

PARLAMENT EWROPEW

2004



2009

Dokument ta' Sessjoni

FINALI
A6-0352/2006

13.10.2006

*****II**

RAKKOMANDEZZJONI GĦAT- TIENI QARI

dwar il-pożizzjoni komuni tal-Kunsill għall-adozzjoni ta' regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-Reġistrazzjoni, l-Evalwazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH), li jwaqqaf Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jirrevoka r-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 793/93 u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1488/94 kif ukoll id-Direttiva tal-Kunsill 76/769/KEE u d-Direttivi tal-Kummissjoni 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE (7524/8/2006 – C6-0267/2006 – 2003/0256(COD))

Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza ta' l-Ikel

Rapporteur: Guido Sacconi

Tifsira tas-simboli użati

- * Proċedura ta' konsultazzjoni
maġġoranza tal-voti mitfugħa
- **I Proċedura ta' koperazzjoni (l-ewwel qari)
maġġoranza tal-voti mitfugħa
- **II Proċedura ta' koperazzjoni (it-tieni qari)
maġġoranza tal-voti mitfugħa, sabiex tiġi approvata l-pożizzjoni komuni
maġġoranza tal-Membri kollha tal-Parlament, sabiex tiġi miċħuda jew emendata l-pożizzjoni komuni
- *** Proċedura ta' kunsens
maġġoranza tal-Membri kollha tal-Parlament, apparti fil-każi msemmija fl-Artikoli 105, 107, 161 u 300 tat-Trattat KE u fl-Artikolu 7 tat-Trattat UE
- ***I Proċedura ta' kodeċiżjoni (l-ewwel qari)
maġġoranza tal-voti mitfugħa
- ***II Proċedura ta' kodeċiżjoni (it-tieni qari)
maġġoranza tal-voti mitfugħa, sabiex tiġi approvata l-pożizzjoni komuni
maġġoranza tal-Membri kollha tal-Parlament, sabiex tiġi miċħuda jew emendata l-pożizzjoni komuni
- ***III Proċedura ta' kodeċiżjoni (it-tielet qari)
maġġoranza tal-voti mitfugħa, sabiex jiġi approvat it-test kongunt

(It-tip ta' proċedura jiddependi mill-bażi legali proposta mill-Kummissjoni.)

Emendi għal test legiżlattiv

Fl-emendi li jsiru mill-Parlament, it-test emendat huwa indikat b' tipa ***qawwija korsiva***. Test *korsiv normal* huwa indikazzjoni għas-servizzi tekniċi li turi partijiet tat-test legiżlattiv li għalihom qed tkun proposta korrezzjoni bl-iskop li tgħin fil-preparazzjoni tat-test finali (pereżempju, żbalji ovvji jew nuqqasijiet f'verżjoni lingwistika minnhom). Il-korrezzjonijiet proposti huma suġġetti għall-qbil tas-servizzi tekniċi involuti.

WERREJ

Paġna

ABBOZZ TA' RIŻOLUZZJONI LEGIŻLATTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW.....	5
NOTA SPJEGATTIVA	110
PROCĊEDURA	112

ABBOZZ TA' RIŻOLUZZJONI LEGIŻLATTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW

dwar il-pożizzjoni komuni tal-Kunsill għall-adozzjoni ta' regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-Registrazzjoni, l-Evalwazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-**Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH)**, li jwaqqaf Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jirrevoka r-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 793/93 u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1488/94 kif ukoll id-Direttiva tal-Kunsill 76/769/KEE u d-Direttivi tal-Kummissjoni 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE (7524/8/2006 – C6-0267/2006 – 2003/0256(COD))

(Proċedura ta' kodeċiżjoni: it-tieni qari)

Il-Parlament Ewropew,

- wara li kkunsidra l-pożizzjoni komuni tal-Kunsill (7524/8/2006 – C6-0267/2006),
 - wara li kkunsidra l-pożizzjoni tiegħu fl-ewwel qari¹ dwar il-proposta tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill (COM(2003)0644)²,
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 251(2) tat-Trattat KE,
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 62 tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu,
 - wara li kkunsidra r-rakkomondazzjoni għat-tieni qari tal-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza ta' l-Ikel (A6-0352/2006),
1. Japprova l-pożizzjoni komuni kif emendata;
 2. Jagħti istruzzjonijiet lill-President tiegħu sabiex jgħaddi l-pożizzjoni tal-Parlament lill-Kunsill u lill-Kummissjoni.

Pożizzjoni komuni tal-Kunsill

Emendi tal-Parlament

Emenda 1
PREMESSA 1

(1) Dan ir-Regolament għandu jiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u ta' l-ambjent **kif ukoll** il-moviment *liberu* ta' sustanzi, waħedhom, fi preparati u f'oġġetti, filwaqt li jiġu mtejbja

(1) Dan ir-Regolament għandu jiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u ta' l-ambjent, il-moviment *ħieles* ta' sustanzi, waħedhom, fi preparati u f'oġġetti, **aktar trasparenza u l-**

¹ *Testi adottati*, 17.11.2005, P6_TA(2005)0434.

² Għadha mhux ippubblikata fil-GU.

l-kompetittività u l-innovazzjoni.

**promozzjoni ta' ttestjar mhux fuq
annimali**, filwaqt li jiġu mtejbja l-
kompetittività u l-innovazzjoni.

Ġustifikazzjoni

B'konformità ma' l-l Emenda adottata fl-ewwel qari.

*Marbuta ma' l-emenda ta' l-Artikolu 1(1). Dawn iż-żewġ objettivi ta' dan ir-Regolament min-
Nota Spjegattiva tal-Kummissjoni tħassru mill-Kunsill u għandhom jerġgħu jiddaħħlu fid-
dawl ta' l-importanza li kemm aktar trasparenza u kif ukoll il-promozzjoni ta' ttestjar mhux
fuq annimali għandhom f'dan ir-Regolament, għall-partijiet kollha interessati u għaċ-ċittadini
Ewropej.*

Emenda 2

PREMESSA 4 A (ġdida)

**(4a) Ir-REACH għandu wkoll ikun
maħsub u applikat b'mod li jevita li
jdgħajjef il-kompetittività tal-kummerċ u
ta' l-industrija Ewropej jew li jagħmel
ħsara lill-kummerċ ma' pajjiži terzi. Dan
ir-Regolament m'għandux jimponi xi
rekwiżiti fuq il-partijiet li jagħmlu l-
kummerċ ma' l-Unjoni Ewropea hlief li
dawn għandhom ikunu konformi mal-
prinċipji ta' zona ta' kummerċ hieles fis-
seħħ fi hdan id-dispożizzjonijiet tad-WTO.**

Ġustifikazzjoni

*Maħsuba sabiex tippreserva l-kompetittività ta' prodotti ta' intrapriži Ewropej fil-konfront ta'
prodotti importati minn pajjiži terzi. Tressiq mill-ġdid ta' l-Emenda 416 mill-ewwel qari.*

Emenda 3

PREMESSA 7

(7) Sabiex tkun *ippreservata* l-integrità tas-
suq intern u sabiex ikun żgurat livell għoli
ta' protezzjoni għas-saħħa tal-bniedem,
speċjalment is-saħħa tal-haddiema, u l-
ambjent, jeħtieġ li jiġi żgurat li l-
fabbrikazzjoni ta' sustanzi fil-Komunità

(7) Sabiex tkun *ippreservata* l-integrità tas-
suq intern u sabiex ikun żgurat livell għoli
ta' protezzjoni għas-saħħa tal-bniedem,
speċjalment is-saħħa tal-haddiema **u dik ta'**
popolazzjonijiet vulnerabbli, u **għall-**
ambjent, jeħtieġ li jiġi żgurat li *s*-sustanzi

tikkonforma mal-liġi Komunitarja, anke jekk dawk is-sustanzi jiġu esportati.

kollha li huma mmanifatturati u mqieghda fis-suq fil-Komunità **jikkonformaw** mal-liġi Komunitarja, anke jekk dawk is-sustanzi jiġu esportati.

Ġustifikazzjoni

Il-livell ta' protezzjoni tas-saħħa tal-persuni għandu jiġi ffissat sabiex jinkludi kemm lill-persuni l-aktar esposti (il-ħaddiema) kif ukoll lill-persuni l-aktar vulnerabbli għas-sustanzi kimiċi. Tressiq mill-ġdid ta' l-Emenda 6 oriġinali tal-Parlament.

Emenda 4 PREMESSA 11 A (ġdida)

(11a) Minhabba raġunijeit ta' thaddim, skart u materjali użati bhala materja prima sekondarja jew bhala sors ta' enerġija għandhom jiġu eżentati. Il-ġenerazzjoni ta' valur ('valorizzazzjoni') mill-iskart u minn materjali użati bhala materja prima sekondarja jew bhala sors ta' enerġija f'operazzjonijiet ta' rkupru tikkontribbwixxi għall-objettivi ta' l-UE ta' żvilupp sostenibbli, u dan ir-Regolament ma għandux jintroduċi rekwiżiti li jnaqqsu l-inċentivi għal dan it-tip ta' riċiklaġġ u rkupru.

Ġustifikazzjoni

Iddaħħal mill-ġdid l-emenda 424 kif adottata fl-ewwel qari.

Emenda 5 PREMESSA 11 B (ġdida)

(11b) L-objettiv tas-sistema l-ġdida li għandha tiġi stabbilita minn dan ir-Regolament huwa li tittratta l-aktar sustanzi perikolużi bhala prijorità. L-evalwazzjoni tal-periklu u l-evalwazzjoni tar-riskju għandhom iqisu l-effetti tas-sustanzi fuq l-iżvilupp tal-fetu u s-saħħa tan-nisa u tat-tfal.

(Emenda 9 - l-ewwel qari)

Gustifikazzjoni

Sabiex inharsu l-generazzjonijiet futuri, l-istandard ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem għandu jinkludi 'l dawk l-aktar vulnerabbli għall-effetti li kimiċi magħmula mill-bniedem għandhom fuq is-saħħa.

Emenda 6

PREMESSA 12

Objettiv importanti tas-sistema l-għdida li għandha tiġi stabbilita b'dan ir-Regolament huwa ***l-inkoraġġiment u f'ċerti każijiet*** l-assigurazzjoni ***tas-sostituzzjoni eventwali*** ta' sustanzi ***li jhassbu serjament*** b'sustanzi jew teknoloġiji anqas perikolużi fejn ikun hemm disponibbli alternattivi ekonomikament u teknikament vijabbli. Dan ir-Regolament ma jolqotx l-applikazzjoni ta' Direttivi dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema u l-ambjent, speċjalment id-Direttiva 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema minn riskji relatati ma' l-espozizzjoni għal karċinoġeni jew mutaġeni fuq il-post tax-xogħol (is-Sitt Direttiva individwali fis-sens ta' l-Artikolu 16(1) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE) u d-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE tas-7 ta' April 1998 dwar il-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà tal-ħaddiema mir-riskji relatati ma' l-aġenti kimiċi fuq il-post tax-xogħol (l-erbatax-il Direttiva individwali fis-sens ta' l-Artikolu 16(1) tad-Direttiva 89/391/KEE) li taħthom min iħaddem huwa obligat jelimina s-sustanzi perikolużi, kull meta dan ikun teknikament possibbli, jew li jissostitwixxi s-sustanzi perikolużi b'sustanzi anqas perikolużi.

(12) Objettiv importanti tas-sistema l-għdida li għandha tiġi stabbilita b'dan ir-Regolament hija l-assigurazzjoni ***tas-sostituzzjoni*** ta' sustanzi ***perikolużi*** b'sustanzi jew teknoloġiji anqas perikolużi fejn ikun hemm disponibbli alternattivi ekonomikament u teknikament vijabbli. Dan ir-Regolament ma jolqotx l-applikazzjoni ta' Direttivi dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema u l-ambjent, speċjalment id-Direttiva 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema minn riskji relatati ma' l-espozizzjoni għal karċinoġeni jew mutaġeni fuq il-post tax-xogħol (is-Sitt Direttiva individwali fis-sens ta' l-Artikolu 16(1) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE) u d-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE tas-7 ta' April 1998 dwar il-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà tal-ħaddiema mir-riskji relatati ma' l-aġenti kimiċi fuq il-post tax-xogħol (l-erbatax-il Direttiva individwali fis-sens ta' l-Artikolu 16(1) tad-Direttiva 89/391/KEE) li taħthom min iħaddem huwa obligat jelimina s-sustanzi perikolużi, kull meta dan ikun teknikament possibbli, jew li jissostitwixxi s-sustanzi perikolużi b'sustanzi anqas perikolużi.

(Emenda 8 - l-ewwel qari)

Ġustifikazzjoni

Il-prinċipju tas-sostituzzjoni għandu jkun element importanti tar-REACH.

Emenda 7

PREMESSA 14

(14) Ir-responsabbiltà għall-immaniġġar tar-riskji tas-sustanzi għandha tkun *fuq il-persuni fiżiċi jew ġuridiċi* li jiffabrikaw, jimportaw, iqiegħdu fis-suq jew jużaw dawn is-sustanzi. L-informazzjoni dwar l-implementazzjoni ta' dan ir-Regolament għandha tkun aċċessibbli faċilment, ***b'mod partikolari*** għall-SMEs.

(14) Ir-responsabilità għall-immaniġġar ta', ***u l-informazzjoni dwar***, ir-riskji tas-sustanzi għandha tkun ***ta' l-intrapriżi*** li jimportaw, jimportaw, iqiegħdu fis-suq jew jużaw dawn is-sustanzi. L-informazzjoni dwar l-implementazzjoni ta' dan ir-Regolament għandha tkun faċilment aċċessibbli, ***b'mod partikolari għal negozji żgħar hafna, li m'għandhomx ikunu ppenalizzati b'mod sproporzjonat mill-proċeduri ta' implimentazzjoni.***

(Emenda 10 (modifikata) - l-ewwel qari)

Ġustifikazzjoni

Qabel l-introduzzjoni ta' "obbligu tal-prudenza" f'emendi addizzjonali.

REACH għandu jipprovdi opportunità biex jiġu involuti ditti, inklużi negozji żgħar hafna, u m'għandux ikun ostakolu li jeskludihom.

Emenda 8

PREMESSA 18

(18) Id-dispożizzjonijiet ta' l-awtorizzazzjoni ***għandhom jiżguraw il-funzjonament korrett tas-suq intern filwaqt li jiġi żgurat li r-riskji minn sustanzi ta' thassib serju hafna jkunu kontrollati adegwament. Għandhom jingħataw*** mill-Kummissjoni awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq u l-użu jekk ir-riskji li jkunu ġejjin mill-użu tagħhom ikunu ***biss*** kontrollati tajjeb, ***fejn dan ikun possibbli, jew l-użu jista' jiġi ġustifikat għal raġunijiet soċjo-ekonomiċi u ma jkun hemm l-ebda alternattiva***

(18) Id-dispożizzjonijiet ta' l-awtorizzazzjoni ***jipprovdu għal awtorizzazzjonijiet, ta' perjodu limitat, mogħtija*** mill-Kummissjoni għat-tqegħid fis-suq u l-użu ***ta' sustanzi ta' thassib kbir fejn ma jeżistu ebda sustanzi jew teknoloġiji alternattivi, fejn l-użu ta' sustanzi bħal dawn jista' jiġi ġustifikat fuq bażi soċjoekonomika*** u fejn ir-riskji li jkunu ġejjin mill-użu tagħhom ikunu kontrollati tajjeb.

**adatta, li tkun ekonomikament u
teknikament vijabbli.**

(Emenda 15 - l-ewwel qari)

Ġustifikazzjoni

Huwa importanti li l-prinċipju tas-sostituzzjoni jkun marbut ma' l-għoti ta' l-awtorizzazzjoni.

Emenda 9

PREMESSA 35 A (ġdida)

(35a) Fid-dawl taċ-ċirkustanzi partikolari ta' l-SMEs, l-Istati Membri ghandhom jadottaw miżuri sabiex jipprovdu għajjnuna speċjali lil intrapriżi ta' dan it-tip sabiex iwettqu t-testijiet mehtieġa sabiex tingabar l-informazzjoni mitluba skond dan ir-Regolament.

Ġustifikazzjoni

Huwa importanti li jiġu pprovvuti miżuri xierqa ta' għajjnuna, b'mod partikolari lil SMEs, sabiex tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni ta' dan ir-regolament. L-Emenda 363 ta' l-ewwel qari.

Emenda 10

PREMESSA 35 B (ġdida)

(35b) Sabiex tinghata għajjnuna lil kumpaniji, b'mod partikolari lil SMEs, sabiex ikunu konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, l-Istati Membri, b'koperazzjoni mal-Kummissjoni, ghandhom jistabbilixxu netwerk komprensiv ta' appoġġ.

Ġustifikazzjoni

Iddaħhal mill-ġdid l-Emenda 22 fl-ewwel qari, sabiex tgħin lill-SMEs jaffaċċjaw l-isfida li jimplimentaw dan ir-regolament.

Emenda 11

PREMESSA 43 A (ġdida)

(43a) Koordinazzjoni ahjar ta' riżorsi fuq livell tal-Komunità se tikkontribwixxi biex jiżdied l-gharfien xjentifiku indispensabbli għall-iżvilupp ta' metodi alternattivi għal dawk ta' l-esperimentazzjoni fuq annimali vertebrati. Hu essenzjali, għal dan il-ghan, li l-Komunità tkompli u żżid l-isforzi tagħha u tiegħu l-miżuri neċessarji għall-promozzjoni tar-riċerka u l-iżvilupp ta' metodi alternattivi godda li ma jinvolvu annimali, b'mod partikolari fi hdan is-Seba' Programm ta' Qafas għar-Riċerka u l-Iżvilupp Teknoloġiku.

(Emenda 24 - l-ewwel qari)

Ġustifikazzjoni

Din tfakkar fid-dmir tal-Komunità li tippromwovi metodi alternattivi għal dawk ta' l-esperimentazzjoni fuq l-annimali, diġà mdaħħla fid-Direttiva 2003/15/KE dwar il-kosmetiċi.

Emenda 12
PREMESSA 43 B (ġdida)

(43b) Sabiex jiġi promoss l-ittestjar mhux fuq annimali, il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-industrija għandhom jallokaw aktar riżorsi għall-iżvilupp, il-validazzjoni u l-aċċettazzjoni ta' testijiet mhux fuq annimali.

Ġustifikazzjoni

L-użu ta' testijiet mhux fuq l-annimali huwa preferibbli kemm mil-lat etiku kif ukoll minn dak xjentifiku. Biex jiġi promoss l-ittestjar mhux fuq l-annimali sabiex jintlaħqu r-rekwiżiti ta' informazzjoni ta' dan ir-Regolament, jeħtieġ li jkunu disponibbli aktar riżorsi għall-iżvilupp, il-validazzjoni u l-aċċettazzjoni ta' metodi ta' ttestjar mhux fuq l-annimali.

Emenda 13
PREMESSA 50 A (ġdida)

(50a) Jekk registrant potenzjali u/jew parteċipant f'SIEF ma jhallasx is-sehem tiegħu ta' l-ispiza ta' studju li jinvolvi

testijiet fuq annimali vertebrati jew studju ieħor li jista' jipprevjeni t-testijiet fuq l-annimali, huwa m' ghandux ikun jista' jirreġistra s-sustanza tieghu.

Ġustifikazzjoni

Emenda 27 ta' l-ewwel qari.

Emenda 14
PREMESSA 51 A (ġdida)

(51a) Jekk il-manifattur ta' sustanza jew l-impurtatur ta' sustanza, kemm jekk waħedha jew fi preparat, mhux bihsiebu jippreżenta reġistrazzjoni għal sustanza, għandu jinnotifika lill-Aġenzija u lill-utenti 'downstream' b'dan.

Ġustifikazzjoni

L-Emenda 34 li għaddiet mill-ewwel qari. Il-komunikazzjoni ta' nuqqas ta' reġistrazzjoni hija importanti sabiex l-utenti 'downstream' jiġu infurmati li ċerti sustanzi ġew irtirati mis-suq.

Emenda 15
PREMESSA 51 B (ġdida)

(51b) Il-Komunikazzjoni tar-Riskju hija parti vitali mill-proċess ta' infurmar u ta' għoti ta' parir lill-persuni dwar kif għandhom jimmaniġġjaw riskji potenzjali u b'hekk jużaw sustanza jew preparat b'mod sikur u effettiv. Il-komunikazzjoni tar-Riskju titlob li l-manifattur ta' l-informazzjoni jifhem il-bżonnijiet ta' l-utenti, u l-forniment sussegwenti ta' dik l-informazzjoni, parir u għajnuna għall-appoġġ ta' l-użu sikur tas-sustanza jew preparat mill-utent aħħari. Għandha tiġi żviluppata sistema ta' komunikazzjoni bbażata fuq ir-riskji, inkluż il-forniment ta' informazzjoni kumplimentari permezz ta', pereżempju, websajts u kampanji edukattivi, sabiex tissodisfa d-dritt tal-konsumaturi li jkunu jafu dwar is-

sustanzi u l-preparati li huma jużaw. Dan isahħah aktar l-użu sikur tas-sustanzi u l-preparati, u l-fiduċja fihom. Sistema ta' dan it-tip tkun imprezzabbli għal organizzazzjonijiet tal-konsumatur fl-isfond ta' qafas li jindirizza l-veru thassib tal-konsumaturi permezz tar-REACH u għall-industrija fil-bini tal-fiduċja tal-konsumatur fl-użu ta' sustanzi u preparati li fihom il-kimiċi.

Ġustifikazzjoni

Tikkorrispondi ma' l-Emenda 30 ta' l-ewwel qari.

Sistema ta' komunikazzjoni xierqa u konsistenti bbażata fuq ir-riskju tagħti lill-konsumaturi l-informazzjoni u l-pariri meħtieġa sabiex ikunu jistgħu jimmaniġġjaw ir-riskju tagħhom b'mod sikur u effettiv meta jużaw sustanza jew preparat.

Emenda 16 PREMESSA 54

(54) Ir-rekwiżiti sabiex isiru *valutazzjonijiet tas-sigurtà* ta' sustanzi kimiċi minn utenti *downstream* għandhom jiġu stipulati wkoll fid-dettall sabiex dawn ikunu jistgħu jissodisfaw l-obbligi tagħhom. ***Dawn ir-rekwiżiti għandhom japplikaw biss għal kwantità li teċċedi kwantità totali ta' aktar minn tunnellata ta' sustanza jew preparat.*** Fi kwalunkwe każ, ***madankollu***, l-utenti *downstream* għandhom *jikkonsidraw* l-użu tas-sustanza u jidentifikaw u japplikaw miżuri adatti ta' *l-immaniġġjar* tar-riskji. L-utenti *downstream* għandhom *jirraportaw* ċerta informazzjoni bażika dwar l-użu lill-Aġenzija.

(54) Ir-rekwiżiti sabiex isiru *evalwazzjonijiet tas-sikurezza* ta' sustanzi kimiċi minn utenti 'downstream' għandhom jiġu stipulati wkoll fid-dettall sabiex dawn ikunu jistgħu jissodisfaw l-obbligi tagħhom. Fi kwalunkwe każ l-utenti 'downstream' għandhom *jikkonsidraw* l-użu tas-sustanza u jidentifikaw u japplikaw miżuri adatti ta' *l-immaniġġjar* tar-riskji. ***L-utenti 'downstream' għandhom jirraportaw ir-riskji msemmija fl-evalwazzjoni ta' sikurezza kimika permezz ta' l-aktar mezz rilevanti possibbli għall-utent tas-sustanza jew preparat f'punt partikolari fil-katina ta' forniment/fiċ-ċiklu tal-hajja u jagħtu parir dwar użu sikur lill-konsumaturi.*** L-utenti 'downstream' għandhom *jirraportaw* ċerta informazzjoni bażika dwar l-użu lill-Aġenzija.

(Emenda ġdida - Regola 62(2)(c), u emenda 33 - l-ewwel qari)

(Marbuta ma' paragrafu 36(4)(c))

Ġustifikazzjoni

Limitu minimu għar-rapport dwar is-sikurezza kimika (CSR) ta' utenti 'downstream' joħloq inċentiv pervers għall-manifatturi sabiex jeskludu uzi taħt it-tunellata mis-CSR tagħhom, billi dan ma jirriżulta fl-ebda wieħed mill-obbligi għall-utenti 'downstream'. Dan joħloq difett serju fir-rigward ta' l-informazzjoni ta' sikurezza għal uzi żgħar.

Barra minn hekk, din l-emenda tirrifletti l-obbligu ta' l-uenti 'downstream' li jinfurmaw kemm lill-katina ta' forniment u kif ukoll lill-konsumaturi.

Emenda 17

PREMESSA 58 A (ġdida)

(58a) Sabiex ikun evitat l-ittestjar doppju fuq l-annimali, il-partijiet interessati għandu jkollhom perjodu ta' 90 ġurnata li fih jistgħu jikkumentaw fuq proposti ta' ttestjar li jinkludu testijiet fuq annimali vertebrati. Il-kummenti li jaslu waqt dan il-perjodu għandhom jiġu kkunsidrati mir-reġistrant jew mill-utent 'downstream'.

(Emenda 36 - l-ewwel qari)

Ġustifikazzjoni

Il-programm tas-sustanzi kimiċi 'High Production Volume' (HPV) fl-Istati Uniti wera bil-provi l-effett pożittiv li l-perjodu ta' żmien li fih dawk involuti jistgħu jikkumentaw jista' jkollu fuq il-prevenzjoni ta' testijiet fuq l-annimali u biex jiġu ffrankati l-ispejjeż.

Emenda 18

PREMESSA 58 B (ġdida)

(58b) Sabiex jiġi evitat l-ittestjar fuq l-annimali u jiġu ffrankati l-ispejjeż, iċ-Ċentru Ewropew għall-Validazzjoni ta' Metodi Alternattivi (ECVAM) għandu jiġi kkonsultat dwar proposti ta' ttestjar li jinkludu testijiet fuq annimali vertebrati.

(Emenda 37 - l-ewwel qari)

Ġustifikazzjoni

L-ECVAM hija l-istituzzjoni ewlenija fl-UE fir-rigward ta' metodi alternattivi ta' ttestjar. Billi metodi alternattivi ta' ttestjar jiġu żviluppati l-hin kollu, l-ECVAM għandu jiġi kkonsultat dwar proposti ta' ttestjar dwar annimali vertebrati sabiex jiġi żgurat li qed jintuża l-aħħar gherf.

Emenda 19
PREMESSA 63

(63) Sabiex jiġi żgurat livell *suffiċjentement għoli* ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, ***inkluża l-kunsiderazzjoni ta' gruppi relevanti ta' popolazzjonijiet umani u possibbilment ta' ċerti sub-popolazzjonijiet vulnerabbli***, u ta' l-ambjent, is-sustanzi ta' tħassib serju ħafna għandhom, ***konformement mal-prinċipju tal-prekawzjoni, ikunu suġġetti għal attenzjoni bir-reqqa. L-awtorizzazzjoni għandha tingħata fejn persuni fiżiċi jew ġuridiċi li japplikaw għal awtorizzazzjoni juru lill-awtorità awtorizzanti li r-riskji għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent li jirriżultaw mill-użu tas-sustanza huma kontrollati tajjeb. Inkella, tista' xorta waħda tingħata l-awtorizzazzjoni għall-użu jekk jintwera li l-benefiċċji soċjo-ekonomiċi huma akbar mir-riskju li jkun ġej mill-użu tas-sustanza u li ma jkunx hemm sustanzi jew teknoloġiji alternattivi li jkunu ekonomikament jew teknikament vijabbli. B'kont mehud tal-funzjonament korrett tas-suq intern, jixraq li l-Kummissjoni tkun l-awtorità awtorizzanti.***

(63) Sabiex jiġi żgurat livell *għoli biżżejjed* ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, ***b'mod partikolari dik ta' popolazzjonijiet vulnerabbli, u ta' l-ambjent, is-sustanzi b'karatteristiċi ta' tħassib serju ħafna għandhom jiġu ttrattati b'mod prekawzjonali u għandhom jiġu awtorizzati biss jekk l-intrapriżi li jużawhom juru lill-awtorità awtorizzanti li m'hemm ebda sustanza jew teknoloġija alternattiva xierqa, li l-benefiċċji li soċjetà tiegħu mill-użu ta' din is-sustanza huma ta' importanza akbar mir-riskji marbuta ma' l-użu tagħha u li r-riskji huma kkontrollati b'mod xieraq. L-awtorità awtorizzanti mbagħad għandha tivverifika li dawn ir-reqwiżiti ġew issodisfati permezz ta' proċedura ta' awtorizzazzjoni fuq il-baži ta' l-applikazzjonijiet mill-intrapriżi. Billi l-awtorizzazzjonijiet għandhom jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni mifrux mas-suq intern, jixraq li l-Kummissjoni tkun l-awtorità awtorizzanti.***

(Emenda 41 - l-ewwel qari)

Ġustifikazzjoni

Sustanzi b'riskju għoli ħafna għandhom jinbidlu, kull fejn ikun possibbli, b'sustanzi oħra aktar sikuri u, meta jintużaw, il-benefiċċji soċjoekonomiċi għandhom jitqiesu u r-riskji għandhom jiġu 'kkontrollati b'mod xieraq'.

Fl-awtorizzazzjoni għandha tingħata attenzjoni speċifika lill-popolazzjonijiet vulnerabbli.

Emenda 20
PREMESSA 64

(64) Jistghu jiġu żviluppati metodoloġiji sabiex jiġu stabbiliti limiti għal sustanzi karċinoġeniċi u mutaġeniċi b'kont meħud tar-riżultati tar-RIPs. It-Taqsima 6.4 ta' l-Anness I tista' tiġi emendata abbażi ta' dawn il-metodoloġiji sabiex jiġi permess l-użu ta' limiti operattivi fejn xieraq fil-kuntest ta' l-awtorizzazzjoni għall-użu ta' sustanzi karċinoġeniċi u mutaġeniċi. *imhassra*

Ġustifikazzjoni

Thassar id-dispożizzjoni l-ġdida fil-pożizzjoni komuni, għaliex għandha tintuża proċedura waħda għall-awtorizzazzjoni ta' sustanzi li jgħajmu thassib kbir.

Emenda 21
PREMESSA 85

(85) L-istruttura ta' l-Aġenzija għandha tkun *adattata għall-kompiti* li jkollha twettaq. L-esperjenza ma' aġenziji Komunitarji simili toffri gwida f'dan ir-rigward iżda l-istruttura għandha tkun adattata sabiex tissodisfa l-htigijiet speċifiċi ta' dan ir-Regolament.

(85) L-istruttura ta' l-Aġenzija għandha tkun *xierqa għax-xogħol* li jkollha twettaq. L-esperjenza ma' aġenziji Komunitarji simili toffri gwida f'dan ir-rigward iżda l-istruttura għandha tkun adattata sabiex tissodisfa l-htigijiet speċifiċi ta' dan ir-Regolament. ***F'dan ir-rigward, għandu jinholoq ċentru ta' eċċellenza fi hdan l-Aġenzija, speċjalizzat fil-komunikazzjoni tar-riskji u l-perikli marbuta ma' ċerti sustanzi u preparati.***

Ġustifikazzjoni

Tikkorrispondi ma' l-Emenda 45 ta' l-ewwel qari.

Emenda 22
PREMESSA 92

(92) Jeħtieġ li tkun żgurata l-koperazzjoni mill-qrib bejn l-Aġenzija u l-awtoritajiet kompetenti li jaħdmu fl-Istati Membri

(92) Jeħtieġ li tkun żgurata l-koperazzjoni mill-qrib bejn l-Aġenzija u l-awtoritajiet kompetenti li jaħdmu fl-Istati Membri

sabiex l-opinjonijiet xjentifiċi tal-Kumitat ta' l-Istima tar-Riskji u l-Kumitat ta' *Analizi Soċjo-ekonomika* jkunu bbażati fuq il-kompetenza xjentifika u teknika adatta l-aktar wiesgħa possibbli li tkun disponibbli fi hdan il-Komunità. Għall-istess għan, il-Kumitati għandhom ikunu jistgħu jserrġu fuq kompetenzi partikolari addizzjonali.

sabiex l-opinjonijiet xjentifiċi tal-Kumitat *għall-Evalwazzjoni tar-Riskji*, il-Kumitat *għall-Analizi Soċjoekonomika u l-Kumitat għal Metodi Alternattivi ta' Ttestjar* ikunu bbażati fuq il-kompetenza xjentifika u teknika adatta l-aktar wiesgħa possibbli li tkun disponibbli fi hdan il-Komunità. Għall-istess għan, il-Kumitati għandhom ikunu jistgħu jserrġu fuq kompetenzi partikolari addizzjonali.

(Emenda ġdida għall-koerenza)

Ġustifikazzjoni

Jekk jitwaqqaf kumitat ġdid ta' dan it-tip fl-Aġenzija, dan għandu wkoll jissema' hawn, peress li d-dispożizzjonijiet f'din il-premessa huma rilevanti b'mod ugwali għall-ħidma tal-Kumitat għal Metodi Alternattivi ta' Ttestjar.

Emenda 23

PREMESSA 92 A (ġdida)

(92a) Sabiex ikun imhegġeġ l-ittestjar mhux fuq l-annimali, l-Aġenzija għandu jkollha l-inkarigu li tiżviluppa u timplimenta politika għall-iżvilupp, il-validazzjoni u l-aċċettazzjoni legali ta' metodi ta' ttestjar mhux fuq l-annimali u li tiżgura l-użu tagħhom f'evalwazzjoni tar-riskju b'mod gradwali u intelliġenti biex jintlahqu r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. Għal dan il-għan, l-Aġenzija għandha tinkludi Kumitat għal Metodi Alternattivi ta' Ttestjar, li jikkonsisti minn esperti miċ-Ċentru Ewropew għall-Validazzjoni ta' Metodi Alternattivi (ECVAM), minn organizzazzjonijiet involuti fil-kura ta' l-annimali u minn partijiet interessati rilevanti oħra, biex tiżgura l-hila xjentifika u teknika xierqa l-iktar wiesgħa possibbli li hi disponibbli fi hdan il-Komunità.

(Emenda 361 - l-ewwel qari)

Gustifikazzjoni

L-objettiv ta' dan ir-Regolament li jipromwovi l-ittestjar mhux fuq l-annimali għandu jkun inkluż fil-mandat u fil-ħidma ta' l-Aġenzija biex tkun żgurata l-implimentazzjoni effettiva tiegħu. B'hekk għandu jiġi stabbilit Kumitat fl-Aġenzija li jikkonsisti f'esperti rilevanti biex iwettqu l-ħidmiet relatati ma' l-iżvilupp ta' metodi alternattivi ta' ttestjar u l-applikazzjoni tagħhom.

Emenda 24

PREMESSA 104 A (ġdida)

(104a) Fl-opinjoni tiegħu ta' l-10 ta' Marzu 2006 dwar kemm il-metodoloġiji li jevalwaw ir-riskji potenzjali assoċjati mal-prodotti tan-nanoteknoloġiji modifikati u aċċidentali huma xierqa, il-Kumitat Xjentifiku għar-Riskji għas-Saħħa li qed Jitfaċċjaw u Identifikati Riċentement (SCENIHR) irrimarka dwar nuqqasijiet kbar fl-għarfien neċessarju għall-evalwazzjoni tar-riskju, inklużi l-karatterizzazzjoni tan-nanopartiċelli, ir-reazzjoni għad-dożi, id-destin u l-persistenza tan-nanopartiċelli fil-bnedmin u fl-ambjent, u l-aspetti kollha ta' tossikoloġija u ta' tossikoloġija ambjentali marbuta man-nanopartiċelli. Dan ikkonkluda li l-metodoloġiji li qed jintużaw bhalissa għall-evalwazzjoni tar-riskju jirrikjedu xi modifiki sabiex jittrattaw ir-riskji assoċjati man-nanoteknoloġija, u b'mod partikulari li l-metodi tossikoloġiċi u ekotossikoloġiċi eżistenti jistgħu ma jkunux biżżejjed biex jindirizzaw il-kwistjonijiet kollha li jinholqu min-nanopartiċelli. Id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament għandhom jiżguraw evalwazzjoni xierqa tas-sikurezza tan-nanopartiċelli bhala prekundizzjoni għall-manifattura tagħhom u għat-tqeghid tagħhom fis-suq.

