji dwar is-sustanzi kimiċi, kif ukoll li jsaħħaħ il-fiduċja tal-pubbliku fir-robustezza tat-teħid tad-deċiżjonijiet xjentifiċi. ***Billi tiġbor u tagħmel disponibbli d-data kollha dwar is-sustanzi kimiċi li jeżistu fl-Unjoni, il-bażi tad-data se trawwem ukoll l-innovazzjoni u tappoġġa l-iżvilupp ta' għodod, metodi u mudelli avvanzati rilevanti fuq livell bijoloġiku u ta' kapaċitajiet ta' analiżi tad-data.***

Emenda 3

Proposta għal regolament

Premessa 4

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(4) Fil-Komunikazzjoni tagħha tad-19 ta' Frar 2020 dwar strateġija Ewropea għad-data ([4]), il-Kummissjoni ddeskriviet il-viżjoni tagħha ta' spazju komuni Ewropew tad-data u enfasizzat il-ħtieġa għall-iżvilupp ta' spazji tad-data settorjali f'oqsma strateġiċi, peress li mhux is-setturi kollha tal-ekonomija u tas-soċjetà qed jimxu bl-istess pass. Dan ir-Regolament għalhekk għandu l-għan li jibni spazju tad-data għas-sustanzi kimiċi billi jistabbilixxi pjattaforma komuni tad-data dwar is-sustanzi kimiċi ("pjattaforma komuni tad-data"), li hija wkoll parti mill-ispazju tad-data tal-Patt Ekoloġiku, kif imsemmi fl-istrateġija Ewropea għad-data. Barra minn hekk, f'dik l-istrateġija, il-Kummissjoni ssottolinjat diversi kwistjonijiet dwar id-disponibbiltà tad-data għall-ġid pubbliku, inklużi d-disponibbiltà tad-data, l-infrastrutturi u l-governanza tad-data, l-interoperabbiltà, kif ukoll in-nuqqas ta' kondiviżjoni adegwata tad-data bejn l-awtoritajiet pubbliċi. Dan ir-Regolament għandu l-għan li jżid id-disponibbiltà tad-data dwar is-sustanzi kimiċi billi jirrikjedi li l-aġenziji rilevanti tal-Unjoni jagħmlu d-data disponibbli għall-integrazzjoni fil-pjattaforma komuni tad-data dwar is-sustanzi kimiċi, jippromwovu l-interoperabbiltà ta' dik id-data billi jipprevedu l-istabbiliment ta' formati standard u vokabularji kkontrollati, kif ukoll ***li*** jiffaċilitaw l-iskambju u l-użu tad-data mill-awtoritajiet pubbliċi biex ikunu jistgħu jwettqu b'mod effettiv il-kompiti regolatorji u ta' żvilupp tal-politika tagħhom.	(4) Fil-Komunikazzjoni tagħha tad-19 ta' Frar 2020 dwar strateġija Ewropea għad-data ([4]), il-Kummissjoni ddeskriviet il-viżjoni tagħha ta' spazju komuni Ewropew tad-data u enfasizzat il-ħtieġa għall-iżvilupp ta' spazji tad-data settorjali f'oqsma strateġiċi, peress li mhux is-setturi kollha tal-ekonomija u tas-soċjetà qed jimxu bl-istess pass. Dan ir-Regolament għalhekk għandu l-għan li jibni spazju tad-data għas-sustanzi kimiċi billi jistabbilixxi pjattaforma komuni tad-data dwar is-sustanzi kimiċi ("pjattaforma komuni tad-data"), li hija wkoll parti mill-ispazju tad-data tal-Patt Ekoloġiku, kif imsemmi fl-istrateġija Ewropea għad-data. Barra minn hekk, f'dik l-istrateġija, il-Kummissjoni ssottolinjat diversi kwistjonijiet dwar id-disponibbiltà tad-data għall-ġid pubbliku, inklużi d-disponibbiltà tad-data, l-infrastrutturi u l-governanza tad-data, l-interoperabbiltà, kif ukoll in-nuqqas ta' kondiviżjoni adegwata tad-data bejn l-awtoritajiet pubbliċi. Dan ir-Regolament għandu l-għan li jżid id-disponibbiltà tad-data dwar is-sustanzi kimiċi billi jirrikjedi li ***l-Kummissjoni u*** l-aġenziji rilevanti tal-Unjoni jagħmlu d-data disponibbli għall-integrazzjoni fil-pjattaforma komuni tad-data dwar is-sustanzi kimiċi, jippromwovu l-interoperabbiltà ta' dik id-data billi jipprevedu l-istabbiliment ta' formati standard u vokabularji kkontrollati, kif ukoll jiffaċilitaw l-iskambju u l-użu tad-data mill-awtoritajiet pubbliċi biex ikunu jistgħu jwettqu b'mod effettiv il-kompiti regolatorji u ta' żvilupp tal-politika tagħhom.
([4]) Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni, Strateġija Ewropea għad-data, COM/2020/66 final.	([4]) Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni, Strateġija Ewropea għad-data, COM/2020/66 final.

Emenda 4

Proposta għal regolament

Premessa 6

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(6) L-operaturi tan-negozji u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri huma meħtieġa minn diversi atti tal-Unjoni li jissottomettu data u informazzjoni lil għadd kbir ta' aġenziji tal-Unjoni, kif ukoll lill-Kummissjoni f'każijiet speċifiċi. Dan jiġġenera frammentazzjoni tad-data u tal-informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi, li jinżammu taħt diversi kundizzjonijiet ta' kondiviżjoni u użu tad-data u f'formati	(6) L-operaturi tan-negozji u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri huma meħtieġa minn diversi atti tal-Unjoni li jissottomettu data u informazzjoni lil għadd kbir ta' aġenziji tal-Unjoni, kif ukoll lill-Kummissjoni f'każijiet speċifiċi. Dan jiġġenera frammentazzjoni tad-data u tal-informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi, li jinżammu taħt diversi kundizzjonijiet ta' kondiviżjoni u użu tad-data u f'formati

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
differenti. Tali frammentazzjoni tipprevjeni lill-awtoritajiet pubbliċi, kif ukoll lill-pubbliku ġenerali, milli jkollhom stampa ġenerali ċara ta' liema informazzjoni hija disponibbli dwar sustanzi kimiċi individwali jew gruppi ta' sustanzi kimiċi, ta' fejn u kif tista' tiġi aċċessata l-informazzjoni u jekk tistax tintuża. Dan iżid il-probabbiltà ta' inkonsistenza bejn diversi valutazzjonijiet tal-istess sustanza kimika meħtieġa minn diversi atti tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi u li ssir ħsara lill-fiduċja tal-pubbliku ġenerali fir-raġunijiet xjentifiċi għad-deċiżjonijiet tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi. Sabiex jiġi żgurat li d-data dwar is-sustanzi kimiċi tkun faċilment traċċabbli, aċċessibbli, interoperabbli u riutilizzabbli, jenħtieġ li l-ECHA tistabbilixxi pjattaforma komuni tad-data dwar is-sustanzi kimiċi. Il-pjattaforma komuni tad-data dwar is-sustanzi kimiċi jenħtieġ li sservi bħala punt uniku ta' referenza u bħala bażi ta' evidenza estiża u kondiviża biex tippermetti t-twassil effiċjenti ta' valutazzjonijiet koerenti tal-perikli u tar-riskji tas-sustanzi kimiċi f'diversi atti tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi, kif ukoll biex tippermetti l-identifikazzjoni f'waqtha tar-riskji kimiċi emerġenti u tal-fatturi u l-impatt tat-tniġġis kimiku.	differenti. Tali frammentazzjoni tipprevjeni lill-awtoritajiet pubbliċi, kif ukoll lill-pubbliku ġenerali, milli jkollhom stampa ġenerali ċara ta' liema informazzjoni hija disponibbli dwar sustanzi kimiċi individwali jew gruppi ta' sustanzi kimiċi, ta' fejn u kif tista' tiġi aċċessata l-informazzjoni u jekk tistax tintuża. Dan iżid il-probabbiltà ta' inkonsistenza bejn diversi valutazzjonijiet tal-istess sustanza kimika meħtieġa minn diversi atti tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi u li ssir ħsara lill-fiduċja tal-pubbliku ġenerali fir-raġunijiet xjentifiċi għad-deċiżjonijiet tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi. Sabiex jiġi żgurat li d-data dwar is-sustanzi kimiċi tkun faċilment traċċabbli, aċċessibbli, interoperabbli u riutilizzabbli, jenħtieġ li l-ECHA tistabbilixxi pjattaforma komuni tad-data dwar is-sustanzi kimiċi. Il-pjattaforma komuni tad-data dwar is-sustanzi kimiċi jenħtieġ li sservi bħala punt uniku ta' referenza u bħala bażi ta' evidenza estiża u kondiviża biex tippermetti t-twassil effiċjenti ta' valutazzjonijiet koerenti tal-perikli u tar-riskji tas-sustanzi kimiċi f'diversi atti tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi, kif ukoll biex tippermetti l-identifikazzjoni f'waqtha tar-riskji kimiċi emerġenti u tal-fatturi u l-impatt tat-tniġġis kimiku. ***Jenħtieġ li l-awtoritajiet jieħdu l-miżuri meħtieġa biex jipproteġu l-kunfidenzjalità tad-data, inkluż, meta rilevanti, permezz ta' miżuri fiżiċi u taċ-ċibersigurtà.***

Emenda 5

Proposta għal regolament

Premessa 7

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(7) Il-pjattaforma komuni tad-data jenħtieġ li jkun fiha ***data*** u ***informazzjoni*** relatata mas-sustanzi kimiċi miżmuma mill-aġenziji rilevanti tal-Unjoni jew mill-Kummissjoni ġġenerata jew ippreżentata bħala parti mill-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi elenkata fl-Anness I. Dan jinkludi, pereżempju, id-dossiers regolatorji jew l-applikazzjonijiet kollha ppreżentati lill-aġenziji rilevanti tal-Unjoni, iżda wkoll id-data dwar is-sustanzi kimiċi dwar l-okkorrenza ta' sustanzi kimiċi ppreżentata mill-Istati Membri lill-aġenziji tal-Unjoni jew lill-Kummissjoni f'konformità mal-obbligi ta' rapportar tagħhom. Il-pjattaforma komuni tad-data jenħtieġ li tinkludi wkoll data u informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi ġġenerati bħala parti minn programmi jew attivitajiet ta' riċerka tal-Unjoni, nazzjonali jew internazzjonali relatati mas-sustanzi kimiċi, meta din id-data u l-informazzjoni jinżammu mill-Kummissjoni jew minn waħda mill-aġenziji rilevanti.	(7) Il-pjattaforma komuni tad-data jenħtieġ li jkun fiha***, fost elementi oħra, id-data*** u ***l-informazzjoni kollha*** relatata mas-sustanzi kimiċi miżmuma mill-aġenziji rilevanti tal-Unjoni jew mill-Kummissjoni ġġenerata jew ippreżentata ***lilhom*** bħala parti mill-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi elenkata fl-Anness I***, sakemm dan ir-Regolament ma jispeċifikax mod ieħor***. Dan jinkludi, pereżempju, id-dossiers regolatorji jew l-applikazzjonijiet kollha ppreżentati lill-aġenziji rilevanti tal-Unjoni, iżda wkoll id-data dwar is-sustanzi kimiċi dwar l-okkorrenza ta' sustanzi kimiċi ppreżentata mill-Istati Membri lill-aġenziji tal-Unjoni jew lill-Kummissjoni f'konformità mal-obbligi ta' rapportar ***tagħhom u l-attivitajiet ta' infurzar*** tagħhom. Il-pjattaforma komuni tad-data jenħtieġ li tinkludi wkoll data u informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi ġġenerati bħala parti minn programmi jew attivitajiet ta' riċerka tal-Unjoni, nazzjonali jew internazzjonali relatati mas-sustanzi kimiċi, meta din id-data u l-informazzjoni jinżammu mill-Kummissjoni jew minn waħda mill-aġenziji rilevanti.

Emenda 6

Proposta għal regolament

Premessa 8

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(8) Minħabba n-natura differenti tal-valutazzjonijiet tar-riskju u tal-perikli mwettqa skont l-atti tal-Unjoni dwar il-prodotti mediċinali, meta mqabbla ma' dawk imwettqa skont l-atti ewlenin tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi, għall-prodotti mediċinali, jenħtieġ li fil-pjattaforma komuni tad-data tiġi inkluża biss id-data dwar is-sustanzi kimiċi relatata mal-valutazzjonijiet tar-riskju ambjentali għall-mediċini għall-użu mill-bniedem u veterinarji, l-istudji mhux kliniċi għall-mediċini għall-użu mill-bniedem u l-valuri limitu massimi ta' residwi, li għandha l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("EMA"), kif ukoll valuri ta' referenza speċifiċi. Għas-sustanzi attivi mediċinali, jenħtieġ li tiġi inkluża biss data dwar is-sustanzi rilevanti. Dawn jikkonċernaw sustanzi attivi koperti mil-leġiżlazzjoni dwar il-mediċini u użati wkoll għal applikazzjonijiet oħra regolati minn leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni identifikata f'dan ir-Regolament, kif ukoll sustanzi attivi oħra bi proprjetajiet persistenti, bijoakkumulattivi u tossiċi partikolari jew b'livell għoli magħruf ta' residwi fl-ambjent.	(8) Minħabba n-natura differenti tal-valutazzjonijiet tar-riskju u tal-perikli mwettqa skont l-atti tal-Unjoni dwar il-prodotti mediċinali, meta mqabbla ma' dawk imwettqa skont l-atti ewlenin tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi, għall-prodotti mediċinali, jenħtieġ li fil-pjattaforma komuni tad-data tiġi inkluża biss id-data dwar is-sustanzi kimiċi relatata mal-valutazzjonijiet tar-riskju ambjentali għall-mediċini għall-użu mill-bniedem u veterinarji, l-istudji mhux kliniċi għall-mediċini għall-użu mill-bniedem u l-valuri limitu massimi ta' residwi, li għandha l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("EMA"), kif ukoll valuri ta' referenza speċifiċi. Għas-sustanzi attivi mediċinali, jenħtieġ li tiġi inkluża biss data dwar is-sustanzi rilevanti. Dawn jikkonċernaw sustanzi attivi koperti mil-leġiżlazzjoni dwar il-mediċini u użati wkoll għal applikazzjonijiet oħra regolati minn leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni identifikata f'dan ir-Regolament, kif ukoll sustanzi attivi oħra bi proprjetajiet persistenti, bijoakkumulattivi u tossiċi partikolari jew b'livell għoli magħruf ta' residwi fl-ambjent. ***L-estensjoni għal aktar kategoriji ta' data jew sustanzi attivi mediċinali addizzjonali jenħtieġ li tiġi vvalutata fil-kuntest ta' rieżami.***

Emenda 7

Proposta għal regolament

Premessa 9

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(9) ***Din id-data jenħtieġ*** li ***tkun limitata wkoll għad-data ppreżentata*** lill-EMA fil-kuntest tal-proċeduri rilevanti li jiġu ffinalizzati ***jew sottomessi*** wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament. ***Fi stadju*** aktar tard***, jenħtieġ li jkun possibbli wkoll li fil-pjattaforma komuni tad-data tiġi inkluża, fejn ikun rilevanti, data li l-EMA jkollha dwar*** proċeduri konklużi qabel id-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.	(9) ***Fid-dawl tal-ħidma amministrattiva għall-EMA li ġejja mill-adattament ta' tali data għal format xieraq għall-inklużjoni fil-pjattaforma komuni tad-data, huwa xieraq*** li ***jiġi adottat approċċ gradwali, u li matul l-ewwel stadju tiġi inkluża biss id-data kimika għas-sustanzi attivi li jiġu ppreżentati*** lill-EMA fil-kuntest tal-proċeduri rilevanti li jiġu ffinalizzati wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament. ***Mhux*** aktar tard ***minn tmien snin wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, l-EMA jenħtieġ li tinkludi wkoll id-data kimika dwar is-sustanzi attivi minn*** proċeduri konklużi qabel id-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

Emenda 8

Proposta għal regolament

Premessa 9a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(9a) Is-sustanzi attivi li jinsabu fil-prodotti mediċinali huma koperti mill-Anness II ta' dan ir-Regolament, iżda jistgħu jkunu regolati wkoll mil-leġislazzjoni msemmija fl-Anness I peress li s-sustanzi attivi fil-prodotti mediċinali jistgħu jintużaw f'applikazzjonijiet li jidħlu fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni elenkata fl-Anness I. Sabiex tiġi protetta l-kunfidenzjalità ta' ċerta data, japplikaw id-dispożizzjonijiet dwar il-kunfidenzjalità previsti l-att oriġinarju tal-Unjoni.

Emenda 9

Proposta għal regolament

Premessa 12

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(12) Sabiex ikun hemm rispons għall-ħtiġijiet tal-ekonomija diġitali u biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tal-ambjent u tas-saħħa tal-bniedem, jeħtieġ li jiġi stabbilit qafas armonizzat li jispeċifika min hu intitolat li jaċċessa u juża d-data dwar is-sustanzi kimiċi li tinsab fil-pjattaforma komuni tad-data, taħt liema kundizzjonijiet, fuq liema bażi, u għal liema skopijiet. L-Awtoritajiet li huma inkarigati b'kompiti regolatorji relatati mas-sustanzi kimiċi jenħtieġ li jingħataw permess u li jiġu mħeġġa jużaw id-data u l-informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi li jinsabu fil-pjattaforma komuni tad-data biex iwettqu b'mod effettiv id-dmirijiet u l-kompiti regolatorji tagħhom, sabiex itejbu l-effikaċja, l-effiċjenza u l-koerenza tal-valutazzjonijiet relatati mas-sustanzi kimiċi kif ukoll l-iżvilupp ta' politiki tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi.	(12) Sabiex ikun hemm rispons għall-ħtiġijiet tal-ekonomija diġitali u biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tal-ambjent u tas-saħħa tal-bniedem, jeħtieġ li jiġi stabbilit qafas armonizzat***, li jagħti, bħala prinċipju ġenerali, l-usa' aċċess possibbli għad-data dwar is-sustanzi kimiċi u, meta xieraq,*** li jispeċifika min hu intitolat li jaċċessa u juża d-data dwar is-sustanzi kimiċi li tinsab fil-pjattaforma komuni tad-data, taħt liema kundizzjonijiet, fuq liema bażi, u għal liema skopijiet. L-Awtoritajiet li huma inkarigati b'kompiti regolatorji relatati mas-sustanzi kimiċi jenħtieġ li jingħataw permess u li jiġu mħeġġa jużaw id-data u l-informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi li jinsabu fil-pjattaforma komuni tad-data biex iwettqu b'mod effettiv id-dmirijiet u l-kompiti regolatorji tagħhom, sabiex itejbu l-effikaċja, l-effiċjenza u l-koerenza tal-valutazzjonijiet relatati mas-sustanzi kimiċi kif ukoll l-iżvilupp ta' politiki tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi. ***L-aċċess għad-data personali jenħtieġ li jkun limitat għal dak li huwa meħtieġ fir-rigward tal-għanijiet li għalihom dik id-data qed tiġi pproċessata mill-Awtoritajiet.***

Emenda 10

Proposta għal regolament

Premessa 14

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(14) Meta jużaw id-data li tinsab fil-pjattaforma komuni tad-data, l-Awtoritajiet jenħtieġ li jirrispettaw il-prinċipju tal-oriġinatur. Skont dan il-prinċipju, l-immarkar tal-kunfidenzjalità tad-data dwar is-sustanzi kimiċi kif magħmul mill-oriġinatur u kif indikat b'mod korrispondenti mill-Aġenzija meta tistipula li d-data lill-pjattaforma komuni tad-data jenħtieġ li tiġi rispettata mill-Awtoritajiet li jużaw dik id-data jew informazzjoni biex iwettqu l-funzjonijiet regolatorji tagħhom jew iwettqu l-kompiti tagħhom.	(14) Meta jużaw id-data li tinsab fil-pjattaforma komuni tad-data, l-Awtoritajiet jenħtieġ li jirrispettaw il-prinċipju tal-oriġinatur. Skont dan il-prinċipju, l-immarkar tal-kunfidenzjalità tad-data dwar is-sustanzi kimiċi kif magħmul mill-oriġinatur u kif indikat b'mod korrispondenti mill-Aġenzija meta tistipula li d-data lill-pjattaforma komuni tad-data jenħtieġ li tiġi rispettata mill-Awtoritajiet li jużaw dik id-data jew informazzjoni biex iwettqu l-funzjonijiet regolatorji tagħhom jew iwettqu l-kompiti tagħhom. ***Il-pjattaforma komuni tad-data jenħtieġ li tinkludi wkoll termini u kundizzjonijiet, b'mod partikolari fir-rigward tar-rispett tad-drittijiet ta' proprjetà intellettwali u drittijiet relatati oħra.***

Emenda 11

Proposta għal regolament

Premessa 17

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(17) Filwaqt li l-ECHA jenħtieġ li tidentifika u tiżviluppa l-funzjonalitajiet tekniċi tal-pjattaforma komuni tad-data fi stadji, ċerti servizzi dedikati jenħtieġ li jiġu definiti minn dan ir-Regolament. Bħala tali, jenħtieġ li l-pjattaforma komuni tad-data, minbarra li tipprovdi aċċess għad-data relatata mas-sustanzi kimiċi magħmula disponibbli mill-Aġenziji u l-Kummissjoni, tipprovdi aċċess għad-data dwar is-sustanzi kimiċi u l-informazzjoni magħmula disponibbli permezz tas-servizzi ddedikati tagħha. Dawn is-servizzi ddedikati jenħtieġ li jiġu integrati fil-pjattaforma komuni tad-data u jikkonsistu fil-Pjattaforma ta' Informazzjoni għall-Monitoraġġ tas-Sustanzi Kimiċi ("IPCHEM") eżistenti, repożitorju tal-valuri ta' referenza, bażi tad-data tan-notifiki dwar l-istudji, bażi tad-data b'informazzjoni dwar il-proċessi regolatorji, bażi tad-data b'informazzjoni dwar l-obbligi legali applikabbli, repożitorju ta' formati standard u vokabularji kkontrollati, bażi tad-data dwar data relatata mas-sostenibbiltà ambjentali, kif ukoll dashbord ta' indikaturi dwar is-sustanzi kimiċi.	(17) Filwaqt li l-ECHA jenħtieġ li tidentifika u tiżviluppa l-funzjonalitajiet tekniċi tal-pjattaforma komuni tad-data fi stadji, ċerti servizzi dedikati jenħtieġ li jiġu definiti minn dan ir-Regolament. Bħala tali, jenħtieġ li l-pjattaforma komuni tad-data, minbarra li tipprovdi aċċess għad-data relatata mas-sustanzi kimiċi magħmula disponibbli mill-Aġenziji u l-Kummissjoni, tipprovdi aċċess għad-data dwar is-sustanzi kimiċi u l-informazzjoni magħmula disponibbli permezz tas-servizzi ddedikati tagħha. Dawn is-servizzi ddedikati jenħtieġ li jiġu integrati fil-pjattaforma komuni tad-data u jikkonsistu fil-Pjattaforma ta' Informazzjoni għall-Monitoraġġ tas-Sustanzi Kimiċi ("IPCHEM") eżistenti, repożitorju tal-valuri ta' referenza, bażi tad-data tan-notifiki dwar l-istudji, bażi tad-data b'informazzjoni dwar il-proċessi regolatorji, bażi tad-data b'informazzjoni dwar l-obbligi legali applikabbli, repożitorju ta' formati standard u vokabularji kkontrollati, bażi tad-data dwar data relatata mas-sostenibbiltà ambjentali, ***bażi tad-data dwar is-sustanzi kimiċi f'oġġetti, bażi ta' data dwar l-alternattivi aktar sikuri biex jissostitwixxu s-sustanzi ta' tħassib,*** kif ukoll dashbord ta' indikaturi dwar is-sustanzi kimiċi.