(Emenda ġdida - Artikolu 62(2)(d) sabiex titqies l-opinjoni ta' SCENIHR ta' l-10 ta' Marzu 2006)

Ġustifikazzjoni

In-nuqqasijiet ewlenin fl-għarfien għall-evalwazzjoni tar-riskju tan-nanopartiċelli, kif dikjarat minn SCENIHR, kif ukoll il-konklużjonijiet tiegħu li jistqarru li hemm bżonn li l-metodi eżistenti jiġu modifikati, għandhom jiġu ddikjarati b'mod esplicitu. Dan għandu konsegwenzi fuq l-evalwazzjoni tas-sikurezza tan-nanopartiċelli, u għandu jwassal għal dispożizzjonijiet speċifiċi kif ukoll għal reviżjoni speċifika tan-nanopartiċelli fil-kuntest ta' dan ir-Regolament.

Emenda 25

PREMESSA 114 A (ġdida)

(114a) Sabiex il-manifatturi jgħinu lill-konsumaturi jagħmlu użu sikur u sostenibbli tas-sustanzi u preparati, huma għandhom jagħmlu informazzjoni bbażata fuq ir-riskji disponibbli, permezz ta' tikketta fuq il-pakkett ta' kull oġġett li jitqiegħed fis-suq biex jinbiegħ lill-konsumatur, li turi r-riskji assoċjati ma' l-użu rakkomandat tagħhom jew ma' sitwazzjonijiet prevedibbli ta' użu hażin. L-ittikkettjar fuq il-pakketti għandu wkoll, fejn hu xieraq, ikun ikkumplimentat mill-użu ta' mezzi oħra ta' komunikazzjoni, bhal websajts, biex tinghata informazzjoni iżjed dettaljata dwar is-sikurezza u l-użu tas-sustanza jew tal-preparat.

Id-Direttivi 1999/45/KE u 67/548/KEE għandhom jiġu emendati skond dan.

Ġustifikazzjoni

L-iżvilupp ta' sistema xierqa u konsistenti għal komunikazzjoni bbażata fuq riskju se tipprovdi lill-konsumaturi bl-informazzjoni u l-pariri neċessarji li jagħmluha possibbli għalihom li jużaw sustanzi, preparati u prodotti li fihom sustanzi kimiċi, b'mod sikur u effettiv.

Emenda 26

ARTIKOLU 1, PARAGRAFU 1

1. L-*għan* ta' dan ir-Regolament huwa li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u ta' l-ambjent ***kif ukoll***

1. L-*iskop* ta' dan ir-Regolament huwa li jkun żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u ta' l-ambjent il-

il-moviment *liberu* tas-sustanzi fis-suq intern filwaqt li tittiejjeb il-kompetittività u l-innovazzjoni.

moviment *hieles* ta' sustanzi fis-suq intern, ***iktar trasparenza u l-promozzjoni ta' ttestjar mhux fuq l-annimali***, filwaqt li jżid il-kompetittività u l-innovazzjoni ***skond l-obbligu tal-prudenza, u b'konsiderazzjoni xierqa għall-obbligi li l-UE u l-Istati Membri tagħha jkunu dahlu għalihom fil-qafas ta' ftehimiet dwar kummerċ internazzjonali, b'mod partikolari fi hdan id-WTO.***

(Emendi 59 u 419 - l-ewwel qari)

Gustifikazzjoni

Minhabba n-numru konsiderevoli ta' sustanzi kimiċi u użi li m'humiex se jkunu koperti mid-dispożizzjonijiet tar-REACH - inklużi madwar 70,000 sustanza prodotta b'inqas minn tunnellata fis-sena – hu meħtieġ prinċipju ġenerali ta' obbligu tal-prudenza biex tiġi definita r-responsabilità ta' l-industrija għall-*'handling'* u l-użu bla periklu tas-sustanzi kimiċi KOLLHA. Hu intenzjonat li japplika għas-sustanzi kollha (irrispettivament mill-volum ta' produzzjoni), li jfisser li l-industrija hi mistennija li mhux biss tilhaq l-obbligi speċifiċi skond REACH, iżda wkoll li twettaq ir-responsabilitajiet bażiċi soċjali, ekonomiċi u ambjentali ta' l-intraprenditorjat. Dawn id-dispożizzjonijiet speċifiċi se jiżguraw ukoll ċertezza legali għal kumpaniji biex iwettqu l-obbligu tagħhom tal-prudenza.

Marbuta ma' l-Emenda ta' l-1 Premessa. Dawn iż-żewġ objettivi ta' dan ir-Regolament min-Nota Spjegattiva tal-Kummissjoni thassru mill-Kunsill u għandhom jerggħu jiddaħħlu fid-dawl ta' l-importanza li kemm aktar trasparenza u kif ukoll il-promozzjoni ta' ttestjar mhux fuq annimali għandhom f'dan ir-Regolament, għall-partijiet kollha interessati u għaċ-ċittadini Ewropej.

Emenda 27

ARTIKOLU 1, PARAGRAFU 3

3. Dan ir-Regolament huwa bbażat fuq il-prinċipju li hija r-responsabbiltà tal-*fabbrikanti*, ta' l-importaturi u ta' l-utenti *downstream* li jiżguraw li huma *jiffabbrikaw*, iqiegħdu fis-suq, jew jużaw *tali* sustanzi li ma jolqtux b'mod ħażin is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent. Id-dispożizzjonijiet tiegħu huma msejsa fuq il-prinċipju tal-prekawzjoni.

3. Dan ir-Regolament huwa bbażat fuq il-prinċipju li hija r-responsabbiltà tal-*manifatturi*, ta' l-importaturi u ta' l-utenti 'downstream' li jiżguraw li huma *jimanifatturaw*, iqiegħdu fis-suq, jew jużaw sustanzi *bħal dawn* li ma jolqtux b'mod ħażin is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent, ***meta jintużaw f'kundizzjonijiet normali jew prevedibbli b'mod raġonevoli.*** Id-dispożizzjonijiet tiegħu huma msejsa fuq il-prinċipju tal-prekawzjoni.

Ġustifikazzjoni

Tikkorrispondi ma' l-Emenda 60 fl-ewwel qari.

Din hi konsistenti mad-definizzjoni ta' "prodott sikur" kif definit fid-Direttiva Nru 2001/95/KE dwar is-Sikurezza Ġenerali tal-Prodotti u hi neċessarja biex jiġu definiti l-qafas u l-limiti li għalihom japplika s-sugġett ta' dan ir-Regolament.

Emenda 28

ARTIKOLU 1, PARAGRAFI 3 A, 3 B u 3 C (ġodda)

3a. Kwalunkwe manifattur, importatur jew utent 'downstream' li jwettaq jew li jkun bi hsiebu jwettaq hidmiet li jinvolvu sustanza jew preparat, jew oġġett li jkollu sustanza jew preparat bħal dawn, inklużi l-manifattura, l-importazzjoni u l-applikazzjoni tagħhom, li jaf jew li seta' jara minn qabel b'mod raġonevoli li dawn il-hidmiet jistgħu jaffettwaw is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent b'mod hażin, għandu jagħmel kull sforz li jista' jintalab b'mod raġonevoli li jagħmel biex jevita, jillimita jew jirrimedja effetti bħal dawn.

3b. Kwalunkwe manifattur, importatur jew utent 'downstream' li jforni, fit-twettiq tal-professjoni jew tan-negozju tiegħu, sustanza jew preparat, jew oġġett li jkollu sustanza jew preparat bħal dawn, lil manifattur, importatur jew utent 'downstream' għandu, sakemm dan jista' jkun meħtieġ b'mod raġonevoli, jiżgura skambju xieraq ta' komunikazzjoni u ta' informazzjoni, inkluża assistenza teknika fejn xieraq, li jkunu neċessarji b'mod raġonevoli biex jevita, jillimita jew jirrimedja effetti hżiena fuq is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent.

3c. Dan jinkludi l-obbligu li jiddeskrivi, jiddokumenta u jinnotifika b'mod xieraq u trasparenti r-riskji li johorġu mill-produzzjoni, l-użu u r-rimi ta' kull sustanza. Il-produtturi u l-utenti 'downstream' għandhom jagħzlu sustanza għall-produzzjoni u l-użu fuq il-bażi ta' l-iktar sustanzi bla periklu disponibbli.

(Emenda 364 - l-ewwel qari)

Ġustifikazzjoni

Tintroduċi l-prinċipju ta' l-obbligu tal-prudenza.

Emenda 29

ARTIKOLU 1, PARAGRAFU 3 D (ġdid)

3d. L-implimentazzjoni u t-thaddim tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament taħt l-ebda ċirkustanzi ma jistgħu jinvolvu żieda fil-piż burokratiku u amministrattiv fuq l-intrapriżi ż-żghar u fuq dawk ta' daqs medju.

Ġustifikazzjoni

L-Emenda 63 li għaddiet mill-ewwel qari u li ttiprova tevita burokrazija żejda għall-intrapriżi, partikularment għall-SMEs.

Emenda 30

ARTIKOLU 1, PARAGRAFU 3 E (ġdid)

3e. Fl-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, l-Unjoni Ewropea għandha tistabbilixxi mekkaniżmi biex ttiprovdi għajnuna u appoġġ lill-intrapriżi ż-żghar u ta' daqs medju.

Ġustifikazzjoni

L-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju huma iktar dgħajfa teknikament minn kumpaniji kbar u jirrikjedu appoġġ speċjali. Identika għal emenda 64 ta' l-ewwel qari.

Emenda 31

ARTIKOLU 2, PARAGRAFU 4

4. Dan ir-Regolament għandu japplika *mingħajr preġudizzju* għal-*leġislazzjoni* Komunitarja dwar il-post tax-xogħol u l-ambjent, inklużi *d-Direttiva* tal-Kunsill 89/391/KEE *tat-12 ta' Ġunju 1989* *dwar l-introduzzjoni ta' miżuri sabiex*

4. Dan ir-Regolament għandu japplika *bla ħsara* għal-*leġislazzjoni* Komunitarja dwar il-post tax-xogħol u l-ambjent, ***u għal dispożizzjonijiet nazzjonali aktar stretti li jimplimentaw din il-leġislazzjoni***, inklużi:

jinkoraġġixxu titjib fis-sigurtà u s-saħħa tal-haddiema fuq ix-xogħol , id-Direttiva tal-Kunsill 96/61/KE ta' l-24 ta' Settembru 1996 dwar il-prevenzjoni u l-kontroll integrat tat-tniġġis; id-Direttiva 98/24/KE, id-Direttiva 2000/60/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2000 li tistabbilixxi qafas għal azzjoni Komunitarja fil-qasam tal-politika ta' l-ilma u d-Direttiva 2004/37/KE.

- (a) id-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE,
- (b) id-Direttiva tal-Kunsill 90/394/KEE,
- (c) id-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE,
- (d) id-Direttiva tal-Kunsill 96/61/KE,
- (e) id-Direttiva tal-Kunsill 2000/60/KE,
- (f) id-Direttiva 2004/37/KE.

Ġustifikazzjoni

Fost l-oħrajn l-Iżvezja għandha rekwiżiti aktar stretti għas-sikurezza tal-ħaddiema u biex tkun iċċarata l-possibilità li dawn ir-rekwiżiti aktar stretti jinżammu, il-kliem propost gie sugġerit.

Emenda 32

ARTIKOLU 2, PARAGRAFU 4 A (ġdid)

4 Dan ir-Regolament għandu japplika bla ħsara għall-projbizzjonijiet u għar-restrizzjonijiet stipulati fid-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE tas-27 ta' Lulju 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri fir-rigward ta' prodotti kosmetiċi⁽¹⁾, li jikkonċernaw:

(i) il-projbizzjoni ta' ttestjar ta' prodotti kosmetiċi lesti u l-ingredjenti jew taħlit ta' ingredjenti tagħhom fuq l-animali; u

(ii) il-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti kosmetiċi li l-ingredjenti kollha jew uħud minnhom, jew il-formulazzjoni finali, ikunu ġew ittestjati fuq l-animali.

Sakemm is-sustanzi użati biss bħala ingredjenti għall-kosmetiċi huma koperti minn dan ir-Regolament, l-ebda ttestjar fuq animali li hu pprojbit skond id-Direttiva 76/768/KEE kif emendata m'għandu jkun permess għal skopijiet ta' l-istess evalwazzjoni meħtieġa minn dan ir-Regolament fir-rigward ta' sustanzi bħal dawn.

(1) ĠU L 262, 27.7.1976, p. 169. Direttiva kif emendata mid-Direttiva 2003/15/KE (ĠU L 66, 11.3.2003, p. 26) u kif

emendata l-ahhar mid-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/65/KE (ĠU L 198, 20.7.2006)

Ġustifikazzjoni

Iddahhal mill-ġdid l-Emenda 65 kif adottata fl-ewwel qari. L-għan tas-7 emenda għad-Direttiva tal-Kosmetiċi hu li l-ittestjar fuq l-annimali jitneħħa gradwalment mis-settur tal-Kosmetiċi. Dan m'għandux ikun ostakolat mir-REACH.

Emenda 33
ARTIKOLU 3, PUNT 3

3) Oġġett: tfisser prodott li waqt il-produzzjoni jingħata forma, wiċċ jew disinn speċjali li *jiddeterminaw* il-funzjoni tiegħu sa grad akbar milli tagħmel il-kompożizzjoni kimika tiegħu;

3) Oġġett: tfisser prodott **kompost minn materjal omogenju** li waqt il-produzzjoni jingħata forma, wiċċ jew disinn speċjali li *jiddetermina* l-funzjoni tiegħu sa grad akbar milli tagħmel il-kompożizzjoni kimika tiegħu;

Ġustifikazzjoni

Din l-emenda tiżgura konformità mal-leġiżlazzjoni eżistenti ta' l-UE (Dir. 76/769/KEE dwar Restrizzjonijiet, Dir. 2000/53/KE dwar Vetturi li ma Jistgħux Jibqgħu Jintuzaw, u RoHS). Aktar minn hekk, it-test tal-Kunsill jista' jagħmel ħsara lill-industrija ta' l-UE peress li jikkawża żvantaġġi kompetittivi lill-produtturi ta' oġġetti kumplessi ta' l-UE favur importaturi ta' oġġetti kumplessi.

Emenda 34
ARTIKOLU 3, PUNT 25

25) Użu identifikat: tfisser l-użu ta' sustanza waħidha jew fi preparat, jew użu ta' preparat, maħsub minn attur fil-katina tal-provvista, inkluż l-użu minnu stess, jew li ġie mgħarraf lil bil-miktub minn utent *downstream* immedjat;

25) Użu identifikat: tfisser l-użu ta' sustanza waħidha jew fi preparat, jew użu ta' preparat, maħsub minn attur fil-katina tal-provvista, inkluż għall-użu tiegħu stess, jew li jsir jaf biha bil-miktub minn utent 'downstream' immedjat, **u li jiġi kkomunikat lill-utent 'downstream' ikkonċernat.**

Ġustifikazzjoni

Il-produttur u l-fornituri għandhom ikunu obbligati li jikkomunikaw lill-utent 'downstream' liema uzi huma mixtieqa u liema le; inkella l-utent 'downstream' ma jkunx jaf jekk għandux jirregistra jew le.

Emenda 35
ARTIKOLU 3, PUNT 29

29) Fis-sena: tfisser fis-sena kalendarja
hlief jekk jiġi indikat mod ieħor;

29) Fis-sena: tfisser fis-sena kalendarja.
***Minbarra fil-każ ta' sustanzi ġodda, u
hlief jekk jiġi indikat mod ieħor, il-
kwantitajiet fis-sena għandhom jiġu
kkalkulati fuq il-bażi tal-medja ta' volumi
prodotti fit-tliet snin immedjatament qabel
is-snin kalendarji li matulhom is-sustanza
ġiet prodotta mill-manifattur.***

Ġustifikazzjoni

Għandhom jitqiesu l-varjazzjonijiet tas-suq sabiex ikun evitat li jaffettwaw il-kundizzjonijiet ta' reġistrazzjoni, evalwazzjoni u awtorizzazzjoni (sustanzi eżistenti). Identika għal emenda 78 ta' l-ewwel qari.

Emenda 36
ARTIKOLU 3, PUNT 30 A (ġdid)

30a) Popolazzjonijiet vulnerabbli: tfisser individwi suxxettibbli inklużi trabi tat-twelid, tfal żgħar, tfal, nisa tqal, ommijiet li qed ireddghu, dawk li għandhom xi diżabilità jew li jsofru minn immunodeficijenza, dawk li għandhom suxxettibiltajiet ġenetiċi individwali u gruppi ohra identifikati li jagħtu lok għal tħassib;

(Emenda 80 - l-ewwel qari)

Ġustifikazzjoni

Il-kliem użat mill-Kunsill għall-Artikolu 3 ma jinkludix definizzjoni tal-frazi poloazzjonijiet vulnerabbli għalkemm tintuża fit-test. Definizzjoni hija essenzjali biex jiġi żgurat li popolazzjonijiet suxxettibbli huma identifikati u li jistgħu jittiehdu miżuri kif jeħtieġ biex jitnaqqsu r-riskji għal dawn il-popolazzjonijiet.

Emenda 37
ARTIKOLU 7, PARAGRAFU 1 A (ġdid)

1a. Paragrafu 1(a) ma ghandux japplika ghal sustanzi li huma ingredjenti miżjuda mal-prodotti tat-tabakk fis-sens ta' l-Artikolu 2(1) u 2(5) tad-Direttiva 2001/37 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, tar-regolamenti u tad-dispożizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri li jikkonċernaw il-manifattura, il-preżentazzjoni u l-bejgħ tal-prodotti tat-tabakk.

¹ ĠU L 194, 18.7.2001, p. 26.

Ġustifikazzjoni

Tikkorrispondi ma' l-Emenda 88 adottata fl-ewwel qari

Kemm ix-xenarju ta' espożizzjoni u kemm l-effetti velenużi li jirriżultaw mill-addittivi ma jiġġustifikawx kwalunkwe eżenżjonijiet mill-obbligu li jiġu rreġistrati dawn is-sustanzi.

Emenda 38

ARTIKOLU 7, PARAGRAFI 2 SA 5

*2. Kull produttur jew importatur ta' oġġetti ghandu jinnotifika lill-Aġenzija, skond il-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu, jekk sustanza *tissodisfa* l-kriterji fl-Artikolu 56 u tkun identifikata skond l-Artikolu 58(1), **jekk ikunu sodisfatti ż-żewġ kondizzjonijiet li ġejjin:***

(a) is-sustanza tkun preżenti f'dawk l-oġġetti fi kwantitajiet li jikkostitwixxu total ta' aktar minn tunnellata metrika kull produttur jew importatur kull sena;

(b) is-sustanza hija preżenti f'artikoli 'l fuq minn konċentrazzjoni ta' 0.1 % piż b'piż (w/w);

*2. Kwalunkwe produttur jew importatur ta' oġġetti ghandu jinnotifika lill-Aġenzija, skond il-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu, jekk sustanza *tissodisfax* il-kriterji fl-Artikolu 56 u tkun identifikata skond l-Artikolu 58(1) **fejn:***

*(b) is-sustanza hija preżenti f'dawk l-oġġetti f'konċentrazzjoni 'l fuq minn 0.1 % piż b'piż (w/w) **f'parti omoġenja ta' oġġett;***

(ba) jstgħu jiġu adottati limiti ta' konċentrazzjoni speċifiċi ta' inqas mil-limitu ta' 0.1% għal sustanza skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 132(3);

(bb) il-produttur jew l-importatur ma jistax jeskludi kwalunkwe espożizzjoni tal-pubbliku jew ta' l-ambjent għas-sustanza

3. Il-paragrafu 2 ma għandux japplika fejn il-produttur jew importatur jista' jeskludi l-espożizzjoni għall-bnedmin jew għall-ambjent taht kondizzjonijiet ta' l-użu li jkunu normalment jew raġonevolment prevedibbli inkluż ir-rimi. F'dawn il-każijiet, il-produttur jew importatur għandu jipprova istruzzjonijiet adatti lir-riċevitur ta' l-oġġett skond l-Artikolu 32(4).

4. L-informazzjoni li trid tiġi notifikata għandha tinkludi dan li ġej:

(a) l-identità u d-dettalji ta' kuntatt tal-produttur jew l-importatur kif speċifikat fit-Taqsima 1 ta' l-Anness VI, bl-eċċezzjoni tas-siti tagħhom stess ta' l-użu;

(b) in-numru jew numri ta' registrazzjoni msemmija fl-Artikolu 20(1), jekk disponibbli;

(c) l-identità tas-sustanza kif speċifikat fit-Taqsimiet 2.1 sa 2.3.4 ta' l-Anness VI;

(d) il-klassifikazzjoni tas-sustanza jew sustanzi kif speċifikat fit-Taqsimiet 4.1 u 4.2 ta' l-Anness VI;

(e) deskrizzjoni fil-qosor ta' l-użu/i tas-sustanza jew sustanzi fl-oġġett kif speċifikat fit-Taqsima 3.5 ta' l-Anness VI u ta' l-użi ta' l-oġġett jew oġġetti;

(f) il-limitu tat-tunnellaġġ tas-sustanza(i), bħal 1-10 *tunnellata*, 10-100 *tunnellata*

5. L-Aġenzija tista' tiegħu deċiżjonijiet li jesigu li l-produtturi jew l-importaturi ta' oġġetti jipprezentaw registrazzjoni, skond dan it-Titolu, għal kwalunkwe sustanza f'dawk l-oġġetti, jekk ikunu *sodisfatti il-kondizzjonijiet* kollha li ġejjin:

(a) is-sustanza tkun preżenti f'dawk l-oġġetti fi kwantitajiet li jikkostitwixxu total ta' aktar minn *tunnellata metrika kull produttur jew importatur kull sena*;

(b) l-Aġenzija jkollha bażi li tissuspetta li:

4. L-informazzjoni li trid tiġi notifikata għandha tinkludi dan li ġej:

(a) l-identità u d-dettalji ta' kuntatt tal-produttur jew l-importatur kif speċifikat fit-Taqsima 1 ta' l-Anness VI, bl-eċċezzjoni tas-siti tagħhom stess ta' l-użu;

(b) in-numru jew numri ta' registrazzjoni msemmija fl-Artikolu 20(1), jekk disponibbli;

(c) l-identità tas-sustanza kif speċifikat fit-Taqsimiet 2.1 sa 2.3.4 ta' l-Anness VI;

(d) il-klassifikazzjoni tas-sustanza jew sustanzi kif speċifikat fit-Taqsimiet 4.1 u 4.2 ta' l-Anness VI;

(e) deskrizzjoni fil-qosor ta' l-użu/i tas-sustanza jew sustanzi fl-oġġett kif speċifikat fit-Taqsima 3.5 ta' l-Anness VI u ta' l-użi ta' l-oġġett jew oġġetti;

(f) il-limitu tat-tunnellaġġ tas-sustanza(i), bħal 1-10 *tunnellati*, 10-100 *tunnellata eċċ.*

5. L-Aġenzija tista' tiegħu deċiżjonijiet li jesigu li l-produtturi jew l-importaturi ta' oġġetti jipprezentaw registrazzjoni, skond dan it-Titolu, għal kwalunkwe sustanza f'dawk l-oġġetti, jekk ikunu *ssodisfati l-kundizzjonijiet* kollha li ġejjin:

(b) l-Aġenzija jkollha bażi li tissuspetta li:

(i) is-sustanza hija rilaxxata mill-*Artikoli*,
u

(ii) ir-rilaxx tas-sustanza mill-oġġetti
jirrappreżenta riskju għas-saħħa tal-
bniedem jew għall-ambjent;

(c) is-sustanza mhijiex suġġeta *għal*
paragrafu 1

Sottomissjoni għal registrazzjoni għandha
tkun akkumpanjata mill-ħlas mitlub *bi qbil*
ma' Titolu IX.

(i) is-sustanza hija rilaxxata mill-*oġġetti*, u

(ii) ir-rilaxx tas-sustanza mill-oġġetti
jippreżenta riskju għas-saħħa tal-bniedem u
għall-ambjent;

(c) is-sustanza mhijiex suġġeta *għall-*
paragrafu 1.

Applikazzjoni għal registrazzjoni għandha
tkun akkumpanjata mill-ħlas meħtieġ
*skond it-*Titolu IX.

Ġustifikazzjoni

*Din l-emenda hija kompromess bejn il-PE u l-Kunsill u hija skond il-pakkett ta' kompromess
dwar sustanzi f'oġġetti miftiehem minn maġġoranza tal-gruppi politiċi (emenda 357 ta' l-
ewwel qari). Tisimplifika x-xogħol għall-produtturi u importaturi, tgħin biex tithares il-
kompetittività ta' produtturi ta' oġġetti ta' l-UE billi ttiprovdi kundizzjonijiet indaqs fi ħdan il-
qafas tal-ftehimiet tad-WTO. Tagħti wkoll livell għoli ta' ħarsien tal-konsumatur.*

Emenda 39

ARTIKOLU 7, PARAGRAFU 7 A (ġdid)

***7a. L-Aġenzija għandha ttiprovdi linji
gwida biex jgħinu lill-produtturi u lill-
importaturi ta' oġġetti kif ukoll lill-
awtoritajiet kompetenti.***

(Emenda 88 (parzjalment) - l-ewwel qari)

Ġustifikazzjoni

*Ir-REACH huwa sfida organizzazzjonali enormi għall-importaturi ta' oġġetti. Il-proposta tal-
Kunsill tipprevedi diversi linji gwida speċifiċi għas-settur; madankollu, il-linji gwida speċifiċi
għas-settur għal produtturi u importaturi ta' oġġetti, li l-PE ftiehem dwarhom fl-ewwel wari
tas-seduta plenarja, m'għadhomx imsemmija. Il-Proġett 3.8 (li għall-ewwel kellu jieħu post il-
linji gwida għas-settur tal-prodotti tal-konsumatur) ma tax riżultat tajjeb. Madankollu s-
settur jiddependi fuq għajmuna professjonali u esperta - u hekk ukoll l-awtoritajiet differenti
involuti fil-proċeduri ta' importazzjoni. Linji gwida mfassla mill-aġenzija jipprovdu livell ta'
appoġġ uniformi għal kumpaniji u awtoritajiet fl-Istati Membri kollha ta' l-UE u bl-istess mod
għal kumpaniji li m'humix Ewropej li jista' ma jkollhomx tagħrif biżżejjed dwar il-
leġislazzjoni tar-REACH.*

Emenda 40

ARTIKOLU 8 A (ġdid)

Artikolu 8a

Marka ta' kwalità Ewropea

*Sa * il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport u, jekk xieraq, proposta leġiżlattiva lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill, dwar il-holqien ta' marka ta' kwalità Ewropea mfassla biex tidentifika u tippromwovi oġġetti li, f'kull stadju tal-proċess ta' produzzjoni, ġew prodotti skond ir-rekwiżiti li johorġu minn dan ir-Regolament.*

** Sentejn wara d-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.*

(Emenda 90 - l-ewwel qari)

Ġustifikazzjoni

Marka li trid tiġi stampata fuq l-oġġetti tagħmilha possibbli li jiġu identifikati u li jingħataw promozzjoni dawk involuti fil-proċedura ta' produzzjoni li mxew mar-rekwiżiti li johorġu minn dan ir-Regolament.

Emenda 41

ARTIKOLU 11, PARAGRAFU 3, PARTI INTRODUTTORJA

3. *Fabbrikant jew importatur jista' jippreżenta separatament l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 10(a)(iv), (vi), (vii) jew (ix) jekk:*

3. *Manifattur jew importatur jista', bla ħsara għal Titolu III, jippreżenta separatament l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 10(a)(iv), (vi), (vii) jew (ix) jekk:*

Ġustifikazzjoni

Sabiex tiġi evitata d-duplikazzjoni ta' l-ittestjar fuq l-annimali, kumpaniji li ma jagħżlux preżentazzjoni kongunta ta' dejta, għandhom xorta jkunu obbligati li jaqsmu d-dejta mill-ittestjar fuq l-annimali. Ir-rekwiżiti għal qsim ta' dejta skond Titolu III għandhom japplikaw irrispettivament minn jekk id-dejta ġietx ippreżentata b'mod kongunt jew individwali.

Emenda 42

ARTIKOLU 12, PARAGRAFU 2 A (ġdid)

2a. Għandha tingħata prijorità lill-metodi in vitro u lill-użu (kwantitattiv) ta' relazzjonijiet ta' attività ta' struttura

((QSARs). Ghal dan il-ghan, l-Aġenzija għandha tagħmel disponibbli għal kumpaniji lista ta' testijiet, 'databases' u mudelli approvati.

(Emenda 106 - l-ewwel qari)

Ġustifikazzjoni

Fid-dawl tat-tħassib etiku u xjentifiku marbut ma' l-ittestjar fuq l-annimali, għandha tingħata prijorità lil strateġiji alternattivi. L-Aġenzija għandha tagħti l-informazzjoni kollha meħtieġa lill-kumpaniji.

Emenda 43

ARTIKOLU 13, PARAGRAFU 1

1. Għandha tkun generata informazzjoni kull meta jkun possibbli dwar *proprjetajiet* intrinziċi ta' sustanzi speċjalment għat-tossicità tal-bniedem, b'mezzi differenti minn testijiet fuq l-annimali, partikolarment permezz ta' l-użu ta' mudelli ta' relazzjonijiet ta' attività ta' struttura kwalitattivi u kwantitattivi jew permezz ta' informazzjoni minn sustanzi relatati strutturalment sakemm jintlaħqu l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness IX. L-ittestjar skond l-Anness VIII, taqsima 8.6 u 8.7, Anness IX u Anness X *jistgħu jithallew* barra fejn huwa ġġustifikat minn informazzjoni dwar espożizzjoni u minn implimentazzjoni ta' miżuri ta' l-*immanigjar* tar-riskji kif speċifikat f'Anness XI, taqsima 3.

1. **Għandha** tkun generata informazzjoni **kull meta jkun possibbli** dwar *proprjetajiet* intrinziċi ta' sustanzi **speċjalment għat-tossicità tal-bniedem**, b'mezzi differenti minn testijiet fuq **annimali vertebrati**, partikolarment permezz ta' l-użu ta' mudelli ta' relazzjonijiet ta' attività ta' struttura kwalitattivi u kwantitattivi jew permezz ta' informazzjoni minn sustanzi relatati strutturalment (*migbura jew 'read across'*) sakemm jintlaħqu l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness IX jew permezz **tat-tossikoġenomika**. L-ittestjar skond l-Anness VIII, Taqsima 8.6 u 8.7, l-Anness IX u l-Anness X *jista' jithalla* barra fejn dan ikun ġustifikat permezz ta' informazzjoni dwar l-espożizzjoni u miżuri implementati ta' l-*immanigjar* tar-riskji kif speċifikat fl-Anness XI, taqsima 3.

(Emenda 549 - l-ewwel qari)

Ġustifikazzjoni

Minbarra l-mistoqsijiet etiċi marbuta ma' testijiet fuq l-annimali, hemm bosta problemi xjentifiċi dwar il-validità ta' dawn it-testijiet fuq l-annimali għall-bniedem. Għalhekk, informazzjoni dwar proprjetajiet ta' sustanzi mhux biss għandhom jużaw mezz alternattivi bħal QSARs iżda wkoll mezz godda u promettenti għall-ittestjar ta' sustanzi kimiċi billi jigu evalwati l-effetti permezz tar-reazzjonijiet tal-ġeni ta' marka.

Emenda 44
ARTIKOLU 13, PARAGRAFU 2, SUBPARAGRAFU 1

2. Fejn ikunu meħtieġa testijiet fuq sustanzi sabiex tiġi generata informazzjoni dwar il-proprjetajiet intrinșiċi tas-sustanzi, dawn għandhom isiru skond il-metodi *tat-test disposti* f'Regolament tal-Kummissjoni adottat skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu **132(3)**, li għandu jiġi rivedut kif meħtieġ partikolarment sabiex *jiġu* rfinut, imnaqqas jew sostitwit l-ittestjar fuq l-annimali, jew skond metodi oħrajn internazzjonali ta' ttestjar rikonoxxuti bhala adatti mill-Kummissjoni jew mill-Aġenzija.

2. Fejn ikunu meħtieġa testijiet fuq sustanzi sabiex tiġi generata informazzjoni dwar il-proprjetajiet intrinșiċi tas-sustanzi, dawn għandhom isiru skond il-metodi *ta' ttestjar stipulati* f'Regolament tal-Kummissjoni adottat skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu **132(3a)**, li għandu jiġi rivedut kif meħtieġ partikolarment sabiex *jiġi* rfinut, imnaqqas jew sostitwit l-ittestjar fuq l-annimali, jew skond metodi oħrajn internazzjonali ta' ttestjar rikonoxxuti bhala adatti mill-Kummissjoni jew mill-Aġenzija.

Ġustifikazzjoni

Din l-emenda hija meħtieġa sabiex it-test jiġi konformi mad-dispożizzjonijiet tad-Deċiżjoni ta' "komitoloġija" ġdida, u b'mod partikulari sabiex tissostitwixxi l-proċedura ordinarja ta' "kumitat regolatorju" b'"kumitat regolatorju bi skrutinju", peress li l-miżuri kkonċernati huma miżuri ta' applikazzjoni ġenerali maħsuba sabiex ibiddlu elementi mhux essenzjali ta' l-abbozz ta' leġiżlazzjoni.

Emenda 45
PARAGRAFU 2, SUBPARAGRAFU 1 A (ġdid)

Dawn il-metodi għandhom jiġu riveduti u mtejbja regolarment bil-ħsieb li titnaqqas l-esperimentazzjoni fuq l-annimali vertebrati u n-numri ta' annimali involuti. B'mod partikolari, jekk iċ-Ċentru Ewropew għall-Validazzjoni ta' Metodi Alternattivi (ECVAM) jiddikjara metodu ta' ttestjar alternattiv validu u lest għall-aċċettazzjoni regolatorja, l-Aġenzija għandha ttippreżenta fi żmien 14-il ġurnata abbozz ta' deċiżjoni li jemenda l-Anness(i) rilevanti għal dan ir-Regolament, skond il-proċedura stipulata fl-Artikolu 130, bil-ħsieb li l-metodu ta' ttestjar fuq l-annimali jiġi sostitwit bil-metodu alternattiv.

(Emenda 108 - l-ewwel qari)

Ġustifikazzjoni

Il-metodi ta' ttestjar għandhom jiġu aġġornati awtomatikament meta metodu ta' ttestjar alternattiv ikun validat mill-ECVAM.

Emenda 46

ARTIKOLU 14, PARAGRAFU 1, SUBPARAGRAFU 1

1. *Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 4 tad-Direttiva 98/24/KE, għandha ssir valutazzjoni tas-sigurtà kimika u jitlesta rapport ta' sigurtà kimika għas-sustanzi kollha sugġetti għar-registrazzjoni skond dan il-Kapitolu jekk ir-registrant jiffabbrika jew jimporta tali sustanzi fi kwantitajiet ta' 10 tunnelli metriċi jew aktar kull sena.*

1. *Bla ħsara għall-Artikolu 4 tad-Direttiva 98/24/KE, għandha ssir evalwazzjoni tas-sikurezza tas-sustanzi kimiċi u jitlesta rapport tas-sikurezza tas-sustanzi kimiċi għas-sustanzi kollha soġġetti għar-registrazzjoni skond dan il-Kapitolu.*

Ġustifikazzjoni

Sa mill-ewwel qari l-iskop ta' l-emenda 110 kien li tkun żgurata wkoll dejta dwar sikurezza bażika għal sustanzi kimiċi b'volum baxx. Dan għandu japplika wkoll għas-sustanzi kimiċi kollha sugġetti għal registrazzjoni.

L-industrija u l-istituzzjonijiet jibqgħu jenfasiszaw il-ħtieġa għal "approċċ ibbażat fuq ir-riskju" tar-REACH. Ir-riskju jinvolvi kemm il-periklu kif ukoll l-espożizzjoni. Madankollu, evalwazzjoni ta' a) periklu u b) espożizzjoni hija meħtieġa biss fir-rapport dwar is-sikurezza tas-sustanzi kimiċi. Jekk l-evalwazzjonijiet ikunu limitati għal sustanzi ta' l fuq minn 10 tunnelli, żewġ terzi tas-sustanzi jkunu esklużi miż-żewġ evalwazzjonijiet. Bħala konsegwenza, ikun kważi impossibbli li jiġu identifikati l-miżuri xierqa għall-immaniġġjar tar-riskju biex jiproteġu lill-ħaddiema jew lill-konsumaturi minn sustanzi perikolużi. Nuqqas ta' dejta m'hu tajjeb għal hadd.