Emenda 12

Proposta għal regolament

Premessa 18

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(18) Il-Kummissjoni jenħtieġ li tadotta pjan ta' implimentazzjoni li jidentifika s-settijiet tad-data ***inizjali*** li għandhom ikunu aċċessibbli permezz tal-pjattaforma u l-iskeda ta' żmien għall-integrazzjoni tagħhom, infurmati mill-ħidma preparatorja tal-Kummissjoni u tal-Aġenziji ([10]). Il-Kummissjoni jenħtieġ li tistabbilixxi skema ta' governanza biex tappoġġa u tmexxi l-operat u l-evoluzzjoni tal-pjattaforma komuni tad-data li tkopri l-organizzazzjoni tal-istrutturi tax-xogħol u l-koordinazzjoni bejn l-ECHA u l-fornituri tad-data, ir-regoli, il-formati u l-vokabularji meħtieġa għall-integrazzjoni tad-data, u żżomm pjan ta' implimentazzjoni kontinwu biex tiżgura l-progress fl-identifikazzjoni u l-integrazzjoni ta' settijiet ta' data u servizzi ġodda għall-inklużjoni. L-iskema ta' governanza jenħtieġ li tiġi adottata u aġġornata kif meħtieġ mill-Kummissjoni, wara konsultazzjoni ma' kumitat ta' tmexxija tal-pjattaforma li għadu kif ġie stabbilit magħmul minn rappreżentanti mill-aġenziji tal-Unjoni u l-Kummissjoni. Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni tal-obbligi biex jiġi stabbilit pjan ta' implimentazzjoni u skema ta' governanza, il-Kummissjoni jenħtieġ li tingħata setgħat ta' implimentazzjoni.	(18) Il-Kummissjoni jenħtieġ li tadotta pjan ta' implimentazzjoni li jidentifika s-settijiet tad-data ***dwar data dwar is-sustanzi kimiċi*** li għandhom ikunu aċċessibbli permezz tal-pjattaforma u l-iskeda ta' żmien għall-integrazzjoni tagħhom, infurmati mill-ħidma preparatorja tal-Kummissjoni u tal-Aġenziji ([10]). Il-Kummissjoni jenħtieġ li tistabbilixxi skema ta' governanza biex tappoġġa u tmexxi l-operat u l-evoluzzjoni tal-pjattaforma komuni tad-data li tkopri l-organizzazzjoni tal-istrutturi tax-xogħol u l-koordinazzjoni bejn l-ECHA u l-fornituri tad-data, ir-regoli, il-formati u l-vokabularji meħtieġa għall-integrazzjoni tad-data, u żżomm pjan ta' implimentazzjoni kontinwu biex tiżgura l-progress fl-identifikazzjoni u l-integrazzjoni ta' settijiet ta' data ***data dwar is-sustanzi kimiċi*** u servizzi ġodda għall-inklużjoni. L-iskema ta' governanza jenħtieġ li tiġi adottata u aġġornata kif meħtieġ mill-Kummissjoni, wara konsultazzjoni ma' kumitat ta' tmexxija tal-pjattaforma li għadu kif ġie stabbilit magħmul minn rappreżentanti mill-aġenziji tal-Unjoni u l-Kummissjoni. Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni tal-obbligi biex jiġi stabbilit pjan ta' implimentazzjoni u skema ta' governanza, il-Kummissjoni jenħtieġ li tingħata setgħat ta' implimentazzjoni.
([10]) Id-Dokument ta' Bidu tal-Proġett tal-Pjattaforma Komuni tad-Data tal-Unjoni Ewropea, v1.1 approvat mill-Grupp Interservizzi ta' Sustanza Waħda, Valutazzjoni Waħda, 27 ta' Frar 2023.	([10]) Id-Dokument ta' Bidu tal-Proġett tal-Pjattaforma Komuni tad-Data tal-Unjoni Ewropea, v1.1 approvat mill-Grupp Interservizzi ta' Sustanza Waħda, Valutazzjoni Waħda, 27 ta' Frar 2023.

Emenda 13

Proposta għal regolament

Premessa 19

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(19) Il-pjattaforma komuni tad-data jenħtieġ li sservi l-aktar komunità wiesgħa possibbli, bil-kapaċità li tindirizza każijiet ġodda ta' użu, tinkorpora settijiet ta' data rilevanti ġodda, tiżviluppa funzjonalitajiet ġodda, u tirrispondi għall-iżvilupp ta' għodod u applikazzjonijiet.	(19) Il-pjattaforma komuni tad-data jenħtieġ li sservi l-aktar komunità wiesgħa possibbli, bil-kapaċità li tindirizza każijiet ġodda ta' użu, tinkorpora settijiet ta' data rilevanti ġodda ***dwar data dwar is-sustanzi kimiċi***, tiżviluppa funzjonalitajiet ġodda, u tirrispondi għall-iżvilupp ta' għodod u applikazzjonijiet.

Emenda 14

Proposta għal regolament

Premessa 21

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(21) Biex jiġi żgurat li bażi adegwata ta' għarfien dwar is-sustanzi kimiċi tkun disponibbli permezz tal-pjattaforma komuni tad-data, il-Kummissjoni jenħtieġ li tkun tista' titlob lill-Aġenziji biex jospitaw, iżommu u jagħmlu disponibbli, permezz tal-pjattaforma komuni tad-data, id-data ġġenerata bħala parti mill-programmi jew l-attivitajiet ta' riċerka tal-Unjoni, nazzjonali jew internazzjonali lil hinn mid-data li diġà tgħaddi għand l-Aġenziji bħala parti mill-obbligi skont l-atti tal-Unjoni elenkati fl-Anness I. Il-Kummissjoni jenħtieġ li tagħmel dawn it-talbiet lill-Aġenziji f'konformità mal-mandati u l-kompiti allokati tagħhom.	(21) Biex jiġi żgurat li bażi adegwata ta' għarfien dwar is-sustanzi kimiċi tkun disponibbli permezz tal-pjattaforma komuni tad-data, il-Kummissjoni jenħtieġ li tkun tista' titlob lill-Aġenziji biex jospitaw, iżommu u jagħmlu disponibbli, permezz tal-pjattaforma komuni tad-data, id-data ***dwar is-sustanzi kimiċi*** ġġenerata bħala parti mill-programmi jew l-attivitajiet ta' riċerka tal-Unjoni, nazzjonali jew internazzjonali lil hinn mid-data li diġà tgħaddi għand l-Aġenziji bħala parti mill-obbligi skont l-atti tal-Unjoni elenkati fl-Anness I ***jew obbligi oħra stabbiliti f'dan ir-Regolament***. Il-Kummissjoni jenħtieġ li tagħmel dawn it-talbiet lill-Aġenziji f'konformità mal-mandati u l-kompiti allokati tagħhom. ***Partijiet oħra, bħall-Istati Membri, l-aġenziji nazzjonali, il-korpi xjentifiċi tal-Istati Membri l-awtoritajiet nazzjonali jew ir-riċerkaturi jew il-konsorzji tar-riċerka jenħtieġ li jkunu jistgħu jippreżentaw fuq bażi volontarja data dwar is-sustanzi kimiċi lill-Aġenziji jew lill-Kummissjoni. Meta tiġi ppreżentata tali data, jenħtieġ li jintuża format standard adatt għall-inklużjoni fil-pjattaforma komuni tad-data, fejn disponibbli.***

Emenda 15

Proposta għal regolament

Premessa 22

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(22) Xi tipi ta' data bħalissa ma jaqgħu fil-mandat tal-ebda waħda mill-Aġenziji. Sabiex jiġu żgurati ċ-ċarezza tar-responsabbiltajiet tal-Aġenziji u l-ġestjoni effiċjenti tad-data dwar is-sustanzi kimiċi, l-Aġenziji jenħtieġ li jkunu meħtieġa jospitaw, iżommu u jipprovdu tipi speċifiċi ta' data lill-pjattaforma komuni tad-data. Għal dan il-għan, jenħtieġ li l-ECHA tospita u tkun fornitur tad-data għall-pjattaforma komuni tad-data għad-data ta' monitoraġġ fuq il-post tax-xogħol, u jenħtieġ li l-EEA tospita u tkun fornitur tad-data għall-pjattaforma komuni tad-data għad-data dwar il-kwalità tal-arja ta' ġewwa u d-data dwar il-monitoraġġ tal-ambjent, kif ukoll data dwar il-konċentrazzjonijiet ta' sustanzi kimiċi f'matriċijiet umani bħad-demm jew l-awrina ("data dwar il-bijomonitoraġġ uman").	(22) Xi tipi ta' data bħalissa ma jaqgħu fil-mandat tal-ebda waħda mill-Aġenziji. Sabiex jiġu żgurati ċ-ċarezza tar-responsabbiltajiet tal-Aġenziji u l-ġestjoni effiċjenti tad-data dwar is-sustanzi kimiċi, l-Aġenziji jenħtieġ li jkunu meħtieġa jospitaw, iżommu u jipprovdu tipi speċifiċi ta' data lill-pjattaforma komuni tad-data. Għal dan il-għan, jenħtieġ li l-ECHA tospita u tkun fornitur tad-data għall-pjattaforma komuni tad-data għad-data ta' monitoraġġ fuq il-post tax-xogħol, ***inkluża d-data dwar il-bijomonitoraġġ uman fuq il-post tax-xogħol,*** u jenħtieġ li l-EEA tospita u tkun fornitur tad-data għall-pjattaforma komuni tad-data għad-data dwar il-kwalità tal-arja ta' ġewwa u d-data dwar il-monitoraġġ tal-ambjent, kif ukoll data dwar il-konċentrazzjonijiet ta' sustanzi kimiċi f'matriċijiet umani bħad-demm jew l-awrina ("data dwar il-bijomonitoraġġ uman").

Emenda 16

Proposta għal regolament

Premessa 23

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(23) Biex jittejjeb l-użu tad-data akkademika u biex tiġi estiża l-bażi tal-għarfien għall-valutazzjonijiet tas-sikurezza tas-sustanzi kimiċi u għall-impatti tas-sustanzi kimiċi fuq is-sostenibbiltà ambjentali, ir-riċerkaturi jew il-konsorzji tar-riċerka ffinanzjati mill-programmi qafas tal-Unjoni jenħtieġ li jagħmlu disponibbli, f'konformità mal-prinċipju "kemm jista' jkun miftuħ, magħluq kemm meħtieġ", kwalunkwe data dwar il-bijomonitoraġġ uman li jiġbru jew jiġġeneraw li tirriżulta minn programmi ta' riċerka u żvilupp għall-EEA u kwalunkwe data ta' sostenibbiltà ambjentali dwar is-sustanzi kimiċi jew materjali li jiġbru jew jiġġeneraw għall-ECHA.	(23) Biex jittejjeb l-użu tad-data akkademika u biex tiġi estiża l-bażi tal-għarfien għall-valutazzjonijiet tas-sikurezza tas-sustanzi kimiċi u għall-impatti tas-sustanzi kimiċi fuq is-sostenibbiltà ambjentali, ir-riċerkaturi jew il-konsorzji tar-riċerka ffinanzjati mill-programmi qafas ***nazzjonali u*** tal-Unjoni jenħtieġ li jagħmlu disponibbli, f'konformità mal-prinċipju "kemm jista' jkun miftuħ, magħluq kemm meħtieġ", kwalunkwe data dwar il-bijomonitoraġġ uman li jiġbru jew jiġġeneraw li tirriżulta minn programmi ta' riċerka u żvilupp għall-EEA u kwalunkwe data ta' sostenibbiltà ambjentali dwar is-sustanzi kimiċi jew materjali li jiġbru jew jiġġeneraw għall-ECHA.

Emenda 17

Proposta għal regolament

Premessa 24 (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(24) L-EEA, bħala l-aġenzija responsabbli għall-monitoraġġ tad-data u l-informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi fl-ambjent, jenħtieġ li tkun responsabbli wkoll għall-ġbir, il-hosting u ż-żamma tad-data dwar il-bijomonitoraġġ uman***. *Sa fejn id-data dwar il-bijomonitoraġġ uman tikkostitwixxi kategorija speċjali ta' data personali*, *jiġifieri, data dwar is-saħħa, l-EEA jenħtieġ li tipproċessa dik id-data biss meta l-ipproċessar ikun meħtieġ għal raġunijiet ta' interess pubbliku sostanzjali, kif meħtieġ mill-Artikolu 10(2)(g) tar-Regolament (UE) Nru 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (11). Dan ir-Regolament jistabbilixxi l-każijiet fejn ikun hemm tali interess pubbliku sostanzjali fl-ipproċessar tad-data dwar il-bijomonitoraġġ uman: jiġifieri, fejn l-EEA tipproċessa dik id-data biex tivvaluta l-impatt tas-sustanzi kimiċi*** fuq ***is-saħħa tal-bniedem u l-ambjent, biex timmonitorja x-xejriet tal-ħin u dawk spazjali fl-esponiment*, *biex tiżviluppa indikaturi tar-riskju għas-saħħa u tal-impatt*, *biex timmonitorja l-impatt ta' intervent regolatorju,* u ***biex tappoġġa l-valutazzjonijiet regolatorji tar-riskju***.	(24) L-EEA, bħala l-aġenzija responsabbli għall-monitoraġġ tad-data u l-informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi fl-ambjent, jenħtieġ li tkun responsabbli wkoll għall-ġbir, il-hosting u ż-żamma tad-data dwar il-bijomonitoraġġ uman, ***bl-eċċezzjoni*** tad-data dwar il-bijomonitoraġġ uman fuq ***il-post tax-xogħol***, ***li jenħtieġ li tinġabar***, ***tkun ospitata*** u ***miżmuma mill-ECHA***.
(11) Ir-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2018 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Deċiżjoni Nru 1247/2002/KE (ĠU L 295, 21.11.2018, p. 39).	

Emenda 18

Proposta għal regolament

Premessa 24a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(24a) L-EEA, l-ECHA, l-EFSA, l-EMA, l-EU-OSHA u l-Kummissjoni jenħtieġ li jkunu jistgħu jipproċessaw id-data dwar il-bijomonitoraġġ uman li tikkostitwixxi data personali. Peress li d-data personali dwar il-bijomonitoraġġ uman tikkostitwixxi kategorija speċjali ta' data personali, jiġifieri, id-data dwar is-saħħa, l-EEA, il-Kummissjoni, l-ECHA, l-EFSA, l-EU-OSHA u l-EMA jenħtieġ li jipproċessaw dik id-data biss meta l-ipproċessar ikun meħtieġ għal raġunijiet ta' interess pubbliku sostanzjali, kif stabbilit fl-Artikolu 10(2)(g) u għal finijiet ta' riċerka xjentifika kif stabbilit fl-Artikolu 10(2)(j) tar-Regolament (UE) 2018/1725. Dan ir-Regolament jistabbilixxi l-każijiet li fihom ikun hemm tali interess pubbliku sostanzjali fl-ipproċessar tad-data dwar il-bijomonitoraġġ uman li tikkostitwixxi data personali. EN

Emenda 19

Proposta għal regolament

Premessa 24b (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(24b) L-inklużjoni tad-data dwar il-bijomonitoraġġ uman miġbura qabel id-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament fil-pjattaforma komuni tad-data hija meħtieġa biex jiġu żgurati l-kompletezza u l-kwalità tas-settijiet tad-data tal-bijomonitoraġġ uman għall-finijiet ta' dan ir-Regolament.

Emenda 20

Proposta għal regolament

Premessa 27

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(27) Sabiex jiġu promossi l-użu u l-armonizzazzjoni tal-valuri ta' referenza fost l-assessuri tar-riskju u l-ġesturi tar-riskju f'atti differenti tal-Unjoni u biex tiġi ffaċilitata l-konformità ma', u l-infurzar tal-valuri ta' referenza regolatorji, l-ECHA jenħtieġ li tistabbilixxi u żżomm repożitorju tal-valuri ta' referenza stabbiliti jew adottati skont l-atti tal-Unjoni elenkati fl-Annessi I u II. L-Aġenziji jenħtieġ li jipprovdu lill-ECHA b'valuri ta' referenza li jkollhom jew jistabbilixxu bħala parti mill-attivitajiet tagħhom. Barra minn hekk, l-ECHA jenħtieġ li teżamina regolarment l-atti tal-Unjoni għall-valuri ta' referenza adottati skonthom. Biex jiġi ffaċilitat l-aċċess awtomatiku tal-pubbliku ġenerali għal valuri ta' referenza aġġornati, jenħtieġ li l-ECHA tintegra r-repożitorju tal-valuri ta' referenza fil-pjattaforma komuni tad-data bħala servizz iddedikat, tinkludi f'dak ir-repożitorju l-valuri ta' referenza kollha flimkien mad-data rilevanti tal-kuntest li tkun irċeviet jew sabet u tiżgura li dawk il-valuri u dik id-data tal-kuntest ikunu jistgħu jinqraw mill-magni.	(27) Sabiex jiġu promossi l-użu u l-armonizzazzjoni tal-valuri ta' referenza fost l-assessuri tar-riskju u l-ġesturi tar-riskju f'atti differenti tal-Unjoni u biex tiġi ffaċilitata l-konformità ma', u l-infurzar tal-valuri ta' referenza regolatorji, l-ECHA jenħtieġ li tistabbilixxi u żżomm repożitorju tal-valuri ta' referenza stabbiliti jew adottati skont l-atti tal-Unjoni elenkati fl-Annessi I u II. L-Aġenziji jenħtieġ li jipprovdu lill-ECHA b'valuri ta' referenza li jkollhom jew jistabbilixxu bħala parti mill-attivitajiet tagħhom. Barra minn hekk, l-ECHA jenħtieġ li teżamina regolarment l-atti tal-Unjoni għall-valuri ta' referenza adottati skonthom. Biex jiġi ffaċilitat l-aċċess awtomatiku tal-pubbliku ġenerali għal valuri ta' referenza aġġornati, jenħtieġ li l-ECHA tintegra r-repożitorju tal-valuri ta' referenza fil-pjattaforma komuni tad-data bħala servizz iddedikat, tinkludi f'dak ir-repożitorju l-valuri ta' referenza kollha flimkien mad-data rilevanti tal-kuntest li tkun irċeviet jew sabet u tiżgura li dawk il-valuri u dik id-data tal-kuntest ikunu jistgħu jinqraw mill-magni. ***Jenħtieġ li l-ECHA tinkludi wkoll fir-repożitorju tal-valuri ta' referenza valuri ta' referenza li jiġu ġġenerati permezz ta' programmi jew attivitajiet ta' riċerka oħra u li jkunu disponibbli għaliha.***

Emenda 21

Proposta għal regolament

Premessa 28

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(28) Sabiex tiżdied it-trasparenza, kif ukoll biex l-Awtoritajiet ikun jista' jkollhom għarfien sħiħ minn qabel tal-istudji kkummissjonati mill-operaturi tan-negozji, irrispettivament minn jekk tali studji jitwettqux mill-operatur tan-negozju nnifsu jew ikunux esternalizzati, l-operaturi tan-negozji u l-laboratorji jenħtieġ li jinnotifikaw lil bażi tad-data tan-notifiki dwar l-istudji stabbilita u ġestita mill-ECHA l-istudji dwar is-sustanzi kimiċi li huma jikkummissjonaw għall-	(28) Sabiex tiżdied it-trasparenza, kif ukoll biex l-Awtoritajiet ikun jista' jkollhom għarfien sħiħ minn qabel tal-istudji kkummissjonati mill-operaturi tan-negozji, irrispettivament minn jekk tali studji jitwettqux mill-operatur tan-negozju nnifsu jew ikunux esternalizzati, l-operaturi tan-negozji u l-laboratorji jenħtieġ li jinnotifikaw lil bażi tad-data tan-notifiki dwar l-istudji stabbilita u ġestita mill-ECHA l-istudji dwar is-sustanzi kimiċi li huma jikkummissjonaw għall-

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
konformità mar-rekwiżiti regolatorji skont l-atti tal-Unjoni elenkati fl-Anness I. Għal ***dan il-għan***, l-ECHA jenħtieġ li tistabbilixxi u timmaniġġja bażi tad-data tan-notifiki dwar l-istudji***, bħala servizz iddedikat tal-pjattaforma komuni*** tad-data, biex ***taħżen l-informazzjoni relatata ma' dawk l-istudji***. Sabiex l-operaturi tan-negozji u l-laboratorji jingħataw biżżejjed żmien biex iħejju n-notifiki tal-istudji, l-obbligu li jiġu nnotifikati l-istudji jenħtieġ li jibda japplika biss ***sentejn*** wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.	konformità mar-rekwiżiti regolatorji skont l-atti tal-Unjoni elenkati fl-Anness I. ***Studji xjentifiċi li huma mwettqa biss*** għal ***skopijiet ta' riċerka, li mhumiex ikkummissjonati biex jappoġġaw applikazzjoni, notifika jew dossier regolatorju notifikati jew ippreżentati lil Awtorità, jew li mhumiex parti minn valutazzjoni tar-riskju jew tas-sikurezza skont l-atti tal-Unjoni elenkati fl-Anness I m'hemmx għalfejn jiġu notifikati.*** L-ECHA jenħtieġ li tistabbilixxi u timmaniġġja bażi tad-data tan-notifiki dwar l-istudji ***biex taħżen l-informazzjoni relatata ma' dawk l-istudji. Dik il-bażi tad-data jenħtieġ li tkun bażi tad-data separata li fiha l-informazzjoni dwar in-notifiki tinżamm kunfidenzjali. L-ECHA***, ***f'kooperazzjoni mal-Aġenziji rilevanti, jenħtieġ li tieħu l-miżuri meħtieġa*** biex ***tipproteġi t-trażmissjoni sikura tad-data dwar is-sustanzi kimiċi***. Sabiex l-operaturi tan-negozji u l-laboratorji jingħataw biżżejjed żmien biex iħejju n-notifiki tal-istudji, l-obbligu li jiġu nnotifikati l-istudji jenħtieġ li jibda japplika biss ***18-il xahar*** wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament. ***Jenħtieġ li l-ECHA tistabbilixxi wkoll mekkaniżmu biex tikkoopera mal-awtoritajiet ta' pajjiżi terzi sabiex tiskambja informazzjoni dwar studji li jiġu nnotifikati jew ippreżentati għal skopijiet regolatorji.***

Emenda 22

Proposta għal regolament

Premessa 30

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(30) Biex tiġi żgurata l-koerenza bejn dawk iż-żewġ mekkaniżmi ta' notifika tal-istudji, kif ukoll biex tiġi żgurata ċ-ċertezza għall-operaturi tan-negozji li jissottomettu n-notifiki, ir-regoli dwar id-disseminazzjoni pubblika tan-notifiki tal-istudji jenħtieġ li, fejn ikun rilevanti, jikkorrispondu billi n-notifiki jenħtieġ li jkunu disponibbli biss permezz tal-pjattaforma komuni tad-data ladarba reġistrazzjoni, applikazzjoni, notifika jew dossier regolatorju	(30) Biex tiġi żgurata l-koerenza bejn dawk iż-żewġ mekkaniżmi ta' notifika tal-istudji, kif ukoll biex tiġi żgurata ċ-ċertezza għall-operaturi tan-negozji li jissottomettu n-notifiki, ir-regoli dwar id-disseminazzjoni pubblika tan-notifiki tal-istudji jenħtieġ li, fejn ikun rilevanti, jikkorrispondu billi n-notifiki jenħtieġ li jkunu disponibbli biss permezz tal-pjattaforma komuni tad-data ladarba reġistrazzjoni, applikazzjoni, notifika jew dossier regolatorju

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
rilevanti ieħor korrispondenti jkunu ġew ippreżentati lill-istituzzjoni rilevanti tal-Unjoni jew nazzjonali ***u deċiżjoni dwar il-kunfidenzjalità*** tad-data li ***tinsab f'dak id-dossier regolatorju tkun ittieħdet minn dik l-istituzzjoni tal-Unjoni jew nazzjonali***. ***Barra minn hekk***, sabiex tiġi ffaċilitata l-konformità mar-rekwiżit ta' notifika ta' studju, l-ECHA u l-EFSA jenħtieġ li jikkooperaw biex jiżguraw approċċ komuni għall-identifikazzjoni tal-informazzjoni notifikata sabiex tiġi ffaċilitata t-traċċabbiltà tal-istudji nnotifikati lill-bażijiet tad-data rispettivi tagħhom.	rilevanti ieħor korrispondenti jkunu ġew ippreżentati lill-istituzzjoni rilevanti tal-Unjoni jew ***lill-istituzzjoni rilevanti*** nazzjonali***. Sabiex tiġi rispettata l-kunfidenzjalità tal-elementi rilevanti tan-notifiki tal-istudji meta jiġu integrati fil-pjattaforma komuni*** tad-data***, meta l-Kummissjoni jew Aġenzija tagħmel disponibbli għall-ECHA r-reġistrazzjoni, l-applikazzjoni, in-notifika jew dossiers regolatorji rilevanti oħra korrispondenti, jenħtieġ*** li ***tindika wkoll liema elementi tan-notifika tal-istudju għandhom ikunu kunfidenzjali meta jiġu inklużi fil-pjattaforma komuni tad-data. Dawk l-elementi biss jenħtieġ li jiġu indikati bħala kunfidenzjali meta l-istess element ikun indikat bħala kunfidenzjali fl-applikazzjoni, fin-notifika jew f'dossier regolatorju rilevanti ieħor korrispondenti f'konformità mad-dispożizzjonijiet dwar il-kunfidenzjalità skont l-att oriġinarju tal-Unjoni.*** Sabiex tiġi ffaċilitata l-konformità mar-rekwiżit ta' notifika ta' studju, l-ECHA u l-EFSA jenħtieġ li jikkooperaw biex jiżguraw approċċ komuni għall-identifikazzjoni tal-informazzjoni notifikata sabiex tiġi ffaċilitata t-traċċabbiltà tal-istudji nnotifikati lill-bażijiet tad-data rispettivi tagħhom. ***Sabiex jiġu evitati inċertezzi għall-operaturi tan-negozju li jirriżultaw mill-eżistenza ta' żewġ bażijiet tad-data ta' notifiki tal-istudji, ġestiti mill-ECHA u mill-EFSA rispettivament, l-arranġamenti prattiċi stabbiliti mill-ECHA għall-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet dwar in-notifiki tal-istudji jenħtieġ li jkunu allinjati kemm jista' jkun mal-arranġamenti prattiċi relatati tal-EFSA.***

Emenda 23

Proposta għal regolament

Premessa 31

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(31) Filwaqt li l-obbligu ta' notifika tal-istudji stabbilit f'dan ir-Regolament jenħtieġ li japplika fil-kuntest tal-atti kollha tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi elenkati fl-Anness I, id-diversi proċessi rilevanti ta' ġbir tad-data u ta' valutazzjoni tas-sikurezza skont dawk l-atti jistgħu jvarjaw ħafna ***proċeduralment***. L-għan ġenerali tal-bażi tad-data tan-notifiki dwar l-istudji stabbilita skont dan ir-Regolament jenħtieġ li jkun li tiġbor flimkien informazzjoni dwar l-istudji dwar is-sustanzi kimiċi li jkunu qed jiġu kkummissjonati mill-operaturi tan-negozji, pereżempju biex tippermetti stampa ġenerali ċentralizzata u sħiħa tal-istudji li jkunu qed jitwettqu biex jappoġġaw il-konformità regolatorja skont l-atti tal-Unjoni ***dwar is-sustanzi kimiċi kif*** elenkati fl-Anness I. Abbażi ta' dan l-objettiv u b'kont meħud tal-fatt li l-proċeduri ta'	(31) Filwaqt li l-obbligu ta' notifika tal-istudji stabbilit f'dan ir-Regolament jenħtieġ li japplika fil-kuntest tal-atti kollha tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi elenkati fl-Anness I, id-diversi proċessi rilevanti ta' ġbir tad-data u ta' valutazzjoni tas-sikurezza skont dawk l-atti jistgħu jvarjaw ħafna ***fuq livell proċedurali***. L-għan ġenerali tal-bażi tad-data tan-notifiki dwar l-istudji stabbilita skont dan ir-Regolament jenħtieġ li jkun li tiġbor flimkien informazzjoni dwar l-istudji dwar is-sustanzi kimiċi li jkunu qed jiġu kkummissjonati mill-operaturi tan-negozji, pereżempju biex tippermetti stampa ġenerali ċentralizzata u sħiħa tal-istudji li jkunu qed jitwettqu biex jappoġġaw ***applikazzjoni, notifika jew dossier regolatorju maħsuba biex jiġu nnotifikati jew ippreżentati lil Awtorità, kif ukoll kwalunkwe studju dwar***

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
valutazzjoni skont l-atti tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi fl-Anness I jistgħu jvarjaw ħafna, ikun lil hinn mill-kamp ta' applikazzjoni u l-għan ta' dan ir-Regolament li l-proċessi ta' valutazzjoni eżistenti stabbiliti skont dawk l-atti tal-Unjoni elenkati fl-Anness I jiġu emendati billi jiġu imposti kundizzjonijiet addizzjonali li jwasslu għal konsegwenzi potenzjali għall-aċċess għas-suq mhux previsti f'dawk l-atti tal-Unjoni. Konsegwentement, ma huwiex xieraq li f'dan ir-Regolament jiġu introdotti l-konsegwenzi assoċjati man-nuqqas ta' konformità mal-obbligu ta' notifika tal-istudji kif stabbilit fl-Artikolu 32b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.	***is-sustanzi kimiċi, weħedhom jew fi prodotti, li huma jkunu kkummissjonaw fil-qafas ta' valutazzjoni ta' riskju jew sikurezza, sabiex jiżguraw*** il-konformità skont l-atti tal-Unjoni elenkati fl-Anness I. Abbażi ta' dan l-objettiv u b'kont meħud tal-fatt li l-proċeduri ta' valutazzjoni skont l-atti tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi fl-Anness I jistgħu jvarjaw ħafna, ikun lil hinn mill-kamp ta' applikazzjoni u l-għan ta' dan ir-Regolament li l-proċessi ta' valutazzjoni eżistenti stabbiliti skont dawk l-atti tal-Unjoni elenkati fl-Anness I jiġu emendati billi jiġu imposti kundizzjonijiet addizzjonali li jwasslu għal konsegwenzi potenzjali għall-aċċess għas-suq mhux previsti f'dawk l-atti tal-Unjoni. Konsegwentement, ma huwiex xieraq li f'dan ir-Regolament jiġu introdotti l-konsegwenzi assoċjati man-nuqqas ta' konformità mal-obbligu ta' notifika tal-istudji kif stabbilit fl-Artikolu 32b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.

Emenda 24

Proposta għal regolament

Premessa 33

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(33) Sabiex jiġi ffaċilitat l-infurzar mill-Istati Membri, l-Aġenziji responsabbli għall-valutazzjoni u l-forniment ta' output xjentifiku, inklużi opinjonijiet xjentifiċi, dwar dossiers regolatorji li jkun fihom studji soġġetti għal notifika lill-ECHA jenħtieġ li, fejn ikun rilevanti, jikkooperaw u jiskambjaw informazzjoni mal-awtoritajiet tal-infurzar tal-Istati Membri ***dwar*** il-konformità mal-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 22.	(33) Sabiex jiġi ffaċilitat l-infurzar mill-Istati Membri, l-Aġenziji responsabbli għall-valutazzjoni u l-forniment ta' output xjentifiku, inklużi opinjonijiet xjentifiċi, dwar dossiers regolatorji li jkun fihom studji soġġetti għal notifika lill-ECHA jenħtieġ li, fejn ikun rilevanti, jikkooperaw u jiskambjaw informazzjoni mal-awtoritajiet tal-infurzar tal-Istati Membri ***biex jgħinuhom jivverifikaw*** il-konformità mal-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 22. ***L-informazzjoni dwar l-infurzar jenħtieġ li ssir pubblika biex tissaħħaħ il-fiduċja tal-pubbliku fl-implimentazzjoni effettiva tad-dritt tal-Unjoni.***

Emenda 25

Proposta għal regolament

Premessa 36

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(36) Biex jissaħħu l-koordinazzjoni u l-kooperazzjoni bejn il-korpi differenti li jwettqu valutazzjonijiet tas-sustanzi kimiċi fl-Unjoni, u biex tiġi promossa trasparenza akbar tal-valutazzjonijiet tas-sustanzi kimiċi, jenħtieġ li l-ECHA tistabbilixxi u timmaniġġja bażi tad-data b'informazzjoni dwar il-proċessi jew l-attivitajiet regolatorji li jkunu ppjanati, għaddejjin	(36) Biex jissaħħu l-koordinazzjoni u l-kooperazzjoni bejn il-korpi differenti li jwettqu valutazzjonijiet tas-sustanzi kimiċi fl-Unjoni, u biex tiġi promossa trasparenza akbar tal-valutazzjonijiet tas-sustanzi kimiċi, jenħtieġ li l-ECHA tistabbilixxi u timmaniġġja bażi tad-data b'informazzjoni dwar il-proċessi jew l-attivitajiet regolatorji li jkunu ppjanati, għaddejjin

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
jew ikkompletati mill-Istati Membri, il-Kummissjoni u l-Aġenziji msemmija fl-atti tal-Unjoni elenkati fl-Anness III ta' dan ir-Regolament u tintegraha fil-pjattaforma komuni tad-data għall-aċċess mill-awtoritajiet. L-informazzjoni dwar tali proċessi jew attivitajiet regolatorji jenħtieġ li tinkludi mill-anqas l-identità tas-sustanza u l-identifikazzjoni, l-istatus u eventwalment l-eżitu tal-proċess jew tal-attività ***regolatorja***. Dik l-informazzjoni jenħtieġ li tkun disponibbli wkoll mingħajr dewmien żejjed u tinżamm aġġornata permezz tal-proċess ta' valutazzjoni. Ladarba l-proċess jew l-attività jkunu bdew formalment, dik l-informazzjoni jenħtieġ li tiġi kondiviża pubblikament ukoll fuq il-pjattaforma komuni tad-data.	jew ikkompletati mill-Istati Membri, il-Kummissjoni u l-Aġenziji msemmija fl-atti tal-Unjoni elenkati fl-Anness III ta' dan ir-Regolament u tintegraha fil-pjattaforma komuni tad-data għall-aċċess mill-awtoritajiet. L-informazzjoni dwar tali proċessi jew attivitajiet regolatorji jenħtieġ li tinkludi mill-anqas l-identità tas-sustanza u l-identifikazzjoni, l-istatus u eventwalment l-eżitu tal-proċess jew tal-attività ***regolatorji, inkluż jekk dan jinvolvix ittestjar fuq l-annimali***. Dik l-informazzjoni jenħtieġ li tkun disponibbli wkoll mingħajr dewmien żejjed u tinżamm aġġornata permezz tal-proċess ta' valutazzjoni. Ladarba l-proċess jew l-attività jkunu bdew formalment, dik l-informazzjoni jenħtieġ li tiġi kondiviża pubblikament ukoll fuq il-pjattaforma komuni tad-data.

Emenda 26

Proposta għal regolament

Premessa 36a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(36a) Hemm lakuni fid-data dwar l-okkorrenza ta' sustanzi kimiċi perikoluż u ta' ħsara oħra f'oġġetti fis-suq tal-Unjoni. Sabiex tissaħħaħ il-viżibbiltà dwar id-disponibbiltà tad-data, u jiġu promossi l-attivitajiet ta' riċerka u ta' żvilupp fir-rigward ta' alternattivi aktar sikuri, kif ukoll l-użu ta' tali alternattivi, jenħtieġ li l-ECHA tistabbilixxi u timmaniġġja repożitorju ta' informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi f'oġġetti ġġenerati jew prežentati skont l-atti tal-Unjoni elenkati fl-Anness I. Din il-bażi tad-data jenħtieġ li tintegra l-informazzjoni meħtieġa fl-Artikolu 9(1)(i) tad-Direttiva 2008/98/KE u l-portal web previst fl-Artikolu 14 tar-Regolament (UE) 2024/1781. Barra minn hekk, l-ECHA jenħtieġ li tistabbilixxi u timmaniġġja bażi ta' data li tiġbor l-informazzjoni disponibbli mill-Aġenziji, l-Istati Membri u l-operaturi tan-negozji dwar alternattivi aktar sikuri biex jissostitwixxu s-sustanzi ta' tħassib kif definiti fl-Artikolu 2(27) tar-Regolament (UE) 2024/1781 kif ukoll is-sustanzi li jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni fil-klassijiet ta' periklu msemmija fl-Artikolu 2(27)(b) tar-Regolament (UE) 2024/1781.

Emenda 27

Proposta għal regolament

Premessa 38

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(38) Sabiex jiġu żgurati l-interoperabbiltà u l-komparabbiltà tad-data dwar is-sustanzi kimiċi u biex jiġi ffaċilitat l-iskambju awtomatiku u elettroniku tagħha, l-Aġenziji u l-Kummissjoni jenħtieġ li jaħżnu d-data dwar is-sustanzi kimiċi f'formati adegwati u reċiprokament koerenti u interoperabbli u jużaw vokabularji kkontrollati reċiprokament koerenti u interoperabbli. Xi atti tal-Unjoni elenkati fl-Anness I jew II jistabbilixxu proċeduri biex jiġu stabbiliti jew isiru disponibbli formati tad-data, b'mod partikolari għas-sottomissjoni ta' data dwar is-sustanzi kimiċi mill-operaturi tan-negozji jew mill-Istati Membri. Fejn tali proċeduri ma jkunux jeżistu fl-atti tal-Unjoni elenkati fl-Anness I jew II, l-Aġenziji u l-Kummissjoni jenħtieġ li, fejn ikun rilevanti, jispeċifikaw formati xierqa għad-data dwar is-sustanzi kimiċi li jirċievu u jaħżnu, filwaqt li jevitaw l-użu ta' standards proprjetarji filwaqt li, kif ikun xieraq, jużaw formati tal-OECD jew formati oħra maqbula internazzjonalment, jagħmlu użu minn formati eżistenti u jiżguraw l-interoperabbiltà mal-approċċi eżistenti għas-sottomissjoni tad-data.	(38) ***Sabiex jiġi żgurat li d-data dwar is-sustanzi kimiċi tkun tista' tinstab faċilment fil-bażi tad-data u biex jiġu evitati d-duplikati, kull sustanza kimika li tinsab fil-pjattaforma komuni tad-data jenħtieġ li tiġi identifikata b'identifikatur tas-sustanza kimika uniku u notazzjoni tas-sustanza kimika li tispeċifika l-istruttura molekulari tagħha.*** Sabiex jiġu żgurati l-interoperabbiltà u l-komparabbiltà tad-data dwar is-sustanzi kimiċi u biex jiġi ffaċilitat l-iskambju awtomatiku u elettroniku tagħha, l-Aġenziji u l-Kummissjoni jenħtieġ li jaħżnu d-data dwar is-sustanzi kimiċi f'formati adegwati u reċiprokament koerenti u interoperabbli u jużaw vokabularji kkontrollati reċiprokament koerenti u interoperabbli. Xi atti tal-Unjoni elenkati fl-Anness I jew II jistabbilixxu proċeduri biex jiġu stabbiliti jew isiru disponibbli formati tad-data, b'mod partikolari għas-sottomissjoni ta' data dwar is-sustanzi kimiċi mill-operaturi tan-negozji jew mill-Istati Membri. Fejn tali proċeduri ma jkunux jeżistu fl-atti tal-Unjoni elenkati fl-Anness I jew II, l-Aġenziji u l-Kummissjoni jenħtieġ li, fejn ikun rilevanti, jispeċifikaw formati xierqa għad-data dwar is-sustanzi kimiċi li jirċievu u jaħżnu, filwaqt li jevitaw l-użu ta' standards proprjetarji filwaqt li, kif ikun xieraq, jużaw formati tal-OECD jew formati oħra maqbula internazzjonalment, jagħmlu użu minn formati eżistenti u jiżguraw l-interoperabbiltà mal-approċċi eżistenti għas-sottomissjoni tad-data. ***Meta jispeċifikaw tali formati u vokabularji kkontrollati, jenħtieġ li l-Aġenziji u l-Kummissjoni, meta jkun rilevanti, iqisu l-input u l-kontributi mill-Istati Membri u mill-partijiet ikkonċernati.***

Emenda 28

Proposta għal regolament

Premessa 41a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(41a) L-istudji tar-riċerka indipendenti ħafna drabi jingħataw piż komparattivament baxx bħala evidenza fil-valutazzjoni tal-perikli u r-riskju tas-sustanzi kimiċi, u b'hekk dan joħloq lakuna bejn ir-riċerka indipendenti u r-regolamentazzjoni u

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	l-politika fil-qasam tas-sustanzi kimiċi. Huwa meħtieġ li jiġu pprovduti struttura u trasparenza fl-evalwazzjoni tad-data tar-riċerka sabiex jiżdied l-użu tagħha fil-valutazzjoni regolatorja tas-sustanzi kimiċi. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tippubblika gwida li tistabbilixxi rekwiżiti minimi ta' kwalità u ta' rapportar biex ittejjeb l-użu tad-data tar-riċerka.

Emenda 29

Proposta għal regolament

Premessa 42

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(42) Biex tiżdied id-disponibbiltà u jiġi ffaċilitat l-użu ta' informazzjoni dwar il-prestazzjoni ambjentali tas-sustanzi kimiċi matul iċ-ċiklu tal-ħajja tagħhom, u biex tkun tista' ssir valutazzjoni komprensiva tal-impatti tas-sustanzi kimiċi fuq l-ambjent, il-Kummissjoni jenħtieġ li tidentifika d-data u l-informazzjoni rilevanti relatati mas-sostenibbiltà ambjentali tas-sustanzi kimiċi, inkluż, fejn disponibbli, informazzjoni dwar l-impatt tagħhom fuq it-tibdil fil-klima, għall-integrazzjoni fil-pjattaforma komuni tad-data. Ladarba l-Kummissjoni tkun identifikat is-settijiet tad-data eżistenti rilevanti dwar ***id-data*** relatata mas-sostenibbiltà ambjentali u tkun fasslet il-funzjonalitajiet tal-bażi tad-data relatata rilevanti, l-ECHA jenħtieġ li tistabbilixxi bażi tad-data dwar data relatata mas-sostenibbiltà ambjentali, tiġbor id-data kif magħmula disponibbli mill-Kummissjoni, l-Aġenziji u, fejn ikun rilevanti, mir-riċerkaturi u mill-konsorzji tar-riċerka ffinanzjati mill-programmi qafas tal-Unjoni, u tintegra l-kontenut ta' dik il-bażi tad-data fil-pjattaforma komuni tad-data bħala servizz dedikat. Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni tal-obbligu li jiġu identifikati settijiet tad-data rilevanti dwar is-sostenibbiltà ambjentali, il-Kummissjoni jenħtieġ li tingħata setgħat ta' implimentazzjoni.	(42) Biex tiżdied id-disponibbiltà u jiġi ffaċilitat l-użu ta' informazzjoni dwar il-prestazzjoni ambjentali tas-sustanzi kimiċi matul iċ-ċiklu tal-ħajja tagħhom, u biex tkun tista' ssir valutazzjoni komprensiva tal-impatti tas-sustanzi kimiċi fuq l-ambjent, il-Kummissjoni jenħtieġ li tidentifika d-data u l-informazzjoni rilevanti relatati mas-sostenibbiltà ambjentali tas-sustanzi kimiċi, inkluż, fejn disponibbli, informazzjoni dwar l-impatt tagħhom fuq it-tibdil fil-klima, għall-integrazzjoni fil-pjattaforma komuni tad-data. Ladarba l-Kummissjoni tkun identifikat is-settijiet tad-data eżistenti rilevanti ***relatati mad-data*** dwar ***is-sustanzi kimiċi għal dak li jikkonċerna d-data*** relatata mas-sostenibbiltà ambjentali u tkun fasslet il-funzjonalitajiet tal-bażi tad-data relatata rilevanti, l-ECHA jenħtieġ li tistabbilixxi bażi tad-data dwar data relatata mas-sostenibbiltà ambjentali, tiġbor id-data kif magħmula disponibbli mill-Kummissjoni, l-Aġenziji***, l-aġenziji nazzjonali*** u, fejn ikun rilevanti, mir-riċerkaturi u mill-konsorzji tar-riċerka ffinanzjati mill-programmi qafas tal-Unjoni ***u dawk nazzjonali***, u tintegra l-kontenut ta' dik il-bażi tad-data fil-pjattaforma komuni tad-data bħala servizz dedikat. Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni tal-obbligu li jiġu identifikati settijiet tad-data rilevanti dwar is-sostenibbiltà ambjentali, il-Kummissjoni jenħtieġ li tingħata setgħat ta' implimentazzjoni.