Emenda 47

ARTIKOLU 14, PARAGRAFU 2 A (ġdid)

2a. *M'hemmx bżonn isiru evalwazzjoni tas-sikurezza kimika u rapport dwar is-sikurezza kimika skond il-paragrafu 1 għal sustanzi klassifikati bħala perikolużi skond id-Direttiva 67/548/KEE, jew sustanzi PBT jew vBvP, li jinsabu fi preparati massivi eżentati mit-tikkettar skond id-Direttiva 1999/45/KE, Artikolu*

12(2) U 67/548/KE Anness VI Artikolu 9(3).

Ġustifikazzjoni

Iddaħhal mill-ġdid l-emendi 422 u 960 kif adottati fl-ewwel qari. Ir-riskju għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent minn sustanzi mħallta fi preparati massivi hija limitata ħafna u, għalhekk, it-tikketti m'humiex meħtieġa skond leġiżlazzjoni eżistenti. Għalhekk, l-obbligu li jsiru evalwazzjonijiet u rapporti dwar is-sikurezza ta' sustanzi kimiċi jistgħu jitneħħew skond l-istess kundizzjonijiet ta' l-ittikkettar.

Emenda 48

ARTIKOLU 14, PARAGRAFI 7 A U 7 B (ġodda)

7a. Il-manifattur jew l-importatur ta' sustanza jew preparat li jforni sustanza jew preparat bhal dawn lil utent 'downstream' għandu, fuq it-talba ta' l-utent 'downstream' u sakemm din tista' tintalab b'mod raġonevoli, jipprovdi l-informazzjoni meħtieġa biex jiġu evalwati l-effetti tas-sustanza jew tal-preparat fuq is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent fil-kuntest tal-hidmiet jew ta' l-użu indikati mill-utent 'downstream' fit-talba tiegħu.

7b. L-utent 'downstream' għandu jipprovdi, fuq it-talba tal-fornitur tiegħu u sakemm din tista' tintalab b'mod raġonevoli, l-informazzjoni meħtieġa mill-fornitur biex jevalwa l-effetti tas-sustanza jew tal-preparat fuq is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent fil-kuntest tal-hidmiet jew ta' l-użu tas-sustanza jew tal-preparat mill-utent 'downstream'.

(Emenda 112 - l-ewwel qari)

Ġustifikazzjoni

Il-komunikazzjoni bejn dawk involuti fil-katina ta' produzzjoni ma tridx tkun limitata għal sempliċi skambju ta' informazzjoni maħsub sempliċiment biex ikun hemm konformità mad-direttiva. Tul il-katina sħiħa ta' forniment, irid ikun hemm responsabilità lejn forma ta' interazzjoni u komunikazzjoni bejn il-fornituri u bejn l-utenti 'upstream' u 'downstream'.

Emenda 49

ARTIKOLU 19, PARAGRAFU 2 , PUNT (C)

(c) huwa ma jaqbilx mar-registrant ewlieni dwar l-għażla ta' din l-informazzjoni.

(c) huwa ma jaqbilx mar-registrant ewlieni dwar l-għażla ta' din l-informazzjoni. **L-Aġenzija għandha tevalwa din l-ispjegazzjoni u tiegħu deċiżjoni dwar jekk taċċettahex jew le. F'każ li ma taċċettahex, il-kumpanija tiġi mitluba li tippreżenta d-dejta b'mod kongunt.**

Ġustifikazzjoni

Kif ifformulati bħalissa, il-kriterji li l-manifatturi u l-importaturi jistgħu jippreżentaw rigward informazzjoni separata huma vagi ħafna u diffiċli li jiġu ġustifikati u evalwati. Għalkemm l-artikoli sussegwenti jagħtu r-responsabilità għall-evalwazzjoni ta' dan it-tip ta' ġustifikazzjoni lill-Aġenzija, mhuwiex indikat x'azzjoni għandha tittiehed jekk il-ġustifikazzjoni ma tkunx xierqa.

Emenda 50

ARTIKOLU 23, PARAGRAFU 2

2. *L-Artikolu 5, l-Artikolu 6, l-Artikolu 7(1) u l-Artikolu 21 ma għandhomx japplikaw sa ...^{###} għal sustanzi ta' introduzzjoni gradwali fabbrikati fil-Komunità jew importati, fi kwantitajiet li jilħqu 100 tunnellata metrika jew aktar fis-sena kull fabbrikant jew kull importatur, mill-inqas darba wara ... **

2. *L-Artikoli 5, 6, 7(1) u l-Artikolu 21 m'għandhomx japplikaw sa ...* għal **sustanzi li jiddaħhlu gradwalment klassifikati bħala tossiċi ħafna għall-organizmi ta' l-ilma li jista' jkollhom effetti ta' hsara fuq żmien twil fl-ambjent akkwatiku (R50/53), skond id-Direttiva 67/548/KEE u manifatturati fil-Komunità jew impurtati, fi kwantitajiet li jilħqu tunellata jew aktar fis-sena għal kull manifattur jew għal kull importatur; jew għal sustanzi li jiddaħhlu gradwalment manifatturati fil-Komunità jew importati, fi kwantitajiet li jilħqu l-100 tunnellata jew aktar fis-sena għal kull fabbrikant jew għal kull importatur, mill-inqas darba wara ...****

(Emenda 374 - l-ewwel qari)

Ġustifikazzjoni

Prijoritizzazzjoni addizzjonali bbażata fuq ir-riskju: sustanzi - fi kwantitajiet anqas minn 100 tunnellata - li huma tossiċi għall-organizmi ta' l-ilma u li jista' jkollhom effetti ta' hsara fuq żmien twil għandhom jiżdedu mat-tieni fażi ta' reġistrazzjoni. Inkella, ikollhom jgħaddu sa 11-il sena sakemm dawn is-sustanzi perikolużi jiġu reġistrati.

Emenda 51
ARTIKOLU 23 A (ġdid)

Artikolu 23a

Notifika ta' l-intenzjoni li sustanza ma tkunx irregistrata

1. Il-manifatturi jew l-importaturi ta' sustanza, jew waħidha jew fi preparati, li ma jkollhomx l-intenzjoni li jipprezentaw applikazzjoni għar-reġistrazzjoni tas-sustanza għandhom jgħarrfu lill-Aġenzija u lill-utenti 'downstream' bl-intenzjoni tagħhom.

2. In-notifika msemija fil-paragrafu 1 għandha tintbagħat:

(a) 12-il xahar qabel l-iskadenza stipulata fl-Artikolu 23(1) għal sustanzi li jiddaħhlu gradwalment immanifatturati jew importati fi kwantitajiet li jilhqgħu l-1,000 tunnellata jew iktar fis-sena;

(b) 24 xahar qabel l-iskadenza stipulata fl-Artikolu 23(2) għal sustanzi li jiddaħhlu gradwalment immanifatturati jew importati fi kwantitajiet li jilhqgħu l-100 tunnellata jew iktar fis-sena;

(c) 36 xahar qabel l-iskadenza stipulata fl-Artikolu 23(3) għal sustanzi li jiddaħhlu gradwalment immanifatturati jew importati fi kwantitajiet li jilhqgħu t-tunnellata jew iktar fis-sena.

3. Jekk il-manifattur jew l-importatur ma jgħarrafx lill-Aġenzija jew lill-utenti 'downstream' bl-intenzjoni tiegħu li ma jirreġistrax is-sustanza, għandu jkun meħtieġ jipprezenta applikazzjoni ta' reġistrazzjoni għas-sustanza.

(Emenda 121 - l-ewwel qari)

Ġustifikazzjoni

L-utenti 'downstream' huma mħassba li xi ftit - u forsi wkoll, numru kbir - ta' sustanzi mhumieq se jkun rreġistrati għal raġunijiet ekonomiċi, u dan ikollu impatt hażin fuq in-negozju tagħhom. Huma ma jistgħux jaġhmlu preparazzjonijiet xierqa għal eventwalità bħal din għax ma jkunux jafu dwarha sa ma tkun għaddiet l-iskadenza għar-reġistrazzjoni.

Dispożizzjoni li titlob lill-manifatturi u lill-importaturi li jagħtu notifika minn qabel tgħinhom biex jinneogzjaw mal-manifattur jew ma' l-importatur. L-utenti 'downstream' jistgħu jkunu lesti li jhallsu prezz oġhla sabiex jevitaw spejjeż oġhla ta' formulazzjoni mill-gdid, b'hekk jigi evitat l-irtirar tas-sustanza.

Emenda 52
ARTIKOLU 27, PARAGRAFU 6

6. Fi żmien xahar minn meta tirċievi l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 5, l-Aġenzija għandha tagħti lir-registrant potenzjali l-permess li jirrifera għall-informazzjoni mitluba minnu fid-*dossier* tar-registrazzjoni tiegħu. Sakemm jagħmel disponibbli r-rapport sħiħ ta' studju lir-registrant potenzjali, ir-registrant jew registranti preċedenti għandhom ikollhom dritt jeżiġu mir-registrant potenzjali **sehem ugwali** ta' l-ispejjeż li jagħmel, li għandu jkun infurzabbli fil-qrati nazzjonali.

6. Fi żmien xahar minn meta tirċievi l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 5, l-Aġenzija għandha tagħti lir-registrant potenzjali l-permess li jirrifera għall-informazzjoni mitluba minnu fid-*dossier* tar-registrazzjoni tiegħu. Sakemm jagħmel disponibbli r-rapport sħiħ ta' studju lir-registrant potenzjali, ir-registrant jew registranti preċedenti għandhom ikollhom dritt jeżiġu mir-registrant potenzjali **sehem ġust** ta' l-ispejjeż li jagħmel, li għandu jkun infurzabbli fil-qrati nazzjonali.

Il-qsim ta' l-ispejjeż effettivi magħmula mir-registrant(i) oriġinali għall-istudju kkonċernat għandu jkun ikkalkolat b'mod li jkun proporzjonali mal-volum ta' produzzjoni/importazzjoni ta' kull parti.

Fejn l-ispiża totali oriġinali tkun diġà giet maqsuma bejn żewġ registranti jew iktar, kwalunkwe registrant potenzjali sussegwenti għandu jhallas lill kull registrant sehem ġust tal-kontribuzzjoni tiegħu għall-ispejjeż.

(Emenda 134 (parzjalment) - l-ewwel qari)

Ġustifikazzjoni

Tistabbilixxi mekkaniżmu għal qsim b'mod ġust ta' l-ispejjeż oriġinali tat-testijiet, irrispettivament min-numru ta' registranti u miż-żmien partikulari għar-registrazzjonijiet sussegwenti.

Emenda 53
PARAGRAFU 1, PUNT D) A) (ġdid)

(da) deskrizzjoni qasira ġenerali ta' użi identifikati; bhala minimu, informazzjoni

inizjali dwar l-użu u l-kategoriji ta' l-espożizzjoni kif speċifikati f'taqsima 6 ta' l-Anness VI;

Ġustifikazzjoni

Tikkorrispondi ma' l-emenda 368 adottata fl-ewwel qari.

Skond ir-REACH, l-utent downstream jeħtieġ id-dejta ta' sustanza li juża fil-preparati tiegħu, bħal min se jirreġistra liema sustanza u meta din se tiġi reġistrata u liema użi mhux kunfidenzjali huma identifikati. Jekk l-utent downstream m'għandu l-ebda aċċess għal din id-dejta kollha, jew ikollu aċċess biss ffazi fejn ikun tard wisq, jista' jiġi konfrontat b'non-reġistrazzjoni' jew b'użu mhux identifikat', u b'hekk ikollu żmien qasir wisq biex il-fornitur tiegħu jikkunsidra mill-ġdid ir-reġistrazzjoni jew l-inkorporazzjoni ta' użu identifikat ieħor, biex jagħmel iċ-ċiklu ta' formulazzjoni mill-ġdid u għall-approvazzjoni konsegwenti tal-klijent.

Emenda 54

ARTIKOLU 28, PARAGRAFU 1 A (ġdid)

1a. Kull min ikun fil-pussess ta' studji jew informazzjoni dwar sustanza li tkun ġejja minn esperimenti fuq l-animali għandu jkun mitlub jgħaddi din informazzjoni lill-Aġenzija sa mhux iktar tard minn 18-il xahar qabel l-iskadenza stipulata fl-Artikolu 23(1).

(Emenda 140 - l-Ewwel Qari)

Ġustifikazzjoni

Il-fatt li l-iskadenza biex tintbagħat l-informazzjoni li tkun ġejja minn esperimentazzjoni fuq l-animali tingieb 'il quddiem, jgħin biex jiġu evitati dawn l-esperimenti doppji u fl-istess hin jitnaqqas il-piż fuq in-negozji, partikularment l-SMEs.

Emenda 55

ARTIKOLU 28, PARAGRAFU 2 A (ġdid)

2a. Jekk il-perjodu msemmi fil-paragrafu 2 ikun għadda, l-Aġenzija, fuq it-talba minn utent 'downstream' ta' sustanza li ma tkunx ġiet irreġistrata minn qabel, għandha tippermetti notifika li ssir tard

*lir-reġistru ta' sustanzi minn kwalunkwe persuna għajr il-fornitur originali ta' dik is-sustanza lill-utent 'downstream' għal sitt xhur oħra wara l-pubblikazzjoni tar-reġistru. Tali notifika għandha tghin lir-reġistrant potenzjali biex jibbenefika mir-reġim tranżitorju stipulat fil-Kapitolu 5 tat-**Titolu II**.*

(Emenda 369 riveduta parzjalment - l-ewwel qari)

Ġustifikazzjoni

Tippermetti sitt xhur iktar minn qabel għar-reġistrazzjoni ta' sustanzi meta mitlub minn utent 'downstream'.

Emenda 56

ARTIKOLU 28, PARAGRAFU 4 A (ġdid)

4a. Il-manifatturi u l-importaturi għandhom jghaddu lill-Aġenzija kwalunkwe informazzjoni oħra fil-pussess tagħhom li tkun ġeġja minn esperimenti fuq annimali vertebrati u informazzjoni oħra li tista' tippreveni l-esperimentazzjoni fuq l-annimali, rigward ukoll sustanzi li huma jkunu waqqfu milli jimmanifatturaw jew jimportaw. Ir-reġistranti li iktar tard jagħmlu użu minn informazzjoni bħal din għandhom jaqsmu l-ispejjeż biex johlqu din l-informazzjoni b'mod li jkun proporzjonali mal-volum ta' produzzjoni ta' kull parti. Kull min jiġi f'pussess tar-riżultati ta' studji jew ta' informazzjoni oħra dwar sustanza li tkun ġeġja minn esperimenti fuq annimali vertebrati wara li tkun għaddiet l-iskadenza msemmija fil-paragrafu 1a, għandu jghaddi din l-informazzjoni lill-Aġenzija.

(Emenda 143 - l-Ewwel Qari)

Ġustifikazzjoni

Din tagħmilha ċara li l-informazzjoni kollha li tista' tkun utli biex tiġi evitata l-esperimentazzjoni fuq l-annimali għandha tinqasam, b'hekk jiġu evitati tali esperimenti

doppji u fl-istess hin jitnaqqas il-piż fuq in-negozji, partikularment l-SMEs.

Emenda 57
ARTIKOLU 28, PARAGRAFU 5

**5. L-Aġenzija għandha, sa ... *
tippubblika fil-website tagħha lista tas-
sustanzi msemmija fil-paragrafi 1(a) u
(d). Dik il-lista għandha tinkludi biss l-
ismijiet tas-sustanzi, inklużi n-numri ta' l-
EINECs u tal-CAS, jekk ikunu
disponibbli, u kodiċi oħrajn ta' identità.**

**5. L-Aġenzija għandha topera regjistru ta'
sustanzi li jinkludi l-informazzjoni
speċifikata fl- 1 paragrafu.**

**5a. L-Aġenzija għandha tippubblika fuq
il-websajt tagħha r-regjistru tas-sustanzi fi
żmien xahar wara li jiskadi l-perjodu
stipulat fil-paragrafu 2, u tindika:**

**(a) l-isem tas-sustanza u l-informazzjoni
pprovduta fil-paragrafi 1 u 4a u, fejn
applikabbli, il-grupp ta' sustanzi, inklużi
n-numri ta' l-EINECS u CAS, jekk huma
disponibbli;**

**(b) l-isem u l-indirizz tal-manifattur jew
ta' l-importatur jew, fejn xieraq, l-isem u
l-indirizz tal-persuna li tirrappreżentah
b'konformità ma' l-Artikolu 4 kif
speċifikat f'taqsima 1 ta' l-Anness VI;**

**(c) deskrizzjoni ġenerali ta' użi
identifikati; bhala minumu, informazzjoni
inizjali dwar l-użu u l-espożizzjoni
b'konformità mal-paragrafu 1(da);**

**(d) l-ewwel skadenza għar-registrazzjoni
ta' kull sustanza b'konformita □ ma' l-
Artikolu 23.**

**5b. L-Aġenzija għandha tippubblika l-isem
tas-sustanza u, fejn applikabbli, il-grupp
ta' sustanzi, inklużi n-numri ta' l-
EINECS u tas-CAS jekk ikunu
disponibbli, li dwarhom saret talba għal
notifikazzjoni ta' ttardjar, immedjatament
wara li tkun irċeviet talbiet bhal dawn.**

**5c. Fi żmien xahar mill-iskadenza tal-
perjodu tan-notifikazzjoni dwar ittardjar
skond il-paragrafu 2a), l-Aġenzija
għandha taġġorna r-regjistru ta' sustanzi**

biex tinkludi dawk is-sustanzi li ghalihom irċeviet tard notifikati ta' prereġistrazzjonijiet.

5d. Flimkien mal-pubblikazzjoni tar-reġistru tas-sustanzi, l-Aġenzija għandha tippubblika talba lil kull min għandu fil-proprjeta tiegħu studju dwar annimali vertebrati li mhumiex disponibbli

pubblikament, biex jissottometti indikazzjonijiet dwar id-disponibbiltà ta' dawn l-istudji.

5e. Kull min għandu fil-proprjeta tiegħu studji bħal dawn jista' jibgħat indikazzjonijiet dwar id-disponibbiltà ta' studji bħal dawn lill-Aġenzija, fi żmien sitt xhur mill-pubblikazzjoni tar-reġistru tas-sustanzi, u l-Aġenzija għandha tinkludi din l-informazzjoni fid-database b'konformità mal-paragrafu 5. Dawn l-istudji jridu jintużaw b'konformità ma' l-Artikolu 30.

5f. L-Aġenzija għandha ... tippubblika wkoll fuq il-websajt tagħha lista ta' sustanzi ta' introduzzjoni gradwali, li huma diġà registrati minghajr prereġistrazzjoni. Il-lista għandha tinkludi l-ismijiet tas-sustanzi, in-numru ta' l-EINECs u tas-CAS tagħhom jekk huwa disponibbli, u kodiċi ta' identità oħra, u fejn applikabbli, il-grupp tas-sustanzi.*

**19-il xahar wara d-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.*

Ġustifikazzjoni

Din hija meħtieġa sabiex l-utenti downstream ikollhom aċċess għal dejta adegwata qabel ir-reġistrazzjoni, u b'hekk ikunu jistgħu jissodisfaw fil-ħin l-obbligi tagħhom marbuta mar-REACH. Bidla żgħira fl-Emenda 371 ta' l-ewwel qari biex titqies il-kjarifika li tgħid li l-Kunsill għandu jagħmel ir-reġistru disponibbli.

Dejta ezistenti minn testijiet fuq annimali u informazzjoni oħra li tista' twaqqaf esperimentazzjoni fuq annimali għandha tiġi ppubblikata kmieni kemm jista' jkun sabiex ma jkunx hemm irduppar ta' testijiet fuq annimali u sabiex tiffiranka l-ispejjeż għall-industriji, b'mod partikulari għall-SMEs.

Utent downstream (DU) jirrikjedi d-dejta li ġejja ta' sustanza li juża fil-preparati tiegħu

- *Is-sustanza se tiġi reġistrata?*
- *Min se jirreġistra s-sustanza?*
- *Meta se tiġi reġistrata?*
- *Liema użi huma identifikati?*

Jekk id-DU m'għandux aċċess għal din id-dejta kollha, jew ikollu aċċess biss ffazi fejn ikun tard wisq, jista' jiġi konfrontat b'"non-reġistrazzjoni" jew b' 'użu mhux identifikat', u għalhekk ikollu perjodu qasir wisq biex ikun jista' jitlob lill-fornitur tiegħu biex jerga' jikkunsidra r-reġistrazzjoni jew jerga' jagħmel iċ-ċiklu ta' formulazzjoni mill-ġdid (mingħajr din is-sustanza li mhijiex reġistrata).

Marbuta ma' l-emenda għall-Artikolu 28(5). Lista ta' sustanzi ta' introduzzjoni gradwali li gew irreġistrati mingħajr prereġistrazzjoni u l-grupp kemikali li dawn is-sustanzi jaqgħu taħtu għandhom ukoll jiġu identifikati kemm jista' jkun kmieni biex jiġi żgurat li d-dejta tinqasam, u fejn ikun applikabbli, tiġi "read-across" taħt il-gruppi ta' sustanzi sabiex ma jkun hemm duplikazzjoni ta' ttestjar fuq annimali u jiġu ffrankati l-ispejjeż għall-industriji, b'mod partikulari għall-SMEs.

Emenda 58

ARTIKOLU 29, PARAGRAFU 1

1. Il-fabbrikanti **u** l-importaturi kollha li jkunu pprezentaw informazzjoni lill-Aġenzija skond l-Artikolu 28 għall-istess sustanza ta' introduzzjoni gradwali għandhom ikunu parteċipanti f'forum ta' skambju ta' informazzjoni dwar sustanza (SIEF).

1. Il-fabbrikanti, l-importaturi u **l-formulatori** kollha li jkunu pprezentaw informazzjoni lill-Aġenzija skond l-Artikolu 28 għall-istess sustanza ta' introduzzjoni gradwali għandhom ikunu parteċipanti f'forum ta' skambju ta' informazzjoni dwar sustanzi (SIEF).

Ġustifikazzjoni

Il-'Formulatori' għandu jkollhom ukoll aċċess għall-SIEF sabiex ikunu jistgħu jiskambjaw id-dejta dwar riskji u espożizzjoni.

Emenda 59

ARTIKOLU 30, PARAGRAFU 1

1. Qabel ma jsir l-ittestjar sabiex jiġu sodisfatti r-rekwiżiti ta' informazzjoni għall-finijiet tar-reġistrazzjoni, parteċipant ta' SIEF għandu jara jekk huwiex

1. Qabel ma jsir l-ittestjar sabiex jiġu sodisfatti r-rekwiżiti ta' informazzjoni għall-finijiet tar-reġistrazzjoni, parteċipant ta' SIEF għandu jara jekk huwiex disponibbli

disponibbli studju relevanti billi jikkomunika fl-SIEF tiegħu. Jekk ikun hemm disponibbli *fis-SIEF* studju relevanti li jinvolvi testijiet *fuq annimali vertebrati*, parteċipant ta' *dak* is-SIEF għandu jitlob dak l-istudju *sa...* **. ***Jekk ikun hemm disponibbli fis-SIEF studju relevanti li jinvolvi l-annimali vertebrati, parteċipant tas-SIEF jista' jitlob dak l-istudju ...*** **

Fi żmien *gimghatejn* mit-talba, il-proprjetarju ta' l-istudju għandu jagħti prova ta' l-ispiza tiegħu lill-parteċipant jew parteċipanti li jitolbuha. Il-parteċipant jew parteċipanti u l-proprjetarju għandhom jagħmlu kull sforz sabiex jiżguraw li l-ispejjeż tal-kondiviżjoni ta' l-informazzjoni jiġu determinati b'mod ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju Dan jista' jiġi faċilitat billi tiġi segwita gwida dwar il-qsim ta' spejjeż ibbażata fuq dawk il-prinċipji u li tiġi adottata mill-Aġenzija skond l-Artikolu 76(2)(f). Jekk ma jistgħux jilhqqu tali ftehim, l-ispiza għandha tinqasam ***b'mod ugwali***. Il-proprjetarju għandu jagħti permess sabiex ikun jista' jsir riferiment għar-rapport sħiħ ta' l-istudju għall-iskop tar-registrazzjoni fi żmien *gimghatejn* minn meta jirċievi l-ħlas. Ir-registranti huma meħtieġa biss li jaqsmu l-ispejjeż ta' l-informazzjoni li huma meħtieġa jipprezentaw sabiex jissodisfaw ir-rekwiziti tagħhom ta' registrazzjoni.

***** Ghoxrin xahar wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.***

Ġustifikazzjoni

M'huwiex possibbli għal kumpaniji jew oħrajn ikkonċernati li, fi żmien xahrejn wara l-pubblikazzjoni tal-lista bis-sustanzi preregistrat, jitolbu l-istudji tal-parteċipanti SIEF l-oħrajn kollha. Rigward sustanzi ta' introduzzjoni gradwali, deċiżjonijiet li jikkonċernaw testijiet possibbli għandhom isiru biss meta tiskadi l-iskadenza applikabbli għal registrazzjoni tas-sustanzi. Għalhekk mhemmx għalfejn li jkun hemm skadenza.

(Integrazzjoni mill-ġdid tat-test tal-Kummissjoni modifikat) Marbuta ma' l-emenda ta' l-

studju relevanti billi jikkomunika fis-SIEF ***u jikkonsulta l-listi pubblikati mill-Aġenzija b'konformita' ma' l-Artikolu 28(5) u (5a)***. Jekk ikun hemm disponibbli studju relevanti li jinvolvi testijiet, parteċipant tas-SIEF għandu jitlob dak l-istudju.

Fi żmien *xahar* mit-talba, il-proprjetarju ta' l-istudju għandu jagħti prova ta' l-ispiza tiegħu lill-parteċipant jew parteċipanti li jitolbuha. Il-parteċipant jew parteċipanti u l-proprjetarju għandhom jagħmlu kull sforz sabiex jiżguraw li l-ispejjeż tal-kondiviżjoni ta' l-informazzjoni jiġu determinati b'mod ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju, ***u skond il-proporzjon tal-volum ta' produzzjoni ta' kull parteċipant***. Dan jista' jiġi faċilitat billi tiġi segwita gwida dwar il-qsim ta' spejjeż ibbażata fuq dawk il-prinċipji u li tiġi adottata mill-Aġenzija skond l-Artikolu 76(2)(f). Jekk ma jkunux jistgħu jilhqqu tali ftehim, l-ispiza għandha tinqasam ***b'mod ġust***. Il-proprjetarju għandu jagħti permess sabiex ikun jista' jsir riferiment għar-rapport sħiħ ta' l-istudju għall-iskop tar-registrazzjoni fi żmien *gimghatejn* minn meta jirċievi l-ħlas. Ir-registranti huma meħtieġa biss li jaqsmu l-ispejjeż ta' l-informazzjoni li huma meħtieġa jipprezentaw sabiex jissodisfaw ir-rekwiziti tagħhom ta' registrazzjoni.

Artikolu 28(5) u 28(5a.) Sabiex ma jkunx hemm ripetizzjoni ta' testijiet fuq l-annimali u biex ikun hemm inqas spejjeż għall-industrija, partikularment l-SMEs, l-SIEF għandha wkoll tiġi mitluba li tikkonsulta l-listi ppubblikati mill-Aġenzija sabiex tiżgura li jkun hemm skambju ta' dejta u, fejn applikabbli, 'read-across' mal-gruppi ta' sustanzi.

Tistabbilixxi mekkanizmu għal qsim b'mod ġust ta' l-ispejjeż oriġinali ta' testijiet f'analogija mal-modifikazzjonijiet korrispondenti għall-Artikolu 27.

It-testijiet kollha (fuq vertebrati u mhux vertebrati) għandhom jiġu skambjati. Identika għal emenda 149, l-ewwel qari.

Emenda 60 ARTIKOLU 30, PARAGRAFU 2

2. Jekk studju relevanti li jinvolvi testijiet ma jkunx disponibbli **fi ħdan is-SIEF**, għandu jsir biss studju wiehed għal kull rekwiżit ta' informazzjoni fi ħdan kull SIEF minn wiehed mill-parteciċipanti li jaġixxi għan-nom ta' l-oħrajn. Huma għandhom jieħdu l-passi kollha raġonevoli sabiex jilħqu ftehim f'terminu perentorju stabbilit mill-Aġenzija dwar min għandu jmexxi t-test għan-nom tal-parteciċipanti l-oħrajn u jippreżenta sommarju ta' studju jew sommarju robust ta' studju lill-Aġenzija. Jekk ma jintlaħaq ebda ftehim, l-Aġenzija għandha tispeċifika liema registrant jew utent *downstream* għandu jwettaq it-test. Il-parteciċipanti kollha tas-SIEF li jitolbu studju għandhom jikkontribwixxu għall-ispejjeż ta' l-elaborazzjoni ta' l-istudju b'sehem li jikkorrispondi għan-numru ta' registranti potenzjali li jipparteċipaw. Dawk il-parteciċipanti li ma jwettqux l-istudju huma stess għandhom ikollhom id-dritt li jirċievu r-rapport sħiħ ta' l-istudju fi żmien ġimagħtejn wara li jsir il-ħlas lill-parteciċipant li wettaq l-istudju.

2. Jekk studju relevanti li jinvolvi testijiet ma jkunx disponibbli, għandu jsir biss studju wiehed għal kull rekwiżit ta' informazzjoni fi ħdan kull SIEF minn wiehed mill-parteciċipanti li jaġixxi għan-nom ta' l-oħrajn. Huma għandhom jieħdu l-passi kollha raġonevoli sabiex jilħqu ftehim f'terminu perentorju stabbilit mill-Aġenzija dwar min għandu jmexxi t-test għan-nom tal-parteciċipanti l-oħrajn u jippreżenta sommarju ta' studju jew sommarju robust ta' studju lill-Aġenzija. Jekk ma jintlaħaq ebda ftehim, l-Aġenzija għandha tispeċifika liema registrant jew utent *downstream* għandu jwettaq it-test. Il-parteciċipanti kollha tas-SIEF li jitolbu studju għandhom jikkontribwixxu għall-ispejjeż ta' l-elaborazzjoni ta' l-istudju b'sehem li jikkorrispondi għan-numru ta' registranti potenzjali li jipparteċipaw. Dawk il-parteciċipanti li ma jwettqux l-istudju huma stess għandhom ikollhom id-dritt li jirċievu r-rapport sħiħ ta' l-istudju fi żmien ġimagħtejn wara li jsir il-ħlas lill-parteciċipant li wettaq l-istudju.

Ġustifikazzjoni

Biex titnaqqas id-duplikazzjoni ta' testijiet fuq l-annimali. Marbuta ma' l-Emenda ta' l-Artikolu 30(1).

Emenda 61
ARTIKOLU 31, PARAGRAFU 1

1. Il-fornitur ta' sustanza jew preparat għandu jipprovdi lir-riċevitur ta' sustanza jew preparat skeda ta' dejta ta' sigurtà li tkun imfassla skond l-Anness II

(a) fejn sustanza jew preparazzjoni tilhaq il-kriterji għall-klassifika bhala perikolużi skond id-Direttivi 67/548/KEE jew 1999/45/KE; jew

(b) fejn sustanza tkun persistenti, bijo-akkumulattiva u tossika jew persistenti hafna u bijo-akkumulattiva hafna skond il-kriterji stabbiliti fl-Anness XIII

1. Il-fornitur ta' sustanza jew preparat għandu jipprovdi lir-riċevitur ta' sustanza jew preparat skeda ta' *data* ta' sigurtà li tkun imfassla skond l-Anness II:

(a) fejn sustanza jew *preparat jilħqu* il-kriterji għall-klassifika bhala perikolużi skond id-Direttivi 67/548/KEE jew 1999/45/KE; jew

(b) fejn sustanza tkun persistenti, bijo-akkumulattiva u tossika jew persistenti hafna u bijo-akkumulattiva hafna skond il-kriterji stabbiliti fl-Anness XIII *jew*

(ba) fejn sustanza kienet identifikata skond l-Artikolu 56(f).

(Emenda 157 riveduta - l-ewwel qari)

Ġustifikazzjoni

Bil-għajjnuna ta' 'Safety Data Sheets' informazzjoni dwar sustanza għandha tiġi mghoddija fil-katina ta' forniment skond ir-rekwiżiti ta' REACH. It-tip ta' sustanzi li jirrikjedu 'safety data sheet' għandu jiġi estiż biex jinkludi s-sustanzi kollha li huma ta' thassib kbir hafna li huma msemmija fl-Artikolu 56 dwar l-awtorizzazzjoni.

Emenda 62
ARTIKOLU 31, PARAGRAFU 9 A (ġdid)

9a. Il-Kummissjoni se torganizza l-iżvilupp ta' linji gwida tekniċi li jistipulaw rekwiżiti minimi għas-'safety data sheets', biex tiżgura l-provediment ta' informazzjoni ċara u adegwata ta' l-aħjar użu lill-dawk involuti tul il-katina ta' forniment.

(Emenda 162 - l-Ewwel Qari)

Ġustifikazzjoni

'Safety data sheets' (SDS) jistgħu jkunu għodda tajba biex jikkomunikaw informazzjoni tul il-katina ta' forniment, kemm għas-sustanzi u kemm għall-preparati. Iżda, l-SDS jilħqu l-għan tagħhom biss jekk jimtlew b'mod adegwat. Għalhekk, il-Kummissjoni għandha tiżviluppa

gwida teknika li tipprowdi rekwiżiti minimi dwar kif għandhom jimtlew l-SDS.

Emenda 63
ARTIKOLU 32, PARAGRAFU 4

4. Kwalunkwe produttur jew importatur ta' oġġett li jkun fih sustanza li tissodisfa l-kriterji fl-Artikolu 56 u li tkun identifikata skond l-Artikolu 58(1) f'konċentrazzjoni 'l fuq minn 0,1 % piż b'piż (w/w), għandu jipprovi lir-riċevitur ta' l-oġġett b'informazzjoni suffiċjenti sabiex jippermetti l-użu sigur ta' l-oġġett li jinkludi, bhala minimu, l-isem tas-sustanza. Dan l-obbligu għandu jkun estiż għal kull riċevitur ta' oġġetti fil-katina ta' provvista.

Ġustifikazzjoni

Id-dispożizzjonijiet kollha relatati ma' l-obbligu li tiġi kkomunikata informazzjoni dwar sustanzi f'oġġetti għandhom jingabru f'artikolu wieħed (ara l-Artikolu 33a l-ġdid).

Emenda 64
ARTIKOLU 33 A (ġdid)

Artikolu 33a

Obbligu li tiġi kkomunikata informazzjoni dwar sustanzi li jinsabu f'oġġetti

1. Kwalunkwe manufattur jew importatur ta' sustanza elenkata fl-Anness XIV, jew ta' preparat jew oġġett li jkollu tali sustanza, għandu fuq it-talba ta' l-utent 'downstream', sakemm dan ikun meħtieġ b'mod raġonevoli, iforni l-informazzjoni neċessarja biex jiġu evalwati l-effetti tas-sustanza fuq is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent fejn jolqtu l-hidmiet u l-użu indikati f'dik it-talba.

2. Ir-rekwiżiti ta' informazzjoni speċifikati fil-paragrafu 1 għandhom japplikaw mutatis mutandis 'il fuq fil-katina ta' forniment.

3. Utenti downstream li f'oġġett jinkorporaw sustanza jew preparat li ghalihom ġiet stabbilita karta tad-dejta tas-sikurezza, u dawk li sussegwentament jimmanigġjaw jew ikomplu jipproċessaw dak l-oġġett għandhom jgħaddu l-karta tad-dejta tas-sikurezza lil kwalunkwe riċevitur ta' l-oġġett jew derivattiv tiegħu. Ir-riċevituri m'għandhomx jinkludu l-konsumaturi.

Il-konsumaturi għandu jkollhom id-dritt li jitolbu lill-produttur jew lill-importatur għal informazzjoni dwar is-sustanzi preżenti f'oġġett prodott jew importat minnu.