Emenda 30

Proposta għal regolament

Premessa 43

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(43) Biex jiġu mmonitorjati l-impatti fuq il-bnedmin u l-ambjent, inkluża l-klima, tal-esponiment għas-sustanzi kimiċi u biex tiġi stabbilita bażi ta' għarfien biex titkejjel l-effettività tal-leġiżlazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi fil-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent, l-EEA ***u l-ECHA*** jenħtieġ li jiżviluppaw b'mod konġunt u b'mod regolari, mill-anqas kull sentejn, jaġġornaw sett ta' indikaturi u jippreżentawh fil-forma ta' dashboard. ***L-EFSA***, ***l-EMA***, ***l-EU-OSHA*** u l-Kummissjoni ***għandhom*** jipprovdu regolarment lill-EEA bi kwalunkwe data disponibbli li taqa' taħt il-mandat tagħhom u li tkun rilevanti għall-istabbiliment tal-indikaturi. L-EEA u l-ECHA jenħtieġ li jintegraw dan id-dashboard tal-indikaturi fil-pjattaforma komuni tad-data.	(43) Biex jiġu mmonitorjati l-impatti fuq il-bnedmin u l-ambjent, inkluża l-klima, tal-esponiment għas-sustanzi kimiċi u biex tiġi stabbilita bażi ta' għarfien biex titkejjel l-effettività tal-leġiżlazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi fil-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent, l-EEA***, f'kollaborazzjoni mal-Aġenziji,*** jenħtieġ li jiżviluppaw b'mod konġunt u b'mod regolari, mill-anqas kull sentejn, jaġġornaw sett ta' indikaturi u jippreżentawh fil-forma ta' dashboard. ***Sabiex jiġi mmonitorjat ir-riskju aggregat għat-territorji assoċjati mal-impatti fuq il-bnedmin u l-ambjent, u anki fuq il-klima, tal-esponiment għal sustanzi kimiċi u sustanzi niġġiesa, is-sett ta' indikaturi jenħtieġ li jinkludi indikatur aggregat f'livelli territorjali differenti, f'kollaborazzjoni maċ-Ċentru Konġunt tar-Riċerka u jieħu ispirazzjoni mill-qafas ta' vulnerabbiltà tiegħu fil-livell tal-Ewropa. Jenħtieġ li l-EEA tagħmel kontroreferenza għar-riżultati ta' dan l-indikatur ma' settijiet ta' data oħra dwar is-saħħa u l-ambjent, bħal data epidemjoloġika dwar is-saħħa fuq il-post tax-xogħol, fatturi ta' stil ta' ħajja, u fatturi soċjoekonomiċi, sabiex tivvaluta l-impatti u r-riskji tal-fatturi ta' riskju kumulati fuq popolazzjoni fil-livell territorjali. L-Aġenziji*** u l-Kummissjoni ***jenħtieġ li*** jipprovdu regolarment lill-EEA bi kwalunkwe data disponibbli li taqa' taħt il-mandat tagħhom u li tkun rilevanti għall-istabbiliment tal-indikaturi. L-EEA u l-ECHA jenħtieġ li jintegraw dan id-dashboard tal-indikaturi fil-pjattaforma komuni tad-data.

Emenda 31

Proposta għal regolament

Premessa 44

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(44) Biex tippermetti l-identifikazzjoni u l-evalwazzjoni ta' riskji kimiċi emerġenti, l-EEA jenħtieġ li tiżviluppa u tiġbor informazzjoni dwar sinjali ta' twissija bikrija u tfassal rapport ta' sinteżi annwali biex tinforma l-azzjonijiet regolatorji ta' segwitu. Fil-ħidma tagħha, l-EEA jenħtieġ li tinkludi s-sorsi proprji tagħha, tfittxijiet immirati fil-letteratura u tagħmel użu mill-informazzjoni mis-sistemi nazzjonali ta' twissija bikrija. Hija jenħtieġ li tinkludi wkoll l-informazzjoni rilevanti magħmula disponibbli mill-ħidma relatata tal-ECHA, tal-EFSA, tal-EU-OSHA, tal-EMA u tan-	(44) ***Jenħtieġ li dan ir-Regolament jistabbilixxi sistema ta' twissija u ta' azzjoni bikrija għal riskji kimiċi eżistenti u emerġenti.*** Biex tippermetti l-identifikazzjoni u l-evalwazzjoni ta' riskji kimiċi emerġenti, l-EEA jenħtieġ li tiżviluppa u tiġbor informazzjoni dwar sinjali ta' twissija bikrija u tfassal rapport ta' sinteżi annwali biex tinforma l-azzjonijiet regolatorji ***u tal-politika*** ta' segwitu ***mill-awtoritajiet***. Fil-ħidma tagħha, l-EEA jenħtieġ li tinkludi s-sorsi proprji tagħha, tfittxijiet immirati fil-letteratura u tagħmel użu mill-informazzjoni mis-sistemi nazzjonali ta'

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
networks tagħhom, bħall-kompitu tal-EFSA li tidentifika u tiġbor informazzjoni dwar ir-riskji emerġenti skont ir-Regolament (KE) Nru 178/2002. L-EEA jenħtieġ li tagħmel ir-rapport ta' sinteżi u d-data sottostanti disponibbli permezz tal-pjattaforma komuni tad-data, filwaqt li tiżgura l-aċċess pubbliku u l-użu tagħha għal aktar azzjoni dwar ir-riskji eżistenti u emerġenti. Sabiex l-EEA jkollha biżżejjed żmien biex torganizza l-ġbir tas-sinjali ta' twissija bikrija u biex tiġbor u tanalizza l-informazzjoni inizjali, l-EEA jenħtieġ li tippreżenta biss l-ewwel rapport 6 xhur wara t-tmiem tal-ewwel sena kalendarja wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament. Dan ir-Regolament jistabbilixxi skadenza għall-ewwel rapport u d-data assoċjata.	twissija bikrija. Hija jenħtieġ li tinkludi wkoll l-informazzjoni rilevanti magħmula disponibbli mill-ħidma relatata tal-ECHA, tal-EFSA, tal-EU-OSHA, tal-EMA u tan-networks tagħhom, bħall-kompitu tal-EFSA li tidentifika u tiġbor informazzjoni dwar ir-riskji emerġenti skont ir-Regolament (KE) Nru 178/2002. L-EEA jenħtieġ li tagħmel ir-rapport ta' sinteżi u d-data sottostanti disponibbli permezz tal-pjattaforma komuni tad-data, filwaqt li tiżgura l-aċċess pubbliku u l-użu tagħha għal aktar azzjoni dwar ir-riskji eżistenti u emerġenti ***relatati ma' sustanzi kimiċi, gruppi ta' sustanzi kimiċi, u esponiment kumulattiv għal sustanzi kimiċi***. Sabiex l-EEA jkollha biżżejjed żmien biex torganizza l-ġbir tas-sinjali ta' twissija bikrija u biex tiġbor u tanalizza l-informazzjoni inizjali, l-EEA jenħtieġ li tippreżenta biss l-ewwel rapport 6 xhur wara t-tmiem tal-ewwel sena kalendarja wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament. Dan ir-Regolament jistabbilixxi skadenza għall-ewwel rapport u d-data assoċjata. ***Għal kwalunkwe sinjal ta' riskju u ta' twissija identifikat mir-rapport, jenħtieġ li l-Awtoritajiet jikkunsidraw iwettqu azzjonijiet regolatorji, ta' politika jew ta' infurzar u jipprovdu ġustifikazzjoni meta jiddeċiedu li ma jieħdu l-ebda azzjoni. Ir-riskji kimiċi emerġenti identifikati fis-sistema ta' twissija u ta' azzjoni bikrija jenħtieġ li jitqiesu wkoll meta jiġu stabbiliti l-prijoritajiet għall-ippjanar strateġiku ta' Orizzont Ewropa.***

Emenda 32

Proposta għal regolament

Premessa 46

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(46) L-ECHA jenħtieġ li tkompli topera l-EUON u tittrasformah f'osservatorju għal sustanzi kimiċi speċifiċi b'kontribut potenzjali għar-riskji kimiċi emerġenti ("l-osservatorju"), li jenħtieġ li jkopri wkoll sustanzi kimiċi oħra u materjali innovattivi ("avvanzati" kumplessi ddisinjati b'mod razzjonali) magħżula mill-Kummissjoni, bl-użu, kif ikun xieraq, ta' sinjali mis-sistema ta' twissija u ta' azzjoni bikrija. Wieħed mill-kriterji għall-għażla tas-sustanzi kimiċi għall-osservatorju jenħtieġ li jkun in-novità u l-potenzjal ta' tfixkil tagħhom li jistgħu jikkontribwixxu għal riskju kimiku emerġenti. Kriterju ieħor għal dik	(46) L-ECHA jenħtieġ li tkompli topera l-EUON u tittrasformah f'osservatorju għal sustanzi kimiċi ***u gruppi ta' sustanzi kimiċi*** speċifiċi b'kontribut potenzjali għar-riskji kimiċi emerġenti ("l-osservatorju"), li jenħtieġ li jkopri wkoll sustanzi kimiċi oħra u materjali innovattivi ("avvanzati" kumplessi ddisinjati b'mod razzjonali) magħżula mill-Kummissjoni, bl-użu, kif ikun xieraq, ta' sinjali mis-sistema ta' twissija u ta' azzjoni bikrija. Wieħed mill-kriterji għall-għażla tas-sustanzi kimiċi għall-osservatorju jenħtieġ li jkun in-novità u l-potenzjal ta' tfixkil tagħhom li jistgħu jikkontribwixxu għal riskju

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
l-għażla jenħtieġ li jkun il-livell ogħla ta' inċertezza madwarhom u, minħabba inqas esperjenza regolatorja fir-rigward ta' dawk is-sustanzi kimiċi, il-ħtieġa li tirriżulta għal skrutinju u trasparenza addizzjonali. L-osservatorju jenħtieġ li jiffaċilita l-implimentazzjoni regolatorja u l-użu responsabbli ta' dawn is-sustanzi kimiċi billi jiġbor, jiġġenera u jxerred informazzjoni affidabbli dwar il-proprjetajiet, l-użi u l-preżenza fis-suq ta' sustanzi kimiċi magħżula lill-pubbliku ġenerali.	kimiku emerġenti. Kriterju ieħor għal dik l-għażla jenħtieġ li jkun il-livell ogħla ta' inċertezza madwarhom u, minħabba inqas esperjenza regolatorja fir-rigward ta' dawk is-sustanzi kimiċi, il-ħtieġa li tirriżulta għal skrutinju u trasparenza addizzjonali. L-osservatorju jenħtieġ li jiffaċilita l-implimentazzjoni regolatorja u l-użu responsabbli ta' dawn is-sustanzi kimiċi billi jiġbor, jiġġenera u jxerred informazzjoni affidabbli dwar il-proprjetajiet, l-użi u l-preżenza fis-suq ta' sustanzi kimiċi magħżula lill-pubbliku ġenerali.

Emenda 33

Proposta għal regolament

Premessa 48

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(48) Skont ir-Regolament (KE) Nru 178/2002, l-EFSA tista' tikkummissjona, b'mod miftuħ u trasparenti, l-istudji xjentifiċi li tkun teħtieġ biex twettaq il-missjoni tagħha, filwaqt li tfittex li tevita d-duplikazzjoni mal-programmi ta' riċerka tal-Istati Membri jew tal-Unjoni. L-ECHA jenħtieġ li tkun tista' tikkummissjona wkoll studji biex tikseb data u informazzjoni adegwati dwar is-sustanzi kimiċi fi ħdan il-missjoni tagħha, filwaqt li żżomm il-prinċipju li l-oneru tal-provi tal-konformità mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi jibqa' fuq id-detentur tad-dover. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-ECHA tikkummissjona tali studji fuq inizjattiva proprja tagħha jew fuq talba tal-Kummissjoni, bl-objettiv li tappoġġa l-implimentazzjoni u l-evalwazzjoni effettiva u effiċjenti tal-atti tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi fi ħdan il-mandat tagħha u tikkontribwixxi għall-iżvilupp ta' politika tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi.	(48) Skont ir-Regolament (KE) Nru 178/2002, l-EFSA tista' tikkummissjona, b'mod miftuħ u trasparenti, l-istudji xjentifiċi li tkun teħtieġ biex twettaq il-missjoni tagħha, filwaqt li tfittex li tevita d-duplikazzjoni mal-programmi ta' riċerka tal-Istati Membri jew tal-Unjoni. L-ECHA jenħtieġ li tkun tista' tikkummissjona wkoll studji biex tikseb data u informazzjoni adegwati dwar is-sustanzi kimiċi ***u gruppi ta' sustanzi kimiċi*** fi ħdan il-missjoni tagħha, filwaqt li żżomm il-prinċipju li l-oneru tal-provi tal-konformità mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi jibqa' fuq id-detentur tad-dover. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-ECHA tikkummissjona tali studji fuq inizjattiva proprja tagħha jew fuq talba tal-Kummissjoni, bl-objettiv li tappoġġa l-implimentazzjoni u l-evalwazzjoni effettiva u effiċjenti tal-atti tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi fi ħdan il-mandat tagħha u tikkontribwixxi għall-iżvilupp ta' politika tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi. ***Meta l-kisba ta' kampjun ta' sustanza tkun prekundizzjoni biex jitwettqu l-istudji xjentifiċi, jenħtieġ li l-ECHA tingħata l-kampjun meħtieġ mill-operatur tan-negozji, fuq talba, u dment li jiġu żgurati l-kunfidenzjalità applikabbli u l-protezzjoni tad-data skont id-dritt tal-Unjoni. Kull meta jkun possibbli, l-informazzjoni ġġenerata permezz ta' studji kkummissjonati mill-ECHA jenħtieġ li tiġi ġġenerata b'mezzi oħra li mhumiex l-ittestjar fuq annimali.***

Emenda 34

Proposta għal regolament

Premessa 48a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(48a) Biex jiġu appoġġati l-implimentazzjoni u l-evalwazzjoni effettivi tal-atti tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi u biex ikun hemm kontribut għall-iżvilupp ta' politika komprensiva tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi, huwa essenzjali li jsiru studji dwar il-bijomonitoraġġ uman fl-Unjoni kollha li jipprovdu data ta' kwalità għolja u rappreżentattiva f'intervalli regolari. Biex jappoġġaw approċċ effiċjenti fl-użu tar-riżorsi, l-ECHA u l-EFSA jenħtieġ li jikkooperaw mill-qrib fil-ġbir flimkien tar-riżorsi u l-għarfien espert għal tali studji. L-Istati Membri għandhom jikkooperaw mal-Aġenziji biex jorganizzaw il-bijomonitoraġġ uman fit-territorji rispettivi tagħhom, f'termini ta' ppjanar, koordinazzjoni, ġbir u trażmissjoni ta' kampjuni.

Emenda 35

Proposta għal regolament

Premessa 48b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(48b) Sabiex jingħata kontribut għall-objettiv ġenerali ta' dan ir-Regolament li jippermetti valutazzjonijiet xjentifiċi aqwa, kompluti, koerenti u robusti tas-sustanzi kimiċi u l-impatti tagħhom, u biex jiġi żgurat l-aħjar użu tal-informazzjoni eżistenti għall-fini tal-implimentazzjoni u tal-iżvilupp tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi, jenħtieġ li dan ir-Regolament jirrikjedi li l-Kummissjoni tfassal rapport li janalizza l-adegwatezza tar-riżorsi tal-aġenziji fid-dawl tal-kompiti attwali tagħhom u l-kompiti l-ġodda tagħhom skont dan ir-Regolament, u li tipprovdi ħarsa prospettiva tar-riżorsi meħtieġa biex jiġu indirizzati l-oqsma ewlenin tal-problema regolatorja fil-futur.

Emenda 36

Proposta għal regolament

Premessa 48c (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(48c) Peress li dan ir-Regolament jespandi l-kompiti u l-piż ta' xogħol tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, jenħtieġ li jiġi pprovdut b'riżorsi xierqa u stabbli, u jenħtieġ li tiġi żgurata governanza stabbli tal-kumitati xjentifiċi. F'dan ir-rigward, huwa xieraq li l-Kummissjoni tqis kwalunkwe żvilupp u tirrispondi għall-ħtiġijiet tal-Aġenzija biex tippermetti t-twettiq tal-kompiti u l-ilħuq tal-potenzjal tagħha.

Emenda 37

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
1. Dan ir-Regolament għandu l-għan li jiżgura t-twettiq effiċjenti ta' valutazzjonijiet koerenti tal-periklu u tar-riskju 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 ikun jista' jsir l-iżvilupp u l-użu ta' sustanzi kimiċi sostenibbli, biex jiġi żgurat il-funzjonament tajjeb tas-suq uniku għas-sustanzi kimiċi***,*** u biex ***tittejjeb il-fiduċja*** taċ-ċittadini tal-Unjoni ***fil-bażi*** xjentifika għad-deċiżjonijiet meħuda skont l-atti legali tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi.	1. Dan ir-Regolament għandu l-għan li jiżgura t-twettiq effiċjenti ta' valutazzjonijiet koerenti tal-periklu u tar-riskju 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 ikun jista' jsir l-iżvilupp u l-użu ta' sustanzi kimiċi ***sikuri u*** sostenibbli, biex jiġi żgurat il-funzjonament tajjeb tas-suq uniku għas-sustanzi kimiċi u biex ***jittejjeb l-għarfien*** taċ-ċittadini tal-Unjoni ***dwar il-bażi*** xjentifika għad-deċiżjonijiet meħuda skont l-atti legali tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi***, kif ukoll il-fiduċja fiha, u għndu l-għan li jikkontribwixxi għall-mira tal-eliminazzjoni gradwali tal-ittestjar fuq l-annimali kull meta jkun possibbli***.

Emenda 38

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 2 – punt ba (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(ba) jinżammu rekords tad-data dwar l-istudji miksuba minn pajjiżi terzi rilevanti permezz tal-mekkaniżmu msemmi fl-Artikolu 9(1a);

Emenda 39

Proposta għal regolament

Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
2. "Awtoritajiet" tfisser il-Kummissjoni Ewropea, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kif imsemmija fi kwalunkwe wieħed mill-atti tal-Unjoni elenkati fl-Annessi I u III, u l-Aġenziji, ***eskluż l-bordijiet*** tat-tmexxija tagħhom;	2. "Awtoritajiet" tfisser il-Kummissjoni Ewropea, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kif imsemmija fi kwalunkwe wieħed mill-atti tal-Unjoni elenkati fl-Annessi I***, II*** u III, u l-Aġenziji, ***bl-esklużjoni tal-bordijiet*** tat-tmexxija tagħhom;

Emenda 40

Proposta għal regolament

Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt 10

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
10. "data dwar is-sustanzi kimiċi" tfisser kwalunkwe rappreżentazzjoni ta' fatti jew informazzjoni relatata mas-sustanzi kimiċi u kwalunkwe kumpilazzjoni ta' tali fatti jew informazzjoni, inkluża informazzjoni dwar il-proprjetajiet fiżikokimiċi, il-proprjetajiet ta' periklu, l-użu, l-esponiment, ir-riskju, l-okkorrenza, l-emissjonijiet u l-proċess ta' manifattura tas-sustanzi kimiċi, kif ukoll informazzjoni relatata mas-sostenibbiltà ambjentali, inkluża informazzjoni relatata mat-tibdil fil-klima, dwar dawk is-sustanzi kimiċi, informazzjoni relatata mal-proċess regolatorju dwar is-sustanzi kimiċi, il-formati standard, il-vokabularji kkontrollati, jew kwalunkwe informazzjoni dwar l-obbligi legali applikabbli relatati mas-sustanzi kimiċi;	10. "data dwar is-sustanzi kimiċi" tfisser kwalunkwe rappreżentazzjoni ta' fatti jew informazzjoni relatata mas-sustanzi kimiċi u kwalunkwe kumpilazzjoni ta' tali fatti jew informazzjoni, inkluża informazzjoni dwar il-proprjetajiet fiżikokimiċi, il-proprjetajiet ta' periklu, l-użu, l-esponiment, ir-riskju, l-okkorrenza, l-emissjonijiet***, id-destin*** u l-proċess ta' manifattura tas-sustanzi kimiċi, kif ukoll informazzjoni relatata mas-sostenibbiltà ambjentali, inkluża informazzjoni relatata mat-tibdil fil-klima, dwar dawk is-sustanzi kimiċi, informazzjoni relatata mal-proċess regolatorju dwar is-sustanzi kimiċi, ***informazzjoni dwar id-disponibbiltà u l-adegwatezza tal-alternattivi,*** il-formati standard, il-vokabularji kkontrollati, jew kwalunkwe informazzjoni dwar l-obbligi legali applikabbli relatati mas-sustanzi kimiċi ***u l-infurzar tagħhom***;

Emenda 41

Proposta għal regolament

Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt 11a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	11a. "data tar-riċerka" tfisser kwalunkwe data dwar il-periklu, l-okkorrenza, l-esponiment u d-destin derivata minn studji xjentifiċi ppubblikati f'letteratura rieżaminata bejn il-pari li ma jitwettqux speċifikament biex iservu ta' bażi għal l-valutazzjonijiet regolatorji;

Emenda 42

Proposta għal regolament

Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt 14a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	14a. "proċessur tad-data" tfisser proċessur kif definit fl-Artikolu 4, il-punt (8), tar-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill;

Emenda 43

Proposta għal regolament

Artikolu 3 – paragrafu 2 – punt ba (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(ba) data addizzjonali pprovduta fuq bażi volontarja mill-Istati Membri, l-aġenziji nazzjonali, l-istituti ta' riċerka jew partijiet oħra;

Emenda 44

Proposta għal regolament

Artikolu 3 – paragrafu 2 – punt bb (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(bb) iġġenerata fil-kuntest ta' attivitajiet ta' riċerka akkademika fl-isfera ta' sustanzi kimiċi mhux koperti fil-punt (b) u ppreżentata volontarjament lill-ECHA minn parti terza;

Emenda 45

Proposta għal regolament

Artikolu 3 – paragrafu 4a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	4a. Kull sustanza kimika jew materjal ospitat fuq il-pjattaforma komuni tad-data għandu jiġi identifikat minn identifikatur kimiku uniku u notazzjoni kimika li tispeċifika l-istruttura molekulari tagħha mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe rekwiżit ta' kunfidenzjalità fl-att ta' oriġini jew obbligi legali relatati.

Emenda 46

Proposta għal regolament

Artikolu 3 – paragrafu 5 – punt da (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(da) informazzjoni dwar sustanzi kimiċi f'oġġetti kif imsemmija fl-Artikolu 10a;

Emenda 47

Proposta għal regolament

Artikolu 3 – paragrafu 5 – punt db (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(db) informazzjoni dwar alternattivi aktar sikuri biex jissostitwixxu s-sustanzi ta' tħassib kif imsemmija fl-Artikolu 10b;

Emenda 48

Proposta għal regolament

Artikolu 3 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
6. L-Awtoritajiet u l-pubbliku ġenerali għandu jkollhom aċċess għad-data li tinsab fil-pjattaforma komuni tad-data f'konformità mal-Artikolu 16.	6. L-Awtoritajiet u l-pubbliku ġenerali għandu jkollhom aċċess ***faċli u mingħajr ħlas*** għad-data li tinsab fil-pjattaforma komuni tad-data f'konformità mal-Artikolu 16.

Emenda 49

Proposta għal regolament

Artikolu 3 – paragrafu 9

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
9. Id-data li tinsab fil-pjattaforma komuni tad-data għandha tkun aċċessibbli u tista' tiġi mfittxija b'mod elettroniku. L-ECHA għandha tieħu miżuri biex tiżgura standard għoli ta' sigurtà xieraq għar-riskji ta' sigurtà involuti għall-ħżin ta' data dwar is-sustanzi kimiċi ***fi u*** t-trażmissjoni ta' data dwar is-sustanzi kimiċi lill-pjattaforma komuni tad-data. L-ECHA għandha tfassal il-pjattaforma komuni tad-data b'mod li jiggarantixxi li kwalunkwe aċċess għal data kunfidenzjali jkun jista' jiġi awditjat.	9. Id-data li tinsab fil-pjattaforma komuni tad-data għandha tkun aċċessibbli u tista' tiġi mfittxija b'mod elettroniku. L-ECHA għandha tieħu miżuri biex tiżgura standard għoli ta' sigurtà xieraq għar-riskji ta' sigurtà involuti għall-ħżin ta' data dwar is-sustanzi kimiċi ***fil-pjattaforma komuni tad-data. Għandhom jiġu adottati miżuri ta' sigurtà mill-Aġenziji rilevanti f'kooperazzjoni mal-ECHA biex tiġi żgurata*** t-trażmissjoni ***sikura*** ta' data dwar is-sustanzi kimiċi lill-pjattaforma komuni tad-data. L-ECHA għandha tfassal il-pjattaforma komuni tad-data b'mod li jiggarantixxi li kwalunkwe aċċess għal data kunfidenzjali jkun jista' jiġi awditjat.

Emenda 50

Proposta għal regolament

Artikolu 3 – paragrafu 11

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
11. Il-pjattaforma komuni tad-data u s-servizzi ddedikati tagħha għandhom jiġu stabbiliti sa [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk jogħġbok daħħal id-data: 3 snin wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], sakemm ma jkunx speċifikat mod ieħor. Is-settijiet tad-data rilevanti għandhom jiġu integrati progressivament fil-pjattaforma komuni tad-data sa [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok daħħal id-data: ***10*** snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament] skont il-pjan ta' implimentazzjoni msemmi fl-Artikolu 4(1), l-ewwel sentenza. Mal-integrazzjoni ta' dawk is-settijiet tad-data fil-pjattaforma komuni tad-data, meta l-ECHA tirċievi data dwar is-sustanzi kimiċi f'konformità mal-Artikolu 5, hija għandha tagħmel dik id-data disponibbli permezz tal-pjattaforma komuni tad-data ***mingħajr dewmien żejjed***.	11. Il-pjattaforma komuni tad-data u s-servizzi ddedikati tagħha għandhom jiġu stabbiliti sa... [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk jogħġbok daħħal id-data: 3 snin wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], sakemm ma jkunx speċifikat mod ieħor***, u għandu mill-anqas jinkludi s-settijiet tad-data kif stabbilit fl-Anness IIIa***. Is-settijiet tad-data rilevanti ***ulterjuri*** għandhom jiġu integrati progressivament fil-pjattaforma komuni tad-data sa [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok daħħal id-data: ***tmien*** snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament] skont il-pjan ta' implimentazzjoni msemmi fl-Artikolu 4(1), l-ewwel sentenza. Mal-integrazzjoni ta' dawk is-settijiet tad-data fil-pjattaforma komuni tad-data, meta l-ECHA tirċievi data dwar is-sustanzi kimiċi f'konformità mal-Artikolu 5, hija għandha tagħmel dik id-data disponibbli permezz tal-pjattaforma komuni tad-data ***f'perjodu ta' 30 jum***.

Emenda 51

Proposta għal regolament

Artikolu 4 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
1. Sa [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok daħħal id-data: 6 xhur wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament] il-Kummissjoni għandha tadotta ***u tippubblika*** pjan ta' implimentazzjoni li jidentifika s-settijiet tad-data għall-inklużjoni fil-pjattaforma komuni tad-data flimkien ma' skeda ta' żmien għall-inklużjoni tagħhom permezz ***ta' deċiżjoni*** ta' implimentazzjoni. Il-pjanijiet ta' implimentazzjoni kontinwi sussegwenti għandhom jiġu adottati f'konformità mal-iskema ta' governanza msemmija fil-paragrafu 3.	1. Sa [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok daħħal id-data: 6 xhur wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament] il-Kummissjoni għandha tadotta pjan ta' implimentazzjoni li jidentifika s-settijiet tad-data ***tad-data dwar is-sustanzi kimiċi*** għall-inklużjoni fil-pjattaforma komuni tad-data flimkien ma' skeda ta' żmien għall-inklużjoni tagħhom permezz ***tal-atti*** ta' implimentazzjoni. Il-pjanijiet ta' implimentazzjoni kontinwi sussegwenti għandhom jiġu adottati f'konformità mal-iskema ta' governanza msemmija fil-paragrafu 3.

Emenda 52

Proposta għal regolament

Artikolu 4 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
2. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' ***deċiżjoni*** ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi u timmaniġġja kumitat ta' tmexxija tal-pjattaforma, li għandu jinkludi rappreżentant wieħed ***mill-ECHA, rappreżentant wieħed mill-EEA, rappreżentant wieħed mill-EFSA, rappreżentant wieħed mill-EMA, rappreżentant wieħed mill-EU-OSHA*** u ***ħames*** rappreżentanti mill-Kummissjoni.	2. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' ***att*** ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi u timmaniġġja kumitat ta' tmexxija tal-pjattaforma, li għandu jinkludi ***mill-anqas*** rappreżentant wieħed ***minn kull aġenzija tal-Unjoni li hija meħtieġa li tippreženta d-data dwar is-sustanzi kimiċi lill-Pjattaforma,*** u ***daqstant*** rappreżentanti mill-Kummissjoni ***daqs kemm mill-aġenziji kollha tal-Unjoni flimkien***.

Emenda 53

Proposta għal regolament

Artikolu 4 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
4. Il-Kummissjoni għandha tadotta u tippubblika l-iskema ta' governanza msemmija fil-paragrafu 3 u kwalunkwe reviżjoni tagħha permezz ta' ***deċiżjoni*** ta' implimentazzjoni.	4. Il-Kummissjoni għandha tadotta u tippubblika l-iskema ta' governanza msemmija fil-paragrafu 3 u kwalunkwe reviżjoni tagħha permezz ta' ***atti*** ta' implimentazzjoni. ***Meta tkun qed tistabbilixxi l-iskema ta' governanza, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta lill-Aġenziji u għandha tqis il-livell differenti ta' responsabbiltajiet tal-Awtoritajiet fil-ġestjoni u l-operat tal-pjattaforma komuni tad-data.***

Emenda 54

Proposta għal regolament

Artikolu 4 – paragrafu 5 – punt da (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(da) l-organizzazzjoni u l-operat tal-mekkaniżmi għall-kooperazzjoni u l-iskambju ta' informazzjoni ma' bażijiet tad-data u pjattaformi simili f'pajjiżi terzi u internazzjonalment;

Emenda 55

Proposta għal regolament

Artikolu 4 – paragrafu 5 – punt f

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(f) l-operat tal-kumitat ta' tmexxija nnifsu.	(f) l-operat***, ir-rekwiżiti ta' rapportar u l-obbligi ta' trasparenza*** tal-kumitat ta' tmexxija nnifsu.

Emenda 56

Proposta għal regolament

Artikolu 5 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
1. Fuq talba tal-Kummissjoni, l-Aġenziji għandhom jospitaw u jżommu data dwar is-sustanzi kimiċi ġġenerata bħala parti mil-leġiżlazzjoni, il-programmi jew l-attivitajiet ta' riċerka tal-Unjoni, nazzjonali jew internazzjonali, li tikkorrispondi għall-mandat tagħhom u t-tip ta' data li diġà jkollhom.	1. Fuq talba tal-Kummissjoni, l-Aġenziji għandhom jospitaw u jżommu data dwar is-sustanzi kimiċi ġġenerata bħala parti mil-leġiżlazzjoni, il-programmi jew l-attivitajiet ta' riċerka tal-Unjoni, nazzjonali jew internazzjonali, li tikkorrispondi għall-mandat tagħhom u t-tip ta' data li diġà jkollhom. ***Barra minn hekk, l-Aġenziji jistgħu jospitaw u jżommu data dwar is-sustanzi kimiċi skont il-mandat tagħhom u data dwar is-sustanzi kimiċi mogħtija lilhom mill-Istati Membri, aġenziji nazzjonali, istituti ta' riċerka jew partijiet oħra.***

Emenda 57

Proposta għal regolament

Artikolu 5 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
2. Fejn il-Kummissjoni jew l-Aġenziji jkollhom data jew informazzjoni msemmija fl-Artikolu 3(2), huma għandhom jagħmlu dik id-data disponibbli għall-ECHA, f'format standard, fejn ikun disponibbli, flimkien mad-data ta' kuntest rilevanti kif imsemmija ***fl-Artikolu 4(4)(c).*** Il-Kummissjoni u l-Aġenziji għandhom jindikaw jekk ***dik*** id-data jew l-informazzjoni ***tkunx*** disponibbli għall-pubbliku skont l-att oriġinarju tal-Unjoni.	2. Fejn il-Kummissjoni jew l-Aġenziji jkollhom data jew informazzjoni msemmija fl-Artikolu 3(2), huma għandhom jagħmlu dik id-data disponibbli għall-ECHA, f'format standard, fejn ikun disponibbli, flimkien mad-data ta' kuntest rilevanti kif imsemmija ***fl-Artikolu 4(5)(c).*** Il-Kummissjoni u l-Aġenziji għandhom jindikaw jekk id-data jew l-informazzjoni ***inkluża fil-pjattaforma komuni tad-data tistax tkun magħmula*** disponibbli għall-pubbliku ***jew jekk hijiex meqjusa kunfidenzjali f'konformità mad-dispożizzjonijiet dwar il-kunfidenzjalità*** skont l-att oriġinarju tal-Unjoni.

Emenda 58

Proposta għal regolament

Artikolu 5 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
3. L-ECHA għandha tospita u żżomm data dwar l-okkorrenza relatata mal-monitoraġġ fuq il-post tax-xogħol.	3. L-ECHA għandha tospita u żżomm data dwar l-okkorrenza relatata mal-monitoraġġ fuq il-post tax-xogħol***, inkluża data dwar il-bijomonitoraġġ uman fuq il-post tax-xogħol***.

Emenda 59

Proposta għal regolament

Artikolu 5 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
5. Ir-riċerkaturi jew il-konsorzji tar-riċerka ffinanzjati mill-programmi qafas tal-Unjoni għandhom jagħmlu disponibbli għall-EEA kwalunkwe data dwar il-bijomonitoraġġ uman li jiġbru jew jiġġeneraw minn [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok daħħal: id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament].	5. Ir-riċerkaturi jew il-konsorzji tar-riċerka ffinanzjati mill-programmi qafas ***nazzjonali jew*** tal-Unjoni għandhom jagħmlu disponibbli għall-EEA kwalunkwe data dwar il-bijomonitoraġġ uman li jiġbru jew jiġġeneraw minn [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok daħħal: id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]. ***Għal data dwar il-bijomonitoraġġ uman li tikkostitwixxi data personali, l-EEA għandha tispeċifika liema tip ta' data għandu jkun magħmul disponibbli għaliha.***

Emenda 60

Proposta għal regolament

Artikolu 5 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
6. Ir-riċerkaturi jew il-konsorzji tar-riċerka ffinanzjati mill-programmi qafas tal-Unjoni għandhom jagħmlu disponibbli għall-ECHA kwalunkwe data dwar is-sostenibbiltà ambjentali dwar is-sustanzi kimiċi jew il-materjali li huma jiġbru jew jiġġeneraw minn [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok daħħal: id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ***ir-Regolament]***.	6. Ir-riċerkaturi jew il-konsorzji tar-riċerka ffinanzjati mill-programmi qafas ***nazzjonali jew*** tal-Unjoni għandhom jagħmlu disponibbli għall-ECHA kwalunkwe data dwar is-sostenibbiltà ambjentali dwar is-sustanzi kimiċi jew il-materjali li huma jiġbru jew jiġġeneraw minn [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok daħħal: id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ***ir-Regolament + 6 xhur]***.

Emenda 61

Proposta għal regolament

Artikolu 5 – paragrafu 7

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
7. ***Il-Kummissjoni*** u l-Aġenziji għandhom jipprovdu l-kooperazzjoni teknika meħtieġa lill-ECHA biex tkun tista' ssir l-integrazzjoni tad-data dwar is-sustanzi kimiċi pprovduta f'konformità mal-paragrafu 2 fil-pjattaforma komuni tad-data kif ukoll il-pubblikazzjoni tagħha permezz ta' dik il-pjattaforma.	7. ***L-Awtoritajiet*** u l-aġenziji ***nazzjonali*** għandhom jipprovdu l-kooperazzjoni teknika meħtieġa lill-ECHA biex tkun tista' ssir l-integrazzjoni tad-data dwar is-sustanzi kimiċi pprovduta f'konformità mal-paragrafu 2 fil-pjattaforma komuni tad-data kif ukoll il-pubblikazzjoni tagħha permezz ta' dik il-pjattaforma. ***L-ECHA għandha tipprovdi appoġġ lill-Awtoritajiet u l-aġenziji nazzjonali biex tiġi faċilitata l-integrazzjoni tad-data dwar is-sustanzi kimiċi pprovduta f'konformità mal-paragrafu 2.***

Emenda 62

Proposta għal regolament

Artikolu 5 – paragrafu 8

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
8. Għall-finijiet tal-paragrafu 2, il-Kummissjoni u l-Aġenziji għandhom jagħmlu d-data dwar is-sustanzi kimiċi disponibbli għall-ECHA mingħajr dewmien żejjed ***wara l-ġbir jew ir-riċevuta tad-data, wara t-twettiq tal-valutazzjonijiet*** tal-validità u tal-kunfidenzjalità f'konformità mar-regoli applikabbli u ladarba ***s-sett tad-data korrispondenti jkun ġie integrat*** fil-pjattaforma komuni tad-data.	8. Għall-finijiet tal-paragrafu 2, il-Kummissjoni u l-Aġenziji għandhom jagħmlu d-data dwar is-sustanzi kimiċi ***li jkunu ġabru jew irċevew*** disponibbli għall-ECHA mingħajr dewmien żejjed ***ladarba jkunu għamlu l-valutazzjonijiet*** tal-validità u tal-kunfidenzjalità ***tad-data*** f'konformità mar-regoli applikabbli u ladarba ***jkunu integraw is-sett tad-data korrispondenti*** fil-pjattaforma komuni tad-data.

Emenda 63

Proposta għal regolament

Artikolu 5 – paragrafu 9

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
9. ***Il-Kummissjoni*** u l-Aġenziji għandhom jiżguraw li d-data magħmula disponibbli għall-ECHA tkun tista' titniżżel, tinqara mill-magni u tkun interoperabbli. Huma għandhom jikkuraw u jivvalidaw id-data b'mod xieraq qabel ma jipprovduha lill-ECHA.	9. ***L-Awtoritajiet*** u l-aġenziji ***nazzjonali*** għandhom jiżguraw li d-data magħmula disponibbli għall-ECHA tkun tista' titniżżel, tinqara mill-magni u tkun interoperabbli. Huma għandhom jikkuraw u jivvalidaw id-data b'mod xieraq qabel ma jipprovduha lill-ECHA.

Emenda 64

Proposta għal regolament

Artikolu 5 – paragrafu 9a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	9a. Minkejja d-dispożizzjonijiet relatati mal-ipproċessar tad-data dwar il-bijomonitoraġġ uman li tikkostitwixxi data personali stabbiliti fl-Artikolu 6, il-Kummissjoni jew l-Aġenzija li taħt l-awtorità tagħha d-data dwar is-sustanzi kimiċi hija inkluża fil-pjattaforma komuni tad-data dwar is-sustanzi kimiċi għandha tibqa' l-kontrollur tad-data fir-rigward tad-data personali li tkun ipprovdiet.

Emenda 65

Proposta għal regolament

Artikolu 5 – paragrafu 9b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	9b. Minkejja d-dispożizzjonijiet relatati mal-ipproċessar ta' data dwar il-bijomonitoraġġ uman fuq il-post tax-xogħol li tikkostitwixxi data personali kif stabbilit fl-Artikolu 6, l-ECHA għandha taġixxi bħala proċessur tad-data għal kwalunkwe data personali inkluża fil-pjattaforma komuni tad-data li taqa' taħt l-Awtorità ta' Aġenzija oħra jew tal-Kummissjoni.

Emenda 66

Proposta għal regolament

Artikolu 6 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
1. L-EEA għandha tiġbor, tospita u żżomm data dwar il-bijomonitoraġġ uman iġġenerata fit-territorju tal-pajjiżi membri u li jikkooperaw tal-EEA.	1. L-EEA għandha tiġbor, tospita u żżomm data dwar il-bijomonitoraġġ uman iġġenerata fit-territorju tal-pajjiżi membri tal-EEA u dawk li jikkooperaw magħha***, bl-eċċezzjoni tad-data dwar il-bijomonitoraġġ uman fuq il-post tax-xogħol f'konformità mal-Artikolu 5(3)***.

Emenda 67

Proposta għal regolament

Artikolu 6 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
3. L-EEA tista' tipproċessa data dwar il-bijomonitoraġġ uman li tikkostitwixxi data personali biex tappoġġa lill-Kummissjoni fit-tfassil tal-politika tagħha jew biex tappoġġa lill-Aġenziji fit-twettiq tal-missjonijiet tagħhom.	***imħassar***

Emenda 68

Proposta għal regolament

Artikolu 6 – paragrafu 4 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
4. ***Id-data*** dwar il-bijomonitoraġġ uman li tikkostitwixxi data personali ***tista' tiġi pproċessata mill-EEA*** għall-finijiet li ġejjin:	4. ***L-EEA tista' tipproċessa d-data*** dwar il-bijomonitoraġġ uman li tikkostitwixxi data personali għall-finijiet li ġejjin:

Emenda 69

Proposta għal regolament

Artikolu 6 – paragrafu 4 – punt e

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(e) l-appoġġ għall-valutazzjonijiet ***regolatorji tar-riskju***.	(e) l-appoġġ għall-valutazzjonijiet ***u l-ġestjoni tar-riskji regolatorji***.

Emenda 70

Proposta għal regolament

Artikolu 6 – paragrafu 4 – punt ea (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(ea) l-appoġġ għat-tfassil tal-politika u għall-proċessi leġiżlattivi fil-livell tal-Unjoni;

Emenda 71

Proposta għal regolament

Artikolu 6 – paragrafu 4 – punt eb (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(eb) il-ħolqien ta' "indiċi ta' esponiment għas-sustanzi kimiċi" għal kull reġjun fl-Unjoni, biex tiġi pprovduta ħarsa ġenerali lejn l-esponiment tal-popolazzjoni għas-sustanzi kimiċi u jiġi ffaċilitat it-tqabbil bejn reġjuni, żoni ġeografiċi u Stati Membri differenti.

Emenda 72

Proposta għal regolament

Artikolu 6 – paragrafu 4 – punt ec (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(ec) it-tħaffif tal-ipproċessar mill-Kummissjoni, l-ECHA, l-EFSA, l-EMA, u l-EU-OSHA f'konformità mal-paragrafi 4a, 4b, 4c, 4d u 4e ta' dan l-Artikolu.

Emenda 73

Proposta għal regolament

Artikolu 6 – paragrafu 4a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	4a. Il-Kummissjoni tista' tipproċessa data dwar il-bijomonitoraġġ uman li tikkostitwixxi data personali għall-finijiet li ġejjin biss: ***(a) ir-riċerka xjentifika mmirata lejn it-tfassil tal-politika;*** ***(b) il-valutazzjoni tal-impatt tas-sustanzi kimiċi fuq is-saħħa tal-bniedem u l-ambjent;*** ***(c) il-monitoraġġ tax-xejriet taż-żmien u spazjali fl-esponiment;*** ***(d) l-iżvilupp ta' indikaturi tar-riskju u tal-impatt fuq is-saħħa;*** ***(e) il-monitoraġġ tal-impatt tal-intervent regolatorju;*** ***(f) il-valutazzjoni tal-ħtieġa ta' azzjoni regolatorja ulterjuri u l-għoti ta' prijorità lil tali azzjoni;*** ***(g) l-appoġġ għall-valutazzjoni tar-riskji u l-ġestjoni tar-riskji regolatorji.***

Emenda 74

Proposta għal regolament

Artikolu 6 – paragrafu 4b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	4b. L-ECHA tista' tipproċessa d-data dwar il-bijomonitoraġġ uman inkluża fid-data tal-okkorrenzi relatata mal-monitoraġġ fuq il-post tax-xogħol u li tikkostitwixxi data personali għall-finijiet li ġejjin: ***(a) il-valutazzjoni tal-impatt tas-sustanzi kimiċi fuq is-saħħa tal-bniedem u l-ambjent;*** ***(b) il-monitoraġġ tax-xejriet taż-żmien u spazjali fl-esponiment;*** ***(c) l-iżvilupp ta' indikaturi tar-riskju u tal-impatt fuq is-saħħa;***

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(d) il-monitoraġġ tal-impatt tal-intervent regolatorju; ***(e) l-appoġġ għall-valutazzjoni u l-ġestjoni tar-riskji regolatorji;*** ***(f) l-evalwazzjoni u l-għoti ta' prijorità lill-azzjoni regolatorja meħtieġa;*** ***(g) it-twettiq ta' valutazzjonijiet tas-sustanzi kimiċi;*** ***(h) bħala parti mill-ikkummissjonar ta' studji fl-ambitu tal-mekkaniżmu tal-ġenerazzjoni tad-data msemmi fl-Artikolu 21.***

Emenda 75

Proposta għal regolament

Artikolu 6 – paragrafu 4c (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	4c. L-EFSA tista' tipproċessa data dwar il-bijomonitoraġġ uman li tikkostitwixxi data personali għall-finijiet li ġejjin biss: ***(a) l-evalwazzjoni u l-għoti ta' prijorità lill-azzjoni regolatorja meħtieġa;*** ***(b) it-twettiq ta' valutazzjonijiet tas-sustanzi kimiċi;*** ***(c) l-appoġġ għall-ġestjoni regolatorja tar-riskju.***

Emenda 76

Proposta għal regolament

Artikolu 6 – paragrafu 4d (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	4d. L-EMA tista' tipproċessa data dwar il-bijomonitoraġġ uman li tikkostitwixxi data personali għall-finijiet li ġejjin biss: ***(a) l-evalwazzjoni u l-għoti ta' prijorità lill-azzjoni regolatorja meħtieġa;*** ***(b) it-twettiq ta' valutazzjonijiet tas-sustanzi kimiċi;*** ***(c) l-appoġġ għall-ġestjoni regolatorja tar-riskju.***

Emenda 77

Proposta għal regolament

Artikolu 6 – paragrafu 4e (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	4e. L-EU-OSHA tista' tipproċessa data dwar il-bijomonitoraġġ uman li tikkostitwixxi data personali għall-finijiet li ġejjin biss:
	(a) ir-riċerka xjentifika mmirata lejn it-tfassil tal-politika;
	(b) il-valutazzjoni tal-impatt tas-sustanzi kimiċi fuq is-saħħa tal-bniedem u l-ambjent;
	(c) il-monitoraġġ tax-xejriet taż-żmien u spazjali fl-esponiment;
	(d) il-monitoraġġ tal-impatt tal-intervent regolatorju;
	(e) il-valutazzjoni tal-ħtieġa ta' azzjoni regolatorja ulterjuri u l-għoti ta' prijorità lil tali azzjoni;
	(f) l-appoġġ għall-ġestjoni regolatorja tar-riskju.