Il-produtturi jew l-importaturi għandhom jgħinu, meta mitluba u fi żmien 15-il ġurnata ta' xogħol, lil kwalunkwe konsumatur individwali biex jikseb, bla ebda hlas, id-dettalji kollha ta' informazzjoni dwar sikurezza u dwar użu li jikkonċernaw is-sustanzi preżenti fi kwalunkwe oġġett li huma pproduċew jew importaw.

(Emenda 166 u 366 - l-ewwel qari)

Ġustifikazzjoni

Il-manifatturi, il-bejjieġha bl-imnut u l-konsumaturi għandhom ikunu jistgħu jsibu jekk sustanzi speċifiċi jkunux jinsabu fi prodott finali u, jekk neċessarju, għandhom ikunu jistgħu jfittxu u jagħzlu alternattiva iktar sikura.

L-informazzjoni dwar sustanzi perikolużi (awtorizzati) waħidhom, fi preparati, u f'oġġetti jridu jiġu distribwiti permezz ta' katina ta' forniment ('il fuq u 'l isfel) biex tgħin lill-kumpaniji jieħdu azzjonijiet xierqa u biex jieħdu deċiżjonijiet b'mod infurmat dwar il-kontenuti tal-prodotti tagħhom. Id-dritt ta' l-utenti 'downstream' li jiksibu informazzjoni dwar tali sustanzi hu kruċjali sabiex terġa' tinbena l-kunfidenza tal-konsumatur u jerġa' jinkiseb l-avvjament.

Emenda 65

ARTIKOLU 36, PARAGRAFU 4 , PUNT (C)

(c) fejn l-utent downstream juża s-sustanza jew il-preparat fi kwantità totali ta' inqas minn tunnellata metrika fis-

imhassar

sena;

(Emenda ġdida - Regola 62(2)(c), marbuta mal-Premessa 54)

Ġustifikazzjoni

Bħala riżultat ta' limitu ta' tunnellata introdotta mill-Kunsill, l-utenti downstream ikunu jridu jippreparaw biss rapport dwar sikurezza kemikali (CSR) għal utenti >1 tunnellata, jekk ma jkunux koperti minn CSR tal-manufattur. Ma hux mistenni li jkun hemm limitu massimu/minimu għas-CSR minn manifatturi. IL-klawsola ġdida tkun qed toħloq incientiv pervers għall-manifatturi sabiex jeskludu użi taħt it-tunnellata mis-CSR tagħhom, billi dan ma' jirriżulta fl-ebda obbligi għall-utenti downstream. Dan joħloq lakuna serja rigward informazzjoni dwar sikurezza għal użi żgħar.

Il-ħolqien ta' limitu ta' 1 tpa ikun qed joħloq lakuna serja għal hafna użi ta' sustanzi kimiċi. It-tneħħija ta' limitu ta' 1 tpa tiżgura li l-utenti downstream ikunu qed ikollhom id-drift li jiksbu l-informazzjoni dwar is-sikurezza mill-manifatturi sabiex ikun jistgħu jużaw is-sustanza b'mod sikur u jtejbu l-prodotti tagħhom.

Emenda 66

ARTIKOLU 39, PARAGRAFU 1 A (ġdid)

1a. Sabiex ikun evitat ittestjar doppju fuq l-annimali, kwalunkwe proposta għal ittestjar li tinvolvi testijiet fuq annimali vertebrati għandha tkun miġtuha għal kummenti minn partijiet interessati għal perjodu ta' 90 ġurnata. Il-kummenti kollha li jaslu għandhom jiġu kkunsidrati mir-reġistrant jew mill-utent 'downstream', li għandu jinforma lill-Aġenzija jekk, fid-dawl tal-kummenti li jkunu waslu, hu xorta wahda jemminx li hu neċessarju li jitwettaq it-test propost u jagħti r-raġunijiet tiegħu għal dan.

(Emenda 176 - l-Ewwel Qari)

Ġustifikazzjoni

Il-kummenti u l-informazzjoni kollha rilevanti li jistgħu jnaqqsu l-ittestjar fuq l-annimali għandhom jiġu kkunsidrati.

Emenda 67

ARTIKOLU 39, PARAGRAFU 1 B (ġdid)

1b. Iċ-Ċentru Ewropew għall-Validazzjoni ta' Metodi Alternattivi (ECVAM) għandu jiġi kkonsultat qabel ma tkun imfassla deċiżjoni kif imsemmija fil-paragrafu 2 dwar proposta għal ittestjar li tinkludi testijiet fuq annimali vertebrati.

(Emenda 177 - l-Ewwel Qari)

Ġustifikazzjoni

Minhabba l-avvanzi mgħagġla fl-iżvilupp ta' testijiet alternattivi, għandhom jiġu pprovduti għarfien u esperjenza ta' l-esperti lill-awtoritajiet kompetenti biex jiġi evitat ittestjar fuq annimali u jiġu ffrankati l-ispejjeż meta jiġu evalwati proposti dwar ittestjar.

Emenda 68

ARTIKOLU 39, PARAGRAFU 2, PARTI INTRODUTTORJA

2. Abbażi ta' l-eżami taht ***il-paragrafu 1***, l-Aġenzija għandha tabbozza waħda mid-deċiżjonijiet li ġejjin u dik id-deċiżjoni għandha tittiehed skond il-proċedura prevista fl-Artikoli 49 u 50:

2. Abbażi ta' l-eżami taht ***il-paragrafu 1, Ia u Ib*** l-Aġenzija għandha tabbozza waħda mid-deċiżjonijiet li ġejjin u dik id-deċiżjoni għandha tittiehed skond il-proċedura prevista fl-Artikoli 49 u 50:

(Integrazzjoni mill-ġdid tat-test tal-Kummissjoni modifikata)

Ġustifikazzjoni

Biex tiġi żgurata l-koerenza.

Emenda 69

ARTIKOLU 40, PARAGRAFU 4

4. Ir-registrant għandu jippreżenta din l-informazzjoni lill-Aġenzija ***sa l-iskadenza tat-terminu perentorju stabbilit.***

4. Ir-registrant għandu jippreżenta l-informazzjoni ***meħtieġa*** lill-Aġenzija ***f'perjodu bi*** skadenza ***raġonevoli li għandu jiġi stabbilit mill-Aġenzija. Din l-iskadenza m'għandhiex tkun ta' iżjed minn sitt xhur. L-Aġenzija għandha tirtira n-numru ta' reġistrazzjoni jekk ir-registrant ma jipprezentax l-informazzjoni rilevanti fi żmien ta' l-iskadenza stabbilit.***

Ġustifikazzjoni

Il-Kunsill ma jipprovdix skadenza ċara sa meta għandha tiġi sottomessa informazzjoni, kif ippropona l-Parlament fl-Emenda 180.

Reġistrant jista' jkun għadda mill-kontroll ta' kompletezza kif stipulat fl-Artikolu 20, iżda xorta jista' jiġri li r-rekwiżiti għal informazzjoni ma jiġux sodisfatti. Meta ma jkunx hemm konformita mar-rekwiżiti għal informazzjoni, għandu jkun hemm konsegwenzi ċari Reġistranti m'għandux ikollhom iktar minn ċans wieħed f'perjodu massimu ta' sitt xhur biex jikkoreġu reġistrazzjonijiet żbaljati. Dan jista' jiżgura kwalita tajba u jista' jipprevjeni dispuți li ma jispiċċaw qatt bejn l-awtoritajiet u r-reġistranti. L-għażla tal-kliem huwa konformi ma' dak tad-dispożizzjonijiet għall-kontroll ta' kompletezza fl-Artikolu 20 .

Emenda 70

ARTIKOLU 40, PARAGRAFU 7

7. Il-Kummissjoni tista', wara li tikkonsulta ma' l-Aġenzija, tiegħu deċiżjoni sabiex tvarja l-perċentwali tad-dossiers magħżula u temenda jew tinkludi kriterji ulterjuri fil-paragrafu 5 skond il-proċedura msemmiya fl-Artikolu **132(3)**.

7. Il-Kummissjoni tista', wara li tikkonsulta ma' l-Aġenzija, tiegħu deċiżjoni sabiex tvarja l-perċentwali tad-dossiers magħżula u temenda jew tinkludi kriterji ulterjuri fil-paragrafu 5 skond il-proċedura msemmiya fl-Artikolu **132(3a)**.

Ġustifikazzjoni

Din l-emenda hija meħtieġa sabiex it-test jiġi jiġi konformi mad-dispożizzjonijiet tad-Deċiżjoni ta' komitologija ġdida, u b'mod partikulari sabiex tissostitwixxi l-proċedura ordinarja ta' "kumitat regolatorju" b'"kumitat regolatorju bi skrutinju", peress li l-miżuri kkonċernati huma miżuri ta' applikazzjoni ġenerali maħsuba sabiex ibiddlu elementi mhux essenzjali ta' l-abbozz ta' leġiżlazzjoni.

Emenda 71

ARTIKOLU 46, PARAGRAFU 2

2. Sabiex ikun żgurat approċċ armonizzat għal talbiet għal informazzjoni ulterjuri, l-Aġenzija għandha tissorvelja l-abbozz ta' deċiżjonijiet taħt l-Artikolu 45 u għandha tiżviluppa kriterji u prijoritajiet. Fejn ikun kunsiljabbli, għandhom jiġu adottati miżuri implementattivi skond il-proċedura msemmiya fl-Artikolu **132(3)**.

2. Sabiex ikun żgurat approċċ armonizzat għal talbiet għal informazzjoni ulterjuri, l-Aġenzija għandha tissorvelja l-abbozz ta' deċiżjonijiet taħt l-Artikolu 45 u għandha tiżviluppa kriterji u prijoritajiet. Fejn ikun *rakkomandabbli*, għandhom jiġu adottati miżuri implementattivi skond il-proċedura msemmiya fl-Artikolu **132(3a)**.

Ġustifikazzjoni

Din l-emenda hija meħtieġa sabiex it-test jiġi konformi mad-dispożizzjonijiet tad-Deċiżjoni ta' komitoloġija ġdida, u b'mod partikulari sabiex tissostitwixxi l-proċedura ordinarja ta' "kumitat regolatorju" b'"kumitat regolatorju bi skrutinju", peress li l-miżuri kkonċernati huma miżuri ta' applikazzjoni generali maħsuba sabiex ibiddlu elementi mhux essenzjali ta' l-abbozz ta' leġislazzjoni.

Emenda 72

ARTIKOLU 49, PARAGRAFU 1

1. L-Aġenzija għandha tinnotifika kwalunkwe abbozz ta' deċiżjoni taħt l-Artikoli 39, 40 jew 45 lir-registrant(i) jew lill-utent(i) *downstream* konċernati, u tgħarrafhom dwar id-dritt tagħhom li jikkummentaw fi żmien 30 jum minn meta jirċevuha. Jekk ir-registrant(i) jew l-utent(i) *downstream* konċernati jixtiequ jikkummentaw, għandhom jipprovdu l-kummenti tagħhom lill-Aġenzija. L-Aġenzija mbagħad għandha tinforma lill-awtorità kompetenti dwar il-preżentazzjoni tal-kummenti mingħajr dewmien. L-awtorità kompetenti (għal deċiżjonijiet meħuda taħt l-Artikolu 45) u l-Aġenzija (għal deċiżjonijiet meħuda taħt l-Artikoli 39 u 40) għandhom jieħdu kont ta' kwalunkwe kumment riċevut u jistgħu jemendaw l-abbozz ta' deċiżjoni skond il-każ.

Artikoli 39, 40 jew 45 lir-registrant(i) jew lill-utent(i) *downstream* konċernati, ***flimkien ma' kwalunkwe kummenti minn partijiet interessati u miċ-Ċentru Ewropew għall-Validazzjoni ta' Metodi Alternattivi (ECVAM)***, u tgħarrafhom dwar id-dritt tagħhom li jikkummentaw fi żmien 30 jum minn meta jirċevuha. Jekk ir-registrant(i) jew l-utent(i) *downstream* konċernati jixtiequ jikkummentaw, għandhom jipprovdu l-kummenti tagħhom lill-Aġenzija. L-Aġenzija mbagħad għandha tinforma lill-awtorità kompetenti dwar il-preżentazzjoni tal-kummenti mingħajr dewmien. L-awtorità kompetenti (għal deċiżjonijiet meħuda taħt l-Artikolu 45) u l-Aġenzija (għal deċiżjonijiet meħuda taħt l-Artikoli 39 u 40) għandhom *jikkunsidraw kull kumment li jkun rċevew* u jistgħu jemendaw l-abbozz ta' deċiżjoni skond il-każ.

(Emenda 206 - l-Ewwel Qari)

Ġustifikazzjoni

Għal raġunijiet ta' trasparenza, il-kummenti mill-ECVAM u minn partijiet interessati oħra għandhom jiġu ppubblikati wkoll.

Marbuta ma' l-Emendi għall-Artikoli 39(1), (1a) u (2).

Emenda 73

ARTIKOLU 54

L-iskop ta' dan it-Titolu huwa li jiżgura ***l-***

L-għan ta' dan it-Titolu huwa li jiżgura li

funzjonament korrett tas-suq intern filwaqt li jiżgura li r-riskji mis-sustanzi ta' thassib serju hafna jiġu kontrollati tajjeb u li dawn is-sustanzi eventwalment jiġu sostitwiti minn sustanzi jew teknoloġiji alternattivi adatti fejn dawn ikunu ekonomikament u teknikament vijabbli.

sustanzi ta' thassib kbir jiġu sostituti minn sustanzi jew minn teknoloġiji alternattivi u akar sikuri meta dawn ikunu disponibbli. Fejn alternattivi ta' dan it-tip ma jkunux disponibbli u fejn il-benefiċċji għas-soċjetà jkunu akbar mir-riskji involuti fl-użu ta' dawn is-sustanzi, l-għan ta' dan it-Titolu huwa li jiżgura li l-użu ta' sustanzi ta' thassib għoli jkunu ikkontrollati sew u li alternattivi għalihom jiġu inkoraġġuti. Id-dispożizzjonijiet tiegħu huma msejsa fuq il-prinċipju tal-prekawzjoni.

(Emenda 214 - l-Ewwel Qari)

Ġustifikazzjoni

L-għan ta' l-awtorizzazzjoni huwa li tiżgura l-ħarsien tas-saħħa tal-bniedem u ta' l-ambjent.

L-għan ta' l-awtorizzazzjoni huwa li tiżgura l-ħarsien tas-saħħa tal-bniedem u ta' l-ambjent. L-Emenda 214 tal-PE giet ipprezentata mill-ġdid.

Hemm bżonn li jiħassar l-enfasi fuq is-suq intern. REACH diġà jinkorpora klawżola dwar il-libertà tal-moviment (art. 128) u huwa bbażat fuq il-bażi legali għas-suq intern tat-Trattat. Dan it-Titolu speċifiku huwa dwar il-kimiċi li huma magħrufa li jagħmlu l-ħsara meta użati f'ċertu kondizzjonijiet speċifiċi. Il-prinċipju ta' prekawzjoni huma msejmi fid-dispożizzjonijiet ġenerali ta' REACH imma huwa importanti b'mod speċjali li dan il-prinċipju jkun inkluż fid-dispożizzjonijiet dwar l-awtorizzazzjoni.

Emenda 74

ARTIKOLU 55, PARAGRAFU 4, PUNT (D A)(ġdid)

(da) l-użu tal-metalli mhux maħduma u tal-konċentrati, bħala materja prima li tinsab naturali, mhux disponibbli għall-bejgħ għall-pubbliku ġenerali b'xi mod ieħor , f'installazzjonijiet ta' pproċessar fl-iskop tad-Direttiva 96/61/EC.

Ġustifikazzjoni

Hafna minnhom fihom ammonti żgħar ta' sustanzi CMR naturali u għalhekk hija neċessarja l-awtorizzazzjoni. Użati biss bħala materja prima fl-impjanti li jitolbu l-permessi allokat b'referenza ma' l-Aħjar Tekniki Disponibbli (Dir. 96/61/CE) kif ukoll il-legiżlazzjoni dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema u l-ħarsien ta' l-ambjent; il-prodotti u l-fluss ta' l-iskart għadhom fl-ambitu tar-REACH u tal-legiżlazzjoni dwar l-iskart. Ir-riskji konsegwenti huma kkontrollati

sew: taht l-artikolu 57(2), jingħaw l-eżenzjonijiet. Minħabba l-varjetà fil-kompożizzjoni, din l-emenda tevita eluf ta' fajls inutili (tghabbija tas-sistema) u tipprotegi l-pratticità.

Emenda 75
ARTIKOLU 55, PARAGRAFU 5

5. Fil-każ ta' sustanzi li jkunu sugġetti imhassar għall-awtorizzazzjoni għaliex ikunu jissodisfaw il-kriterji fl-Artikolu 56(a), (b) jew (ċ) biss jew għaliex ikunu identifikati skond l-Artikolu 56(f) biss minħabba l-periklu għas-saħha tal-bniedem, il-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikoli ma għandhomx japplikaw għall-użi li ġejjin:
użi fi prodotti kosmetiċi fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 76/768/KEE;
użi f'materjal f'kuntatt ma' l-ikel fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004.

(Emenda 471 riveduta parzjalment - l-ewwel qari)

Ġustifikazzjoni

M'għandhomx japplikaw restrizzjonijiet għall-iskop ta' l-awtorizzazzjoni.

Emenda 76
ARTIKOLU 55 A (ġdid)

Artikolu 55a

Lista ta' sustanzi sugġetti għall-awtorizzazzjoni

Sustanzi li huma magħrufa li jissodisfaw il-kriterji ta' l-Artikolu 56 għandhom jiġu mniżżla fl-Anness XIVa waqt li l-proċedura ta' l-awtorizzazzjoni tkun pendent. Meta tinbeda l-proċedura ta' l-awtorizzazzjoni, is-sustanzi għandhom jitniżżlu fl-Anness XIVb, skond il-proċedura stipulata fl-Artikolu 57(1).

(Emenda 215 - l-Ewwel Qari)

Ġustifikazzjoni

Sabiex tiżdied it-trasparenza, ikunu stimolati miżuri volontarji mill-utent aħhari u l-innovazzjoni favur alternattivi aktar sikuri, is-sustanzi kollha li jissodisfaw il-kriterji li huma ta' l-aktar tħassib għandhom ikunu miżjuda immedjatament mal-lista ta' kandidati għall-awtorizzazzjoni (=Anness XIV(a)).

Wara s-sustanzi, skond il-prijoritajiet magħmula mill-aġenzija, jitqiegħdu fl-Anness XIVb, li fih jiġu mnizżla d-dati u l-iskadenzi għal applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni.

Emenda 77

ARTIKLU 56, TITOLU U PARTI INTRODUTTORJA

Sustanzi li għandhom ikunu inklużi fl-Anness **XIV**

*Is-sustanzi li gejjin **jistghu jiġu** inklużi fl-Anness **XIV** skond il-proċedura prevista fl-**Artikolu 57**:*

Sustanzi li għandhom jiġu inklużi fl-Anness **XIV(a)**

***Minghajr preġudizzju għar-restrizzjonijiet eżistenti jew futuri, is-sustanzi li gejjin għandhom jiġu** inklużi fl-Anness **XIVa** skond il-proċedura prevista fl-**Artikolu 58**:*

(Emenda 216 - l-Ewwel Qari)

Ġustifikazzjoni

*Marbuta parzjalment ma' l-emendi ta' l-**Artikolu 55a** ġdid.*

Minħabba l-introduzzjoni ta' lista ta' kandidati, il-proċedura għall-inklużjoni fil-lista għandha bżonn tiġi modifikata. (Sacconi)

Emenda 78

ARTIKOLU 56, PUNT (f)

(f) sustanzi - bħal dawk li jkollhom proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrina jew dawk li jkollhom proprjetajiet persistenti, bijo-akkumulattivi u tossiċi jew proprjetajiet persistenti hafna u bijo-akkumulattivi hafna, li ma jissodisfawx il-kriterji fil-punti (d) jew (e) - **li dwarhom ikun hemm provi xjentifiċi ta' probabbiltà ta' effetti serji fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent li jagħtu lok għal livell ta' tħassib ekwivalenti għal dak relatat ma' sustanzi oħrajn elenkati fil-punti (a)**

(f) sustanzi - bħal dawk li jkollhom proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrina jew dawk li jkollhom proprjetajiet persistenti, bijoakkumulattivi u tossiċi jew proprjetajiet persistenti hafna u bijoakkumulattivi hafna, li ma jissodisfawx il-kriterji fil-punti (d) jew (e) - li huma identifikati **bħala sustanzi li jagħtu lok għal tħassib bħal dawk inklużi fil-punti (a) sa (e)** u li jkunu identifikati fuq il-baži ta' kull każ individwali, skond il-proċedura

sa (e) u li jkunu identifikati fuq bażi ta' kull prevista fl-Artikolu 58.
każ individwali, skond il-proċedura
prevista fl-Artikolu 58.

(Emenda 217 - l-Ewwel Qari)

Ġustifikazzjoni

Din l-emenda tnaqqas il-livell rekwizit ta' thassib dwar sustanza qabel ma tithalla tidhol fl-Anness XI Va.

Il-prinċipji ta' prekwazzjoni jagħti (at hand)li ma nistgħux inkomplu nistennew sakemm ikollna provi xjentifiċi li sustanza se jkollha impatt negattiv fuq l-ormoni pereżempju, għalhekk il-kliem propost fit-test jippermettilna li nsibu aktar sustanzi li probabbilment jipprovdu l-istess livell ta' thassib.

Emenda 79

ARTIKOLU 56, PUNT (F A) (ġdid)

(fa) nanopartiċelli.

(Emenda ġdida - Regola 62(2)(d) sabiex tikkunsidra l-Opinjoni modifikata ta' SCENIHR ta' l-10 ta' Marzu 2006, u tar-Revizjoni "Toxic Potential of Materials as the Nanolevel" ippublikat f'Science tat-3 ta' Frar 2006))

Ġustifikazzjoni

Skond "Science", l-ammont żgħir ħafna tan-nanomaterjali jista' jimmodifika l-propjetajiet fiżjo-kimiki u joħloq l-opportunità ta' assorbiment u interazzjoni mat-tessuti bijoloġiċi. Din il-kombinazzjoni tista' tiġġenera effetti bijoloġiċi avversi fiċ-ċelloli ħajjin li ma jkunux possibbli mod ieħor ma' l-istess materjal f'forom akbar. Skond SCENIHR, l-informazzjoni dwar id-destin bijoloġiku tan-nanopartiċelli (per(eżempju d-distribuzzjoni, l-akkumulazzjoni, it-tossicità speċifika għall-metaboliżmu u għall-organu) għadha minima. Għalhekk in-nanopartiċelli għandhom ikunu suġġetti għall-awtorizzazzjoni.

Emenda 80

ARTIKOLU 56, PUNT (F A) (ġdid)

(fb) Is-sustanzi li huma ingredjenti miżjudja mal-prodotti tat-tabakk fis-sens ta' l-Artikolu 2(1) u 2(5) tad-Direttiva 2001/37/KE dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, tar-regolamenti u tad-dispożizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri li jikkonċernaw il-manifattura, il-preżentazzjoni u l-bejgħ tal-prodotti tat-

tabakk.

Ġustifikazzjoni

Tikkorrispondi ma' l-emenda 218 adottata fl-ewwel qari.

Emenda 81

ARTIKLU 57, TITOLU U PARAGRAFU 1, PARTI INTRODUTTORJA

L-inkluzjoni tas-sustanzi fl-Anness **XIV**

1. Kull meta tittiehed deċiżjoni sabiex jiġu inklużi fl-Anness **XIV** sustanzi msemmija fl-Artikolu 56, din id-deċiżjoni għandha tittiehed skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu **132(3)**. Għal kull sustanza għandha tispeċifika:

L-inkluzjoni tas-sustanzi fl-Anness **XIV(b)**

1. Kull meta tittiehed deċiżjoni sabiex jiġu inklużi fl-Anness **XIV(b)** sustanzi msemmija fl-Artikolu 56, din id-deċiżjoni għandha tittiehed skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu **132(3a)**. Għal kull sustanza għandha tispeċifika:

(Emenda 219 - l-Ewwel Qari)

Ġustifikazzjoni

Wara l-ħolqien ta' lista ta' sustanzi li applikaw għall-awtorizzazzjoni, l-Anness XIV sar Anness XIVb.

Emenda 82

ARTIKOLU 57, PARAGRAFU 1, PUNT (B A)(ġdid)

(ba) kwalunkwe restrizzjoni, skond l-Artikolu 67;

(Emenda 220 - l-Ewwel Qari)

Ġustifikazzjoni

Huwa important li kull restrizzjoni fuq il-manifattura, l-użu u/jew it-tpoġġija fis-suq għandha tkun stipulata fid-deċiżjoni li tinkludi dawn is-sustanzi fl-Anness XIVb.

Emenda 83

ARTIKOLU 57, PARAGRAFU 1, PUNT (d)

(d) il-perjodi ta' revizjoni għal **ċerti** użi, **jekk ikun il-każ**;

(d) perjodi ta' revizjoni, **li m'għandhomx jaqbu l-5 snin**, għal **kull** użu;

(Emenda 221 - l-Ewwel Qari)

Gustifikazzjoni

Huwa raġonevoli li l-awtorizzazzjonijiet kollha jiġu mahruġa fuq bażi temporanja, għaliex reviżjonijiet perjodiċi jippermettu (u jinkoraġġixxu) l-adattament tal-progress tekniku (eżempju l-kunsiderazzjoni ta' informazzjoni ġdida dwar il-perikli, l-espożizzjoni, il-benefiċċji soċjo-ekonomiċi u d-disponibbiltà ta' alternattivi). Minghajr perjodi ta' reviżjoni regolari, l-inċentiva għall-innovazzjoni ta' alternattivi aktar sikuri se tintilef.

Emenda 84

ARTIKOLU 57, PARAGRAFU 2

2. Jistgħu jiġu eżentati użi jew kategoriji ta' użu mir-rekwiżit ta' l-awtorizzazzjoni **sakemm, abbażi tal-**legislazzjoni speċifika Komunitarja eżistenti li timponi rekwiżiti minimi dwar il-protezzjoni tas-saħħa jew ta' l-ambjent għall-użu ta' sustanza, **ir-riskju jkun kontrollat adegwament. Fit-twaqqif ta' tali eżenzjonijiet, għandu partikularment jittiehed kont tal-proporzjonalità tar-riskji għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent relatata man-natura tas-sustanza, bħal meta r-riskju jkun modifikat mill-forma fiżika.**

2. L-użi jew kategoriji ta' użu jistgħu jkunu eżentati mir-rekwiżit ta' l-awtorizzazzjoni. **Meta jkunu stabbiliti l-eżenzjonijiet għandu jiġi kkunsidrat, b'mod partikolari, is-segwenti:**

(a) legiżlazzjoni speċifika Komunitarja eżistenti li timponi rekwiżiti minimi relatati mal-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, **is-sikurezza pubblika** jew ta' l-ambjent għall-użu tas-sustanza, **bhall-espożizzjoni obligatorja fuq il-post tax-xogħol, il-limiti ta' l-emissjonijiet eċċ, sakemm ir-riskju jkun ikkontrollat tajjeb;**

(b) **l-obbligi legali eżistenti sabiex jittiehdu miżuri tekniċi u ta' immaniġġjar xierqa biex ikun żgurat il-qbil ma' kwalunkwe standard tas-saħħa, tas-sikurezza u ta' l-ambjent rigward l-użu tas-sustanza.**

L-eżenzjonijiet jistgħu jiġu sugġetti għal kundizzjonijiet.

Gustifikazzjoni

Itenni l-proposta inizjali tal-Kummissjoni.

L-implimentazzjoni ta' REACH m'għanndiex tostakola s-settur aeronawtiku milli jikkonforma mar-rekwiżiti tas-sikurezza ta' l-avjazzjoni ċivili u ta' l-iċċertifikar u ta' l-istandards stipulati fuq il-livell internazzjonali u Komunitarju (EASA). Jista' jkun neċessarju li uħud mis-sustanzi jkunu eżentati mill-awtorizzazzjoni minhabba li l-propjetajiet fiżjokimiki tagħhom huma essenzjali sabiex ikun possibbli li jikkonformaw mar-rekwiżiti tas-sikurezza internazzjonali u Komunitarji u ma' l-iċċertifikar u ma' l-istandards, b'mod partikolari mar-rekwiżiti għas-sigurtà fl-ajru u s-sikurezza tal-passiġġieri fl-avjazzjoni ċivili stipulati mir-Regolament (KE) Nru 1592/2002.

Emenda 85
ARTIKOLU 57, PARAGRAFU 2 A (ġdid)

2a. Eżenzjonijiet bhal dawn m'għandhomx jinghataw lil użi jew lil kategoriji ta' użi ta' sustanzi msemmija fl-Artikolu 56 li huma ingredjenti miżjuda mal-prodotti tat-tabakk fis-sens ta' l-Artikolu 2(1) u 2(5) tad-Direttiva 2001/37 KE dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi li jikkonċernaw il-manufattura, il-preżentazzjoni u l-bejgħ tal-prodotti tat-tabakk, minkejja l-Artikolu 12 ta' dik id-Direttiva.

Ġustifikazzjoni

Tikkorrispondi ma' l-emenda 222 adottata fl-Ewwel Qari, b'addattazzjoni mal-bidla fin-numri ta' l-Artikoli fil-Pożizzjoni Komuni meta mqabbla mat-test oriġinali maħruġ mill-Kummissjoni Ewropea.

Emenda 86
ARTIKOLU 57, Paragrafu 3, Parti introduttorja

3. Qabel tittiehed deċiżjoni sabiex jiġu inklużi sustanzi fl-Annessi XIV, l-Aġenzija għandha, b'kont meħud ta' l-opinjoni tal-Kumitat ta' l-Istati Membri, tirrakkomanda s-sustanzi prijoritarji li għandhom jiġu inklużi u tispjefika għal kull sustanza l-punti previsti fil-paragrafu 1. Normalment għandha tinghata prijorità lil sustanzi:

3. L-Aġenzija għandha tirrakkomanda li s-sustanzi prijoritarji **jiġu trasferiti mill-Anness XIV(a) għall-Anness XIV(b)**, u tispjefika għal kull sustanza l-punti previsti fil-paragrafu 1. Normalment għandha tinghata prijorità lil sustanzi:

(Emenda 223 - l-Ewwel Qari)

Ġustifikazzjoni

Wara l-ħolqien ta' lista ta' sustanzi li japplikaw għall-awtorizzazzjoni, l-Anness XIV sar Anness XIVb.

Emenda 87

ARTIKOLU 57, PARAGRAFU 3, PUNT (B A)(ġdid)

(ba) fil-forma ta' nanopartiċelli; jew

(Emenda ġdida - l-Artikolu 62(2)(d) sabiex tikkunsidra l-Opinjoni mmodifikata ta' SCENIHR ta' l-10 ta' Marzu 2006)

Ġustifikazzjoni

Skond SCENIHR, varjetà wiesgħa ta' materjali ta' nanoskala u superficji ta' nanoskala funzjonali qed jintuzaw fil-prodotti għall-konsum, inklużi l-kożmetiċi u l-kremi li jiproteġu mix-xemx, il-fibri, it-tessili, il-kuluranti, il-fillers, iż-żebeġħa, l-emulsjonijiet u l-kollojdi. Minhabba t-taħlita ta' a) effetti kuntrarji u ta' tħassib tan-nanopartiċelli, b) l-użu wiesa' tagħhom fil-prodotti għall-konsum u c) l-għarfien minimu dwar id-destin bijoloġiku tan-nanopartiċelli, għandhom ikunu mogħtija prijorità fis-sistema ta' awtorizzazzjoni tar-REACH.

Emenda 88

ARTIKOLU 57, PARAGRAFU 3 , PUNT (C)

(c) volumi għolja;

(c) volumi għolja; **jew**

Ġustifikazzjoni

Tikkorrispondi ma' l-emenda 224 adottata fl-ewwel qari.

Emenda 89

ARTIKOLU 57, PARAGRAFU 3, PUNT (C A) (ġdid)

(ca) Is-sustanzi li huma ingredjenti miżjuda mal-prodotti tat-tabakk fis-sens ta' l-Artikolu 2(1) u 2(5) tad-Direttiva 2001/37 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, tar-regolamenti u tad-dispożizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri li jikkonċernaw il-manifattura, il-preżentazzjoni u l-bejgħ tal-prodotti tat-tabakk.

Ġustifikazzjoni

Tikkorrispondi ma' l-emenda 225 adottata fl-ewwel qari.

Emenda 90

ARTIKOLU 57, PARAGRAFU 4, SUBPARAGRAFU 1

4. Qabel ma' l-Aġenzija tibghat ir-rakkomandazzjoni tagħha lill-Kummissjoni għandha tagħmilha disponibbli għall-pubbliku fil-website tagħha, b'indikazzjoni ċara tad-data ta' pubblikazzjoni, ***b'kont meħud ta' l-Artikoli 117 u 118 dwar l-aċċess għall-informazzjoni.*** L-Aġenzija għandha tistieden lill-partijiet kollha interessati sabiex jipprezentaw kummenti fi żmien tliet xhur mid-data tal-pubblikazzjoni, b'mod partikulari dwar l-użi li għandhom ikunu eżentati mir-rekwiżit ta' l-awtorizzazzjoni.

4. Qabel ma' l-Aġenzija tibghat ir-rakkomandazzjoni tagħha lill-Kummissjoni għandha tagħmilha disponibbli għall-pubbliku fil-website tagħha, b'indikazzjoni ċara tad-data ta' pubblikazzjoni, L-Aġenzija għandha tistieden lill-partijiet kollha interessati sabiex jipprezentaw il-kummenti fi żmien tliet xhur mid-data tal-pubblikazzjoni, b'mod partikulari dwar ***dawn li ġejjin:***

(a) twettiq tal-kriterji fl-Artikolu 56(d), (e) u (f);

(b) l-użi li għandhom jiġu eżentati mir-rekwiżit ta' l-awtorizzazzjoni.

Ġustifikazzjoni

Itenni l-proposta inizjali tal-Kummissjoni.

Emenda 91

ARTIKOLU 57, PARAGRAFU 5

5. Suġġett għall-paragrafu 6, wara li tiġi inkluża sustanza fl-Anness XIV, din is-sustanza ma għandhiex tkun suġġetta għal restrizzjonijiet godda taht il-proċedura esposta fit-Titolu VIII li jkopri r-riskji għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent mill-użu tas-sustanza waħidha, fi preparat jew l-inkorporazzjoni ta' sustanza f'oġġett, li jkunu ġejjin mill-proprjetajiet intrinsiċi speċifikati fl-Anness XIV.

5. Suġġett għall-paragrafu 6, wara li tiġi inkluża sustanza fl-Anness XIV, din is-sustanza ma għandhiex tkun suġġetta għal restrizzjonijiet godda taht il-proċedura esposta fit-Titolu VIII li jkopri r-riskji għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent mill-użu tas-sustanza waħidha, fi preparat jew l-inkorporazzjoni ta' sustanza f'oġġett, li jkunu ġejjin mill-proprjetajiet intrinsiċi speċifikati fl-Anness XIV, ***minbarra meta tiġi preżentata lill-Aġenzija informazzjoni xjentifika li turi l-bżonn ta' miżuri urġenti biex jirrestringu aktar is-sustanza .***

Ġustifikazzjoni

Jekk tinstab informazzjoni xjentifika ġdida li turi li hemm bżonn ta' miżuri aktar wiesgħa sabiex is-sustanzi fis-suq ikunu limitati aktar, allura l-proċess ta' limitazzjonijiet għandu jkun disponibbli għall-awtoritajiet. L-Emenda 226 tal-PE giet ipprezentata mill-ġdid.

Emenda 92

ARTIKOLU 57, PARAGRAFU 8

8. Is-sustanzi li minhabba informazzjoni ġdida ma jkunux jissodisfaw aktar il-kriterji ta' l-Artikolu 56, għandhom jitneħħew mill-Anness XIV skond il-proċedura msemija fl-Artikolu **132(3)**.

8. Is-sustanzi li minhabba informazzjoni ġdida ma jkunux jissodisfaw aktar il-kriterji ta' l-Artikolu 56, għandhom jitneħħew mill-Anness XIV skond il-proċedura msemija fl-Artikolu **132(3a)**.

Ġustifikazzjoni

Din l-emenda hija meħtieġa sabiex it-test jiġi konformi mad-dispożizzjonijiet tad-Deċiżjoni ta' "komitoloġija" ġdida, u b'mod partikulari sabiex tissostitwixxi l-proċedura ordinarja ta' "kumitat regolatorju" b'"kumitat regolatorju bi skrutinju", peress li l-miżuri kkonċernati huma miżuri ta' applikazzjoni generali maħsuba sabiex ibiddu elementi mhux essenzjali ta' l-abbozz ta' leġislazzjoni.

Emenda 93 ARTIKOLU 58, TITOLU

L-identifikazzjoni ta' sustanzi msemija fl-Artikolu 56

L-identifikazzjoni **u l-inklużjoni fl-Anness XIV(a)** ta' sustanzi msemija fl-Artikolu 56

(Emenda 227 - l-ewwel qari)

Ġustifikazzjoni

Marbuta ma' l-emenda għall-Artikolu 56.

Sabiex tiżdied it-trasparenza, ikunu stimolati miżuri volontarji mill-utent aħħari u l-innovazzjoni favur alternattivi aktar sikuri, is-sustanzi kollha li jissodisfaw il-kriterji li huma ta' l-aktar tħassib għandhom ikunu miżjuda immedjatament mal-lista ta' kandidati għall-awtorizzazzjoni (=Anness XIV(a)). Dawk li huma diġà magħrufa li jissodisfaw il-kriterji għandhom ikunu inklużi direttament. Għal dawk li għadhom iridu jiġu identifikati hemm bżonn li tiġi introdotta proċedura għaž-żieda tagħhom.

Emenda 94 ARTIKOLU 58, PARAGRAFU -1

-1. Is-sustanzi msemija fl-Artikolu 56 (a), (b) u (c) għandhom jiġu inklużi fl-Anness XIV (a).

(Emenda 228 - l-ewwel qari)

Ġustifikazzjoni

Sustanzi c/m/r għandhom jiġu miżjuda immedjatament mal-lista ta' kandidati għall-

awtorizzazzjoni.

Emenda 95
ARTIKOLU 58, PARAGRAFU 1

1. Il-proċedura stabbilita fil-paragrafi 2 sa 10 ta' dan l-Artikolu għandha tapplika **għall-iskop ta' identifikazzjoni ta' sustanzi li jissodisfaw il-kriterji msemmija fl-Artikolu 56 u t-twaqqif ta' lista ta' kandidati għall-inklużjoni eventwali fl-Anness XIV. L-Aġenzija għandha tindika, f'din il-lista, is-sustanzi li jkunu fil-pjan ta' hidma tagħha skond l-Artikolu 82(3)(e).**

1. **Sabiex ikunu identifikati s-sustanzi msemmija fl-Artikolu 56(d), (e) u (f) il-proċedura stabbilita fil-paragrafi 2 sa 10 ta' dan l-Artikolu għandha tapplika qabel kull rakkomandazzjoni skond l-Artikolu 57(3).**

Ġustifikazzjoni

Itenni l-proposta inizjali tal-Kummissjoni.

Emenda 96
ARTIKOLU 58, TITOLU U PARAGRAFI 8 U 9

8. Jekk, fi żmien 30 jum mir-riferiment, il-Kumitat ta' l-Istati Membri jilhaq ftehim **unanimu** dwar l-identifikazzjoni, l-Aġenzija għandha **tinkludi s-sustanza fil-lista msemmija fil-paragrafu 1. L-Aġenzija tista' tinkludi dik is-sustanza fir-rakkomandazzjonijiet tagħha taht l-Artikolu 57(3).**

9. Jekk il-Kumitat ta' l-Istati Membri ma jirnexxilux jasal għal ftehim **unanimu**, **il-Kummissjoni għandha tipprepara abbozz ta' proposta dwar l-identifikazzjoni tas-sustanza fi żmien 3 xhur minn meta tircievi l-opinjoni tal-Kumitat ta' l-Istati Membri.** Għandha tittiehed deċizzjoni finali dwar l-identifikazzjoni tas-sustanza skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 132(3).

8. Jekk fi żmien 30 jum mir-riferiment, il-Kumitat ta' l-Istati Membri jilhaq ftehim **b'maġġoranza kwalifikata li s-sustanza tissodisfa l-kriterji għall-awtorizzazzjoni u għandha tiġi inkluża fl-Anness XIV(b), l-Aġenzija għandha, fi żmien 15-il ġurnata ta' xogħol, tirrakkomanda lill-Kummissjoni li s-sustanza tiġi inkluża fl-Anness XIV(b), kif stipulat fl-Artikolu 57(3)**

9. Jekk il-Kumitat ta' l-Istati Membri jonqos milli jilhaq ftehim **b'maġġoranza kwalifikata, huwa għandu jadotta opinjoni fi żmien 30 jum mid-data tar-riferenza. L-Aġenzija għandha tgħaddi dik l-opinjoni lill-Kummissjoni fi żmien 15-il ġurnata ta' xogħol, inkluża l-informazzjoni dwar xi opinjoni ta' minoranza fil-Kumitat.** Għandha tittiehed deċizzjoni finali dwar l-identifikazzjoni tas-sustanza skond il-proċedura msemmija fl-

Artikolu 132(3).

(Emenda 229 - l-Ewwel Qari)

Ġustifikazzjoni

Fil-każ li l-Kumitat ma jilhaqx ftehim, id-deċiżjoni finali tittiehed mill-Kummissjoni.

Din l-emenda hija meħtieġa sabiex it-test jiġi konformi mad-dispożizzjonijiet tad-Deċiżjoni ta' komitoloġija ġdida, u b'mod partikulari sabiex tissostitwixxi l-proċedura ordinarja ta' "kumitat regolatorju" b'"kumitat regolatorju bi skrutinju", peress li l-miżuri kkonċernati huma miżuri ta' applikazzjoni ġenerali maħsuba sabiex ibiddlu elementi mhux essenzjali ta' l-abbozz ta' leġislazzjoni.

Emenda 97

ARTIKOLU 58, PARAGRAFU 9 A (ġdid)

9a. Is-sustanzi l-ġodda li ġew klassifikati bħala sustanzi li jissodisfaw il-kriterji ta' l-Artikolu 56(a), (b) u (c) u s-sustanzi identifikati bħala sustanzi li jissodisfaw il-kriterji ta' l-Artikolu 56(d), (e) u (f) għandhom jiġu inklużi fl-Anness XIV(a) fi żmien tliet xhur.

(Emenda 230 - l-Ewwel Qari)

Ġustifikazzjoni

Tipprovi proċedura ta' inklużjoni fl-Anness XIVa.

Emenda 98

ARTIKOLU 59, PARAGRAFU 1

1. Il-Kummissjoni għandha tkun responsabbli milli tiegħu deċiżjonijiet dwar l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet skond dan it-Titolu.

1. Il-Kummissjoni għandha tkun responsabbli *biex* tiegħu deċiżjonijiet dwar l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet skond dan it-Titolu. ***Il-prinċipju ta' prekawzjoni għandu japplika meta jittiehdu dawn id-deċiżjonijiet.***

(Emenda 231 - l-Ewwel Qari)

Ġustifikazzjoni

Tfakkar li tali deċiżjonijiet għandhom jittieħdu fuq il-bażi tal-prinċipju ta' prekawzjoni.

Emenda 99

ARTIKOLU 59, PARAGRAFU 2

2. **Minghajr preġudizzju għall-paragrafu 3**, għandha tingħata awtorizzazzjoni jekk ir-riskju għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent mill-użu tas-sustanza li jkun ġej mill-proprjetajiet intrinsiċi speċifikati fl-**Anness XIV** ikun kontrollat adegwament skond it-Taqsima 6.4 ta' l-Anness I u kif dokumentat fir-rapport ta' sigurtà kimika ta' l-applikant. Il-Kummissjoni għandha tiehu kont ta' kull rimi, emissjoni u telf li jkun magħruf fiż-żmien tad-deċiżjoni.

Il-Kummissjoni m'għandhiex tikkunsidra r-riskji għas-saħħa tal-bniedem mill-użu ta' sustanza f'apparat mediku regolat mid-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem, id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE ta' l-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi jew mid-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar mezzi mediċi dijanjostiċi in vitro.

2. Awtorizzazzjoni tingħata **biss** jekk

(a) *sustanzi jew teknoloġiji alternattivi xierqa ma jeżistux, u hemm miżuri fis-seħħ għall-imminimizzar ta' l-espożizzjoni, u*

(b) *jigi muri li l-vantaġġi soċjali u ekonomiċi huma aktar mir-riskji għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent li jigu mill-użu tas-sustanza, u*

(c) *ir-riskju għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent mill-użu ta' sustanza li jigu mill-propjetajiet intrinsiċi speċifikati fl-Anness XIV(a) huma kkontrollati b'mod*

xieraq skond l-Anness I, taqsima 6.4, u kif dokumentat fir-rapport ta' sikurezza tal-kimika magħmul mill-applikant

Il-Kummissjoni għandha tiegħu kont ta' kull rimi, emissjoni u telf li jkun magħruf fiż-żmien tad-deċiżjoni.

(Emenda 232 riveduta - l-ewwel qari)

Ġustifikazzjoni

Marbuta ma' l-emenda għall-Artikolu 54.

Emenda 100

ARTIKOLU 59, PARAGRAFU 3

3. Il-paragrafu 2 m'għandux japplika għal: imhassar

(i) sustanzi li jissodisfaw il-kriterji fl-Artikolu 56(a), (b), (ċ) u (f) li fir-rigward tagħhom ma jkunx possibbli li jiġi determinat limitu operattiv skond it-Taqsima 6.4 ta' l-Anness I;

(ii) sustanzi li jissodisfaw il-kriterji fl-Artikolu 56(d) u (e).

Ġustifikazzjoni

Thassar id-dispożizzjoni l-ġdida fil-pożizzjoni komuni, għaliex għandha tintuża proċedura waħda għall-awtorizzazzjoni ta' sustanzi li jgħajmu thassib kbir.

Emenda 101

ARTIKOLU 59, PARAGRAFU 4, PARTI INTRODUTTORJA

4. Jekk ma tistax tinghata awtorizzazzjoni skond il-paragrafu 2 jew għal sustanzi elenkati fil-paragrafu 3, tista' tinghata awtorizzazzjoni jekk jintwera li l-benefiċċji soċjo-ekonomiċi jkunu akbar mir-riskju għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent mill-użu tas-sustanza u jekk ma jkunx hemm sustanzi jew teknoloġiji alternattivi adatti. Din id-deċiżjoni għandha tittiehed wara konsiderazzjoni ta' l-elementi kollha li ġejjin:

4. Id-deċiżjoni għall-għotja ta' awtorizzazzjoni skond il-paragrafu 2 għandha tittiehed wara konsiderazzjoni ta' l-elementi kollha li ġejjin:

(Emenda 233 - l-Ewwel Qari)

Ġustifikazzjoni

Marbuta ma' l-emenda għall-Artikolu 54.

Emenda 102

ARTIKOLU 59, PARAGRAFU 7

7. *Fejn applikazzjoni għal awtorizzazzjoni tinkludi l-informazzjoni speċifikata fl-Artikolu 61(5)(b), din l-informazzjoni għandha tiġi kunsidrata meta jiġi determinat it-tul ta' żmien tal-perjodu limitat għal reviżjoni fil-paragrafu 8 ta' dan l-Artikolu.*

7. *It-perjodu ta' awtorizzazzjoni limitata biż-żmien jiġi determinat fuq il-bażi ta' l-informazzjoni speċifikata fl-Artikolu 61(4)(eb) u b'konsiderazzjoni ta' informazzjoni ohra disponibbli.*

Ġustifikazzjoni

Jorbot id-dewmien ta' l-awtorizzazzjoni ma' l-informazzjoni fil-pjan ta' sostituzzjoni.

Emenda 103

ARTIKOLU 59, PARAGRAFU 8

8. L-awtorizzazzjonijiet għandhom ikunu sugġetti għal reviżjoni *fi żmien limitat (li t-tul ta' żmien tagħha għandu jiġi determinat fuq bażi ta' każ b'każ) mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe deċiżjoni dwar perjodu futur ta' reviżjoni u għandhom normalment* ikunu sugġetti għal kondizzjonijiet, inkluż il-monitoraġġ.

8. L-awtorizzazzjonijiet għandhom ikunu sugġetti għal *perjodi ta' reviżjoni u għall-preżentazzjoni ta' pjanijiet ta' sostituzzjoni, u jistgħu* ikunu sugġetti għal kundizzjonijiet *ohra*, inkluż il-monitoraġġ. *L-awtorizzazzjonijiet għandhom ikunu sugġetti għal limitu ta' żmien li ma jaqbiżx 5 snin.*

(Emenda 235 - l-Ewwel Qari)

Ġustifikazzjoni

L-awtorizzazzjonijiet għandhom ikunu sugġetti għal limitu ta' żmien sabiex tingħata inċentiva għall-innovazzjoni.

Emenda 104

ARTIKOLU 59, PARAGRAFU 9, PUNTI (D) u (E)

(d) *kwalunkwe* kundizzjoni li taħtha tingħata l-awtorizzazzjoni;

(d) *il-kundizzjonijiet* li taħthom tingħata l-awtorizzazzjoni;

(e) il-perjodu ta' reviżjoni *ta' żmien limitat*;

(e) il-perjodu ta' reviżjoni;

(Emenda 236 riveduta (parzjalment) - l-ewwel qari)

Ġustifikazzjoni

Jiċċara l-kliem.

Emenda 105

ARTIKOLU 60, PARAGRAFU 1, SUBPARAGRAFI 1 u 3

1. L-awtorizzazzjonijiet ***mogħtija skond l-Artikolu 59*** għandhom jitqiesu bħala validi sakemm il-Kummissjoni tiddeċiedi ***li temenda jew tirtira l-awtorizzazzjoni fil-kuntest ta' reviżjoni***, sakemm id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni ***jippreżenta rapport ta' reviżjoni*** mill-inqas tmintax-il xahar qabel ma jiskadi ***l-perjodu ta' reviżjoni ta' żmien limitat***. Minflok ma jerga' jippreżenta l-elementi kollha ta' l-applikazzjoni oriġinali għall-awtorizzazzjoni kurrenti, ***id-detentur ta' awtorizzazzjoni*** jista' jibgħat in-numru biss ta' l-awtorizzazzjoni kurrenti, ***suġġett għat-tieni, it-tielet u r-raba' subparagrafi***.

Detentur ta' awtorizzazzjoni mogħtija skond l-Artikolu 59 għandu jippreżenta aġġornament ta' kwalunkwe pjan ta' sostituzzjoni inkluż fl-applikazzjoni tiegħu. Jekk id-detentur ma jistax juri li r-riskju jkun kontrollat adegwatament, huwa għandu jissottometti aġġornament ta' l-analiżi soċjo-ekonomika, analiżi ta' l-alternattivi u pjan ta' sostituzzjoni li jkun hemm fl-applikazzjoni oriġinali.

Jekk huwa issa jista' juri li r-riskju jkun kontrollat b'mod adegwat, huwa għandu jibgħat aġġornament tar-rapport ta' sigurtà kimika.

1. L-awtorizzazzjonijiet għandhom ikunu kkunsidrati bħala validi sakemm il-Kummissjoni tiddeċiedi ***dwar applikazzjoni ġdida***, sakemm id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni jissottometti ***applikazzjoni ġdida*** mill-anqas 18-il xahar qabel ***l-iskadenza tal-perjodu ta' żmien***. Minflok ma jerga' jippreżenta l-elementi kollha ta' l-applikazzjoni oriġinali għall-awtorizzazzjoni kurrenti, ***l-applikant*** jista' jibgħat biss:

- (a)*** in-numru ta' l-awtorizzazzjoni kurrenti,
- (b)*** aġġornament ta' l-analiżi soċjo-ekonomika, analiżi ta' alternattivi u pjan ta' sostituzzjoni fl-applikazzjoni oriġinali,
- (c)*** aġġornament tar-rapport ***dwar is-sikurezza kimika***.

(Emenda 237 - l-Ewwel Qari)

Ġustifikazzjoni

Matul ir-reviżjoni ta' awtorizzazzjoni l-applikant għandu bżonn biss li jerga' jippreżenta l-elementi ta' l-applikazzjoni oriġinali li għandhom bżonn jiġu aġġornati.

Marbuta ma' l-emenda għall-Artikolu 54. (Sacconi)

Emenda 106
ARTIKOLU 60, PARAGRAFU 2, PARTI INTRODUTTORJA

2. Awtorizzazzjonijiet **jistghu** jiġu riveduti fi kwalunkwe waqt jekk:

2. **L**-awtorizzazzjonijiet **għandhom** jiġu riveduti fi kwalunkwe waqt jekk:

(Emenda 238 (parzjalment) - l-ewwel qari)

Ġustifikazzjoni

Din l-emenda tippermetti lill-Aġenzija sabiex tirrispondi malajr għal bidliet fiċ-ċirkostanzi. L-awtorizzazzjonijiet għandhom ikunu reveduti awtomatikament jekk iċ-ċirkostanzi ta' l-awtorizzazzjoni originali jkunu inbidlu b'tali mod li jaffettwaw ir-riskju għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent jew l-impatt soċjo-ekonomiku, jew tkun disponibbli informazzjoni ġdida dwar sostituti possibbli..

Jintroduċi l-obbligu tar-reviżjoni ta' l-awtorizzazzjonijiet jekk jinbidlu iċ-ċirkostanzi.

Emenda 107
ARTIKOLU 60, PARAGRAFU 3, SUBPARAGRAFU 2

F'każijiet fejn hemm riskju **serju u immedjat** għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent, il-Kummissjoni tista' tissospendi l-awtorizzazzjoni sakemm ikun hemm revizjoni, filwaqt li jittiehed kont tal-prinċipju ta' proporzjonalità.

F'każijiet fejn hemm riskju għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent, il-Kummissjoni tista' tissospendi l-awtorizzazzjoni sakemm issir ir-reviżjoni, b'kunsiderazzjoni tal-proporzjonalità.

(Emenda 239 - l-Ewwel Qari)

Ġustifikazzjoni

Ma jeżistux kriterji għad-definizzjoni ta' riskju 'serju u imminenti'. Għalhekk id-deċiżjoni jekk tissospendix fuq il-bażi ta' kriterji l-awtorizzazzjoni waqt ir-reviżjoni hija kompetenza tal-Kummissjoni.

Emenda 108
ARTIKOLU 60, PARAGRAFU 4

4. Jekk ma' jintlaħaqx standard tal-kwalità ta' l-ambjent kif imsemmi fid-Direttiva 96/61/KE, l-awtorizzazzjonijiet mogħtija għall-użu tas-sustanza konċernata **jistghu** jiġu riveduti.

4. Jekk ma' jintlaħaqx standard tal-kwalità ta' l-ambjent kif imsemmi fid-Direttiva 96/61/KE, l-awtorizzazzjonijiet mogħtija għall-użu tas-sustanza konċernata **għandhom** jiġu riveduti.

(Emenda 240 - l-Ewwel Qari)

Ġustifikazzjoni

Din l-emenda tiżgura koerenza mad-Direttiva ta' l-IPPC u tippermetti li l-Aġenzija tirispondi għall-bidliet fiċ-ċirkostanzi billi tintroduċi l-obbligu li l-awtorizzazzjonijiet jiġu riveduti.

Emenda 109

ARTIKOLU 60, PARAGRAFU 5

5. Jekk l-objettivi ambjentali kif imsemmija fl-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 2000/60/KE ma jintlaħqux, l-awtorizzazzjonijiet mogħtija għall-użu tas-sustanza konċernata fil-baċin tax-xmara relevanti **jistgħu** jiġu riveduti.

5. Jekk l-objettivi ambjentali kif imsemmija fl-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 2000/60/KE ma jintlaħqux, l-awtorizzazzjonijiet mogħtija għall-użu tas-sustanza konċernata fil-baċin tax-xmara relevanti **għandhom** jiġu riveduti.

(Emenda ġdida - Regola 62(2)(d) fid-dawl ta' COM 2006/397 tas-17 ta' Lulju 2006)

Ġustifikazzjoni

F'Lulju 2006, il-Kummissjoni adottat proposta għal direttiva derivata ġdida dwar l-istandards tal-kwalità ta' l-ambjent fil-qasam tal-politika ta' l-ilma b'referenza għall-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 2000/60. Bid-direttiva l-ġdida l-Kummissjoni għandha l-ħsieb li tiddependi fuq għodod esterni bħal, pereżempju r-REACH, sabiex timplimenta miżuri ta' limiti ta' emissjonijiet skond l-objettivi ambjentali proposti. Sabiex ikun evitat li titfarfar ir-responsabbiltà għal fuq xi parti oħra, għandu jiġi żgurat li l-objettivi neċesarji jistgħu jiġu milhuqa permezz ta' REACH u permezz ta' reviżjoni obbligatorja ta' kwalunkwe awtorizzazzjoni jekk l-objettivi ambjentali ma jintlaħqux.

Emenda 110

ARTIKOLU 61, PARAGRAFU 5

5. L-applikazzjoni tista' tinkludi:

(a) analiżi soċjo-ekonomika magħmula skond l-Anness XVI;

(b) **fejn ikun il-każ**, pjan ta' sostituzzjoni, inklużi r-riċerka u l-iżvilupp u programm kronoloġiku għall-azzjonijiet proposti mill-applikant.

(c) ġustifikazzjoni sabiex ma jiġux kunsidrati r-riskji għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent ġejjin minn:

(**ea**) analiżi soċjo-ekonomika magħmula skond l-Anness XVI;

(**eb**) pjan ta' sostituzzjoni, inklużi r-riċerka u l-iżvilupp u programm kronoloġiku għall-azzjonijiet proposti mill-applikant.

5. L-applikazzjoni tista' tinkludi wkoll ġustifikazzjoni għala ma ġewx ikkunsidrati r-riskji għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent **li jiġu minn wahda minn dawn:**

(i) emissjonijiet ta' sustanza minn installazzjoni għal liema kien mogħti l-permess skond id-Direttiva tal-Kunsill 96/61/EC; jew

(ii) rimi ta' sustanza minn sors li jaqa' taħt ir-rekwiżit ta' *regolamentazzjoni minn* qabel imsemmi fl-Artikolu 11(3)(g) tad-Direttiva 2000/60/KE u l-leġislazzjoni adottata taħt l-Artikolu 16 ta' dik id-Direttiva.

(i) emissjonijiet ta' sustanza minn installazzjoni *li għaliha kien ingħata* l-permess skond id-Direttiva tal-Kunsill 96/61/EC; jew

(ii) rimi ta' sustanza minn sors li jaqa' taħt ir-rekwiżit ta' *regolamentazzjoni ta'* qabel imsemmi fl-Artikolu 11(3)(g) tad-Direttiva 2000/60/KE u l-leġislazzjoni adottata taħt l-Artikolu 16 ta' dik id-Direttiva.

(Emenda 241 riveduta - l-ewwel qari)

Ġustifikazzjoni

L-analiżi soċjo-ekonomika u l-pjan ta' sostituzzjoni għandu jiġi inkuż fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni.

Emenda 111 ARTIKOLU 62

1. Jekk tkun saret applikazzjoni għall-użu ta' sustanza, applikant sussegwenti jista' jirreferi għall-partijiet ta' l-applikazzjoni preċedenti preżentata skond l-Artikolu 61(4)(d) **u (5)(a)** u **(b)**, sakemm l-applikant sussegwenti jkollu l-permess mill-applikant preċedenti sabiex jirreferi għal dawn il-partijiet ta' l-applikazzjoni.

2. Jekk tkun ingħatat awtorizzazzjoni għall-użu ta' sustanza, applikant sussegwenti jista' jirreferi għall-partijiet ta' l-applikazzjoni preċedenti tad-detentur preżentata skond l-Artikolu 61(4)(d) **u (5)(a)** u **(b)**, sakemm l-applikant sussegwenti jkollu l-permess mid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni sabiex jirreferi għal dawn il-partijiet ta' l-applikazzjoni.

1. Jekk tkun saret applikazzjoni għal użu ta' sustanza, applikant ieħor jista' jirreferi għal partijiet mill-applikazzjoni ta' preċedenti preżentat skond l-Artikolu 61(4)(d), **(ea) u (eb)** sakemm l-applikant sussegwenti jkollu l-permess mill-applikant preċedenti sabiex jirreferi għal dawn il-partijiet ta' l-applikazzjoni.

2. Jekk tkun ingħatat awtorizzazzjoni għall-użu ta' sustanza, applikant sussegwenti jista' jirreferi għal partijiet ta' l-applikazzjoni preċedenti tad-detentur ppreżentata skond l-Artikolu 61(4)(d), **(ea) u (eb)** sakemm l-applikant sussegwenti jkollu l-permess mid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni sabiex jirreferi għal dawn il-partijiet ta' l-applikazzjoni.

Ġustifikazzjoni

Marbuta ma' l-emenda għall-Artikolu 61.

Emenda 112 ARTIKOLU 63, PARAGRAFU 4

4. L-abbozzi ta' opinjonijiet għandhom

4. L-abbozzi ta' opinjonijiet għandhom

jinkludu l-elementi li ġejjin:

(a) Kumitat għall-Evalwazzjoni tar-Riskju. stima tar-riskji għas-saħħa tal-bniedem u/jew għall-ambjent li ġej mill-użu(i) tas-sustanza kif deskritt fl-applikazzjoni u, **jekk relevanti**, stima tar-riskji minn alternattivi possibbli;

(b) Kumitat għall-Analiżi Soċjo-Ekonomika: valutazzjoni tal-fatturi soċjo-ekonomiċi u d-disponibbiltà, l-idoneità u l-fattibbiltà teknika ta' alternattivi assoċjati ma' l-użu jew użi tas-sustanza kif deskritt fl-applikazzjoni, **fejn applikazzjoni ssir skond l-Artikolu 61(5)**.

jinkludu l-elementi li ġejjin:

(a) Kumitat għall-Evalwazzjoni tar-Riskju. stima tar-riskji għas-saħħa tal-bniedem u/jew għall-ambjent li ġej mill-użu(i) tas-sustanza kif deskritt fl-applikazzjoni u stima tar-riskji minn alternattivi possibbli;

(b) Kumitat għall-Analiżi Soċjo-Ekonomika: evalwazzjoni tal-fatturi soċjo-ekonomiċi u d-disponibbiltà, *l-adeqwatezza* u l-fattibbiltà teknika ta' l-alternattivi assoċjati ma' l-użu jew użi tas-sustanza kif deskritt fl-applikazzjoni.

Ġustifikazzjoni

Marbuta ma' l-emenda għall-Artikolu 61.

Emenda 113

ARTIKOLU 63, PARAGRAFU 8

8. Il-Kummissjoni għandha tipprepara l-abbozz ta' deċiżjoni ta' awtorizzazzjoni fi żmien 3 xhur mir-riċezzjoni ta' l-opinjoni jiet mill-Aġenzija. Għandha tittiehed deċiżjoni finali li tagħti jew tiċhad l-awtorizzazzjoni skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu **132(2)**.

8. Il-Kummissjoni għandha tipprepara l-abbozz ta' deċiżjoni ta' awtorizzazzjoni fi żmien 3 xhur mir-riċezzjoni ta' l-opinjoni jiet mill-Aġenzija. Għandha tittiehed deċiżjoni finali li tagħti jew tiċhad l-awtorizzazzjoni skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu **132(3a)**.

Ġustifikazzjoni

L-emenda qed titressaq fid-dawl ta' deċiżjoni tal-Qorti tal-Ġustiżżja Ewropea tat-23 ta' Frar 2006 C-122/04 dwar "Forest Focus" u dwar id-deċiżjoni dwar il-"komitologija" ġdida, Fis-sentenza tagħha mogħtija għall-każ C-122/04, il-Qorti tal-Ġustiżżja sabet li l-Kummissjoni trid tiġġustifika meta tkun trid tiddevja mill-kriterja ta' l-għażla tal-proċedura għall-kumitat, inkella l-att ikun null. Il-Kummissjoni pproponiet il-proċedura ta' konsulenza għall-approvazzjoni ta' awtorizzazzjonijiet mingħajr ebda ġustifikazzjoni - minkejja li deċiżjoni bħal din għandha skop generali (ara l-Artikolu 55(2), 57(1c) u 61(2) u (3) u għalhekk kellha taqa' taħt il-proċedura regulatorja.

Skond id-Deċiżjoni ġdida għall-"komitologija", għandha tiġi applikata l-"proċedura regulatorja bi skrutinju" ġdida.

Emenda 114 ARTIKOLU 64

Obbligu *tad-detenturi ta' l-*
awtorizzazzjonijiet

Id-detenturi ta' awtorizzazzjoni, kif ukoll l-utenti downstream imsemmija fl-Artikolu 55(2) li jinkludu s-sustanzi fi preparat, għandhom jinkludu n-numru ta' l-awtorizzazzjoni fuq it-tikketta qabel ma jqiegħdu s-sustanza jew preparat li jkun fihom is-sustanza fis-suq għal użu awtorizzat mingħajr preġudizzju għad-Direttiva 67/548/KEE u d-Direttiva 1999/45/KE. Dan għandu jsir mingħajr dewmien ladarba n-numru ta' l-awtorizzazzjoni jkun sar disponibbli għall-pubbliku skond l-Artikolu 63(9).

Obbligu *ta' informazzjoni dwar sustanzi*
soġġetti għal awtorizzazzjonijiet

Is-sustanzi kollha għall-użu wahidhom, fi preparati jew f'oġġetti, li jissodisfaw il-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 56 għandhom jiġu ttikkettjati u jkollhom magħhom f'kull hin 'safety data sheet'. It-tikketta għandha tinkludi:

- (a) l-isem tas-sustanza,*
- (b) attestazzjoni li s-sustanza hija inkluża fl-Anness XIV, u*
- (c) kull użu speċifiku li għalih kienet awtorizzata s-sustanza.*

(Emenda 246 - l-Ewwel Qari)

Ġustifikazzjoni

Test iktar komprensiv.

Emenda 115

ARTIKOLU 66, PARAGRAFU 2 A (ġdid)

2a. L-Aġenzija għandha tinforma minnufih/mingħajr dewmien/tqiegħed fuq is-sit ta' l-internet tagħha, li Stat Membru jew il-Kummissjoni għandhom il-hsieb li jinstigaw proċess ta' restrizzjoni u għandha tinforma lill-dawk li jkunu rreġistraw għas-sustanza kkonċernata.

Ġustifikazzjoni

Tikkorrispondi ma' l-emenda 789 adottata fl-ewwel qari.

Jistgħu japplikaw restrizzjonijiet mingħajr limitu ta' tunnellaġġ, jiġifieri inqas minn 1t/y. Il-partijiet interessati kollha għandhom dritt ikunu jafu dwar l-intenzjonijiet tar-restrizzjoni ta' l-Aġenzija jew ta' l-Istati Membri.

Emenda 116
ARTIKOLU 66, PARAGRAFU 3

Sa ...* , Stat Membru jista' jzomm kwalunkwe restrizzjoni eżistenti **u** aktar stretta fir-rigward ta' l-Anness XVII fuq il-*fabbrikazzjoni*, it-tqeghid fis-suq jew l-użu ta' sustanza, sakemm dawk ir-restrizzjonijiet ikunu ġew notifikati skond it-Trattat. Il-Kummissjoni għandha tikkompila u tippubblika inventarju ta' dawn ir-restrizzjonijiet sa...**.

Sal-...* , Stat Membru jista' jzomm kwalunkwe restrizzjoni eżistenti **jew** *restrizzjoni* aktar stretta **kif ukoll kull miżura ta' implimentazzjoni tagħhom** fir-rigward ta' l-Anness XVII fuq il-*produzzjoni*, it-tqeghid fis-suq jew l-użu ta' sustanza, sakemm dawk ir-restrizzjonijiet ikunu ġew notifikati skond it-Trattat. Il-Kummissjoni għandha tikkompila u tippubblika inventarju ta' dawn ir-restrizzjonijiet sa...**.

Ġustifikazzjoni

Ir-restrizzjonijiet tad-Direttiva 76/769 se jiġu trasferiti għar-REACH. Bħala regolament, REACH hija applikabbli direttament fl-Istati Membri. Il-miżuri ta' implimentazzjoni kollha se jitneħħew. Madanakollu, ir-restrizzjonijiet ħafna drabi jiddependu fuq li miżuri nazzjonali ta' implimentazzjoni jkunu effettivi. Sabiex ma jiddgħajfux ir-restrizzjonijiet kurrenti fuq livell ta' l-UE jew fuq livell nazzjonali, l-Istati Membri għandhom ikunu jistgħu jzommu l-miżuri ta' implimentazzjoni nazzjonali kollha matul perjodu tranzitorju li matulu r-restrizzjonijiet taħt ir-REACH ikunu jistgħu jiġu emendati fejn meħtieġ sabiex tinzamm implimentazzjoni effettiva.

Emenda 117
ARTIKOLU 67, PARAGRAFU 1, SUBPARAGRAFU 1

1. Meta jkun hemm riskju mhux aċċettabbli għas-saħha tal-bniedem jew għall-ambjent, li jkun ġej mill-*fabbrikazzjoni*, użu jew tqeghid fis-suq ta' sustanzi, li jkun jeħtieġ li jiġi indirizzat fuq bażi Komunitarja, l-Anness XVII għandu jiġi emendat skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu **132(3)** bl-adozzjoni ta' restrizzjonijiet godda, jew bl-emendament tar-restrizzjonijiet attwali fl-Anness XVII, għall-*fabbrikazzjoni*, użu jew tqeghid fis-suq ta' sustanzi waħedhom, fi preparati jew f'oġġetti, skond il-proċedura prevista fl-Artikoli 68 sa 72. Kwalunkwe deċiżjoni bħal din għandha tiegħu kont ta' l-impatt soċjo-ekonomiku tar-

1. Meta jkun hemm riskju mhux aċċettabbli **għall-ambjent jew għas-saħha tal-bniedem, inkluż dak ta' popolazzjonijiet vulnerabbli u ta' ċittadini li ġew esposti minn kmieni f'haġġithom jew li huma esposti kontinwament għal taħlitiet ta' sustanzi niġġiesa**, li jkun ġej mill-*produzzjoni*, użu jew tqeghid fis-suq ta' sustanzi, li jkun jeħtieġ li jiġi indirizzat fuq bażi Komunitarja, l-Anness XVII għandu jiġi emendat skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu **132(3a)** bl-adozzjoni ta' restrizzjonijiet godda, jew bl-emendament tar-restrizzjonijiet attwali fl-Anness XVII, għall-*produzzjoni*, użu jew tqeghid fis-suq

* 6 snin wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

restrizzjoni, inkluża d-disponibbiltà ta' alternattivi.

ta' sustanzi waħedhom, fi preparati jew f'oġġetti, skond il-proċedura prevista fl-Artikoli 68 sa 72. Kwalunkwe deċiżjoni bħal din għandha tiegħu kont ta' l-impatt soċjo-ekonomiku tar-restrizzjoni, inkluża d-disponibbiltà ta' alternattivi.

Ġustifikazzjoni

Dawk l-aktar vulnerabbli għandhom jiġu esplicitament inklużi meta jiġu identifikati riskji inaċċettabbli għas-saħħa tal-bniedem. Dan iressaq mill-ġdid l-emenda 248 tal-Parlament.

Din l-emenda hija meħtieġa sabiex it-test jiġi konformi mad-dispożizzjonijiet tad-Deċiżjoni ta' komitoloġija ġdida, u b'mod partikulari sabiex tissostitwixxi l-proċedura ordinarja ta' "kumitat regolatorju" b'"kumitat regolatorju bi skrutinju", peress li l-miżuri kkonċernati huma miżuri ta' applikazzjoni ġenerali maħsuba sabiex ibiddlu elementi mhux essenzjali ta' l-abbozz ta' leġislazzjoni.