Emenda 78

Proposta għal regolament

Artikolu 6 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
5. L-EEA ***għandha tagħmel id-data*** dwar il-bijomonitoraġġ uman li ***jkollha*** jew li ***tospita*** pubblikament disponibbli f'forma anonimizzata permezz tal-Pjattaforma ta' Informazzjoni għall-Monitoraġġ tas-Sustanzi Kimiċi.	5. L-EEA ***u l-ECHA għandhom jagħmlu d-data*** dwar il-bijomonitoraġġ uman li ***jkollhom*** jew li ***jospitaw*** pubblikament disponibbli f'forma anonimizzata permezz tal-Pjattaforma ta' Informazzjoni għall-Monitoraġġ tas-Sustanzi Kimiċi.

Emenda 79

Proposta għal regolament

Artikolu 6 – paragrafu 5a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	5a. Kwalunkwe pproċessar ta' data dwar il-bijomonitoraġġ uman li tikkostitwixxi data personali mill-EEA, l-ECHA, l-EFSA, l-EMA, l-EU-OSHA, jew il-Kummissjoni għall-finijiet imsemmija fil-paragrafi 4, 4a, 4b, 4c, 4d, u 4e ma għandux jinvolvi l-kondiviżjoni ta' tali data ma' partijiet terzi.

Emenda 80

Proposta għal regolament

Artikolu 6 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
6. L-EEA ***għandha taġixxi*** bħala ***kontrollur*** tad-data għad-data ***personali*** dwar il-bijomonitoraġġ uman li ***jkollha*** jew ***tospita u li tipproċessa*** għall-finijiet imsemmija ***fil-paragrafu 2***.	6. L-EEA***, l-ECHA, l-EFSA, l-EMA, l-EU-OSHA u l-Kummissjoni għandhom jaġixxu*** bħala ***kontrolluri*** tad-data għad-data dwar il-bijomonitoraġġ uman li ***tikkostitwixxi data personali li huma jkollhom*** jew ***li jospitaw jew jipproċessaw*** għall-finijiet imsemmija ***fil-paragrafi 4, 4a, 4b, 4c, 4d u 4e***.

Emenda 81

Proposta għal regolament

Artikolu 6 – paragrafu 6a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	6a. L-EEA, l-ECHA, l-EFSA, l-EMA, l-EU-OSHA u l-Kummissjoni għandhom jiddefinixxu l-perjodu ta' ħżin, u jwettqu kwalunkwe rieżami tiegħu, għad-data dwar il-bijomonitoraġġ uman li tikkostitwixxi data personali li huma jkollhom, kif ukoll il-kriterji li jintużaw biex jiġi ddefinit il-perjodu ta' ħżin.

Emenda 82

Proposta għal regolament

Artikolu 6 – paragrafu 6b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	6b. Id-data dwar il-bijomonitoraġġ uman imsemmija f'dan l-Artikolu tinkludi data personali li tkun inġabret legalment qabel id-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

Emenda 83

Proposta għal regolament

Artikolu 8 – paragrafu 4 – subparagrafu 1 a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	Mingħajr dewmien żejjed, l-ECHA għandha tinkludi, fir-repożitorju tal-valuri ta' referenza, kwalunkwe valur ta' referenza ġġenerat bħala parti minn programmi jew attivitajiet ta' riċerka tal-Unjoni, nazzjonali jew internazzjonali u magħmul disponibbli għaliha fil-formati standard kif imsemmi fl-Artikolu 14, fejn tali format standard ikun ġie żviluppat.

Emenda 84

Proposta għal regolament

Artikolu 9 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	1a. L-ECHA għandha tistabbilixxi u topera mekkaniżmu għall-kooperazzjoni u l-iskambju ta' informazzjoni mal-awtoritajiet rilevanti ta' pajjiżi terzi għall-iskambju ta' studji nnotifikati jew ippreżentati mill-operaturi tan-negozji lil dawk l-awtoritajiet biex jappoġġaw applikazzjoni, notifika jew dossier regolatorju għal sustanza kimika sa... [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok daħħal id-data: [sentejn mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament].

Emenda 85

Proposta għal regolament

Artikolu 9 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
2. L-ECHA għandha taħżen fil-Bażi tad-Data tan-Notifiki dwar l-Istudji d-data nnotifikata lilha f'konformità mal-Artikolu 22.	2. L-ECHA għandha taħżen fil-Bażi tad-Data tan-Notifiki dwar l-Istudji d-data nnotifikata lilha f'konformità mal-Artikolu 22 ***u d-data miksuba permezz tal-mekkaniżmu msemmi fil-paragrafu 1a ta' dan l-Artikolu***.

Emenda 86

Proposta għal regolament

Artikolu 9 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
3. ***L-ECHA għandha tintegra d-data*** li tinsab fil-Bażi tad-Data tan-Notifiki dwar l-Istudji ***fil-pjattaforma komuni tad-data ladarba tkun ġiet ippreżentata reġistrazzjoni, applikazzjoni, notifika jew dossier regolatorju rilevanti ieħor korrispondenti lill-istituzzjoni, l-aġenzija, jew il-korp rilevanti tal-Unjoni jew nazzjonali f'konformità mal-liġi korrispondenti tal-Unjoni*** u ***wara li tkun ittieħdet deċiżjoni minn dik l-istituzzjoni, aġenzija, jew korp tal-Unjoni jew nazzjonali dwar id-divulgazzjoni tal-istudji ta' akkumpanjament f'konformità mar-regoli applikabbli dwar il-kunfidenzjalità***.	3. ***Id-data*** li tinsab fil-Bażi tad-Data tan-Notifiki dwar l-Istudji ***għandha titqies kunfidenzjali*** u ***ma għandhiex tiġi magħmula pubblika***.

Emenda 87

Proposta għal regolament

Artikolu 9 – paragrafu 4a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	4a. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 4, meta l-Kummissjoni jew kwalunkwe Aġenzija tagħmel disponibbli għall-ECHA, f'konformità mal-Artikolu 5(2), reġistrazzjoni, applikazzjoni, notifika jew dossier regolatorju rilevanti ieħor li fil-kuntest tagħhom tkun ġiet ippreżentata notifika skont l-Artikolu 22, hija għandha tindika liema elementi tan-notifiki tal-istudju huma kunfidenzjali meta jiġu inklużi fil-pjattaforma komuni tad-data. Dawk l-elementi biss għandhom jiġu indikati bħala kunfidenzjali meta l-istess element ikun indikat bħala kunfidenzjali fl-applikazzjoni, fin-notifika jew f'dossier regolatorju rilevanti ieħor korrispondenti f'konformità mad-dispożizzjonijiet dwar il-kunfidenzjalità skont l-att oriġinarju tal-Unjoni.

Emenda 88

Proposta għal regolament

Artikolu 9 – paragrafu 4b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	4b. Malli l-ECHA tirċievi, f'konformità mal-Artikolu 5(2), reġistrazzjoni, applikazzjoni, notifika jew dossier regolatorju rilevanti ieħor, li fil-kuntest tagħhom tkun ġiet ippreżentata notifika skont l-Artikolu 22, l-ECHA għandha tagħmel l-informazzjoni relatata dwar in-notifiki disponibbli permezz tal-pjattaforma komuni tad-data, f'konformità mad-dispożizzjonijiet dwar il-kunfidenzjalità skont l-att oriġinarju tal-Unjoni.

Emenda 89

Proposta għal regolament

Artikolu 9 – paragrafu 4c (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	4c. L-Awtoritajiet u l-awtoritajiet tal-infurzar nazzjonali għandu jkollhom aċċess għad-data fil-Bażi tad-Data tan-Notifiki dwar l-Istudji qabel ma' dik id-data tiġi integrata fil-pjattaforma komuni tad-data.

Emenda 90

Proposta għal regolament

Artikolu 10 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
1. L-ECHA għandha tistabbilixxi u timmaniġġja, bħala parti mill-pjattaforma komuni tad-data, bażi tad-data ġdida li jkun fiha informazzjoni dwar il-proċessi regolatorji dwar sustanzi individwali jew gruppi ta' sustanzi li jkunu ppjanati, għaddejjin jew li tlestew mid-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament mill-Istati Membri jew mill-istituzzjonijiet, l-aġenziji jew il-kumitati tal-Unjoni msemmija fl-atti tal-Unjoni elenkati fl-Anness III.	1. L-ECHA għandha tistabbilixxi u timmaniġġja, bħala parti mill-pjattaforma komuni tad-data, bażi tad-data ġdida li jkun fiha informazzjoni dwar il-proċessi regolatorji dwar sustanzi ***kimiċi*** individwali jew gruppi ta' sustanzi ***kimiċi*** li jkunu ppjanati, għaddejjin jew li tlestew mid-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament mill-Istati Membri jew mill-istituzzjonijiet, l-aġenziji jew il-kumitati tal-Unjoni msemmija fl-atti tal-Unjoni elenkati fl-Anness III.

Emenda 91

Proposta għal regolament

Artikolu 10 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
2. Fejn l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kif imsemmija fi kwalunkwe wieħed mill-atti tal-Unjoni elenkati fl-Anness III ikollhom l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, huma għandhom jagħmlu dik l-informazzjoni disponibbli għall-aġenzija tal-Unjoni responsabbli skont l-att rispettiv tal-Unjoni elenkat fl-Anness III mingħajr dewmien żejjed.	2. Fejn l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kif imsemmija fi kwalunkwe wieħed mill-atti tal-Unjoni elenkati fl-Anness III ikollhom l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, huma għandhom jagħmlu dik l-informazzjoni disponibbli għall-aġenzija tal-Unjoni responsabbli skont l-att rispettiv tal-Unjoni elenkat fl-Anness III mingħajr dewmien żejjed. ***Għal kull proċess jew attività regolatorji, għandha tiġi inkluża tal-anqas l-informazzjoni li ġejja:***

Emenda 92

Proposta għal regolament

Artikolu 10 – paragrafu 2 – punt a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(a) l-identità tas-sustanza kimika;

Emenda 93

Proposta għal regolament

Artikolu 10 – paragrafu 2 – punt b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(b) l-att tal-Unjoni u l-proċess regolatorju li fl-ambitu tiegħu ssir l-attività;

Emenda 94

Proposta għal regolament

Artikolu 10 – paragrafu 2 – punt c (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(c) is-sottomettitur jew l-attur responsabbli għall-proċess jew l-attività regolatorji;

Emenda 95

Proposta għal regolament

Artikolu 10 – paragrafu 2 – punt d (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(d) l-istatus tal-proċess jew tal-attività regolatorji;

Emenda 96

Proposta għal regolament

Artikolu 10 – paragrafu 2 – punt e (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(e) l-eżitu tal-proċess jew tal-attività regolatorji, inklużi, fejn applikabbli, ir-rapporti jew l-opinjonijiet adottati;

Emenda 97

Proposta għal regolament

Artikolu 10 – paragrafu 2 – punt f (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(f) fejn applikabbli, id-data maħsuba għall-bidu tal-proċess jew tal-attività regolatorji, u d-data tat-tlestija tagħhom u tal-aktar aġġornament reċenti;

Emenda 98

Proposta għal regolament

Artikolu 10 – paragrafu 2 – punt g (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(g) fejn applikabbli, jekk il-proċess jew l-attività jinkludux l-użu tal-annimali fl-ittestjar u għal liema endpoints.

Emenda 99

Proposta għal regolament

Artikolu 10 – paragrafu 3 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(a) l-identità tas-sustanza;	(a) l-identità tas-sustanza ***kimika***;

Emenda 100

Proposta għal regolament

Artikolu 10 – paragrafu 3 – punt fa (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(fa) fejn applikabbli, jekk il-proċess jew l-attività jinkludux l-użu tal-annimali fl-ittestjar u għal liema endpoints.

Emenda 101

Proposta għal regolament

Artikolu 10 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
4. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 3, il-punti (a) sa (***f***), dwar proċess jew attività ***regolatorja speċifika*** għandha tkun disponibbli għall-pubbliku ***ladarba dak il-proċess jew attività jkun beda formalment***.	4. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 3, il-punti (a) sa (***fa***), dwar proċess jew attività ***regolatorji speċifiċi*** għandha tkun ***magħmula*** disponibbli għall-pubbliku ***mingħajr dewmien bla bżonn***.

Emenda 102

Proposta għal regolament

Artikolu 10a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	Artikolu 10a ***Informazzjoni dwar sustanzi kimiċi fl-oġġetti*** ***1. L-ECHA għandha tistabbilixxi u timmaniġġja, bħala parti mill-pjattaforma komuni tad-data, bażi tad-data li jkun fiha informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi fl-oġġetti ġġenerata jew ippreżentata bħala parti mill-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi elenkata fl-Anness I.***

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	Din il-bażi tad-data għandha tintegra l-informazzjoni skont l-Artikolu 9(1)(i) tad-Direttiva 2008/98/KE u l-Artikolu 14 tar-Regolament (UE) 2024/1781. ***Il-Kummissjoni għandha tfassal il-funzjonalitajiet rilevanti relatati tal-bażi tad-data.*** ***2. Fejn l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kif imsemmi fi kwalunkwe wieħed mill-atti tal-Unjoni elenkati fl-Anness I ikollhom l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, huma għandhom jagħmlu dik l-informazzjoni disponibbli għall-aġenzija tal-Unjoni responsabbli skont l-att rispettiv tal-Unjoni elenkat fl-Anness I mingħajr dewmien żejjed.*** ***3. Fejn l-ECHA, l-EEA, l-EFSA, l-EU-OSHA jew il-Kummissjoni jkollhom l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, huma għandhom jagħmlu dik l-informazzjoni disponibbli għall-ECHA biex tiġi integrata fil-pjattaforma komuni tad-data fil-formati standard previsti fl-Artikolu 14 mingħajr dewmien żejjed u, fejn ikun rilevanti, ladarba l-aġenzija responsabbli jew il-Kummissjoni jkunu wettqu l-valutazzjoni tal-validità.***

Emenda 103

Proposta għal regolament

Artikolu 10b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	Artikolu 10b ***Informazzjoni dwar alternattivi aktar sikuri għas-sustanzi ta' tħassib*** ***1. L-ECHA għandha tistabbilixxi u timmaniġġja, bħala parti mill-pjattaforma komuni tad-data, bażi tad-data li jkun fiha informazzjoni dwar alternattivi aktar sikuri għas-sustanzi ta' tħassib kif definiti fl-Artikolu 2(27) tar-Regolament (UE) 2024/1781 kif ukoll sustanzi li jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni fil-klassijiet ta' periklu msemmija fl-Artikolu 2(27)(b) tar-Regolament (UE) 2024/1781, inkluż dwar materjali li ma jeħtiġux tali sustanzi. Il-Kummissjoni għandha tfassal il-funzjonalitajiet rilevanti relatati tal-bażi tad-data.*** ***2. Fejn l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, kif imsemmi fi kwalunkwe wieħed mill-atti tal-Unjoni elenkati fl-Anness I, ikollhom l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, huma għandhom jagħmlu dik l-informazzjoni disponibbli għall-aġenzija tal-Unjoni responsabbli skont l-att rispettiv tal-Unjoni elenkat fl-Anness I mingħajr dewmien żejjed.***

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	3. Fejn l-ECHA, l-EEA, l-EFSA, l-EU-OSHA jew il-Kummissjoni jkollhom l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, huma għandhom jagħmlu dik l-informazzjoni disponibbli għall-ECHA biex tiġi integrata fil-pjattaforma komuni tad-data fil-formati standard previsti fl-Artikolu 14 mingħajr dewmien żejjed u, fejn ikun rilevanti, ladarba l-aġenzija responsabbli jew il-Kummissjoni jkunu wettqu l-valutazzjoni tal-validità. ***4. L-ECHA għandha tinkoraġġixxi lill-fornituri tal-alternattivi aktar sikuri għas-sustanzi ta' tħassib, jew ta' materjali li ma jirrikjedux tali sustanzi, biex jidentifikawhom u biex jipprovdu d-data rilevanti kollha.***

Emenda 104

Proposta għal regolament

Artikolu 11 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
2. L-ECHA għandha taġġorna l-informazzjoni fil-bażi tad-data fuq bażi regolari u f'konformità mal-iskema ta' governanza msemmija fl-Artikolu 4(3).	2. L-ECHA għandha taġġorna l-informazzjoni fil-bażi tad-data fuq bażi regolari***, u tal-anqas darba kull sena,*** u f'konformità mal-iskema ta' governanza msemmija fl-Artikolu 4(3).

Emenda 105

Proposta għal regolament

Artikolu 13 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
1. Sa mhux aktar tard minn 3 snin wara ***l-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni*** msemmija fil-paragrafu 4, l-ECHA għandha tistabbilixxi u timmaniġġja, bħala parti mill-pjattaforma komuni tad-data, bażi tad-data li jkun fiha data relatata mas-sostenibbiltà ambjentali.	1. Sa mhux aktar tard minn 3 snin wara ***l-identifikazzjonijiet tas-settijiet tad-data u t-tfassil tal-funzjonalitajiet tal-bażi tad-data*** msemmija fil-paragrafu 4, l-ECHA għandha tistabbilixxi u timmaniġġja, bħala parti mill-pjattaforma komuni tad-data, bażi tad-data li jkun fiha data relatata mas-sostenibbiltà ambjentali.

Emenda 106

Proposta għal regolament

Artikolu 13 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
2. Fejn ***il-Kummissjoni*** jew l-Aġenziji jospitaw jew iżommu data relatata mas-sostenibbiltà ambjentali flimkien mad-data dwar is-sustanzi kimiċi li diġà tkun disponibbli fil-pjattaforma komuni tad-data, huma għandhom jagħmlu dik id-data disponibbli għall-ECHA mingħajr dewmien	2. Fejn ***l-Awtoritajiet*** jew l-aġenziji ***nazzjonali*** jospitaw jew iżommu data relatata mas-sostenibbiltà ambjentali flimkien mad-data dwar is-sustanzi kimiċi li diġà tkun disponibbli fil-pjattaforma komuni tad-data, huma għandhom jagħmlu dik id-data disponibbli għall-ECHA mingħajr dewmien żejjed ladarba ***l-Awtorità*** jew l-aġenzija ***nazzjonali*** li tospita jew iżżomm dik id-data tkun lestiet, fejn ikun rilevanti, valutazzjonijiet tal-validità u tal-

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
żejjed ladarba ***l-Kummissjoni*** jew l-Aġenzija li tospita jew iżżomm dik id-data tkun lestiet, fejn ikun rilevanti, valutazzjonijiet tal-validità u tal-kunfidenzjalità. ***Il-Kummissjoni*** u l-Aġenziji għandhom jipprovdu l-kooperazzjoni teknika meħtieġa lill-ECHA biex ***tkun tista' ssir l-integrazzjoni tad-data relatata mas-sostenibbiltà ambjentali*** fil-bażi tad-data dwar id-data relatata mas-sostenibbiltà ambjentali.	kunfidenzjalità. ***L-Awtoritajiet*** u l-aġenziji ***nazzjonali*** għandhom jipprovdu l-kooperazzjoni teknika meħtieġa lill-ECHA biex ***id-data relatata mas-sostenibbiltà ambjentali tkun tista' tiġi integrata*** fil-bażi tad-data dwar id-data relatata mas-sostenibbiltà ambjentali. ***L-ECHA għandha tipprovdi l-appoġġ meħtieġ lill-Awtoritajiet u lill-aġenziji nazzjonali biex tiffaċilita l-integrazzjoni ta' dik id-data.***

Emenda 107

Proposta għal regolament

Artikolu 13 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
3. Fejn riċerkaturi jew konsorzji tar-riċerka ffinanzjati minn programmi qafas tal-Unjoni jagħmlu disponibbli għall-ECHA, skont l-Artikolu 5(6), kwalunkwe data relatata mas-sostenibbiltà ambjentali dwar sustanzi kimiċi jew materjali li huma jiġbru jew jiġġeneraw, l-ECHA għandha tintegra d-data rilevanti fil-bażi tad-data dwar id-data relatata mas-sostenibbiltà ambjentali.	3. Fejn riċerkaturi jew konsorzji tar-riċerka ffinanzjati minn programmi qafas tal-Unjoni ***u nazzjonali*** jagħmlu disponibbli għall-ECHA, skont l-Artikolu 5(6), kwalunkwe data relatata mas-sostenibbiltà ambjentali dwar sustanzi kimiċi jew materjali li huma jiġbru jew jiġġeneraw, l-ECHA għandha tintegra d-data rilevanti fil-bażi tad-data dwar id-data relatata mas-sostenibbiltà ambjentali.

Emenda 108

Proposta għal regolament

Artikolu 13 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
4. Sa [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok daħħal id-data: 3 snin wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], il-Kummissjoni għandha ***tadotta deċiżjoni ta' implimentazzjoni li*** tidentifika settijiet ta' data eżistenti dwar data relatata mas-sostenibbiltà ambjentali, minbarra dawk imsemmija ***fil-paragrafu*** 2, għall-inklużjoni fil-pjattaforma komuni tad-data u ***għandha*** tfassal funzjonalitajiet tal-bażi tad-data relatati rilevanti.	4. Sa... [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok daħħal id-data: 3 snin wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], il-Kummissjoni għandha***, filwaqt li tikkonsulta l-Istati Membri,*** tidentifika settijiet ta' data eżistenti dwar data relatata mas-sostenibbiltà ambjentali, minbarra dawk imsemmija ***fil-paragrafi*** 2 ***u 3***, għall-inklużjoni fil-pjattaforma komuni tad-data***, titlob lill-ECHA tospitahom*** u ***żżommhom f'konformità mal-Artikolu 5(1) u*** tfassal funzjonalitajiet tal-bażi tad-data relatati rilevanti.