Emenda 118

ARTIKOLU 67, PARAGRAFU 2

2. Għal sustanza waħidha, fi preparat jew f'oġġett, li tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bhala karċinogeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni, kategoriji 1 u 2, u li tista' tintuża mill-konsumatur u li għaliha jkunu proposti mill-Kummissjoni restrizzjonijiet ta' l-użu mill-konsumatur, l-Anness XVII għandu jiġi emendat skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu **132(3)**. L-Artikoli 68 sa 72 ma għandhomx japplikaw

2. Għal sustanza waħidha, fi preparat jew f'oġġett, li tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bhala karċinogeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni, kategoriji 1 u 2, u li tista' tintuża mill-konsumatur u li għaliha jkunu proposti mill-Kummissjoni restrizzjonijiet ta' l-użu mill-konsumatur, l-Anness XVII għandu jiġi emendat skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu **132(3a)**. L-Artikoli 68 sa 72 ma għandhomx japplikaw.

Ġustifikazzjoni

Din l-emenda hija meħtieġa sabiex it-test jiġi konformi mad-dispożizzjonijiet tad-Deċiżjoni ta' komitoloġija ġdida, u b'mod partikulari sabiex tissostitwixxi l-proċedura ordinarja ta' "kumitat regolatorju" b'"kumitat regolatorju bi skrutinju", peress li l-miżuri kkonċernati huma miżuri ta' applikazzjoni ġenerali maħsuba sabiex ibiddlu elementi mhux essenzjali ta' l-abbozz ta' leġislazzjoni.

Emenda 119

ARTIKOLU 68, PARAGRAFU 2

2. Wara d-data msemmija fl-Artikolu

2. Wara d-data msemmija fl-Artikolu

57(1)(ċ)(i) għal sustanza elenkata fl-Anness XIV, l-Aġenzija għandha tikkonsidra jekk l-użu ta' dik is-sustanza f'oġġetti jikkostitwixxi riskju għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent li ma jkunx suffiċjentement kontrollat. Jekk l-Aġenzija tikkonsidra li r-riskju mhuwiex kontrollat suffiċjentement, hija għandha tipprepara *dossier* li jikkonforma mar-rekwiziti ta' l-Anness XV.

57(1)(c)(ii) għal sustanza elenkata fl-Anness XIV, l-Aġenzija għandha tikkonsidra jekk l-użu ta' dik is-sustanza f'oġġetti jikkostitwixxi riskju għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent li ma jkunx suffiċjentement kontrollat. Jekk l-Aġenzija tikkonsidra li r-riskju mhuwiex kontrollat suffiċjentement, hija għandha tipprepara 'dossier' li jikkonforma mar-rekwiziti ta' l-Anness XV.

Ġustifikazzjoni

Dan il-paragrafu ġdid jintlaqa' tajjeb minhabba li jagħlaq lacuna fis-sistema għall-awtorizzazzjoni permezz ta' restrizzjonijiet fuq l-użu ta' sustanzi perikolużi ħafna fl-oġġetti. Dan huwa rilevanti għal oġġetti impurtati minhabba li mhumiex koperti mill-awtorizzazzjonijiet. Madanakollu, għandha tkun possibbli li tinbeda proċedura għal restrizzjonijiet meta jkun magħruf għal liema awtorizzazzjonijiet ma giet mitluba l-ebda applikazzjoni, u mhux biss wara l-iskadenza. Inkella, għal żmien temporanju se jkun hemm standard doppju: oġġetti importati jista' jkollhom sustanzi perikolużi ħafna, li ma għadhomx jiġu awtorizzati għal oġġetti fl-UE.

Emenda 120 ARTIKOLU 72

1. *Jekk il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 67 ikunu sodisfatti, il-Kummissjoni għandha tipprepara abbozz ta' l-emenda għall-Anness XVII, fi żmien 3 xhur mir-riċezzjoni ta' l-opinjoni tal-Kumitat għall-Analiżi Soċjo ekonomika jew sat-tmiem tat-terminu perentorju stabbilit taħt l-Artikolu 70 jekk dak il-Kumitat ma jiffurmax opinjoni, skond liema jkun l-aktar kmieni.*

Fejn l-abbozz ta' l-emenda ma jaqbilx mal-proposta originali jew jekk ma jiġi kont ta' l-opinjoni mill-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha tehmeż f'anness spjegazzjoni dettaljata tar-raġunijiet għad-differenzi.

2. *Għandha tittiehed decizjoni finali skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 132(3). Il-Kummissjoni għandha tibgħat l-abbozz ta' l-emenda lill-Istat Membru mill-inqas*

1. ***Fejn sustanza hi diġà rregolata fl-Anness XVII, u jekk il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 67 ikunu sodisfatti, il-Kummissjoni għandha tipprepara abbozz ta' l-emenda għall-Anness XVII, fi żmien tliet xhur minn meta tirċievi l-opinjoni tal-Kumitat għall-Analiżi Soċjo-ekonomika jew sat-tmiem tat-terminu perentorju stabbilit taħt l-Artikolu 70 jekk dak il-Kumitat ma jiffurmax opinjoni, skond liema jkun l-aktar kmieni.***

Fejn l-abbozz ta' l-emenda ma jaqbilx mal-proposta originali jew jekk ma jiġi kont ta' l-opinjoni mill-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha tehmeż f'anness spjegazzjoni dettaljata tar-raġunijiet għad-differenzi.

2. *Għandha tittiehed decizjoni finali skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 132(3a). Il-Kummissjoni għandha tibgħat l-abbozz ta' l-emenda lill-Istat*

45 jum qabel il-votazzjoni.

Membru mill-inqas 45 jum qabel il-votazzjoni.

2a. Meta sustanza ma tkunx giet irregolata qabel fl-Anness XVII, il-Kummissjoni għandha tissottometti proposta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill biex temenda l-Anness XVII fil-limitu ta' żmien speċifikat fil-paragrafu 1.

(Emenda 251 (parzjalment) - l-ewwel qari)

Ġustifikazzjoni

Fid-Direttiva 76/769/KEE attwali l-Parlament Ewropew u l-Kunsill għandhom irwol f' deċiżjonijiet dwar ċerti restrizzjonijiet ta' sustanzi kimiċi bħall-projbizzjoni ta' l-użu ta' ftalati (phthalates) f' ċerti ġugarelli. Din l-emenda għandha l-għan li żzomm din il-proċedura u ma żzidx iktar l-irwol tal-Kummissjoni.

Din l-emenda hija meħtieġa sabiex it-test jiġi konformi mad-dispożizzjonijiet tad-Deċiżjoni ta' komitoloġija ġdida, u b'mod partikulari sabiex tissostitwixxi l-proċedura ordinarja ta' "kumitat regolatorju" b'"kumitat regolatorju bi skrutinju", peress li l-miżuri kkonċernati huma miżuri ta' applikazzjoni ġenerali maħsuba sabiex ibiddu elementi mhux essenzjali ta' l-abbozz ta' leġiżlazzjoni.

Emenda 121

ARTIKOLU 75, PARAGRAFU 1, PUNT (D)

(d) Kumitat ta' Analizi Soċjo-ekonomika, li għandu jkun responsabbli sabiex jipprepara l-opinjoni ta' l-Aġenzija dwar applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni, proposti għal restrizzjonijiet, u kwalunkwe domanda oħra li tinqala' mill-funzjonament ta' dan ir-Regolament relatat ma' l-impatt soċjo-ekonomiku ta' l-azzjoni *leġislattiva* eventwalment possibbli dwar sustanzi;

(d) Kumitat *għall*-Analizi Soċjo-Ekonomika **u għall-Evalwazzjoni Alternattiva** li għandu jkun responsabbli sabiex **jevalwa d-disponibbiltà, l-adeqwatezza u l-fattibbiltà teknika ta' l-alternattivi**, ipprepara l-opinjoni ta' l-Aġenzija dwar applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni, proposti għal restrizzjonijiet u kwalunkwe *kwistjoni* oħra li tinqala' mill-funzjonament ta' dan ir-Regolament relatat ma' l-impatt soċjo-ekonomiku ta' l-azzjoni *leġislattiva* eventwalment possibbli dwar sustanzi;

(Emenda 255 riveduta - l-ewwel qari)

Ġustifikazzjoni

Issaħħaħ ir-rabta bejn il-proċedura għall-awtorizzazzjoni u d-disponibbiltà ta' alternattivi

iktar sikuri filwaqt li tiġi allinjata r-responsabbiltà tal-Kumitat fl-irwol tiegħu li jevalwa l-alternattivi kif definit fl-Artikolu 63(4).

Il-bidla fl-isem tal-Kumitat se tapplika fit-test kollu tar-Regolament.

Emenda 122

ARTIKOLU 75, PARAGRAFU 1, PUNT (D A)(ġdid)

(da) Kumitat għall-Metodi Alternattivi ta' Ttestjar, li għandu jkun responsabbli sabiex jiżviluppa u jimplimenta strateġija integrata biex thaffef l-iżvilupp, il-validazzjoni u l-aċċettazzjoni legali ta' metodi ta' ttestjar mhux fuq l-annimali, u biex jiżgura l-użu tagħhom f'evalwazzjoni tar-riskju b'mod gradwali u intelliġenti biex jintlahqu r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. Il-Kumitat għandu jkun responsabbli sabiex jalloka l-finanzjament għal metodi ta' ttestjar alternattivi pprovdut permezz tal-ħlas tar-registrazzjoni. Il-Kumitat għandu jikkonsisti minn esperti miċ-Ċentru Ewropew għall-Validazzjoni ta' Metodi Alternattivi, minn organizzazzjonijiet involuti fil-benessri ta' l-annimali u minn partijiet interessati rilevanti oħra.

Kull sena l-Kumitat għandu jipproduċi rapport biex ikun ipprezentat mill-Aġenzija lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar il-progress li jkun sar fl-iżvilupp, fil-validazzjoni u fl-aċċettazzjoni legali ta' metodi ta' ttestjar mhux fuq l-annimali, l-użu ta' tali metodi f'evalwazzjoni tar-riskju b'mod gradwali u intelliġenti biex jintlahqu r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, u l-ammont u d-distribuzzjoni ta' finanzjament għal metodi ta' ttestjar alternattivi.

(Emenda 257 - l-Ewwel Qari)

Ġustifikazzjoni

Marbuta ma' l-emendi tal-Premessa 92. L-għan ta' dan ir-Regolament li jippromwovi ttestjar mhux fuq l-annimali għandu jkun inkluż fil-mandat u fil-ħidma ta' l-Aġenzija biex tkun

żgurata l-implimentazzjoni effettiva tiegħu. L-iżvilupp, il-validazzjoni, l-aċċettazzjoni legali u l-użu ta' metodi ta' ttestjar alternattivi huma ħafna drabi mfixkla minn nuqqas ta' ppjanar u koordinazzjoni strateġiċi. Għalhekk l-Aġenzija għandha jkollha Kumitat li jikkonsisti minn esperti fil-qasam ta' metodi ta' ttestjar alternattivi bil-mandat li jiżviluppa u jimplementa tali ppjanar strateġiku u biex jiżgura li metodi ta' ttestjar alternattivi jintużaw f'evalwazzjoni tar-riskju intelligenti u flessibbli kull fejn ikun possibbli biex jiġi evitat ittestjar fuq l-annimali u jiġu ffrankati l-ispejjeż. Il-Kumitat għandu wkoll jalloka finanzjament għal metodi ta' ttestjar alternattivi u jipproduċi rapport annwali dwar il-progress magħmul biex jiżgura t-trasparenza.

Emenda 123

ARTIKOLU 76, PARAGRAFU 2, PUNTI (D) u (E)

(d) jistabbilixxi u jzomm *database(s)* b'informazzjoni dwar is-sustanzi reġistrati kollha, l-inventarju tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar u l-lista armonizzata tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar. Huwa għandu jagħmel l-informazzjoni identifikata fl-Artikolu 118(1) u (2) fid-*databases* pubblikament disponibbli, mingħajr hlas, fuq l-Internet ħlief fejn talba magħmula taht l-Artikolu 10(a)(xi) tkun *kunsidrata ġustifikata*. L-Aġenzija għandha tagħmel informazzjoni oħra fid-*databases* disponibbli fuq talba skond l-Artikolu 117;

(e) jagħmel disponibbli għall-pubbliku l-informazzjoni fir-rigward ta' liema sustanzi jkunu qegħdin jiġu, jew ġew, valutati fi żmien **90** jum *mir-riċezzjoni ta' l-*informazzjoni fl-Aġenzija, skond l-Artikolu 118(1);

(d) jistabbilixxi u jzomm 'database(s)' b'informazzjoni dwar is-sustanzi reġistrati kollha, l-inventarju tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar u l-lista armonizzata tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar. Huwa għandu jagħmel l-informazzjoni identifikata fl-Artikolu 118(1) u (2) fid-'database(s)' *disponibbli għall-pubbliku*, mingħajr hlas, fuq l-Internet **fi żmien 15-il ġurnata ta' xogħol**, ħlief fejn talba magħmula taht l-Artikolu 10(a)(xi) tkun *meqjusa ġġustifikata u mhux anqas importanti mill-interess pubbliku*. L-Aġenzija għandha tagħmel informazzjoni oħra fid-'databases' disponibbli fuq talba skond l-Artikolu 117;

(e) jagħmel disponibbli għall-pubbliku l-informazzjoni fir-rigward ta' liema sustanzi jkunu qegħdin jiġu, jew ġew, valutati fi żmien **15-il** jum **ta' xogħol** minndu jkun *irċieva* l-informazzjoni fl-Aġenzija, skond l-Artikolu 118(1);

Ġustifikazzjoni

Bi qbil ma' l-Artikolu 4(2) tar-Regolament 1049/2001 dwar aċċess għad-dokumenti, l-aċċess għal dokument jista' jiġi rrifjutat biss fuq bażi ta' interessi kummerċjali jekk ma hemmx interess pubbliku li jipprevali. Għalhekk hawnhekk għandha tiżdied referenza għal interess pubbliku prevalenti.

Skond ir-Regolament 1049/2001, il-hin standard li s-servizzi jieħdu biex jirrispondu għandu jkun 15 -il ġurnata ta' xogħol.

Emenda 124
ARTIKOLU 76, PARAGRAFU 2, PUNT (G A)(ġdid)

(ga) jippubblika fuq il-websajt tiegħu lista ta' sustanzi li ġew identifikati bhala li jissodisfaw il-kriterji msemmija fl-Artikolu 56, sena wara li jkun daħal fis-seħh dan ir-Regolament. Din il-lista għandha tiġi aġġornata perjodikament;

(Emenda 263 punt (gd) - l-Ewwel Qari)

Ġustifikazzjoni

Il-lista ta' sustanzi li jissodisfaw il-kriterji għal awtorizzazzjoni għandha tiġi ppubblikata.

Emenda 125
ARTIKOLU 76, PARAGRAFU 2, PUNT (M A) (ġdid)

(ma) iwaqqaf u jmantni ċentru ta' eċċellenza għall-komunikazzjoni tar-riskju; jipprovi riżorsi ċentralizzati u kkoordinati fil-qasam ta' l-informazzjoni dwar l-użu bla periklu ta' sustanzi kimiċi, preparazzjonijiet u oġġetti; jiffaċilita l-iskambju ta' l-aħjar prattika fis-settur tal-komunikazzjoni tar-riskju.

(Emenda 263, punt (gb) ta' l-ewwel qari)

Ġustifikazzjoni

L-emenda b'suċċess fl-ewwel qari qed tfittex li tagħmilha possibbli għal konsumaturi li jużaw b'mod sikur sustanzi, preparazzjonijiet u prodotti li fihom sustanzi kimiċi.

L-iżvilupp ta' sistema xierqa u konsistenti għal komunikazzjoni bbażata fuq riskju se tipprovi lill-konsumaturi bl-informazzjoni u l-pariri neċessarji li jagħmluha possibbli għalihom li jużaw sustanzi, preparazzjonijiet u prodotti li fihom kimiċi, b'mod sikur u effettiv.

Emenda 126
ARTIKOLU 76, PARAGRAFU 3, PUNT C

(c) fuq it-talba tal-Kummissjoni, jippreparaw *opinjonijiet* dwar kwalunkwe aspekt ieħor fir-rigward tas-*sigurtà* ta' sustanzi waħidhom, fi preparati jew

(c) fuq it-talba tal-Kummissjoni ***jew tal-Parlament Ewropew***, jippreparaw *opinjonijiet* dwar kwalunkwe aspekt ieħor fir-rigward tas-*sikurezza* ta' sustanzi waħidhom, fi

f'oġġetti.

preparazzjonijiet jew f'oġġetti.

(Emenda 260 punt (f) - l-Ewwel Qari)

Ġustifikazzjoni

Il-Parlament għandu wkoll ikollu d-dritt li jitlob opinjonijiet mill-Aġenzija, kif inhu l-kaz perezempju ma' l-EFSA.

Emenda 127

ARTIKOLU 76, PARAGRAFU 4, PUNT (D)

(d) jidentifika strategiji ta' infurzar, kif ukoll l-aħjar prattika fl-infurzar;

(d) jidentifika strategiji ta' infurzar, kif ukoll l-aħjar prattika fl-infurzar, **billi partikolarment jitqiesu l-problemi speċifiċi ta' l-SMEs;**

(Emenda 262 punt (d) - l-Ewwel Qari)

Ġustifikazzjoni

Għandha tingħata għajnuna partikolari lill-SMEs sabiex tkun infurzata r-REACH.

Emenda 128

ARTIKOLU 77, SUBPARAGRAFU 3

Għandu jadotta r-regoli u l-proċeduri interni ta' l-Aġenzija. **Dawn ir-regoli għandhom ikunu pubbliċi.**

Għandu jadotta r-regoli u l-proċeduri interni ta' l-Aġenzija

Ġustifikazzjoni

Emenda li kienet meħtieġa minhabba l-emenda għal Artikolu 108.

Emenda 129

ARTIKOLU 78, PARAGRAFU 1

1. Il-Bord ta' Tmexxija għandu jkun magħmul minn rappreżentant wiehed minn kull Stat Membru u massimu ta' 6 rappreżentanti maħtura mill-Kummissjoni, **inklużi 3 individwi mill-partijiet interessati mingħajr drittijiet ta' votazzjoni.**

Kull Stat Membru għandu jinnomina

1. Il-Bord ta' Tmexxija għandu jkun magħmul minn rappreżentant wiehed minn kull Stat Membru u massimu ta' *sitt* rappreżentanti maħtura mill-Kummissjoni, **u żewġ rappreżentanti nominati mill-Parlament Ewropew..**

Minbarra dan, erba' rappreżentanti minn

membru għall-Bord ta' Tmexxija. Il-membri hekk nominati għandhom jiġu mahtura mill-Kunsill.

partijiet interessati (**industrija u organizzazzjonijiet tal-protezzjoni tal-konsumatur, tal-haddiem u ta' l-ambjent**) għandhom jinhattru mill-Kummissjoni bħala membri tal-Bord ta' Tmexxija minghajr drittijiet għal vot.

Il-membri tal-Bord ta' Tmexxija għandhom jinhattru b'mod li jiżguraw l-ogħla livelli ta' kompetenza, firxa wiesgħa ta' tagħrif speċjalizzat relevanti u (bla hsara għal karatteristiċi bħal dawn) l-aktar distribuzzjoni ġeografika wiesgħa possibbli fi hdan l-Unjoni Ewropea.

(Emenda 267 (riveduta) - l-ewwel qari)

Gustifikazzjoni

Din terġa tistabbilixxi l-opinjoni tradizzjonali tal-Parlament f'dak li jirrigwarda l-kompożizzjoni ta', u l-arranġamenti sabiex ikunu appuntat, il-Bord ta' l-Immaniġjar ibbażat fuq il-mudell ta' l-EMEA. In-numru ta' rappreżentanti mill-partijiet interessati żdied minn tlieta għal erbgħa sabiex ikun possibbli li kull settur relevanti ikun inkluż.

Emenda 130

ARTIKOLU 78, PARAGRAFU 3

3. It-tul taż-żmien tal-mandat għandu jkun ta' erba' snin. Il-mandat jista' jiġi mġedded darba. Madankollu, għall-ewwel mandat, il-Kummissjoni għandha tidentifika nofs **il-membri mahturin minnha**, u l-Kunsill jidentifika 12-il membru mahtur minnu li għalihom dan il-perjodu għandu jkun ta' 6 snin.

3. It-tul taż-żmien tal-mandat għandu jkun ta' erba' snin. Il-mandat jista' jiġi mġedded darba. Madankollu, għall-ewwel mandat, il-Kummissjoni **u l-Parlament Ewropew għandhom jidentifikaw nofs il-membri mahturin minnhom** u l-Kunsill għandu jidentifika 12-il membru mahtur minnu, li għalihom dan il-perjodu għandu jkun ta' sitt snin.

(Emenda 360 (riveduta) - l-ewwel qari)

Gustifikazzjoni

B'konsegwenza ta' l-emenda ta' l-Artikolu 78(1).

Emenda 131

ARTIKOLU 78, PARAGRAFU 3 A (ġdid)

3a. Il-lista mfassla mill-Kummissjoni għandha tintbagħat lill-Parlament Ewropew, flimkien mad-dokumenti rilevanti marbuta mal-kuntest. Fi żmien tlett xhur min-notifika, il-Parlament Ewropew jista' jippreżenta l-opinjoni tiegħu biex tiġi eżaminata mill-Kunsill, li mbagħad għandu jahtar il-Bord tat-Tmexxija.

(Emenda 1037 - l-Ewwel Qari)

Ġustifikazzjoni

L-involviment tal-Parlament Ewropew fil-ħatra tal-Bord ta' Tmexxija għandu jkun imħaffef.

Emenda 132
ARTIKOLU 79, PARAGRAFU 2 A (ġdid)

2a. Iċ-'Chairman' elett għandu jintroduċi lilu nnifsu lill-Parlament Ewropew.

(Emenda 269 - l-Ewwel Qari)

Ġustifikazzjoni

Il-Parlament għandu jingħata l-possibilità li jsir jaf liċ-'Chairman' u l-programm tiegħu bil-ghan li jissahħu d-demokrazija u l-kontabilità.

Emenda 133
ARTIKOLU 82, PARAGRAFU 1

1. L-Aġenzija għandha titmexxa mid-Direttur Eżekuttiv tagħha, **li għandu jwettaq id-dmirijiet tiegħu fl-intererssi tal-Komunità, u indipendentement minn kwalunkwe interess speċifiku.**

1. L-Aġenzija għandha tiġi mmanigjata mid-Direttur Eżekuttiv tagħha.

(Emenda 272 - l-Ewwel Qari)

Ġustifikazzjoni

Id-dispożizzjonijiet kollha relattivi ma' l-indipendenza tal-partijiet li jikkomponu l-korpi ta' l-Aġenzija huma miġbura flimkien f'Artikolu wieħed, sabiex kollox ikun aktar ċar (ara l-emenda għall-Artikolu 87).

Emenda 134
ARTIKOLU 82, PARAGRAFU 2, PUNT (J A) (ġdid)

(ja) sabiex jistabbilixxi u jzomm kuntatt mal-Parlament Ewropew u jassigura li jinżamm djalogu regolari mal-kumitati rilevanti ta' dik l-istituzzjoni;

(Emenda 273 - l-Ewwel Qari)

Ġustifikazzjoni

Itenni l-opinjoni tradizzjonali tal-Parlament Ewropew dwar ir-relazzjonijiet ma' l-aġenziji.

Emenda 135
ARTIKOLU 82, PARAGRAFU 3 A (ġdid)

3a. Ladarba r-rapport ġenerali u l-programmi jiġu adottati mill-Bord ta' l-Immaniġjar, id-Direttur Eżekuttiv għandu jipprezentahom lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri, u għandu jara li jiġu ppubblikati.

(Emenda 276 - l-Ewwel Qari)

Ġustifikazzjoni

Itenni l-opinjoni tradizzjonali tal-Parlament Ewropew dwar ir-relazzjonijiet ma' l-aġenziji.

Emenda 136
ARTIKOLU 83, PARAGRAFU 1

1. Il-Kummissjoni għandha tipproponi imhassra kandidati għall-pożizzjoni ta' Direttur Eżekuttiv fuq bażi ta' lista wara l-pubblikazzjoni tal-post vakanti fil-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea u fuq mezzi oħrajn ta' komunikazzjoni jew f'siti ta' l-Internet kif jixraq.

(Emenda 277 - l-Ewwel Qari)

Ġustifikazzjoni

Marbuta ma' l-emenda għal Artikolu 83(2).

Emenda 137

ARTIKOLU 83, PARAGRAFU 2, SUBPARAGRAFU 1

2. Id-Direttur Eżekuttiv ta' l-Aġenzija għandu jinħatar mill-Bord ta' Tmexxija abbażi ta' mertu u ta' hiliet dokumentati ta' amministrazzjoni u tat-tmexxija, kif ukoll abbażi ta' l-esperjenza rilevanti tiegħu fl-oqsma tas-sigurtà jew regolamentazzjoni tas-sustanzi kimiċi. Il-Bord ta' Tmexxija għandu jieħu d-deċiżjoni tiegħu b'maġġoranza ta' żewġ terzi tal-membri kollha li jkollhom id-dritt tal-vot.

2. Id-Direttur Eżekuttiv ta' l-Aġenzija għandu jinħatar mill-Bord ta' Tmexxija ***minn lista ta' kandidati proposti mill-Kummissjoni wara proċedura għal selezzjoni pubblika rriklamata b'sejha għal applikazzjonijiet ippubblikata fil-Gurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea u f'perjodi oħra jew fis-siti ta' l-Internet. Qabel in-nomina, il-kandidat magħżul mill-Bord ta' l-Immaniġjar għandu jiġi mitlub mill-aktar fis possibbli biex jagħmel dikjarazzjoni quddiem il-Parlament Ewropew u biex iwieġeb għall-mistoqsijiet tal-Membri Parlamentari.***

Id-Direttur Eżekuttiv għandu jiġi nnominat abbażi ta' mertu u ta' hiliet dokumentati ta' amministrazzjoni u tat-tmexxija, kif ukoll abbażi ta' l-esperjenza rilevanti tiegħu fl-oqsma tas-sigurtà jew regolamentazzjoni tas-sustanzi kimiċi. Il-Bord ta' Tmexxija għandu jieħu d-deċiżjoni tiegħu b'maġġoranza ta' żewġ terzi tal-membri kollha li jkollhom id-dritt tal-vot.

(Emenda 278 - l-Ewwel Qari)

Ġustifikazzjoni

Dan itenni l-opinjoni tradizzjonali tal-Parlament (li kienet aċċettata mill-Kunsill b'konnessjoni ma' l-Awtorità Ewropea għas-Sikurezza ta' l-Ikel u l-Aġenzija għall-Evalwazzjoni ta' Prodotti Mediċinali) f'dak li jirrigwarda l-proċedura għan-nomina tad-diretturi eżekuttivi.

Emenda 138

ARTIKOLU 84, PARAGRAFI 1 SA 7

1. Kull Stat Membru ***jista' jinnomina kandidati sabiex iservu bhala membri tal-Kumitat ta' l-Istima tar-Riskji. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jwaqqaf lista ta' persuni nominati, li għandha tkun pubblikata fil-website ta' l-Aġenzija. Il-Bord ta' Tmexxija għandu jahtar il-membri tal-Kumitat minn din il-lista, inkluż mill-inqas membru wiehed iżda mhux aktar minn tnejn mill-persuni nominati minn kull Stat Membru li jkun innomina kandidati.*** Il-Membri għandhom jiġu mahtura għar-rwol u l-esperjenza tagħhom fit-twettiq tal-kompiti speċifikati fl-Artikolu 76(3).

2. Kull Stat Membru jista' jahtar kandidati sabiex iservu bhala membri tal-Kumitat ta' l-Analizi Soċjo-ekonomika. ***Id-Direttur Eżekuttiv għandu jwaqqaf lista ta' persuni nominati, li għandha tkun pubblikata fil-website ta' l-Aġenzija. Il-Bord ta' Tmexxija għandu jahtar il-membri tal-Kumitat minn din il-lista, inkluż mill-inqas membru wiehed iżda mhux aktar minn tnejn mill-persuni nominati minn kull Stat Membru li jkun innomina kandidati.*** Il-Membri għandhom jiġu mahtura għar-rwol u l-esperjenza tagħhom fit-twettiq tal-kompiti speċifikati fl-Artikolu 76(3).

3. Kull Stat Membru għandu jahtar membru wiehed għall-Kumitat ta' l-Istati Membri.

4. Il-Kumitati għandhom jimmiraw li jkollhom firxa wiesgħa ta' kompetenzi rilevanti fost il-membri tagħhom. Għal dan il-għan kull Kumitat jista' jeleġġi massimu ta' hames membri addizzjonali magħzulin abbażi tal-kompetenza speċifika tagħhom.

Il-membri tal-Kumitati għandhom jinhatru għal perjodu ta' 3 snin li jista' jiġgedded.

Il-membri tal-Bord ta' Tmexxija ma jistgħux ikunu membri tal-Kumitati. Il-membri ta' kull Kumitat jistgħu jkunu akkumpanjati minn konsulenti dwar materji xjentifiċi, tekniċi jew regolatorji.

1. Kull Stat Membru ***jgħamdu jahtar membru wiehed*** biex jissieheb mal-Kumitat għall-Evalwazzjoni tar-Riskji. Il-Membri għandhom jiġu mahtura għar-rwol u l-esperjenza tagħhom fit-twettiq tal-kompiti speċifikati fl-Artikolu 76(3).

2. Kull Stat Membru ***għandu jahtar membru wiehed*** għall-Kumitat għall-Analizi Soċjo-ekonomika. Il-Membri għandhom jiġu mahtura għar-rwol u l-esperjenza tagħhom fit-twettiq tal-kompiti speċifikati fl-Artikolu 76(3).

3. Kull Stat Membru għandu jahtar membru wiehed għall-Kumitat ta' l-Istati Membri.

4. Il-Kumitati għandhom jimmiraw li jkollhom firxa wiesgħa ta' kompetenzi rilevanti fost il-membri tagħhom. Għal dan il-għan kull Kumitat jista' jeleġġi massimu ta' hames membri addizzjonali magħzulin abbażi tal-kompetenza speċifika tagħhom.

Il-membri tal-Kumitati għandhom jinhatru għal perjodu ta' 3 snin li jista' jiġgedded.

Il-membri tal-Bord ta' Tmexxija ma jistgħux ikunu membri tal-Kumitati. Il-membri ta' kull Kumitat jistgħu jkunu akkumpanjati minn konsulenti dwar materji xjentifiċi, tekniċi jew regolatorji.

Id-Direttur Eżekuttiv jew ir-rappreżentant tiegħu u r-rappreżentanti tal-Kummissjoni għandhom ikollhom id-dritt li jattendu l-laqgħat kollha tal-Kumitati u l-gruppi ta' hidma li jissejħu mill-Aġenzija jew tal-kumitati tagħha bhala osservaturi. *Dawk li jkollhom interess jistgħu **jkunu mistiedna sabiex** jattendu laqgħat ukoll bhala osservaturi, **kif jixraq, fuq talba tal-membri tal-Kumitat, jew tal-Bord ta' Tmexxija.***

5. Il-membri ta' kull Kumitat *maħtura wara n-nomina minn Stat Membru* għandhom jiżguraw li jkun hemm koordinazzjoni adegwata bejn il-kompiti ta' l-Aġenzija u l-hidma ta' l-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru tagħhom.

6. Il-membri tal-Kumitati għandhom ikollhom l-appoġġ tar-riżorsi xjentifiċi u tekniċi disponibbli għall-Istati Membri. Għal dan il-ghan, l-Istati Membri għandhom jipprovdu riżorsi xjentifiċi u tekniċi adegwati lill-membri tal-Kumitati li huma jkunu nnominaw. Kull awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru għandha taġevola l-attivitattijiet tal-Kumitati u tal-gruppi ta' hidma tagħhom.

7. L-Istati Membri għandhom jibqgħu lura milli jagħtu lill-membri tal-Kumitat ta' l-Istima tar-Riskji jew tal-Kumitat ta' l-Analiżi Soċjo-Ekonomika, jew lill-konsulenti u esperti xjentifiċi u tekniċi tagħhom, kwalunkwe istruzzjoni li tkun inkompatibbli mal-kompiti individwali ta' dawk il-persuni jew mal-kompiti, responsabbiltajiet u indipendenza ta' l-Aġenzija.

(Emenda 279 - l-Ewwel Qari)

Ġustifikazzjoni

Kull Stat Membru għandu jkun preżenti fil-kumitati. Il-preżenza ta' partijiet interessati fil-laqgħat tal-kumitati m'għandiex tkun b'invit biss. Id-dispożizzjonijiet kollha relattivi ma' l-indipendenza tal-partijiet li jikkomponu l-korpi ta' l-Aġenzija huma miġbura flimkien f'Artikolu wieħed, sabiex kollox ikun aktar ċar (ara l-emenda għall-Artikolu 87).

Dan jiċċara l-proċedura għan-nominazzjoni taċ-'chairman' fil-Kumitat ta' l-Istati Membri.

Emenda 139
ARTIKOLU 85, PARAGRAFI 1 SA 3

1. Kull Stat Membru għandu jahtar, għal perjodu ta' 3 snin, li jiġgedded, membru wiehed għall-Forum. Il-membri għandhom jintgħażlu għar-rwol u l-esperjenza tagħhom fl-infurzar tal-liġijiet tas-sustanzi kimiċi u għandhom iżommu l-kuntatti rilevanti ma' l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istat Membru.

Il-Forum għandu jimmira li jkollu firxa wiesgħa ta' kompetenzi rilevanti fost il-membri tiegħu. Għal dan il-għan il-Forum jista' jagħżel b'mod kongunt massimu ta' hames membri addizzjonali magħżulin abbazi tal-kompetenza speċifika tagħhom. Dawn il-membri għandhom jinhatru għal perjodu ta' 3 snin, li jista' jiġgedded.

Il-membri tal-Forum jistgħu jkunu akkumpanjati konsulenti dwar materji xjentifiċi u tekniċi.

Id-Direttur Eżekuttiv ta' l-Aġenzija jew ir-rappreżentant tiegħu u r-rappreżentanti tal-Kummissjoni għandhom ikollhom id-dritt li jattendu l-laqqgħat kollha tal-Forum u tal-gruppi ta' hidma tiegħu. *Dawk li jkollhom interess jistgħu jkunu mistiedna sabiex jattendu laqqgħat ukoll bħala osservaturi, kif jixraq, fuq talba tal-membri tal-Forum, jew tal-Bord ta' Tmexxija.*

2. Il-membri tal-Forum mahtura minn Stat Membru għandhom jiżguraw li jkun hemm koordinazzjoni adegwata bejn il-kompiti tal-Forum u x-xogħol ta' l-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru tagħhom.

3. Il-membri tal-Forum għandhom ikollhom l-appogg tar-rizorsi xjentifiċi u tekniċi disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri. Kull awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru

1. Kull Stat Membru għandu jahtar, għal perjodu ta' 3 snin, li jiġgedded, membru wiehed għall-Forum. Il-membri għandhom jintgħażlu għar-rwol u l-esperjenza tagħhom fl-infurzar tal-liġijiet tas-sustanzi kimiċi u għandhom iżommu l-kuntatti rilevanti ma' l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istat Membru.

Il-Forum għandu jimmira li jkollu firxa wiesgħa ta' kompetenzi rilevanti fost il-membri tiegħu. Għal dan il-għan il-Forum jista' jagħżel b'mod kongunt massimu ta' hames membri addizzjonali magħżulin abbazi tal-kompetenza speċifika tagħhom. Dawn il-membri għandhom jinhatru għal perjodu ta' 3 snin, li jista' jiġgedded.

Il-membri tal-Forum jistgħu jkunu akkumpanjati *minn* konsulenti dwar materji xjentifiċi u tekniċi.

Id-Direttur Eżekuttiv ta' l-Aġenzija jew ir-rappreżentant tiegħu u r-rappreżentanti tal-Kummissjoni għandhom ikollhom id-dritt li jattendu l-laqqgħat kollha tal-Forum u tal-gruppi ta' hidma tiegħu. Il-partijiet interessati jistgħu wkoll jattendu laqqgħat bħala osservaturi.

Membri tal-Forum ma jistgħux ikunu membri tal-Bord ta' Tmexxija.

2. Il-membri tal-Forum mahtura minn Stat Membru għandhom jiżguraw li jkun hemm koordinazzjoni adegwata bejn il-kompiti tal-Forum u x-xogħol ta' l-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru tagħhom.