Emenda 109

Proposta għal regolament

Artikolu 14 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
4. ***Il-Kummissjoni u*** l-Aġenziji għandhom jiskambjaw id-data li tinsab fil-pjattaforma komuni tad-data fil-format standard rilevanti.	4. ***L-Awtoritajiet jew*** l-aġenziji ***nazzjonali*** għandhom jiskambjaw id-data li tinsab fil-pjattaforma komuni tad-data fil-format standard rilevanti.

Emenda 110

Proposta għal regolament

Artikolu 14 – paragrafu 5 – punt ia (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(ia) Ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1a]).
	([1a]) [1a] Ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE (ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1).

Emenda 111

Proposta għal regolament

Artikolu 14 – paragrafu 5 – punt ib (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(ib) Ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1b])
	([1b]) 1b Ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Frar 2005 dwar il-livelli massimi ta' residwu ta' pestiċidi fi jew fuq ikel u għalf li joriġina minn pjanti u annimali u jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE (ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1).

Emenda 112

Proposta għal regolament

Artikolu 14 – paragrafu 8

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
8. Il-Kummissjoni għandha tadotta ***deċiżjoni*** ta' implimentazzjoni biex tirrimedja d-diverġenza.	8. Il-Kummissjoni għandha tadotta ***att*** ta' implimentazzjoni biex tirrimedja d-diverġenza

Emenda 113

Proposta għal regolament

Artikolu 15 – paragrafu 5 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(a) jagħmluhom disponibbli mingħajr ħlas permezz tal-pjattaforma komuni tad-data ***u*** bħala settijiet ta' data miftuħa;	(a) jagħmluhom disponibbli mingħajr ħlas permezz tal-pjattaforma komuni tad-data bħala settijiet ta' data miftuħa***, b'mod li jappoġġa l-użu mill-ġdid tagħhom***;

Emenda 114

Proposta għal regolament

Artikolu 15 – paragrafu 8

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
8. Il-Kummissjoni għandha tadotta ***deċiżjoni*** ta' implimentazzjoni biex tirrimedja d-diverġenza.	8. Il-Kummissjoni għandha tadotta ***att*** ta' implimentazzjoni biex tirrimedja d-diverġenza

Emenda 115

Proposta għal regolament

Artikolu 15a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	Artikolu 15a ***Użu ta' data tar-riċerka*** ***1. Ir-riċerkaturi għandhom ikunu jistgħu jippreżentaw data tar-riċerka dwar is-sustanzi kimiċi li tkun disponibbli għall-pubbliku u relatata ma' entrata fil-pjattaforma komuni tad-data. Id-data tar-riċerka għandha tiġi ppreżentata f'format li jkun preskritt mill-ECHA.*** ***2. Sa... [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: daħħal 18-il xahar wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], l-ECHA għandha tistabbilixxi u żżomm pjattaforma online għall-proċess ta' preżentazzjoni msemmi fil-paragrafu 1.***

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	3. L-ECHA għandha tevalwa l-konformità tad-data tar-riċerka ppreżentata permezz tal-portal imsemmi fil-paragrafu 2 mar-rekwiżiti stabbiliti fil-gwida msemmija fil-paragrafu 4. Fejn id-data tar-riċerka ppreżentata titqies li tissodisfa dawn ir-rekwiżiti, id-data għandha tiġi ospitata fuq il-pjattaforma komuni tad-data flimkien mal-entrata korrispondenti.
	4. Sa... [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: daħħal 12-il xahar wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], il-Kummissjoni għandha tippubblika gwida li tistabbilixxi rekwiżiti minimi tal-kwalità u tar-rapportar biex ittejjeb l-użu tad-data tar-riċerka.
	5. Sabiex jiġi żgurat li d-data tar-riċerka tiġi ppreżentata b'format uniformi, il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta format standard għall-preżentazzjoni tad-data tar-riċerka.
	Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati sa... [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk jogħġbok daħħal id-data = 12-il xahar wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 24a(2).

Emenda 116

Proposta għal regolament

Artikolu 16 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
1. L-Awtoritajiet għandu jkollhom aċċess għad-data kollha dwar is-sustanzi kimiċi li tinsab fil-pjattaforma komuni tad-data, inkluża d-data ***li titqies*** bħala kunfidenzjali skont it-tieni sentenza tal-Artikolu 5(2).	1. L-Awtoritajiet għandu jkollhom aċċess għad-data kollha dwar is-sustanzi kimiċi li tinsab fil-pjattaforma komuni tad-data, inkluża d-data ***mmarkata*** bħala kunfidenzjali skont it-tieni sentenza tal-Artikolu 5(2).

Emenda 117

Proposta għal regolament

Artikolu 16 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
2. L-Awtoritajiet għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa biex jiżguraw li l-informazzjoni li tinsab fil-pjattaforma komuni tad-data mmarkata bħala kunfidenzjali f'konformità mal-Artikolu 5(2) ma ***ssirx pubblika***.	2. L-Awtoritajiet għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa***, inklużi l-miżuri ta' sigurtà,*** biex jiżguraw li l-informazzjoni li tinsab fil-pjattaforma komuni tad-data mmarkata bħala kunfidenzjali f'konformità mal-Artikolu 5(2)***,*** ma ***tkunx magħmula disponibbli għall-pubbliku***.

Emenda 118

Proposta għal regolament

Artikolu 16 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
3. Il-pubbliku ***ġenerali*** għandu jkollu aċċess għad-data kollha dwar is-sustanzi kimiċi li tinsab fil-pjattaforma komuni tad-data ***u li titqies*** bħala ***disponibbli għall-pubbliku f'konformità mal-att tal-Unjoni li taħtu tkun ġiet iġġenerata jew ippreżentata d-data***.	3. Il-pubbliku għandu jkollu aċċess għad-data kollha dwar is-sustanzi kimiċi li tinsab fil-pjattaforma komuni tad-data***, għajr id-data mmarkata*** bħala ***kunfidenzjali skont l-Artikolu 5(2)***.

Emenda 119

Proposta għal regolament

Artikolu 17 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
1. L-Awtoritajiet jistgħu jużaw id-data dwar is-sustanzi kimiċi li tinsab fil-pjattaforma komuni tad-data fit-twettiq ta' kwalunkwe waħda mill-attivitajiet tagħhom, fejn dawk l-attivitajiet jappoġġaw l-iżvilupp jew ***l-implimentazzjoni*** tal-leġiżlazzjoni u l-politika ***dwar is-sustanzi kimiċi***.	1. L-Awtoritajiet jistgħu jużaw id-data dwar is-sustanzi kimiċi li tinsab fil-pjattaforma komuni tad-data ***jew fil-Bażi tad-data tan-Notifiki dwar l-Istudji*** fit-twettiq ta' kwalunkwe waħda mill-attivitajiet tagħhom, fejn dawk l-attivitajiet jappoġġaw l-iżvilupp***, l-implimentazzjoni*** jew ***l-infurzar*** tal-leġiżlazzjoni u l-politika.

Emenda 120

Proposta għal regolament

Artikolu 17 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
2. Mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet eżistenti li jippermettu l-kondiviżjoni u l-użu ta' data dwar is-sustanzi kimiċi skont l-atti tal-Unjoni elenkati fl-Annessi I u II, l-Awtoritajiet ma għandhomx jużaw id-data dwar is-sustanzi kimiċi li tinsab fil-pjattaforma komuni tad-data biex jissodisfaw kwalunkwe obbligu legali tad-detenturi tad-dover.	2. Mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet eżistenti li jippermettu l-kondiviżjoni u l-użu ta' data dwar is-sustanzi kimiċi skont l-atti tal-Unjoni elenkati fl-Annessi I u II, ***u għall-possibbiltà li jiġu identifikati lakuni fid-data fl-applikazzjonijiet riċevuti mill-operaturi tan-negozji,*** l-Awtoritajiet ma għandhomx jużaw id-data dwar is-sustanzi kimiċi li tinsab fil-pjattaforma komuni tad-data biex jissodisfaw kwalunkwe obbligu legali tad-detenturi tad-dover.

Emenda 121

Proposta għal regolament

Artikolu 17 – paragrafu 3a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	3a. Il-pjattaforma komuni tad-data għandha tinkludi wkoll termini u kundizzjonijiet, b'mod partikolari fir-rigward tar-rispett tad-drittijiet ta' proprjetà intellettwali u drittijiet relatati oħra.

Emenda 122

Proposta għal regolament

Artikolu 18 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
1. L-EEA, f'kollaborazzjoni mal-ECHA, l-EFSA, l-EMA, l-EU-OSHA u l-Kummissjoni, għandha tistabbilixxi, topera u ***żżomm*** qafas ta' indikaturi biex timmonitorja l-ixpruni u l-impatti tal-esponiment għas-sustanzi kimiċi, tkejjel l-effettività tal-leġiżlazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi u ***tkejjel it-tranżizzjoni*** lejn il-produzzjoni ta' sustanzi kimiċi sikuri u sostenibbli.	1. L-EEA, f'kollaborazzjoni mal-ECHA, l-EFSA, l-EMA, l-EU-OSHA u l-Kummissjoni, ***u filwaqt li tikkonsulta l-Istati Membri,*** għandha tistabbilixxi, topera***, iżżomm*** u ***taġġorna skont il-bżonn*** qafas ta' indikaturi biex timmonitorja ***t-tniġġis kimiku matul iċ-ċiklu kollu tal-ħajja tas-sustanza kimika, inkluż l-emissjonijiet, il-preżenza u d-destin aħħari, biex timmonitorja*** l-ixpruni u l-impatti tal-esponiment għas-sustanzi kimiċi, ***u biex*** tkejjel l-effettività tal-leġiżlazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi u ***t-tranżizzjoni*** lejn il-produzzjoni ta' sustanzi kimiċi sikuri u sostenibbli.

Emenda 123

Proposta għal regolament

Artikolu 18 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	1a. Il-qafas ta' indikaturi msemmi fil-paragrafu 1 għandu jinkludi indikatur tar-riskju aggregat ibbażat fit-territorju f'livelli amministrattivi differenti kif definit fir-Regolament (KE) Nru 1059/2003 għall-monitoraġġ tax-xejriet temporali u spazjali fl-esponiment tal-popolazzjonijiet għal sustanzi kimiċi individwali u multipli u r-riskji għas-saħħa assoċjati ma' tali esponiment u koesponiment.

Emenda 124

Proposta għal regolament

Artikolu 18 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
2. Il-qafas ta' indikaturi msemmi fil-paragrafu 1 ***għandu jkun*** aċċessibbli fil-forma ta' dashboard tal-indikaturi, li l-EEA għandha tistabbilixxi u li l-ECHA għandha tagħmel disponibbli permezz tal-pjattaforma komuni tad-data.	2. Il-qafas ta' indikaturi msemmi fil-paragrafu 1 ***u l-indikatur aggregat imsemmi fil-paragrafu 1a għandhom ikunu*** aċċessibbli fil-forma ta' dashboard tal-indikaturi, li l-EEA għandha tistabbilixxi u li l-ECHA għandha tagħmel disponibbli permezz tal-pjattaforma komuni tad-data.

Emenda 125

Proposta għal regolament

Artikolu 19 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(b) is-sistemi ta' twissija bikrija nazzjonali ***eżistenti***;	(b) is-sistemi ta' twissija bikrija nazzjonali;

Emenda 126

Proposta għal regolament

Artikolu 19 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(c) id-data li jkollha l-EEA;	(c) id-data li jkollha l-EEA***, inkluża d-data mill-bijomonitoraġġ uman kif imsemmi fl-Artikolu 6, u d-data mill-qafas ta' indikaturi u mill-indikatur aggregat kif imsemmi fl-Artikolu 18***;

Emenda 127

Proposta għal regolament

Artikolu 19 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt ea (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(ea) settijiet ta' data rilevanti mill-Katalogu tas-Settijiet tad-Data tal-UE stabbilit bl-Artikolu 57 tar-Regolament (UE).../... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa... [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk jogħġbok daħħal in-numru u r-referenza tal-pubblikazzjoni];

Emenda 128

Proposta għal regolament

Artikolu 19 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt eb (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(eb) informazzjoni rilevanti li tirriżulta minn programmi ta' infurzar nazzjonali;

Emenda 129

Proposta għal regolament

Artikolu 19 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt ec (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(ec) data jew informazzjoni rilevanti ppreżentata minn riċerkaturi.

Emenda 130

Proposta għal regolament

Artikolu 19 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
3. L-ECHA, l-EFSA, l-EU-OSHA u l-EMA għandhom jidentifikaw u jiġbru d-data rilevanti disponibbli dwar is-sinjali ta' twissija bikrija mill-qasam li jaqa' taħt il-mandat tagħhom u jipprovdu din id-data lill-EEA.	3. L-ECHA, l-EFSA, l-EU-OSHA u l-EMA għandhom jidentifikaw u jiġbru d-data rilevanti disponibbli dwar is-sinjali ta' twissija bikrija ***miksuba skont dan ir-Regolament jew*** mill-qasam li jaqa' taħt il-mandat tagħhom u jipprovdu din id-data lill-EEA.

Emenda 131

Proposta għal regolament

Artikolu 19 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
4. L-EEA għandha tfassal rapport annwali, li jikkompila u janalizza d-data dwar is-sinjali ta' twissija bikrija miġbura f'konformità mal-paragrafi 2 u 3. [L-ewwel rapport għandu jitħejja sa [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk jogħġbok daħħal id-data: 6 xhur wara t-tmiem tal-ewwel sena kalendarja wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]. L-EEA għandha tippreżenta dan ir-rapport lill-Kummissjoni, lill-aġenziji rilevanti tal-Unjoni u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għall-kunsiderazzjoni tal-ħtieġa għal azzjoni regolatorja jew ta' politika relatata mas-sinjali ta' twissija bikrija.	4. L-EEA għandha tfassal rapport annwali, li jikkompila u janalizza d-data dwar is-sinjali ta' twissija bikrija miġbura f'konformità mal-paragrafi 2 u 3. [L-ewwel rapport għandu jitħejja sa... [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk jogħġbok daħħal id-data: 6 xhur wara t-tmiem tal-ewwel sena kalendarja wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]. L-EEA għandha tippreżenta dan ir-rapport lill-Kummissjoni, lill-aġenziji rilevanti tal-Unjoni u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għall-kunsiderazzjoni

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	tal-ħtieġa għal azzjoni regolatorja jew ta' politika relatata mas-sinjali ta' twissija bikrija. ***Fi żmien 6 xhur mill-preżentazzjoni tar-rapport, l-Awtoritajiet għandhom jieħdu azzjonijiet regolatorji, ta' politika jew ta' infurzar kif meħtieġ, jew jipprovdu ġustifikazzjoni jekk jiddeċiedu li ma jieħdux azzjoni b'rabta ma' xi sinjal ta' twissija bikrija identifikat mir-rapport, inkluża valutazzjoni tal-konsegwenzi possibbli tan-nuqqas ta' azzjoni.***

Emenda 132

Proposta għal regolament

Artikolu 19 – paragrafu 4a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	4a. Fejn l-analiżi tad-data tindika li hemm riskju li jeħtieġlu azzjoni urġenti, l-EEA għandha tinforma lill-awtoritajiet mingħajr dewmien żejjed.

Emenda 133

Proposta għal regolament

Artikolu 19 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
5. L-EEA għandha tagħmel id-data ***rilevanti*** kollha dwar is-sinjali ta' twissija bikrija li jkollha jew li tospita kif ukoll ir-rapport imsemmi fil-paragrafu 4 disponibbli għall-ECHA biex jiġu integrati fil-pjattaforma komuni tad-data.	5. L-EEA għandha tagħmel id-data kollha dwar is-sinjali ta' twissija bikrija li jkollha jew li tospita kif ukoll ir-rapport imsemmi fil-paragrafu 4 disponibbli għall-ECHA biex jiġu integrati fil-pjattaforma komuni tad-data.

Emenda 134

Proposta għal regolament

Artikolu 19 – paragrafu 5a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	5a. Il-Kummissjoni għandha tqis, fejn ikun rilevanti, ir-riskji emerġenti tas-sustanzi kimiċi identifikati, f'konformità ma' dan l-Artikolu, fl-ippjanar strateġiku tal-attivitajiet tal-R&I tar-Regolament (UE) 2021/695 ([1a]).

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(1a) ***1a Ir-Regolament (UE) 2021/695 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' April 2021 li jistabbilixxi l-Orizzont Ewropa – il-Programm Qafas għar-Riċerka u l-Innovazzjoni, li jistabbilixxi r-regoli tiegħu għall-parteċipazzjoni u d-disseminazzjoni, u li jħassar ir-Regolamenti (UE) Nru 1290/2013 u (UE) Nru 1291/2013.***

Emenda 135

Proposta għal regolament

Artikolu 20 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
1. L-ECHA għandha tistabbilixxi, topera u żżomm osservatorju għal sustanzi kimiċi speċifiċi li l-Kummissjoni tqis li jeħtieġu skrutinju addizzjonali. L-osservatorju għandu jinkludi informazzjoni affidabbli dwar il-proprjetajiet, l-aspetti tas-sikurezza, l-użi u l-preżenza fis-suq ta' sustanzi kimiċi.	1. L-ECHA għandha tistabbilixxi, topera u żżomm osservatorju għal sustanzi kimiċi ***jew gruppi ta' sustanzi kimiċi*** speċifiċi li l-Kummissjoni tqis li jeħtieġu skrutinju addizzjonali. L-osservatorju għandu jinkludi informazzjoni affidabbli dwar il-proprjetajiet, l-aspetti tas-sikurezza, l-użi u l-preżenza fis-suq ta' sustanzi kimiċi.

Emenda 136

Proposta għal regolament

Artikolu 20 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
2. Sa [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok daħħal id-data: 6 xhur wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament] il-Kummissjoni għandha tadotta u tippubblika lista tas-sustanzi kimiċi magħżula permezz ta' ***deċiżjoni*** ta' implimentazzjoni. Il-Kummissjoni għandha tirrieżamina l-lista ta' sustanzi kimiċi magħżula b'mod regolari u tadotta kwalunkwe reviżjoni tagħha bl-istess mezzi.	2. Sa... [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok daħħal id-data: 6 xhur wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament] il-Kummissjoni għandha tadotta u tippubblika lista tas-sustanzi kimiċi magħżula permezz ta' ***att*** ta' implimentazzjoni. Il-Kummissjoni għandha tirrieżamina l-lista ta' sustanzi kimiċi magħżula b'mod regolari u tadotta kwalunkwe reviżjoni tagħha bl-istess mezzi.

Emenda 137

Proposta għal regolament

Artikolu 20 – paragrafu 4 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(c) tagħmel id-data kkompilata pubblikament disponibbli permezz tal-pjattaforma komuni tad-data jew għodod oħra ta' komunikazzjoni u ta' sensibilizzazzjoni kif xieraq, biex tiffaċilita d-diskussjoni infurmata tas-soċjetà u żżid l-għarfien tal-pubbliku dwar il-proprjetajiet, l-użu u l-aspetti tas-sikurezza ta' sustanzi kimiċi speċifiċi, u taġġorna regolarment dik l-informazzjoni.	(c) tagħmel id-data kkompilata pubblikament disponibbli permezz tal-pjattaforma komuni tad-data jew għodod oħra ta' komunikazzjoni u ta' sensibilizzazzjoni kif xieraq, biex tiffaċilita ***l-identifikazzjoni tal-ħtiġijiet għar-riċerka jew tal-miżuri tal-ġestjoni tar-riskju potenzjali ulterjuri, tiffaċilita*** d-diskussjoni infurmata tas-soċjetà u żżid l-għarfien tal-pubbliku dwar il-proprjetajiet, l-użu u l-aspetti tas-sikurezza ta' sustanzi kimiċi speċifiċi, u taġġorna regolarment dik l-informazzjoni.

Emenda 138

Proposta għal regolament

Artikolu 21 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
1. Bl-użu tal-aqwa riżorsi indipendenti disponibbli, l-ECHA tista' tikkummissjona studji xjentifiċi biex ***tappoġġa l-implimentazzjoni tal-atti tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi elenkati fl-Anness I fi ħdan il-mandat tagħha u biex tikkontribwixxi għall-appoġġ, l-evalwazzjoni jew l-iżvilupp ta' politika tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi.***	1. Bl-użu tal-aqwa riżorsi indipendenti disponibbli, l-ECHA tista' tikkummissjona studji xjentifiċi biex:
	(a) tappoġġa l-implimentazzjoni tal-atti tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi jew il-gruppi ta' sustanzi kimiċi elenkati fl-Anness I fi ħdan il-mandat tagħha u biex tikkontribwixxi għall-appoġġ, l-evalwazzjoni jew l-iżvilupp ta' politika tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi;
	(b) tinvestiga riskji emerġenti ulterjuri tas-sustanzi kimiċi identifikati fir-rapport imsemmi fl-Artikolu 19(4) ta' dan ir-Regolament;
	(c) twettaq stħarriġ b'kampjunar tad-data fl-Unjoni kollha dwar il-bijomonitoraġġ uman, b'kollaborazzjoni mal-Istati Membri.

Emenda 139

Proposta għal regolament

Artikolu 21 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
2. Il-Kummissjoni tista' titlob lill-ECHA biex tikkummissjona l-istudji xjentifiċi msemmija fil-paragrafu 1.	2. Il-Kummissjoni tista' titlob lill-ECHA biex tikkummissjona l-istudji xjentifiċi msemmija fil-paragrafu 1 ***u fl-Artikolu 20(4), il-punt (b), ta' dan ir-Regolament. L-Istati Membri jistgħu jitolbu lill-Kummissjoni titlob lill-ECHA tikkummissjona tali studji xjentifiċi.***

Emenda 140

Proposta għal regolament

Artikolu 21 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
3. L-ECHA għandha tikkummissjona biss studji xjentifiċi meta r-riżultati ma jkunux jistgħu jinkisbu permezz ta' dispożizzjonijiet jew proċessi legali eżistenti skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni elenkata fl-Anness I. Hija ma għandhiex tikkummissjona studji b'objettiv predominanti ta' riċerka.	3. L-ECHA għandha tikkummissjona biss studji xjentifiċi meta r-riżultati ma jkunux jistgħu jinkisbu permezz ta' dispożizzjonijiet jew proċessi legali eżistenti skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni elenkata fl-Anness I. Hija ***għandha tagħti prijorità lill-użu ta' metodi li ma jużawx l-annimali, filwaqt li l-ittestjar fuq annimali vertebrati għandu jintuża biss bħala l-aħħar alternattiva. Hija*** ma għandhiex tikkummissjona studji b'objettiv predominanti ta' riċerka. ***L-ECHA għandha tikkonsulta l-pjattaforma tad-data dwar is-sustanzi kimiċi sabiex tiġi evitata d-duplikazzjoni bla bżonn tal-istudji.***

Emenda 141

Proposta għal regolament

Artikolu 21 – paragrafu 3a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	3a. L-ECHA tista' titlob lil operatur tan-negozju jipprovdi kampjun ta' sustanza, fejn tali kampjun ikun indispensabbli għat-twettiq tal-istudju xjentifiku msemmi fil-paragrafu 1. It-talba għandha tkun iġġustifikata kif xieraq u kwalunkwe trattament tas-sustanza għandu jsir f'konformità mar-regoli applikabbli tal-kunfidenzjalità u tal-protezzjoni tad-data skont id-dritt tal-Unjoni rilevanti. L-operatur tan-negozju rilevanti għandu, fuq talba tal-ECHA, jipprovdi l-kampjun mitlub lill-ECHA jew lil kwalunkwe korp ikkummissjonat mill-ECHA biex iwettaq l-istudju xjentifiku.