3. Il-membri tal-Forum għandhom ikollhom l-appogg tar-rizorsi xjentifiċi u tekniċi disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri. Kull awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru

għandha taġevola l-attivitajiet tal-Forum u tal-gruppi ta' hidma tiegħu. **L-Istati Membri għandhom jibqgħu lura milli jagħtu lill-membri tal-Forum, jew lill-konsulenti u l-esperti xjentifiċi u tekniċi taġħhom, kwalunkwe istruzzjoni li tkun inkompatibbli mal-kompiti individwali ta' dawk il-persuni jew mal-kompiti u r-responsabbiltajiet tal-Forum.**

għandha taġevola l-attivitajiet tal-Forum u tal-gruppi ta' hidma tiegħu.

(Emenda 280 - l-Ewwel Qari)

Gustifikazzjoni

Il-preżenza ta' partijiet interssati fil-laqgħat tal-kumitati m'għandhiex tkun b'invit biss. Id-dispożizzjonijiet kollha relattivi ma' l-indipendenza tal-partijiet li jikkomponu l-korpi ta' l-Aġenzija huma miġbura flimkien f'Artikolu wiehed, sabiex kollox ikun aktar ċar (ara l-emenda għall-Artikolu 87).

Emenda 140

ARTIKOLU 86, PARAGRAFU 1

1. Fejn, skond l-Artikolu 76, Kumitat ikun meħtieġ **jiehu deċiżjoni**, jipprovdi opinjoni jew iqis jekk *dossier* ta' Stat Membru jikkonformax mar-rekwiziti ta' l-Anness XV, huwa għandu jahtar wiehed mill-membri tiegħu bħala rapporteur. Il-Kumitat konċernat jista' jahtar membru ieħor sabiex iservi bħala ko-rapporteur. **Għal kull każ, ir-rapporteurs u l-ko-rapporteurs għandhom jimpenjaw irwiehhom li jaġixxu fl-interessi tal-Komunità u għandhom jagħmlu dikjarazzjoni ta' impenn sabiex iwettqu l-obbligi taġħhom u dikjarazzjoni ta' interessi bil-miktub.** Membru ta' Kumitat ma għandux jinħatar rapporteur għal każ partikolari jekk huwa juri xi interess li jista' jkun ta' preġudizzju għall-konsiderazzjoni indipendenti ta' dak il-każ. Il-Kumitat konċernat jista' jibdel ir-rapporteur jew il-ko-rapporteur b'ieħor mill-membri tiegħu fi kwalunkwe waqt, jekk, per eżempju, dawn ma jkunux kapaċi jissodisfaw l-obbligi taġħhom fil-limiti ta' żmien preskritti, jew jekk jiġi żvelat interess li jista' jkun ta' preġudizzju.

1. Fejn, skond l-Artikolu 76, Kumitat ikun meħtieġ jipprovdi opinjoni jew iqis jekk *dossier* ta' Stat Membru jikkonformax mar-rekwiziti ta' l-Anness XV, huwa għandu jahtar wiehed mill-membri tiegħu bħala rapporteur. Il-Kumitat konċernat jista' jahtar membru ieħor sabiex iservi bħala ko-rapporteur. Membru ta' Kumitat ma għandux jinħatar rapporteur għal każ partikolari jekk huwa juri xi interess li jista' jkun ta' preġudizzju għall-konsiderazzjoni indipendenti ta' dak il-każ. Il-Kumitat konċernat jista' jibdel ir-rapporteur jew il-ko-rapporteur b'ieħor mill-membri tiegħu fi kwalunkwe waqt, jekk, per eżempju, dawn ma jkunux kapaċi jissodisfaw l-obbligi taġħhom fil-limiti ta' żmien preskritti, jew jekk jiġi żvelat interess li jista' jkun ta' preġudizzju.

(Emenda 281 - l-Ewwel Qari)

Ġustifikazzjoni

Id-dispożizzjonijiet kollha marbuta ma' l-indipendenza tal-partijiet li jikkomponu l-korpi ta' l-Aġenzija huma miġbura flimkien f'Artikolu wieħed, sabiex kolloxx ikun aktar ċar (ara l-emenda għall-Artikolu 87).

Emenda 141

ARTIKOLU 86, PARAGRAFU 2, SUBPARAGRAFU 1

2. L-Istati Membri għandhom jibagħtu lill-Aġenzija l-ismijiet ta' l-esperti b'esperjenza ppruvata fil-kompiti meħtieġa mill-Artikolu 76, li jkunu disponibbli sabiex iservu fil-gruppi ta' hidma tal-Kumitati, flimkien ma' indikazzjoni tal-kwalifiki u ta' l-oqsma ta' kompetenza tagħhom.

2. L-Istati Membri għandhom jibagħtu lill-Aġenzija l-ismijiet ta' l-esperti **indipendenti** b'esperjenza ppruvata fil-kompiti meħtieġa mill-Artikolu 76, li jkunu disponibbli sabiex iservu fil-gruppi ta' hidma tal-Kumitati, flimkien ma' indikazzjoni tal-kwalifiki u ta' l-oqsma ta' kompetenza tagħhom.

Ġustifikazzjoni

Din l-emenda tiżgura l-indipendenza ta' l-esperti. Il-parti rilevanti ta' l-emenda 282 tal-PE reġgħet tressqet mill-ġdid.

Għandu jkun speċifikat li l-esperti għandhom ikunu indipendenti.

Emenda 142

ARTIKOLU 87

Il-kwalifiki u l-interessi

1. L-ismijiet tal-membri tal-Kumitati u tal-Forum għandhom ikunu magħrufa pubblikament. ***Il-membri individwali jistgħu jitolbu li l-ismijiet tagħhom ma jixxandrux jekk huma jemmnu li din il-pubblikazzjoni tista' tpoġġihom f'riskju. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jiddeċiedi jekk jaqbilx ma' tali talbiet.*** Meta tixxandar kull haħra, il-kwalifiki professjonali ta' kull membru għandhom ikunu speċifikati.

2. Il-Membri tal-Bord ta' Tmexxija, id-Direttur Eżekuttiv u l-membri tal-Kumitati u tal-Forum għandhom jaġhmlu dikjarazzjoni ta' impenn sabiex iwettqu d-dmirijiet tagħhom u dikjarazzjoni ta'

Indipendenza

1. L-ismijiet tal-membri tal-Kumitati u tal-Forum għandhom ikunu magħrufa pubblikament. Meta tixxandar kull haħra, il-kwalifiki professjonali ta' kull membru għandhom ikunu speċifikati.

2. Il-Membri tal-Bord ta' l-Immaniġjar, id-Direttur Eżekuttiv, il-membri tal-Kumitati, ***il-membri tal-Forum, il-membri tal-Bord ta' l-Appell, l-esperti u l-konsulenti xjentifiċi u tekniċi m'għandux ikollhom***

interessi *li jkunu jistghu jitqiesu ta' preġudizzju għall-indipendenza tagħhom. Dawn id-dikjarazzjonijiet għandhom isiru kull sena bil-miktub.*

3. F'kull laqgħa tagħhom, il-membri tal-Bord ta' Tmexxija, id-Direttur Eżekuttiv, il-membri tal-Kumitati *u* tal-Forum u kwalunkwe espert li jipparteċipa fil-laqgħa għandhom jiddikjaraw kwalunkwe interess li jista' jitqies ta' preġudizzju għall-indipendenza tagħhom fir-rigward ta' kwalunkwe punt fuq l-aġenda. Kull min jiddikjara tali interessi ma *għandux* jipparteċipa fl-ebda votazzjoni *fuq il-punt rilevanti ta' l-aġenda.*

interessi ekonomiċi jew oħrajn fis-settur kimiku li jista' jkun ta' preġudizzju għall-imparzjalità tagħhom. Għandhom jaġixxu indipendentament u fl-interess tal-pubbliku u għandhom jaġhmlu dikjarazzjoni ta' *l-interessi finanzjarji tagħhom kull sena. Kwalunkwe interess indirett marbut ma' l-industrija kimika għandu jiġi ddikjarata f'registru miżmum mill-Aġenzija u aċċessibbli għall-pubbliku fuq talba fl-uffiċċji ta' l-Aġenzija.*

L-Istati Membri għandhom iżommu lura milli jagħtu kwalunkwe struzzjoni li tkun inkompatibbli mal-hidmiet individwali tal-membri tal-Kumitat għall-Evalwazzjoni tar-Riskji jew tal-Kumitat għall-Analiżi Soċjo-ekonomika, jew tal-konsulenti u l-esperti xjentifiċi u tekniċi tagħhom jew mal-hidmiet, ir-responsabilitajiet u l-indipendenza ta' l-Aġenzija.

Il-kodiċi ta' Prattika ta' l-Aġenzija għandha tispeċifika miżuri rigward l-applikazzjoni ta' dan l-artikolu.

3. F'kull laqgħa tagħhom, il-membri tal-Bord ta' Tmexxija, id-Direttur Eżekuttiv, il-membri tal-Kumitati, *il-membri* tal-Forum u kwalunkwe esperti *u konsulenti xjentifiċi u tekniċi* li jipparteċipaw fil-laqgħa għandhom jiddikjaraw kwalunkwe interess li jista' jitqies ta' preġudizzju għall-indipendenza tagħhom fir-rigward ta' kwalunkwe punt fuq l-aġenda. Kull min jiddikjara interessi bħal dawn *la għandu jipparteċipa fid-diskussjoni tal-punti ta' l-aġenda rilevanti lanqas* fi kwalunkwe votazzjoni *fuqhom. Dikjarazzjonijiet bħal dawn għandhom ikunu aċċessibbli għall-pubbliku.*

(Emenda 285 - l-Ewwel Qari)

Gustifikazzjoni

Dan itenni l-opinjoni tradizzjonali tal-Parlament (li kienet aċċettata mill-Kunsill u li hi konnessa ma l-Aġenzija Ewropea għas-Sikurezza ta' l-Ikel u l-Aġenzija għall-Evalwazzjoni tal-Prodotti Mediċinali) f'dak li jirrigwarda l-indipendenza tal-membri tal-kumitati u l-bord,

id-dikjarazzjoni tagħhom ta' l-interessi finanzjari u l-interessi indiretti fis-settur.

Emenda 143
ARTIKOLU 88, PARAGRAFU 3, SUBPARAGRAFU 1

3. Il-President, il-membri l-oħrajn u ***l-persuni supplenti*** għandhom jinhatru mill-Bord ta' Tmexxija abbażi ta' l-esperjenza relevanti u l-kompetenza tagħhom fil-qasam tas-sigurtà kimika, fix-xjenzi naturali jew fi proċeduri regolatorji u ġudizzjarji minn lista ta' kandidati kwalifikati adottata mill-Kummissjoni.

3. Il-President, il-membri l-oħra u ***dawk li jalternaw magħhom*** għandhom jinhatru mill-Bord ta' Tmexxija ***minn lista ta' kandidati kwalifikati proposta mill-Kummissjoni wara proċedura għal selezzjoni pubblika rriklamata b'sejha għal applikazzjonijiet ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea u f'perjodiċi oħra jew fis-siti ta' l-Internet. Il-membri tal-Bord ta' l-Appell għandhom jintgħażlu*** fuq il-bażi ta' l-esperjenza u kompetenza relevanti tagħhom fil-qasam tas-sigurtà kimika, tax-xjenzi naturali jew tal-proċeduri regolatorji u ġuridiċi.

(Emenda 286 - l-Ewwel Qari)

Ġustifikazzjoni

Fid-dawl tan-natura tal-ħidmiet li jridu jsiru mill-Bord ta' l-Appell, għandha tkun introdotta proċedura trasparenti għal-preżentazzjoni ta' l-applikazzjonijiet.

Emenda 144
ARTIKOLU 88, PARAGRAFU 4

4. Il-kwalifiki meħtieġa għall-membri tal-Bord ta' l-Appell għandhom jiġu stabbiliti mill-Kummissjoni skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu ***132(3)***.

4. Il-kwalifiki meħtieġa għall-membri tal-Bord ta' l-Appell għandhom jiġu stabbiliti mill-Kummissjoni skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu ***132(3a)***.

Ġustifikazzjoni

Din l-emenda hija meħtieġa sabiex it-test jiġi konformi mad-dispożizzjonijiet tad-Deċiżjoni ta' komitologija ġdida, u b'mod partikulari sabiex tissostitwixxi l-proċedura ordinarja ta' "kumitat regolatorju" b'"kumitat regolatorju bi skrutinju", peress li l-miżuri kkonċernati huma miżuri ta' applikazzjoni generali maħsuba sabiex ibiddu elementi mhux essenzjali ta' l-abbozz ta' leġiżlazzjoni.

Emenda 145

ARTIKOLU 89, PARAGRAFI 2 U 3

2. Il-Membri tal-Bord ta' l-Appell għandhom ikunu indipendenti. Meta jiehdu d-deċiżjonijiet tagħhom huma ma għandhom ikunu marbuta b'ebda iSTRUZZJONI.

3. Il-membri tal-Bord ta' l-Appell ma jistgħu iwettqu ebda dmir ieħor fl-Aġenzija. **Il-funzjoni tal-Membri tista' tkun waħda part-time.**

3. Il-membri tal-Bord ta' l-Appell ma jistgħu iwettqu ebda dmir ieħor fl-Aġenzija.

(Emenda 287 - l-Ewwel Qari)

Ġustifikazzjoni

Id-dispożizzjonijiet kollha marbuta ma' l-indipendenza tal-partijiet li jikkomponu l-korpi ta' l-Aġenzija huma miġbura flimkien f'Artikolu wieħed, sabiex kolloxx ikun aktar ċar. Għalkemm in-numru tal-kazijiet ta' l-appell jista' jippermetti lill-membri tal-Bord ta' l-Appell li jiehdu sehem f'attivitajiet oħra, il-funzjoni tagħhom se tibqa' 'full-time'.

Emenda 146

ARTIKOLU 90, PARAGRAFU 1

1. Jista' jitressaq appell mid-deċiżjonijiet ta' l-Aġenzija li jittiehdu skond l-Artikoli 9 u 20, l-Artikolu 27(6), l-Artikolu 30(2), u (3) u l-Artikolu 50.

1. Jista' jitressaq appell mid-deċiżjonijiet ta' l-Aġenzija li jittiehdu skond l-Artikoli 9 u 20, l-Artikolu 27(6), l-Artikolu 30(2) u (3), l-Artikolu 50 **u l-Artikolu 59.**

(Emenda 288 - l-Ewwel Qari)

Ġustifikazzjoni

Għal finijiet ta' konsistenza d-deċiżjonijiet ta' awtorizzazzjoni għandhom ikunu wkoll suġġetti għall-proċess ta' Appell.

Emenda 147

ARTIKOLU 92, PARAGRAFU 4

4. Il-proċeduri tal-Bord ta' l-Appell għandhom jiġu stabbiliti mill-Kummissjoni skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu **132(3).**

4. Il-proċeduri tal-Bord ta' l-Appell għandhom jiġu stabbiliti mill-Kummissjoni skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu **132(3a).**

Ġustifikazzjoni

Din l-emenda hija meħtieġa sabiex it-test jiġi konformi mad-dispożizzjonijiet tad-Deciżjoni ta' komitoloġija ġdida, u b'mod partikulari sabiex tissostitwixxi l-proċedura ordinarja ta' "kumitat regolatorju" b'"kumitat regolatorju bi skrutinju", peress li l-miżuri kkonċernati huma miżuri ta' applikazzjoni ġenerali maħsuba sabiex ibiddlu elementi mhux essenzjali ta' l-abbozz ta' leġislazzjoni.

Emenda 148 ARTIKOLU 108

Sabiex tkun żgurata t-trasparenza, il-Bord ta' Tmexxija għandu, abbażi ta' proposta mid-Direttur Eżekuttiv u bi ftehim mal-Kummissjoni, jadotta regoli sabiex jiżgura d-disponibbiltà għall-pubbliku ta' informazzjoni regolatorja, xjentifika jew teknika, dwar is-sigurtà ta' sustanzi waħidhom, fi preparati jew foġġetti, **li ma tkunx informazzjoni ta' natura kunfidenzjali.**

Sabiex tkun żgurata t-trasparenza **massima**, il-Bord ta' Tmexxija għandu, abbażi ta' proposta mid-Direttur Eżekuttiv u bi ftehim mal-Kummissjoni, jadotta regoli **u jibni reġistru** sabiex jiżgura d-disponibbiltà għall-pubbliku ta' tagħrif regolatorju, xjentifiku jew tekniku dwar is-sikurezza ta' sustanzi kimiċi **bi qbil mar-Regolament (KE) Nru 1049/2001.**

Ir-regoli ta' proċedura interni ta' l-Aġenzija u tal-Kumitati u tal-gruppi ta' hidma tagħhom għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku mill-Aġenzija u fuq l-Internet.

L-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni ppreżentati, l-istadju milhuq fil-proċedura, deciżjonijiet interim, awtorizzazzjonijiet u kwalunkwe kundizzjoni ohra jew restrizzjoni imposta għandhom jiġu ppubblikati fuq l-Internet f'forma li tinftiehem.

(Emenda 294 - l-Ewwel Qari)

Ġustifikazzjoni

Dan itenni l-opinjoni tradizzjonali tal-Parlament (li kienet aċċettata mil-Kunsill b'konnessjoni ma' l-Awtorità Ewropea għas-Sikurezza ta' l-Ikel u l-Aġenzija għall-Evalwazzjoni ta' Prodotti Mediċinali) f'dak li jirrigwarda t-trasparenza u l-aċċess għall-informazzjoni.

Emenda 149 ARTIKOLU 112, PARAGRAFU 2

2. Fejn l-obbligu taht il-paragrafu 1

2. Fejn l-obbligu taht il-paragrafu 1

jirrizulta f'entrati differenti fl-inventarju għall-istess sustanza, in-notifikanti u r-registranti għandhom jagħmlu kull sforz sabiex jilhqqu ftehim dwar l-entrata li tiddaħħal fl-inventarju.

jirrizulta f'entrati differenti fl-inventarju għall-istess sustanza, in-notifikanti u r-registranti għandhom jagħmlu kull sforz sabiex jilhqqu ftehim dwar l-entrata li tiddaħħal fl-inventarju. **Jekk ftehim bħal din ma tintlahaqx, l-Aġenzija għandha tistabbilixxi skrizzjoni bi hlas skond il-każ.**

Ġustifikazzjoni

Din l-emenda hija modifikazzjoni ta' l-ewwel qari għal emenda 295, li tikkunsidra l-bżonn ta' inċentivi għall-partecipanti nfushom li jilhqqu ftehim milli jistennew li l-Aġenzija tagħmel l-ewwel pass. Għall-utent aħħari, huwa essenzjali li jkun hemm l-istess klassifikazzjoni għall-istess sustanza prodotta minn fornituri differenti. Mingħajr din il-klassifikazzjoni, hemm ċans kbir li jiġu f'kompromess l-interessi ambjentali kif ukoll dawk kummerċjali

Emenda 150 ARTIKOLU 116 A (gdid)

Artikolu 116a

Dispożizzjonijiet speċjali dwar informazzjoni għall-pubbliku ġenerali

1. Sabiex jghinu lill-konsumaturi jagħmlu użu sikur u sostenibbli ta' sustanzi u preparazzjonijiet, il-manifatturi għandhom jagħmlu disponibbli informazzjoni dwar ir-r-riskji permezz ta' tikketta fuq kull pakkett impoġġi fis-suq għall-bejgħ, li tidentifika r-riskji assoċjati ma' l-użu rakkomandat u ma' sitwazzjonijiet ta' użu hażin mhux previsti. Barra minn hekk, it-tikketti fuq il-pakkett għandhom ikunu kkumplimentati fejn huwa xieraq, minn mezz ta' komunikazzjoni oħra bħal websites, sabiex tinghata aktar informazzjoni dettaljata dwar is-sikurezza u l-użu b'relazzjoni mas-sustanza jew preparazzjoni.

Ġustifikazzjoni

*Emenda fl-ewwel qari b'suċċess.
Tikkorrispondi ma' l-Emenda 298 fl-ewwel qari.*

L-iżvilupp ta' sistema xierqa u konsistenti għal komunikazzjoni bbażata fuq riskju se tipprovdi

lill-konsumaturi bl-informazzjoni u l-pariri neċessarji li jagħmluha possibbli għalihom li jużaw sustanzi, preparazzjonijiet u prodotti li fihom kimiċi, b'mod sikur u effettiv.

Emenda 151
ARTIKOLU 124

L-Istati Membri għandhom iżommu sistema ta' kontrolli uffiċjali u attivitajiet oħrajn kif xieraq għaċ-ċirkostanzi.

L-Istati Membri għandhom iżommu sistema ta' kontroll uffiċjali u ta' attivitajiet oħra kif xieraq skond iċ-ċirkustanzi **bi qbil mal-gwidi li se jingabru mill-Aġenzija.**

Ġustifikazzjoni

Tikkorrispondi ma' l-emenda 816 adottata fl-ewwel qari.

Sabiex tagħmilha possibbli li r-REACH tkun implimentata b'konsistenza, l-Aġenzija hija intitolata li titlob lill-Istati Membri jimplimentaw kontrolli partikolari u attivitajiet.

Emenda 152
ARTIKOLU 124 A (ġdid)

L-Aġenzija għandha tkun awtorizzata mill-Istati Membri sabiex tibda kontrolli u attivitajiet u għandha tistabbilixxi gwidi għall-armonizzazzjoni u l-effettività tas-sistema ta' kontroll.

Ġustifikazzjoni

Tikkorrispondi ma' l-emenda 817 adottata fl-ewwel qari.

L-amministrazzjoni tas-sistema REACH titlob għall-implimentazzjoni armonizzata tad-dispożizzjonijiet tagħha fis-suq komuni kollu u fuq sistema ta' kontrolli effettivi. Għalhekk, l-Aġenzija għandha tkun f'pużizzjoni li titlob lill-Istati Membri jwettqu kontrolli u attivitajiet.

Emenda 153
ARTIKOLU 125

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet dwar il-penali li japplikaw għall-ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex jiżguraw li dawn ikunu implementati. Il-penali previsti

Fuq il-bażi ta' set ta' gwidi miġbura mill-Aġenzija, id-dispożizzjoni fuq penali applikabbli għal ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u l-miżuri neċessarji **għandhom ikunu stabbiliti** sabiex jiżguraw li huma implimentati. Il-penali

għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw dawn id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni mhux aktar tard minn ...* u għandhom **jinnotifikawha** mingħajr dewmien dwar kwalunkwe emenda sussegwenti fir-rigward tagħhom.

previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw dawn id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni **u lill-Aġenzija** mhux aktar tard minn ...* u għandhom **jinnotifikawhom** mingħajr dewmien dwar kwalunkwe emenda sussegwenti fir-rigward tagħhom.

Ġustifikazzjoni

Tikkorrispondi ma' l-emenda 818 adottata fl-ewwel qari.

Sabiex is-sistema ta' penali tithalla għad-diskrezzjoni ta' l-Istati Membri, dan iwassal għall-eżistenza ta' penali differenti fl-Unjoni. Jekk l-oġettivi tar-REACH iridu jintlaħħqu, għandu jkun hemm sistema armonizzata ta' penali u implimentazzjoni armonizzata.

Emenda 154

ARTIKOLU 127, PARAGRAFU 1 A (gdid)

1a. Il-Paragrafu 1 m'għandux jaffettwa d-dritt ta' l-Istati Membri li jżommu jew jintroduċu miżuri iżjed stretti bi qbil mal-leġiżlazzjoni Komunitarja dwar il-protezzjoni tal-haddiem.

Ġustifikazzjoni

Id-dispożizzjonijiet adottati skond l-Artikolu 137 tat-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea m'għandhomx jżommu lill-Istati Membri milli jmantnu jew jintroduċu miżuri ta' protezzjoni aktar iebsa. Dan jinkludi dispożizzjonijiet dwar il-protezzjoni tal-haddiema. Jekk saret evalwazzjoni tas-sikurezza tal-kimiċi għal sustanza, wieħed jassumi li l-protezzjoni tal-haddiema hija garantita. Għalhekk gie propost li fil-każijiet l-oħra d-dritt ta' l-Istati Membri li jadottaw miżuri aktar iebsa m'għandux ikun ristrett.

Emenda 155

ARTIKOLU 130

L-Annessi jistgħu jiġu emendati skond il-proċedura msemija fl-Artikolu **132(3)**.

L-Annessi jistgħu jiġu emendati skond il-proċedura msemija fl-Artikolu **132(3a)**.

Ġustifikazzjoni

Din l-emenda hija meħtieġa sabiex it-test jiġi jigi konformi mad-dispożizzjonijiet tad-Deċiżjoni ta' komitoloġija ġdida, u b'mod partikulari sabiex tissostitwixxi l-proċedura ordinarja ta' "kumitat regolatorju" b'"kumitat regolatorju bi skrutinju", peress li l-miżuri kkonċernati huma miżuri ta' applikazzjoni generali maħsuba sabiex ibiddlu elementi mhux essenzjali ta' l-abbozz ta' leġiżlazzjoni.

Emenda 156 ARTIKOLU 131

*Il-miżuri necessarji għall-
implementazzjoni effikaċi ta' dan ir-
Regolament għandhom ikunu adottati
konformement mal-proċedura msemmija
fl-Artikolu 132(3).*

*Fejn, għall-implimentazzjoni effettiva ta'
dan ir-Regolament, **jinhass il-bżonn li jiġu
adottati miżuri li għalihom il-poteri ma
ġewx provduti xi mkien iehor f'dan ir-
Regolament** se jiġu adottati **dawn il-
miżuri** :*

*(a) bi qbil mal-proċedura msemmija fl-
Artikolu 132(3), **meta l-miżuri li jridu jiġu
adottati huma miżuri ta' skop generali
ddisinjati sabiex jiġu applikati
dispożizzjonijiet essenzjali ta' dan ir-
Regolament;***

*(b) bi qbil mal-proċedura msemmija fl-
Artikolu 132(3a), **meta l-miżuri li jridu
jiġu adottati huma miżuri ta' skop
generali ddisinjati sabiex jemendaw
elementi mhux essenzjali ta' dan ir-
Regolament.***

Ġustifikazzjoni

Din l-emenda hija meħtieġa sabiex it-test jiġi konformi mad-dispożizzjonijiet tad-Deċiżjoni ta' "komitoloġija" ġdida, u partikularment sabiex issir distinzjoni bejn il-proċedura tal-"kumitat regolatorju" u l-"kumitat regolatorju bi skrutinju".

Emenda 157 ARTIKOLU 132, PARAGRAFU 3 A (ġdid)

***3a. Fejn issir referenza għal dan il-
paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli
5a u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE kif
emendata mid-Deċiżjoni 2006/512/KE.***

Gustifikazzjoni

Din l-emenda hija meħtieġa sabiex it-test jiġi konformi mad-dispożizzjonijiet tad-Deċiżjoni ġdida dwar "komitologija", u b'mod partikulari sabiex tinkludi l-"kumitat regolatorju bi skrutinju", peress li uħud mill-miżuri kkonċernati huma miżuri ta' applikazzjoni ġenerali maħsuba sabiex ibiddlu elementi mhux essenzjali ta' l-abbozz ta' leġiżlazzjoni.

Emenda 158 ARTIKOLU 133

Miżuri transizzjonali fir-rigward ta' l-Aġenzija

1. Il-Kummissjoni għandha **tipprowdi** l-appoġġ meħtieġ għat-**twaqqif** ta' l-Aġenzija.
2. Għal dak il-ghan, *sa meta jiġi mahtur* id-Direttur *Esekuttiv* konformement ma' l-Artikolu 83, il-Kummissjoni, f'isem l-Aġenzija, **waqt li** tuża l-*budget* provdut għal din ta' l-aħħar, tista' tahtar persunal, inkluża persuna li għandha twettaq il-funzjonijiet **amministrattivi** tad-Direttur *Esekuttiv* fuq bażi interim, u tikkonkludi kuntratti oħra.

Preparazzjoni għat-twaqqif ta' l-Aġenzija

1. Il-Kummissjoni għandha **tagħti** l-appoġġ meħtieġ **lit-twaqqif** ta' l-Aġenzija.
2. Għal dak il-ghan, *saż-żmien meta d-Direttur Eżekuttiv jibda jaqdi d-doveri tiegħu wara l-hatra tiegħu mill-Bord tat-Tmexxija ta' l-Aġenzija* b'konformita ma' l-Artikolu 83, il-Kummissjoni f'isem l-Aġenzija **u** permezz ta' l-użu tal-*baġit* allokat għal din ta' l-aħħar tista':
 - (a) tahtar persunal, inkluża persuna li għandha twettaq il-funzjonijiet tad-Direttur *Eżekuttiv* fuq bażi interim; u
 - (b) tikkonkludi kuntratti oħra.

Gustifikazzjoni

Tikkorrispondi ma' l-emenda 822 adottata fl-ewwel qari.

Twaqqif u operat xieraq ta' l-Aġenzija huma kruċjali għas-suċċess tar-REACH. L-Aġenzija għandha topera indipendentement mill-Kummissjoni u l-Kummissjoni ma għandix tagħmel xogħlijiet ta' l-operat stabbiliti fir-Regolament f'isem l-Aġenzija. Jekk il-Kummissjoni se timla l-irwol ta' l-Aġenzija, ma hemmx bżonn għall-Aġenzija biex tinnotifika lill-Kummissjoni li hija lesta li tiegħu x-xogħlijiet mingħand il-Kummissjoni. Il-Kummissjoni madanakollu għandha tgħin fit-twaqqif ta' l-Aġenzija sakemm il-Bord tat-Tmexxija tagħha ikunu hatar Direttur Eżekuttiv. Dan jinkludi r- reklutaġġ ta' l-istaff u l-kuntratti neċessarji għas-servizzi oġġetti u bini.

Emenda 159 ARTIKOLU 137, PARAGRAFU 2, PARTI INTRODUTTORJA

2. Il-Kummissjoni **tista'** tippreżenta

2. Il-Kummissjoni **għandha** tippreżenta

proposti legiżlattivi hekk kif jista' jiġi stabbilit mod prattikabbli u effikaċi, għall-ispejjeż magħmula, sabiex jintgħażlu polimeri għar-registrazzjoni abbażi ta' kriterji teknikament u xjentifikament validi, u wara li jiġi pubblikat rapport dwar dan li ġej:

proposti legiżlattivi hekk kif ikun jista' jiġi stabbilit mod prattikabbli u ta' nfiq effettiv ta' kif issir l-għażla tal-polimeri għar-registrazzjoni fuq il-bażi ta' kriterji tekniċi sodi u kriterji xjentifiċi validi, ***imma mhux aktar tard minn 6 snin wara d-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament***, u wara l-pubblikazzjoni ta' rapport fuq dan li ġej:

Ġustifikazzjoni

M'għandux jithalla għad-diskrezzjoni tal-Kummissjoni jekk u meta tippreżenta proposta għar-registrazzjoni ta' polimeri. Registrazzjoni bħal din kienet prevista fl-abbozz ta' test li kien tressaq għal konsultazzjoni bl-internet. Jeħtieġ li tkun stabbilita data ta' skadenza biex tinkuraġġixxi l-iżvilupp ta' mod prattikabbli u ta' nfiq effettiv ta' kif issir l-għażla tal-polimeri għar-registrazzjoni.

Emenda 160

ARTIKOLU 137, PARAGRAFU 4

4. Il-Kummissjoni għandha twettaq reviżjoni ta' l-Annessi I, IV u V sa ...*, bil-ħsieb li ttipponi emendi għalihom, *jekk ikun opportun, konformement mal-proċedura msemija fl-Artikolu 132(3).*

4. Il-Kummissjoni għandha tagħmel reviżjoni ta' l-Annessi IV u V sa ...*, bil-ħsieb li, *jekk ikun xieraq*, ttipponi emendi għalihom *skond il-proċedura msemija fl-Artikolu 132(3a).*

Ġustifikazzjoni

Marbuta ma' l-emenda għall-Artikolu 59(2), din l-emenda tħassar ir-referenza għar-reviżjoni ta' l-anness 1 introdotta mill-Kunsill f'konnessjoni ma' l-iżvilupp ta' metodologiji biex ikunu stabbiliti l-limiti minimi għal sustanzi karċinoġeniċi u mutaġeniċi.

Din l-emenda ġġib it-test konformi mad-dispożizzjonijiet tad-Deċiżjoni ta' "komitologija" l-ġdida, u b'mod partikulari tissostitwixxi l-proċedura ordinarja tal- "kumitat regolatorju" bil- "kumitat regolatorju bi skrutinju", peress li l-miżuri kkonċernati huma miżuri ta' applikazzjoni ġenerali maħsuba sabiex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' l-abbozz ta' legiżlazzjoni.

Emenda 161

ARTIKOLU 137, PARAGRAFU 4 A (ġdid)

4a. Sa ...* il-Kummissjoni għandha tagħmel reviżjoni tal-limitu minimu ta' tunnellata fis-sena għal kull manifattur

jew importatur ghar-reġistrazzjoni u tal-htigijiet ta' informazzjoni skond l-Artikolu 12 għan-nanopartiċelli. Fuq il-bażi ta' dik ir-reviżjoni, il-Kummissjoni għandha tippreżenta proposti legiżlattivi xierqa biex ikun immodifikat il-limitu minimu ta' tunnellaġġ u l-htigijiet ta' informazzjoni għan-nanopartiċelli biex tkun żgurata evalwazzjoni tar-riskju adegwata, u diversi tnaqqis ta' riskju, fejn meħtieġ, sabiex ikun milhuq livell għoli ta' protezzjoni għas-saħħa umana u għall-ambjent rigward in-nanopartiċelli.

Tmintax-il xahar mid-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

(Emenda ġdida - l-Artikolu 62(2)(d) sabiex tikkunsidra l-Opinjoni mmodifikata ta' SCENIHR ta' l-10 ta' Marzu 2006)

Ġustifikazzjoni

Il-lakuni prinċipali li jinsabu fl-għarfien għall-evalwazzjoni tar-riskju tan-nanopartiċelli, kif iddikjarat mis-SCENIHR, kif ukoll il-konklużjonijiet tagħhom li jistqarru li hemm hteġa li jsiru modifiki fil-mudelli eżistenti, jindikaw li hemm hteġa urġenti ta' reviżjoni tad-dispożizzjonijiet tar-REACH biex tkun żgurata evalwazzjoni ta' riskju adegwata, u diversi tnaqqis ta' riskju, fejn ikun meħtieġ, rigward nanopartiċelli mibnija.

Emenda 162

ARTIKOLU 162 ARTIKOLU 139

L-Artikolu 14 tad-Direttiva 1999/45/EC huwa b'dan mħassar.

L-Artikolu 14 tad-Direttiva 1999/45/EC huwa b'dan mħassar. ***Id-Direttiva 1999/45/KE għandha tkun emendata biex ikun żgurat li l-konsumatur jirċievi l-informazzjoni meħtieġa biex ikun jista' jiehu miżuri adegwati sabiex juża sustanzi u preparazzjonijiet b'mod sikur.***

Ġustifikazzjoni

L-iżvilupp ta' sistema ta' komunikazzjoni adegwata u koerenti bbażata fuq ir-riskju se tagħti l-possibilità lill-konsumatur li jakkwista l-informazzjoni u l-parir li għandu bżonn sabiex ikun jista' juża sustanzi u preparazzjonijiet b'mod sikur u effettiv.