Emenda 142

Proposta għal regolament

Artikolu 21 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
5. L-ECHA għandha tikkummissjona dawn l-istudji xjentifiċi b'mod miftuħ u trasparenti.	5. L-ECHA għandha tikkummissjona dawn l-istudji xjentifiċi b'mod miftuħ u trasparenti. ***L-ECHA għandha tippubblika, fuq is-sit web tagħha, il-proposta għall-istudju li bihsiebha tikkummissjona.***

Emenda 143

Proposta għal regolament

Artikolu 21 – paragrafu 6a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	6a. Mingħajr preġudizzju għall-obbligu fuq l-applikanti li juru s-sikurezza ta' oġġett sottomess għal sistema ta' awtorizzazzjoni, u f'ċirkostanzi eċċezzjonali ta' kontroversji serji jew riżultati kunfliġġenti, il-Kummissjoni tista' titlob lill-ECHA tikkummissjona studji xjentifiċi bl-objettiv li tivverifika l-evidenza użata fil-proċess tagħha ta' valutazzjoni tal-perikli u tar-riskji. L-istudji kkummissjonati jista' jkollhom ambitu usa' mill-evidenza soġġetta għal verifika.

Emenda 144

Proposta għal regolament

Artikolu 21 – paragrafu 6b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	6b. Kull ħames snin, l-ECHA, b'kooperazzjoni mal-EFSA, għandha tikkummissjona studju fl-Unjoni kollha dwar il-bijomonitoraġġ uman, li jkopri l-Istati Membri kollha.

Emenda 145

Proposta għal regolament

Artikolu 21 – paragrafu 6c (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	6c. L-Istati Membri għandhom jikkooperaw mal-ECHA u mal-EFSA u jappoġġawhom fl-organizzazzjoni ta' kwalunkwe studju dwar il-bijomonitoraġġ uman fit-territorji tagħhom, sabiex jiżguraw il-kampjunar u l-ġbir tad-data, u li r-rappreżentattività u l-kwalità tad-data jkunu adegwati. L-istudji dwar il-bijomonitoraġġ uman għandhom jaderixxu mal-istandards etiċi u tal-kunfidenzjalità.

Emenda 146

Proposta għal regolament

Artikolu 22 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
1. L-operaturi tan-negozji għandhom jinnotifikaw lill-Bażi tad-Data tan-Notifiki dwar l-Istudji msemmija fl-Artikolu 9, mingħajr dewmien ***żejjed***, kwalunkwe studju dwar sustanzi kimiċi li huma jikkummissjonaw biex jappoġġaw applikazzjoni, notifika jew dossier regolatorju nnotifikat jew ippreżentat lil Awtorità, kif ukoll kwalunkwe studju dwar sustanzi kimiċi waħedhom jew fi prodotti li huma jikkummissjonaw bħala parti minn valutazzjoni tar-riskju jew tas-sikurezza, ***qabel it-tqegħid fis-suq,*** skont l-atti tal-Unjoni elenkati fl-Anness I. ***Madankollu, l-operaturi tan-negozji ma għandhomx jinnotifikaw lill-Bażi tad-Data tan-Notifiki dwar l-Istudji msemmija fl-Artikolu 9 studji li għandhom jiġu nnotifikati skont l-Artikolu 32b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.***	1. L-operaturi tan-negozji għandhom jinnotifikaw lill-Bażi tad-Data tan-Notifiki dwar l-Istudji msemmija fl-Artikolu 9, mingħajr dewmien, kwalunkwe ***informazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 relatata ma' kwalunkwe*** studju ***li jiġġenera data*** dwar sustanzi kimiċi li huma jikkummissjonaw biex jappoġġaw applikazzjoni, notifika jew dossier regolatorju nnotifikat jew ippreżentat lil Awtorità, kif ukoll kwalunkwe studju dwar sustanzi kimiċi waħedhom jew fi prodotti li huma jikkummissjonaw bħala parti minn valutazzjoni tar-riskju jew tas-sikurezza, skont l-atti tal-Unjoni elenkati fl-Anness I.
	L-operaturi tan-negozji ma għandhomx jinnotifikaw lill-Bażi tad-Data tan-Notifiki dwar l-Istudji msemmija fl-Artikolu 9:
	(a) fil-każ ta' studji li għandhom jiġu nnotifikati skont l-Artikolu 32b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002;
	(b) studji xjentifiċi mwettqa biss għal skopijiet ta' riċerka li mhumiex ikkummissjonati biex jappoġġaw applikazzjoni, notifika jew dossier regolatorju notifikati jew ippreżentati lil Awtorità, jew li mhumiex parti minn valutazzjoni tar-riskju jew tas-sikurezza skont l-atti tal-Unjoni elenkati fl-Anness I.
	L-operaturi tan-negozji għandhom jipprovdu ġustifikazzjoni valida għan-notifika tard tal-istudji f'konformità ma' dan il-paragrafu.

Emenda 147

Proposta għal regolament

Artikolu 22 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
2. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, l-operaturi tan-negozji għandhom jinnotifikaw lill-Bażi tad-Data tan-Notifiki dwar l-Istudji msemmija fl-Artikolu 9 it-titolu, l-ambitu, il-laboratorju, jew il-faċilità tal-ittestjar li twettaq l-istudju, id-dati tal-bidu u tat-tlestija ppjanati maħsuba u, fejn ikun rilevanti, jekk l-istudju jkunx ikkummissjonat biex jikkonforma ma' deċiżjoni tal-ECHA skont l-Artikoli 40, 41 jew 46 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.	2. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, l-operaturi tan-negozji għandhom jinnotifikaw lill-Bażi tad-Data tan-Notifiki dwar l-Istudji msemmija fl-Artikolu 9 ***l-informazzjoni li ġejja: l-identità tas-sustanzi kimiċi kkonċernati,*** it-titolu, l-ambitu, il-laboratorju, jew il-faċilità tal-ittestjar li twettaq l-istudju, id-dati tal-bidu u tat-tlestija ppjanati maħsuba u, fejn ikun rilevanti, jekk l-istudju jkunx ikkummissjonat biex jikkonforma ma' deċiżjoni tal-ECHA skont l-Artikoli 40, 41 jew 46 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

Emenda 148

Proposta għal regolament

Artikolu 22 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
3. Il-laboratorji u l-faċilitajiet tal-ittestjar għandhom jinnotifikaw ukoll, mingħajr dewmien ***żejjed***, kwalunkwe ***studju kkummissjonat*** mill-operaturi tan-negozji biex jappoġġaw dossier regolatorju ***li dwaru Aġenzija tkun meħtieġa tipprovdi output xjentifiku, inkluża opinjoni xjentifika***, skont l-atti tal-Unjoni elenkati fl-Anness I. Madankollu, il-laboratorji u l-faċilitajiet tal-ittestjar ma għandhomx jinnotifikaw lill-Bażi tad-Data tan-Notifiki dwar l-Istudji msemmija fl-Artikolu 9 studji li għandhom jiġu nnotifikati skont l-Artikolu 32b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.	3. Il-laboratorji u l-faċilitajiet tal-ittestjar għandhom jinnotifikaw ukoll, mingħajr dewmien, ***jinnotifikaw*** kwalunkwe ***informazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 relatata ma' studji kkummissjonati*** mill-operaturi tan-negozji biex jappoġġaw ***applikazzjoni, notifika jew*** dossier regolatorju ***notifikata jew ippreżentati lil Awtorità, kif ukoll kwalunkwe studju dwar sustanzi kimiċi weħidhom jew fi prodotti li huma jikkummissjonaw bħala parti minn valutazzjoni tar-riskju jew tas-sikurezza***, skont l-atti tal-Unjoni elenkati fl-Anness I. Madankollu, il-laboratorji u l-faċilitajiet tal-ittestjar ma għandhomx jinnotifikaw lill-Bażi tad-Data tan-Notifiki dwar l-Istudji msemmija fl-Artikolu 9 studji li għandhom jiġu nnotifikati skont l-Artikolu 32b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

Emenda 149

Proposta għal regolament

Artikolu 22 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
4. Għall-finijiet tal-paragrafu 3, il-laboratorji u l-faċilitajiet tal-ittestjar għandhom jinnotifikaw lill-Bażi tad-Data tan-Notifiki dwar l-Istudji msemmija fl-Artikolu 9 it-titolu, l-ambitu, id-dati tal-bidu u tat-tlestija ppjanati ta' kwalunkwe test li jwettqu, kif ukoll l-isem tal-operatur tan-negozju li kkummissjona t-test.	4. Għall-finijiet tal-paragrafu 3, il-laboratorji u l-faċilitajiet tal-ittestjar għandhom jinnotifikaw ***l-informazzjoni li ġejja*** lill-Bażi tad-Data tan-Notifiki dwar l-Istudji msemmija fl-Artikolu 9***: l-identità tas-sustanzi kimiċi kkonċernati,*** it-titolu, l-ambitu, id-dati tal-bidu u tat-tlestija ppjanati ta' kwalunkwe test li jwettqu, kif ukoll l-isem tal-operatur tan-negozju li kkummissjona t-test.

Emenda 150

Proposta għal regolament

Artikolu 22 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
6. L-obbligi stabbiliti skont dan l-Artikolu għandhom japplikaw minn [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok daħħal id-data: ***24*** xahar wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament].	6. L-obbligi stabbiliti skont dan l-Artikolu għandhom japplikaw minn [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok daħħal id-data: ***18-il*** xahar wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament].

Emenda 151

Proposta għal regolament

Artikolu 22 – paragrafu 7

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
7. L-ECHA għandha tistabbilixxi l-arranġamenti prattiċi għall-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet ta' dan l-Artikolu.	7. L-ECHA***, f'kooperazzjoni mill-qrib mal-EFSA u filwaqt li tikkonsulta lill-partijiet ikkonċernati,*** għandha tistabbilixxi l-arranġamenti prattiċi għall-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet ta' dan l-Artikolu.

Emenda 152

Proposta għal regolament

Kapitolu VIII – titolu

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
VIII SETGĦAT DELEGATI	VIII SETGĦAT DELEGATI ***U PROĊEDURA TAL-KUMITAT***

Emenda 153

Proposta għal regolament

Artikolu 23 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
2. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 24 biex temenda l-Anness II billi ***żżid, fejn ikun rilevanti***, kategoriji ġodda ta' tipi ta' data.	2. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 24 biex temenda l-Anness II billi ***testendih biex jinkludi sustanzi attivi addizzjonali***, ***u billi żżid*** kategoriji ġodda ta' tipi ta' data***, soġġett għall-eżitu tar-rieżami fl-Artikolu 26a(2)***.

Emenda 154

Proposta għal regolament

Artikolu 24a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	Artikolu 24a
	Proċedura ta' kumitat
	1. Il-Kummissjoni għandha tkun megħjuna minn Kumitat. Dak il-kumitat għandu jkun kumitat fis-sens tar-Regolament (UE) Nru 182/2011 ([1a]).
	2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
	([1a]) [1a] Ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13).

Emenda 155

Proposta għal regolament

Artikolu 25 – titolu

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
Infurzar	Infurzar ***u kooperazzjoni dwar il-konformità***

Emenda 156

Proposta għal regolament

Artikolu 26a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	Artikolu 26a
	Rapporti u rieżami
	1. Mhux aktar tard minn... [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk jogħġbok daħħal 18-il xahar wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-ammont ta' xogħol u l-ħtiġijiet ulterjuri tal-Aġenziji, li jirriżultaw mill-kompiti addizzjonali relatati mal-inklużjoni tal-informazzjoni dwar sustanzi fil-prodotti u tal-informazzjoni dwar alternattivi, u l-inklużjoni tal-informazzjoni dwar prodotti mediċinali li tirriżulta minn proċeduri konklużi qabel id-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, u fejn xieraq, tipprovdilhom riżorsi ulterjuri adegwati.
	2. Sa mhux aktar tard minn... [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk jogħġbok daħħal id-data: 4 snin wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-kostijiet u l-benefiċċji tal-estensjoni tal-pjattaforma komuni tad-data għal sustanzi attivi mediċinali addizzjonali u taż-żieda ta' kategoriji ġodda ta' tipi ta' data.
	3. Sa mhux aktar tard minn... [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk jogħġbok daħħal id-data: 4 snin wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], il-Kummissjoni għandha tivvaluta, b'kollaborazzjoni ma' pubblikaturi xjentifiċi u akkademiċi, il-fattibbiltà tar-rapportar armonizzat u tal-faċilitazzjoni tal-integrazzjoni tal-kontenuti rilevanti mill-ġurnali u l-pubblikazzjonijiet xjentifiċi fil-pjattaforma komuni tad-data, sabiex jiżdied aktar l-użu tad-data tar-riċerka fil-valutazzjoni tal-perikli u tar-riskji tas-sustanzi kimiċi.
	4. Sa mhux aktar tard minn... [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk jogħġbok daħħal 4 snin wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], il-Kummissjoni għandha tirrapporta dwar ir-riżorsi meħtieġa biex jiġu indirizzati l-oqsma ewlenin ta' sfida regolatorja. Il-Kummissjoni għandha tippreżenta dak ir-rapport lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew, u lill-Kumitat tar-Reġjuni.
	5. Sa... [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk jogħġbok daħħal id-data: 5 snin wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], il-Kummissjoni għandha tfassal rapport. Dak ir-rapport għandu jivvaluta l-progress li jkun sar fir-rigward tal-implimentazzjoni u l-funzjonament tal-pjattaforma komuni tad-data, jekk dan ir-Regolament tax kontribut biżżejjed biex jilħaq l-objettivi tiegħu, b'mod partikolari li jippermetti użu mill-ġdid aħjar tad-data fl-atti tal-Unjoni msemmija fl-Anness I. Il-Kummissjoni għandha tippreżenta dan ir-rapport lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew, u lill-Kumitat tar-Reġjuni.

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	Wara l-perjodu ta' 5 snin, il-Kummissjoni għandha tirrapporta darbtejn fis-sena lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar il-progress li jkun sar fl-implimentazzjoni u l-funzjonament tal-pjattaforma komuni tad-data.
	6. Abbażi tas-sejbiet tar-rapporti u l-valutazzjonijiet imsemmija fil-paragrafi 2 u 4, il-Kummissjoni għandha tippreżenta proposti leġiżlattivi lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill f'dan ir-rigward.

Emenda 157

Proposta għal regolament

Anness I – punt 70a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	70a. Ir-Regolament (UE) 2024/1781 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Ġunju 2024 li jistabbilixxi qafas għall-istabbiliment ta' rekwiżiti 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)

Emenda 158

Proposta għal regolament

Anness II – Parti 2 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
Din id-data għandha tkun limitata għad-data ppreżentata lill-EMA fil-kuntest tal-proċeduri rilevanti li jiġu konklużi wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament. ***Fejn rilevanti***, id-data miżmuma mill-EMA li tirriżulta minn proċeduri li jkunu ġew konklużi qabel id-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament ***tista' titqies ukoll għall-inklużjoni*** fil-pjattaforma komuni tad-data.	Din id-data għandha tkun limitata għad-data ***relatata mas-sustanzi kimiċi u materjali użati fil-prodotti mediċinali u*** ppreżentata lill-EMA fil-kuntest tal-proċeduri rilevanti li jiġu konklużi wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament. ***Mhux aktar tard minn... [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok daħħal id-data: 8 snin wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]***, id-data miżmuma mill-EMA li tirriżulta minn proċeduri li jkunu ġew konklużi qabel id-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament ***għandha tiġi inkluża*** fil-pjattaforma komuni tad-data.

Emenda 159

Proposta għal regolament

Anness II – Parti 2 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
Din id-data għandha tkun limitata għad-data ppreżentata lill-EMA fil-kuntest tal-proċeduri rilevanti li jiġu konklużi wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament. ***Fejn rilevanti***, id-data miżmuma mill-EMA li tirriżulta minn proċeduri li jkunu ġew konklużi qabel ***id-data tad-dħul*** fis-seħħ ta' dan ir-Regolament għandha ***titqies ukoll għall-inklużjoni*** fil-pjattaforma komuni tad-data.	Din id-data għandha tkun limitata għad-data ***relatata mas-sustanzi kimiċi u materjali użati fil-prodotti mediċinali u*** ppreżentata lill-EMA fil-kuntest tal-proċeduri rilevanti li jiġu konklużi wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament. ***Mhux aktar tard minn... [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok daħħal id-data: 8 snin wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]***, id-data miżmuma mill-EMA li tirriżulta minn proċeduri li jkunu ġew konklużi qabel ***id-dħul*** fis-seħħ ta' dan ir-Regolament għandha ***tiġi inkluża*** fil-pjattaforma komuni tad-data.

Emenda 160

Proposta għal regolament

Anness III – punt 34a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	34a. Ir-Regolament (UE) 2024/1781 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Ġunju 2024 li jistabbilixxi qafas għall-istabbiliment ta' rekwiżiti 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)

Emenda 161

Proposta għal regolament

Anness IIIa (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	ANNESS IIIa ***Settijiet ta' data li għandhom jiġu inklużi fid-data ta' stabbiliment tal-pjattaforma komuni tad-data msemmija fl-Artikolu 3*** ***REACH tal-ECHA: Reġistrazzjonijiet REACH inklużi r-Rapporti dwar is-Sigurtà Kimika (CSR).*** ***Klassifikazzjoni, Tikkettar u Imballaġġ (CLP) tal-ECHA: inventarju tal-klassifikazzjoni u t-tikkettar (C&L).*** ***Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali tal-ECHA (BPR): data dwar il-proċess ta' approvazzjoni ta' sustanzi attivi bijoċidali.***

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	Kunsens Infurmat Minn Qabel (PIC) tal-ECHA: data dwar sustanzi soġġetti għall-PIC tar-Regolament.
	Sustanzi Niġġiesa Organiċi Persistenti (POP) tal-ECHA: (1) Lista tal-POPs; (2) Lista tas-sustanzi proposti li għandhom jiġu inklużi fil-lista tal-POP tal-Konvenzjoni ta' Stokkolma.
	Bażi tad-data SCIP tal-ECHA: informazzjoni dwar sustanzi ta' tħassib serju ħafna f'oġġetti bħala tali jew f'oġġetti kumplessi (prodotti) kif stabbilit skont id-Direttiva Qafas dwar l-Iskart (WFD).
	Data tal-Kummissjoni mill-Webportal tal-Passaport Diġitali tal-Prodotti: informazzjoni dwar sustanzi ta' tħassib preżenti fil-prodotti.
	OpenFoodTox tal-EFSA: sommarju tal-valutazzjonijiet tar-riskji tas-sustanzi kimiċi kollha tal-EFSA, inkluż l-identifikaturi tas-sustanzi kimiċi, l-endpoints kritiċi, il-valuri ta' referenza tossikoloġiċi u l-metadata mill-outputs tal-EFSA.
	Data dwar il-Monitoraġġ tas-Sustanzi Kimiċi tal-EFSA: data dwar il-monitoraġġ tas-sustanzi kimiċi għal pestiċidi u data dwar residwi u kontaminanti tal-prodotti mediċinali veterinarji. Il-kejl individwali tas-sustanzi kimiċi fl-ikel/l-għalf u materjali oħrajn kampjunati bħala parti mill-attivitajiet uffiċjali ta' verifika u infurzar. Il-kejl tas-sustanzi kimiċi fl-ikel u fl-għalf riċevuti mill-industrija jew minn sorsi oħrajn bi tweġiba għal sejħa għad-data.
	OpenEFSA tal-EFSA: l-informazzjoni kollha relatata mal-ħidma xjentifika tal-EFSA. Traċċar tal-proċess ta' valutazzjoni tar-riskji mill-wasla tad-dossier sal-adozzjoni tal-opinjoni. L-informazzjoni disponibbli tinkludi l-istatus tal-valutazzjonijiet, tad-dossiers u tal-istudji, l-aġendi u l-minuti tal-laqgħat, l-informazzjoni dwar l-esperti (DOIs), il-konsultazzjonijiet pubbliċi). ·
	IUCLID tal-Aġenzija EU_PPP tal-EFSA: Dossiers tal-IUCLID ippreżentati minn applikanti (l-industrija) skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.
	Kwalità tal-Arja tal-EEA: data dwar il-kwalità tal-arja minn firxa wiesgħa ta' sorsi inkluż l-istatus attwali tal-kwalità tal-arja tal-Ewropa minn ħames sustanzi niġġiesa tal-arja differenti (l-Indiċi tal-Kwalità tal-Arja Ewropew), l-aktar kejl reċenti min-network ta' monitoraġġ tal-kwalità tal-arja tal-Ewropa u l-istatistiki għas-sustanzi niġġiesa tal-arja kkalkulati minn data tal-pajjiżi uffiċjalment ivverifikata sas-sena "X-2".
	Kwalità tal-Ilma skont Waterbase tal-EEA: serje kronoloġika ta' konċentrazzjonijiet ta' nutrijenti, materja organika, sustanzi perikoluż u sustanzi kimiċi oħrajn fix-xmajjar, l-għadajjar, l-ilma tal-pjan, u l-ilmijiet tranżizzjonali, kostali u tal-baħar. Reġistrazzjonijiet irrapportati skont il-Lista ta' Sorveljanza tad-Direttiva Qafas dwar l-Ilma għal sustanzi kimiċi fl-ilmijiet tal-wiċċ.

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	Emissjonijiet skont Waterbase tal-EEA: serje kronoloġika ta' emissjonijiet ta' nutrijenti u sustanzi perikoluż għall-ilma, irrapportati minn pajjiżi membri tal-EEA u minn pajjiżi li jikkooperaw. Data dwar il-pożizzjoni annwali tal-input fuq ix-xmajjar għall-ilmijiet tranżizzjonali, kostali u tal-baħar.
	Emissjonijiet Industrijali tal-EEA: data rrapportata mill-Istati Membri fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament dwar il-PRTR Ewropew u tad-Direttiva dwar l-Emissjonijiet Industrijali.
	Data mill-inventarju tal-emissjonijiet skont id-Direttiva dwar l-Impenji Nazzjonali għat-Tnaqqis tal-Emissjonijiet (NEC) tal-EEA: data dwar l-emissjonijiet ta' sustanzi niġġiesa tal-arja.
	Data dwar il-prodotti mediċinali għall-bniedem tal-EMA (valutazzjoni tar-riskji ambjentali u data mhux klinika dwar is-sikurezza)
	Prodotti mediċinali veterinarji tal-EMA (valutazzjoni tar-riskji ambjentali u valuri tal-limitu massimu ta' residwi (MRL) u data dwar il-valutazzjoni tal-MRL)