Emenda 163

1.4.1. Ibbażat fuq ir-rizultati ta' l-istadji 1 sa 2, għandu jkun stabbilit **Livell(i) Bla Effett Derivat (DNELs)** għas-sustanza, li jirrifletti r-rotta/rotot probabbli, id-*dewma* u l-frekwenza ta' l-espożizzjoni. Għal xi punti finali, b'mod speċjali l-mutageniċità u l-karċinoġeniċità, l-informazzjoni disponibbli tista' ma' tippermettix li jkun hemm limitu minimu, u għalhekk, li jkun stabbilit DNEL. Jekk ikun iġġustifikat mix-xenarji ta' espożizzjoni, DNEL wiehed jista' jkun biżżejjed. Madankollu, meta *jitqiesu d*-dejta disponibbli u x-xenarju/i fit-Taqsima 9 tar-Rapport dwar is-Sikurezza Kimika jista' jkun jinħtieg li jkunu identifikati DNELs differenti għal kull popolazzjoni umana rilevanti (pereżempju ħaddiema, konsumaturi u bnedmin li huma suxxettibbli għal espożizzjoni indiretta permezz ta' l-ambjent) u **possibilment** għal għal **ċerti sub-popolazzjonijiet** vulnerabbli (**bhat-tfal u n-nisa tqal**) u għal rotot differenti ta' espożizzjoni. Għandha tinghata ġustifikazzjoni shiha li tispeċifika, *inter alia*, l-għażla tad-dejta użata, ir-rotta ta' espożizzjoni (orali, mill-ġilda, bil-ġbid għal ġol-pulmun) u d-*dewma* u l-frekwenza ta' l-espożizzjoni għas-sustanza li għaliha jkun jgħodd id-DNEL. Fil-każ li x'aktarx li teżisti aktar minn rotta waħda ta' espożizzjoni, allura għandu jkun stabbilit DNEL għal kull rotta ta' espożizzjoni u għall-espożizzjoni mir-rotot kollha kkumbinati flimkien. Meta jkun qed jiġi stabbilit id-DNEL, il-fatturi li ġejjin għandhom, *inter alia*, jitqiesu:

- (i) l-inċertezza li tiġi, fost fatturi oħra, mill-varjabilità fl-informazzjoni sperimentali u minn varjazzjoni fl-ispeċi u bejn l-ispeċi (intra- u inter-);
- (ii) in-natura u s-severità ta' l-effett;
- (c) **is-sensittività tal-(sub-)** popolazzjoni umana li għaliha tapplika l-informazzjoni

1.4.1 Ibbażat fuq ir-rizultati ta' l-istadji 1 sa 2, għandu jkun stabbilit **Livell(i) Bla Effett Derivat (DNELs)** għas-sustanza, li jirrifletti r-rotta/rotot probabbli, id-*dewmien* u l-frekwenza ta' l-espożizzjoni. Għal xi punti aħħarija, b'mod speċjali l-mutageniċità u l-karċinoġeniċità, l-informazzjoni disponibbli tista' ma' tippermettix li jkun hemm limitu minimu, u għalhekk, li jkun stabbilit DNEL. Jekk ikun iġġustifikat mix-xenarji ta' espożizzjoni, DNEL wiehed jista' jkun biżżejjed. Madankollu, meta *titqies id*-dejta disponibbli u x-xenarju/i fit-Taqsima 9 tar-Rapport dwar is-Sikurezza Kimika jista' jkun jinħtieg li jkunu identifikati DNELs differenti għal kull popolazzjoni umana rilevanti (pereżempju ħaddiema, konsumaturi u bnedmin li huma suxxettibbli għal espożizzjoni indiretta permezz ta' l-ambjent) u għal **popolazzjonijiet** vulnerabbli u għal rotot differenti ta' espożizzjoni. Għandha tinghata ġustifikazzjoni shiha li tispeċifika, *inter alia*, l-għażla tad-dejta użata, ir-rotta ta' espożizzjoni (orali, mill-ġilda, bil-ġbid għal ġol-pulmun) u d-*dewmien* u l-frekwenza ta' l-espożizzjoni għas-sustanza li għaliha jkun jgħodd id-DNEL. Fil-każ li x'aktarx li teżisti aktar minn rotta waħda ta' espożizzjoni, allura għandu jkun stabbilit DNEL għal kull rotta ta' espożizzjoni u għall-espożizzjoni mir-rotot kollha kkumbinati flimkien. Meta jkun qed jiġi stabbilit id-DNEL, il-fatturi li ġejjin għandhom, *inter alia*, jitqiesu:

- (i) l-inċertezza li tiġi, fost fatturi oħra, mill-varjabilità fl-informazzjoni sperimentali u minn varjazzjoni fl-ispeċi u bejn l-ispeċi (intra- u inter-);
- (ii) in-natura u s-severità ta' l-effett;
- (c) il-popolazzjoni umana li għaliha tapplika l-informazzjoni kwantitattiva

kwantitattiva u/jew kwalitattiva.

u/jew kwalitattiva.

(ca) suxxettibilitajiet partikulari ta' popolazzjonijiet vulnerabbli;

(cb) kull indikazzjoni ta' effetti li m'humiex standard, speċjalment fejn il-modalità ta' l-azzjoni tibqa' mhix maghrufa jew inkella kkaratterizzata b'mod insuffiċjenti;

(cc) ko-espożizzjoni possibbli għal kimiċi ohra.

Ġustifikazzjoni

Hafna mardiet joriginaw fil-fażi taż-żmien immedjatament qabel u wara t-twelid. Għalhekk, il-gruppi vulnerabbli ukoll għandhom ikunu inkluzi sabiex il-livelli ta' sikurezza f'fissati jkunu validi għall-harsien ta' generazzjonijiet futuri. Din tressaq mill-ġdid l-emenda tal-PE Nru 320.

Emenda 164

ANNEX I, PARTI 5, PUNT 5.0, PARTI INTRODUTTORJA

L-objettiv ta' l-evalwazzjoni ta' l-espożizzjoni għandu jkun li ssir stima kwantitattiva u kwalitattiva tad-doża/koncentrazzjoni tas-sustanza li għaliha l-bnedmin u l-ambjent huma jew jistgħu jkunu esposti. L-evalwazzjoni għandha tikkunsidra l-istadji kollha taċ-ċiklu tal-ħajja tas-**sustanza li jirriżultaw mill-manifattura u mill-użi identifikati u għandha tkopri kwalunkwe espożizzjoni li tista' tirrigwarda l-perikli identifikati minn sezzjoni 1 sa sezzjoni 4**. L-evalwazzjoni ta' l-espożizzjoni għandha ġgħib magħha ż-żewġ stadji li ġejjin, li għandhom ikunu identifikati b'mod ċar bħala tali fir-Rapport dwar is-Sikurezza Kimika:

L-objettiv ta' l-evalwazzjoni ta' l-espożizzjoni għandu jkun li ssir stima kwantitattiva u kwalitattiva tad-doża/koncentrazzjoni tas-sustanza li għaliha l-bnedmin u l-ambjent huma jew jistgħu jkunu esposti. L-evalwazzjoni għandha tikkunsidra l-istadji kollha taċ-ċiklu tal-ħajja. L-evalwazzjoni ta' l-espożizzjoni għandha ġgħib magħha ż-żewġ stadji li ġejjin, li għandhom ikunu identifikati b'mod ċar bħala tali fir-Rapport dwar is-Sikurezza Kimika:

(Emenda ġdida - Artikolu 62(2)(c))

Ġustifikazzjoni

Fil-waqt li r-referenza addizzjonali għaċ-ċiklu tal-ħajja magħmula mill-Kunsill hija milqugħa tajjeb, ma jagħmilx sens li wiehed jittellem minn ċiklu ta' ħajja li tirriżulta minn manifattura u użu, peress li dawn huma partijiet importanti miċ-ċiklu tal-ħajja li jeħtieġ li jitqiesu ukoll.

Li wiehed jorbot l-evalwazzjoni ta' l-espożizzjoni ma' riskji identifikati wassal għal ħafna

*interpretazzjonijiet konfliġġenti. Jista' jnaqqas b'mod drastiku l-applikazzjoni ta' l-
evalwazzjoni ta' riskju. M'għandu jkun hemm l-ebda konfużjoni dwar l-applikazzjoni ta' l-
evalwazzjoni ta' riskju.*

Emenda 165
ANNEX III, PARAGRAFU (A) A (ġdid)

(aa) nanopartiċelli,

*(Emenda ġdida - l-Artikolu 62(2)(d) sabiex tikkunsidra l-Opinjoni mmodifikata ta' SCENIHR
ta' l-10 ta' Marzu 2006)*

Ġustifikazzjoni

*S'issa, spiss in-nanopartiċelli huma prodotti biss fi kwantitajiet żgħar ħafna. Imma meta
wieħed iqis l-akbar potenzjal li għandhom biex johlqu effetti bijoloġiċi negattivi, bħala l-
inqas li jista' jkun, in-nanopartiċelli bejn tunnellata u 10 tunnellati għandhom ikunu meqjusa
bħala sustanzi ta' prijorità li għalihom ta' l-inqas l-informazzjoni stipulata bħala bażi ta' l-
Anness VII għandha tkun kollha kemm hi pprovduta fin-nuqqas ta' testijiet li jkunu
speċifikament għan-nanopartiċelli.*

Emenda 166
ANNEX III, POINT (B) (I)

(i) b'użu/i dispersiv/i jew diffuż/i b'mod
partikulari fejn sustanzi bħal dawn huma
użati fi **preparazzjonijiet** għall-użu mill-
konsumatur jew inkorporati f'oġġetti għall-
konsumatur; u

(i) b'użu/i dispersiv/i jew diffuż/i b'mod
partikulari fejn sustanzi bħal dawn huma
użati **kif inhuma jew** fi **preparazzjonijiet**
għall-użu mill-konsumatur **jew għall-użu**
professjonali jew fejn huma inkorporati
f'oġġetti għall-konsumatur; u

(Parti mill-Emenda 388 (paragrafu b, l-ewwel inċiż) - l-Ewwel Qari)

Ġustifikazzjoni

*Informazzjoni bażika dwar is-sikurezza għandha tingħata wkoll għal sustanzi perikolużi fi
kwantitajiet ta' bejn tunnellata u 10 tunnellati b'użi dispersivi jew ta' diffużjoni fis-settur
professjonali.*

Emenda 167
ANNEX VIII, KOLONNI 1 U 2, PUNT 8.7

Kolonna 1

8.7. Tossicità riproduttiva

8.7.1. *It-test analitiku (screening) tat-tossicità riproduttiva/ ta' l-iżvilupp, speċi waħda (OECD 421 jew 422) jekk m'hemm l-ebda evidenza mill-informazzjoni disponibbli dwar sustanzi relatati strutturalment, minn stimuli tal-(Q)SARs jew minn metodi in vitro li s-sustanza tista' tkun tossikant ta' l-iżvilupp.*

Kolonna 2

8.7.1. *L-istudju ma jkunx hemm għalfejn isir jekk:*

- *is-sustanza tkun magħrufa bħala karsinoġenu ġenotossiku u miżuri ta' amministrazzjoni tar-riskji adatti huma implementati; jew*

- *is-sustanza tkun magħrufa bħala ċellula ġerminali u miżuri ta' amministrazzjoni tar-riskji adatti huma implementati;*

jew

- *espożizzjoni umana rilevanti tista' tiġi eskluża bi qbil ma' l-Anness XI, sezzjoni 3; jew*

- *studju tat-tossicità ta' l-iżvilupp ta' qabel it-twelid, (sezzjoni 8.7.2 ta' dan l-Anness) jew studju tat-tossicità riproduttiva fuq żewġ generazzjonijiet (sezzjoni 8.7.3 ta' dan l-Anness) ikun disponibbli.*

Jekk sustanza hi magħrufa bħala li għandha effett avvers fuq il-fertilità, li qed jilhaq il-kriterji ta' klassifikazzjoni bħala Repr Cat 1 jew 2: R60, u d-data disponibbli huma adegwati sabiex jappoġġaw stima robusta tar-riskji, allura ma jkunx mehtieġ ittestjar ulterjuri għall-fertilità. Madankollu, l-ittestjar għat-tossicità għall-iżvilupp għandu jiġi kunsidrat.

Jekk sustanza hi magħrufa bħala li għandha effett avvers fuq il-fertilità, li qed jilhaq il-kriterji ta' klassifikazzjoni bħala Repr Cat 1 jew 2: R61, u d-data disponibbli huma adegwati sabiex jappoġġaw stima robusta tar-riskji, allura

Kolonna 1

8.7. Tossicità riproduttiva

8.7.1. *Evalwazzjoni tal-bidu ta' dan il-punt finali għandu jkollha l-informazzjoni tossikoloġika disponibbli kollha (pereżempju mill-istudju ta' 28 jum jew minn dak ta' 90 jum), b'mod partikulari informazzjoni* dwar sustanzi relatati strutturalment, minn stimuli tal-(Q)SARs jew minn metodi in vitro.

Kolonna 2

8.7.1 *Jekk l-evalwazzjoni tal-bidu turi li hemm evidenza li s-sustanza tista' tkun tossikant ta' l-iżvilupp jew tossikant riproduttiv u l-kumpanija ma tintroduċix u ma tirrakkomandax miżuri xierqa għall-immaniġġjar tar-riskju bhallikieku kienet ikklassifikata bħala riprotossika kategorija 1 jew 2, imbagħad għandu jsir aktar ittestjar adattat tar-riprotossicità mir-reġistrant.*

Japplikaw il-kundizzjonijiet imsemmija għal dawn l-istudji fl-Anness.

ma jkunx meħtieġ ittestjar ulterjuri għat-tossiċità ta' l-iżvilupp. Madankollu, l-ittestjar għall-effetti fuq il-fertilità għandu jiġi kunsidrat.

F'każi fejn ikun tħassib serju rigward l-effetti negattiva potenzjali fuq il-fertilità jew l-iżvilupp, studju tat-tossiċità ta' l-iżvilupp ta' qabel it-twelid, (l-Anness IX, sezzjoni 8.7.2) jew studju tat-tossiċità riproduttiva fuq żewġ generazzjonijiet (l-Anness IX, sezzjoni 8.7.3) jistgħu jkunu proposti mir-reġistratur minflok l-istudju ta' l-analiżi.

Ġustifikazzjoni

Tikkorrispondi ma' l-emenda 405 adottata fl-ewwel qari.

Dan it-test jitlob numru akbar ta' testijiet fuq l-annimali u għalhekk jinvolve spiza intensiva estrema. Madankollu, jaġħti biss riżultati insuffiċjenti ta' test. Għalhekk huwa propost li ssir evalwazzjoni tal-bidu u skond ir-riżultati, jekk ikun meħtieġ, iridu jsiru testijiet oħra li aktar ta' min joqgħod fuqhom.

Emenda 168

ANNEX VIII, PUNT 9.1.3, KOLONNA TAX-XELLUG

9.1.3. Ittestjar għal tossiċità fuq il-ħut għall-perjodu qasir. Ir-registrant jista' jikkonsidra l-ittestjar ta' tossiċità għal perjodu fit-tul minflok għall-perjodu qasir.

*9.1.3. Ittestjar għal tossiċità fuq il-ħut **skond l-approċċ dixxendenti mil-livell massimu ta' konċentrazzjoni (Upper Threshold Concentration (UTC) Step-Down Approach)**. Ir-registrant jista' jikkonsidra l-ittestjar ta' tossiċità għal perjodu fit-tul minflok għall-perjodu qasir.*

(Emenda ġdida skond ir-Regola 62(2)(d)biex tkun meqjusa l-validazzjoni uffiċjali mill-ECVAM ta' test ta' "tnaqqis" fil-21 ta' Marzu 2006)

Ġustifikazzjoni

Artikolu 7.2 tad-Direttiva 86/09 jistipula li m'għandux isir esperiment fuq annimal jekk metodu xjentifiku ieħor sodisfaċenti li permezz tiegħu jista' jinkiseb ir-riżultat meħtieġ, li ma jirrikjedix l-użu ta' annimal, huwa raġonevolment u faċilment disponibbli. Fil-21 ta' Marzu 2006, il-Kumitat Xjentifiku Konsultattiv ta' l-ECVAM appoġġja b'mod unanimu l-validità ta' l-approċċ dixxendenti mil-livell massimu ta' konċentrazzjoni (Upper Threshold Concentration (UTC) Step-Down Approach), li huwa kapaċi li jnaqqas l-użu tal-ħut fi studji intensi b'65-72%. Dan l-Anness għalhekk għandu jkun immodifikat kif meħtieġ.

Emenda 169
ANNEX IX, PUNT 8.7, KOLONNA TAL-LEMIN, INĊIŻ 3

-is-sustanza tkun ta' attività tossikoloġika baxxa (l-ebda evidenza ta' tossiċità ma tidher fi kwalunkwe wieħed mit-testijiet disponibbli), jista' jiġi pruvat minn data tossikokinetika li l-ebda assorbiment tas-sistema ma jinsab minn rotot rilevanti ta' espożizzjoni (per eżempju, koncentrazzjonijiet ta' plasma/demm taħt il-limitu ta' detezzjoni bl-użu ta' metodu sensitiv u n-nuqqas tas-sustanza u ta' metaboliti tas-sustanza fl-urina, b'ziewġ jew ajra mitfugħa 'l barra) **u** ma hemm l-ebda espożizzjoni umana jew l-ebda espożizzjoni sinifikattiva.

-is-sustanza tkun ta' attività tossikoloġika baxxa (l-ebda evidenza ta' tossiċità ma tidher fi kwalunkwe wieħed mit-testijiet disponibbli), jista' jiġi pruvat minn data tossikokinetika li l-ebda assorbiment tas-sistema ma jinsab minn rotot rilevanti ta' espożizzjoni (per eżempju, koncentrazzjonijiet ta' plasma/demm taħt il-limitu ta' detezzjoni bl-użu ta' metodu sensitiv u n-nuqqas tas-sustanza u ta' metaboliti tas-sustanza fl-urina, b'ziewġ jew ajra mitfugħa 'l barra) **jew** ma hemm l-ebda espożizzjoni umana jew l-ebda espożizzjoni sinifikattiva.

Ġustifikazzjoni

L-Anness IX, studju fuq żewġ generazzjonijiet, huwa sostitwit mit-test OECD 415 fuq generazzjoni waħda estiż b'punti finali addizzjonali li huma normalment koperti mill-istudju fuq żewġ generazzjonijiet (L. Cooper et al. in Critical reviews in Toxicology, 36:69-98, 2006). Permezz ta' dan, il-parametri rilevanti kollha tat-tossiċità riproduttiva huma koperti mill-vantaġġ li n-numru ta' annimali qed jitnaqqas b'50%. Skond studji riċenti, il-valur tat-testijiet fuq l-annimali għal dak li hu tbassir għat-tqala umana huwa llimitat. Tista' wkoll tkun akkwistata informazzjoni suffiċjenti permezz ta' l-alternattiva proposta.

Emenda 170
ANNEX XI, PUNT 3.3

3.3. Il-Kummissjoni għandha tadotta kriterji li jiddefinixxu x'jikkostitwixxi ġustifikazzjoni adegwata taħt it-Taqsima 2 skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu **132(3)** sa ...*.

3.3. Il-Kummissjoni għandha tadotta kriterji li jiddefinixxu x'jikkostitwixxi ġustifikazzjoni adegwata taħt it-Taqsima 2 skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu **132(3a)** sa ...*.

Ġustifikazzjoni

Din l-emenda hija meħtieġa sabiex it-test jiġi jiġi konformi mad-dispożizzjonijiet tad-Deċiżjoni ta' komitoloġija ġdida, u b'mod partikulari sabiex tissostitwixxi l-proċedura ordinarja ta' "kumitat regolatorju" b'"kumitat regolatorju bi skrutinju", peress li l-miżuri kkonċernati huma miżuri ta' applikazzjoni generali maħsuba sabiex ibiddlu elementi mhux essenzjali ta' l-abbozz ta' leġiżlazzjoni.

Emenda 171

ANNEX XIII, PARAGRAFU 2 A (ġdid)

L-itteġjar u l-evalwazzjoni ta' hafna sustanzi kandidati PBT u vPvB johlqu sfidi tekniċi. Bħala riżultat, jista' jkun hemm il-htieġa li jsiru modifikazzjonijiet tat-testijiet standard. Għalhekk, minħabba li r-riżultati tat-testijiet jistgħu ma jkunux relatati direttament ma' nofs hajja f'kumpartiment ambjentali jew f'BCF, se jkun hemm bżonn ta' ġudizzju esperti biex ikun iddeterminat jekk il-kriterji huma issodisfatti.

Ġustifikazzjoni

Din l-emenda hija bbażata fuq informazzjoni ġdida minn Proġett ta' Implimentazzjoni tar-REACH (RIP). Minn dan irriżulta li t-tip ta' dejta ammissibbli għal kunsiderazzjoni skond il-kriterji ta' l-Anness XIII għal P u B huwa ristrett wisq u ma jqisx is-sitwazzjoni dinjija ġenerali fir-rigward tad-disponibbiltà tad-dejta tat-testijiet. Il-persistenza/n-nofs ħajja tal-biċċa l-kbira tal-kimiċi PBT magħrufa kienu kkalkulati minn testijiet oħrajn (bħar-'ready test') u wieħed ma jistax iqishom li legalment jissodisfaw il-kriterji ta' l-Anness XIII. Attwalment fil-lista kurrenti tal-HPV PBTs hemm biss sustanza waħda (l-endosulfan) li tissodisfa l-kriterji ta' l-Anness XIII. Il-PB(T)s l-oħrajn kollha huma PBTs ta' 'thassib ekwivalenti'. Izjed minn hekk, lanqas bosta mill-UNEP POPs proposti ma jissodisfaw il-kriterji ta' l-Anness XIII.

Emenda 172

ANNEX XVII, POINT 47 A, B, C, D, E (new)

L-isem tas-sustanza, tal-gruppi ta' sustanzi jew tal-preparat

Kondizzjonijiet tar-restrizzjoni

***47a. Toluene
CAS No 108-88-3***

Ma jistax jitqiegħed fis-suq jew jintuża bħala sustanza jew kostitwent ta' preparazzjonijiet f'konċentrazzjoni ekwivalenti għal 0.1 % jew oghla bil-massa f'kolla u sprejs taż-żebgħa għall-bejgħ lill-pubbliku.

***47b. Trichlorobenzene
CAS No 120-82-1***

Ma jistax jitqiegħed għall-bejgħ jew jintuża bħala sustanzi jew kostitwenti ta' preparazzjonijiet f'konċentrazzjoni ekwivalenti għal 0.1 % jew oghla tal-

47c. Idrokarboni poličikliči aromatiči (PAH)

1. Benzo(a)pyrene (BaP)

CAS No 50-32-8

2. Benzo(a)pyrene (BaP)

CAS No 192-97-2

3. Benzo(a)anthracene (BaA)

CAS No 56-55-3

4. Chrysen (CHR)

CAS No 218-01-9

5. Benzo(b)fluoranthene (BbFA)

CAS No 205-99-2

6. Benzo(b)fluoranthene (BjFA)

CAS No 205-82-3

7. Benzo(b)fluoranthene (BkFA)

CAS No 207-08-9

8. Dibenzo(a, h)anthracene (DBaHA)

CAS No 53-70-3

massa ghal kull użu

minbarra:

- bhala prodott intermedjarju ta' sintesi, jew

- bhala solvent ta' proċess

f'applikazzjonijiet kimiki magħluqa għal reazzjonijiet ta' klorinazzjoni; jew

jew

- fil-produzzjoni ta' 1,3,5 - 'trinitro' - 2,4,6 – 'triaminobenzene' (TATB).

1. Żjut dilwenti ma jistghux ikunu mpoġġija fis-suq u użati għall-produzzjoni tat-tajers jew ta' partijiet tat-tajers, jekk ikun fihom:

- aktar minn 1mg/kg BaP, jew

- aktar minn 10mg/kg tas-somma kollha tal-PAHs imniżżla.

Ikun ikkunsidrat li dawn il-limiti ġew miżmuma jekk l-estratt tal-poliċikliči aromatiči (PCA) ikun inqas minn 3% fil-massa, kif imkejjel mill-Istitutut taż-Żejt bl-istandard IP346: 1998

(Determinazzjoni ta' PCA fi żjut ta' bażi lubrikanti li m'humiex użati u fi frazzjonijiet ta' żejt mhux raffinat li ma fihomx asphaltene – Metodu ta' indiċi rifrattiv ta' l-estrazzjoni ta' Dimethyl sulphoxide), dejjem jekk il-konformità mal-valuri limitu ta' BaP u ta' PAHs elenkati, kif ukoll il-korrelazzjoni ta' valuri mkejla permezz ta' l-estratt ta' PCA, tkun kontrollata mill-manifattur u mill-importatur kull 6 xhur jew wara kull bidla operattiva ewlenija, skond liema tiġi l-ewwel.

2. Barra minn hekk, tajers u l-materjal ('tread') użat għall-bdil ta' l-uċuħ tat-tajers manifatturati wara l-1 ta' Jannar 2010 ma jistghux jippoġġew fis-suq jekk ikun fihom żjut dilwenti li jaqbzu

l-limiti indikati fil-paragrafu 1.

Dawn il-limiti jitqiesu li ġew rispettati, jekk il-komposti ta' lastiku vulkanizzati ma

jaqbżux il-limitu ta 0,35 % ta' protoni Bay kif imkejla u kkalkulati permezz ta' l-ISO 21461.

(Lastiku vulkanizzat – Determinazzjoni ta' l- aromaticità taż-żejt f'komposti ta' lastiku vulkanizzat).

3. Bhala deroga, paragrafu 2
m'ghandhux japplika ghal tajers li inghatalhom wiċċ ġdid jekk il-wiċċ il-ġdid ('tread') ma jkunx fih żjut dilwenti aktar mil-limiti msemmija f'paragrafu 1.

M'ghandhomx jintużaw bhala sustanzi jew bhala kostitwenti ta' preparazzjonijiet, f'koncentrazzjonijiet akbar minn 0.1 % tal-massa tal-materjal plastiċizzat, f'ġugarelli u artikoli għall-kura tat-tfal.

Tali ġugarelli u artikoli għall-kura tat-tfal li fihom dawn il-ftalati f'koncentrazzjoni akbar mil-limitu msemmi hawn fuq m' ghandhomx jitqieghdu fis-suq.

M'ghandhomx jintużaw bhala sustanzi jew bhala kostitwenti ta' preparazzjonijiet, f'koncentrazzjonijiet akbar minn 0.1% tal-massa tal-materjal plastiċizzat, f'ġugarelli u artikoli għall-kura tat-tfal li jistgħu jitqieghdu fil-halq mit-tfal.

Tali ġugarelli u artikoli għall-kura tat-tfal li fihom dawn il-ftalati f'koncentrazzjoni akbar mil-limitu msemmi hawn fuq m' ghandhomx jitqieghdu fis-suq.

Għall-iskop tal-punti 47d u 47e "għall-kura tat-tfal" tfisser kwalunkwe prodott intenzjonat biex jiffaċilita l-irqad, ir-rilassament, l-iġjene, it-tmiġħ tat-tfal jew l-irdiġħ min-naħa tat-tfal.

Il-Kummissjoni se terġa' tevalwa, sa mill-aktar tard is-16 ta' Jannar 2010, il-miżuri rigward il-punti 47d u 47e fid-dawl tat-tagħrif xjentifiku l-ġdid dwar dawn is-sustanzi u s-sostituti tagħhom, u jekk ikun ġustifikat, dawn il-miżuri jitbiddlu skond

47d. Il-ftalati li ġejjin (jew numri CAS- u EINECS ohra li jkopru s-sustanza):

bis (2-ethylhexyl) ftalati (DEHP)

CAS No 117-81-7 EINECS No 204-211-0

dibutyl phthalate (DBP)

CAS No 84-74-2 EINECS No 201-557-4

benzyl butyl phthalate (BBP)

CAS No 85-68-7 EINECS No 201-622-7

47e. Il-ftalati li ġejjin (jew numri CAS- u EINECS ohra li jkopru s-sustanza):

di-“isononyl” phthalate (DINP)

CAS No 28553-12-0 and 68515-48-0

EINECS No 249-079-5 and 271-090-9

di-“isodecyl” phthalate (DIDP)

CAS No 26761-40-0 and 68515-49-1

EINECS No 247-079-977 and 271-090-4

di-n-octyl phthalate (DNOP) CAS No 117-84-0 EINECS No 204-214-7

il-bżonn.

Ġustifikazzjoni

Il-lista stabbilita fl-Anness XVII għandha bżonn tiġi aġġornata bl-aħħar miżuri ta' restrizzjoni adottat mill-Kunsill u mill-Parlament.

NOTA SPJEGATTIVA

Il-pożizzjoni komuni tal-Kunsill tkompli, u f'xi aspetti ssahha, il-bilanċ tajjeb li ntlahaq mill-vot tal-Parlament fl-ewwel qari. Bilanċ bejn il-kompetittività ta' l-industrija tal-kimiki Ewropea min-naħa l-waħda u t-tmexxija tas-saħħa tal-bniedem u ta' l-ambjent min-naħa l-oħra.

Ir-rapporteur, filwaqt li jilqa' l-metodu, jinsisti li jeżistu kundizzjonijiet sabiex jintlahaq ftehim skond il-qari, dejjem jekk il-Kunsill u l-Kummissjoni verament japplikaw loġika nazzjonali kostruttiva.

Fid-dawl ta' dan l-objettiv, ir-rapporteur iqis li hu neċessarju li ssir koncentrazzjoni fuq xi prijoritajiet marbuta ma' l-għeluq tar-regolament li ma kienux ikkunsidrati kif suppost mill-Kunsill. Ir-rapporteur jirriserva d-dritt li jintervjeni fi kwistjonijiet zghar oħra fid-dawl tad-dibattitu li ser isir fil-Kummissjoni.

Ir-rapporteur bi hsiebu jerga' jipprezenta emendi adottati mill-Parlament b'maġġoranza u li madankollu il-Kunsill qies li mhux xieraq li jkunu inklużi fil-pożizzjoni komuni tiegħu.

Hemm bżonn li jkun imsaħħa il-prinċipju ta' "dmir ta' diligenza" min-naħa tal-produttur u huwa importanti sabiex ikun garantit kontroll xieraq tas-sustanzi li jitpoġġew fis-suq, mhux inqas l-iskambju tajjeb ta' informazzjoni u komunikazzjoni dwar ir-riskju li jiġi mill-użu ta' l-istess.

Ir-rapporteur għandu l-hsieb li jikkonċentra fuq sett ieħor ta' emendi li jirrigwardaw il-kwistjonijiet relattivi ma' l-esperimentar bis-sustanzi fuq l-annimali. B'mod partikolari r-rapporteur għandu l-hsieb li jinforza l-irwol taċ-Ċentru Ewropew għall-Validazzjoni ta' Metodi Alternattivi (ECVAM), kif ukoll sabiex ikun iffaċilitat metodu alternattiva ta' sperimentazzjoni fuq l-annimali li tiegħu l-ECVAM tivvalida l-validità xjentifika tiegħu. Se jkunu pprezentati emendi dwar l-obbligu li jsiru trażmissjonijiet ta' studji u informazzjonijiet lill-Aġenzija dwar sustanza derivanti minn sperimentazzjoni fuq l-annimali kif ukoll dawk li jistgħu jkunu evitati u sabiex jitwaqqaf Kumitat dwar il-metodi ta' sperimentazzjoni alternattivi.

Ir-rapporteur se jerga' jipprezenta sett ta' emendi iffukati fuq l-infurzar ta' l-iskambju ta' l-informazzjoni neċessarja sabiex issir evalwazzjoni tar-riskju u ta' l-effetti tas-sustanzi fuq is-saħħa u fuq l-ambjent. B'mod partikolari, jintroduċu mill-ġdid il-possibilità li jinholoq simbolu Ewropew ta' kwalità li jagħraf u jippromwovi l-prodotti li f'kull stadju tal-produzzjoni ġew prodotti b'mod li jirrispetta l-obbligi REACH.

Ir-rapporteur iqis ukoll li huwa indispensabbli li l-Pożizzjoni Komuni tal-Kunsill tittejjeb billi jerggħu jiddaħhlu emendi li għandhom l-iskop li jagħmlu s-sistema aktar manigibbli, b'kunsiderazzjoni partikolari tad-diffikultajiet applikattivi li jirriskjaw li jaffaċċjaw l-intraprizi ta' daqs zghir jew medju. Għaldaqstant se jerggħu jiġu pprezentati emendi li jipprevedu mekkaniżmi ta' għajnuna u appoġġ għall-intraprizi ta' daqs zghir u medju u kif ukoll l-adozzjoni ta' miżuri ta' assistenza speċjali min-naħa ta' l-Istati Membri

Ir-rapporteur hu tal-fehma li għandha tinghata preċedenza lit-tiżiż tal-prerogattiva tal-Parlament u l-irwol tiegħu fil-proċess tat-twaqqif ta' Aġenzija u s-sorveljanza tar-riżultati għandu jkun aktar inċiżiv.

Se jkunu wkoll preżentati emendi rigward il-kwistjonijiet speċifiċi dwar liema r-rapporteur hu tal-fehma li l-pożizzjoni meħuda mill-Parlament fl-ewwel qari toffri titjib sinjifikattiv fil-pożizzjoni komuni.

Rigward il-kapitolu ta' l-awtorizzazzjoni, l-emendi adottati fl-ewwel qari għandhom jiġu jergħu jiġu ppreżentati. Ir-rapporteur jemmen li l-pożizzjoni adottata mill-Parlament, fir-rigward tal-pożizzjoni komuni, hija waħda aktar stretta u koerenti bl-għan ewlieni tar-regolament - il-bdil ta' sustanzi problematiċi ħafna ma' dawk is-sustanzi jew teknoloġiji alternattivi u aktar siguri - u għandha bżonn terġa' tkun immedija. Min-naħa l-oħra, id-differenza li hemm mill-pożizzjoni tal-Kunsill mhix waħda li ma tinfelax. Jirriżulta possibbli u neċessarju li jsir kompromess dwar dan il-kapitolu importanti.

PROCEDURA

Titolu	Pożizzjoni komuni tal-Kunsill fir-rigward ta' l-adozzjoni ta' regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-Registrazzjoni, l-Evalwazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH), li jwaqqaf Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jirrevoka r-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 793/93 u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1488/94 kif ukoll id-Direttiva tal-Kunsill 76/769/KEE u d-Direttivi tal-Kummissjoni 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE		
Referenzi	7524/8/2006 – C6-0267/2006 – 2003/0256(COD)		
Data ta' l-ewwel qari tal-Parlament – numru P	17.11.2005 P6_TA(2005)0434		
Proposta tal-Kummissjoni	COM(2003)0644 - C5-0530/2003		
Proposta emendata tal-Kummissjoni			
Data tat-thabbir tal-wasla tal-pożizzjoni komuni fis-seduta plenarja	7.9.2006		
Kumitat responsabbli Data tat-thabbir fis-seduta plenarja	ENVI 7.9.2006		
Rapporteur(s) Data tal-ħatra	Guido Sacconi 27.7.2004		
Rapporteur(s) preċedenti			
Eżami fil-kumitat	12.7.2006	3.10.2006	10.10.2006
Data ta' l-adozzjoni	10.10.2006		
Riżultat tal-votazzjoni finali	+: -: 0:	42 12 6	
Membri preżenti għall-votazzjoni finali	Georgs Andrejevs, Liam Aylward, Irena Belohorská, Johannes Blokland, John Bowis, Frieda Brepoels, Hiltrud Breyer, Martin Callanan, Chris Davies, Avril Doyle, Mojca Drčar Murko, Jill Evans, Anne Ferreira, Matthias Groote, Satu Hassi, Gyula Hegyi, Jens Holm, Mary Honeyball, Caroline Jackson, Dan Jørgensen, Christa Kläß, Eija-Riitta Korhola, Holger Kraemer, Urszula Krupa, Aldis Kušķis, Marie-Noëlle Lienemann, Peter Liese, Jules Maaten, Linda McAvan, Roberto Musacchio, Riitta Myller, Péter Olajos, Miroslav Ouzký, Frédérique Ries, Dagmar Roth-Behrendt, Guido Sacconi, Karin Scheele, Carl Schlyter, Richard Seiber, Kathy Sinnott, Bogusław Sonik, María Sornosa Martínez, Antonios Trakatellis, Thomas Ulmer, Marcello Vernola, Anja Weisgerber, Åsa Westlund, Anders Wijkman		
Sostitut(i) preżenti għall-votazzjoni finali	María del Pilar Ayuso González, Philip Bushill-Matthews, Bairbre de Brún, Lena Ek, Hélène Goudin, Genowefa Grabowska, Kartika Tamara Liotard, Caroline Lucas, Miroslav Mikolášik, Ria Oomen-Ruijten		
Sostitut(i) (skond l-Artikolu 178(2)) preżenti għall-votazzjoni finali	Sharon Bowles, Fausto Correia		
Data tat-tressiq	13.10.2006		
Kummenti (informazzjoni disponibbli b'lingwa waħda biss)	...		

