

PARLAMENT EWROPEW

2004



2009

Dokument ta' sessjoni

16.5.2008

B6-0237/2008

MOZZJONI GĦAL RIŻOLUZZJONI

imressqa wara l-mistoqsija/mistoqsijiet li titlob/jitolbu twegiba orali
B6-0158/2008

skond l-Artikolu 108(5) tar-Regoli ta' Proċedura

minn Guido Sacconi

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

dwar l-abbozz ta' Regolament tal-Kummissjoni li jistabbilixxi metodi ta' ttestjar
skond ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-
Kunsill dwar ir-Reġistrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-
Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH)

**Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew dwar l-abbozz ta' Regolament tal-Kummissjoni li jistabilixxi metodi ta' ttestjar skond ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-
Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH)**

il-Parlament Ewropew,

- wara li kkunsidra r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-Registrazzjoni, l-Evalwazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni tal-Kimiċi (REACH), li jistabilixxi Aġenzija tal-Kimiċi Ewropea, u li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 76/769/KEE u d-Direttivi tal-Kummissjoni 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE¹, b'mod partikulari l-Artikolu 13,
 - wara li kkunsidra l-abbozz ta' Regolament tal-Kummissjoni² (KE) Nru... li jstipula metodi tat-testijiet skond ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-Registrazzjoni, l-Evalwazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni tal-Kimiċi (REACH),
 - wara li kkunsidra l-opinjoni mogħtija mill-kumitat imsemmi fl-Artikolu 133 tar-Regolament ikkwotat hawn fuq,
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 5a.3(b) tad-deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE, tat-28 ta' Ġunju 1999, li tistabilixxi l-proċeduri għall-eżerċitar tas-setgħat ta' implimentazzjoni mogħtija lill-Kummissjoni³,
 - wara li kkunsidra l-Mistoqsija Orali B6-0158/2008 mill-Kumitat tiegħu għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza ta' l-Ikel,
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 108(5) tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu,
- A. billi l-abbozz ta' Regolament tal-Kummissjoni li jstipula metodi tat-testijiet skond ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-Registrazzjoni, l-Evalwazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni tal-Kimiċi (REACH) għandu l-għan li
- il-metodi tat-testijiet li bħalissa jinsabu fl-Anness V tad-Direttiva 67/548/KEE jiġu trasferiti f'Regolament ġdid tal-Kummissjoni u
 - jiġu inkluzi metodi tat-testijiet godda jew riveduti li bħalissa m'humiex inkorporati fl-Anness V tad-Direttiva 67/548/KEE iżda kienu maħsuba li jkunu inkluzi fl-Anness V bħala parti mit-30 Adattament għall-Progress Tekniku,

sa l-1 ta' Ġunju 2008,

¹ ĠU L 136, 29.5.2007, p. 3.

² CMT(2007) 1792/7.

³ ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23 (emendata)

- B. billi l-abbozz tar-Regolament tal-Kummissjoni huwa ta' importanza partikulari wkoll għal-legiżlazzjoni f'setturi oħra, bħal ma huma l-kosmetiċi¹ u l-pestiċidi², peress li l-atti relatati magħhom jirreferu għal metodi tat-testijiet inklużi fil-legiżlazzjoni tal-kimiki,
- C. billi n-numru totali ta' l-annimali użati għal skopijiet sperimentali u għal skopijiet xjentifiċi oħra fl-2005 fl-Istati Membri ta' l-Unjoni Ewropea jlaħhaq għal madwar 12-il miljun³ u persentaġġ sinifikanti ta' dawn l-annimali kienu użati għat-testijiet regolatorji,
- D. billi l-protokoll dwar il-protezzjoni u l-benessri ta' l-annimali anness mat-Trattat ta' Amsterdam jipprevedi li fil-formulazzjoni u fl-implimentazzjoni tal-politiki tal-Komunità fl-agrikoltura, fit-trasport, fis-suq intern u fir-riċerka, il-Komunità u l-Istati Membri għandhom jikkunsidraw b'mod sħiħ il-ħtiġijiet tal-benessri ta' l-annimali, filwaqt li jkunu rrispettati d-dispożizzjonijiet u l-użanzi legiżlattivi u amministrattivi ta' l-Istati Membri marbuta b'mod partikulari għar-riti reliġjużi, it-tradizzjonijiet kulturali u l-patrimonju reġjonali,
- E. billi r-REACH jistipula li, sabiex ikun evitat l-ittestjar fuq l-annimali, għall-iskopijiet tar-Regolament, it-testijiet fuq annimali vertebrati għandhom isiru biss jekk ma jkun baqa' xejn aktar xi jsir, u li, b'mod partikulari għat-tossiċità tal-bniedem, l-informazzjoni għandha toħroġ fejn ikun possibbli b'mezzi oħra flok testijiet fuq annimali vertebrati, permezz ta' l-użu ta' metodi alternattivi, pereżempju metodi in vitro jew mudelli ta' relazzjoni struttura-attività kwalitattivi jew kwantitattivi jew bl-użu ta' informazzjoni minn sustanzi marbuta strutturalment (fi gruppi jew "read-across"),
- F. billi d-Direttiva tal-Kunsill 86/609/KEE dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, tar-regolamenti u tad-dispożizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri dwar il-harsien ta' l-annimali użati għal skopijiet sperimentali u għal skopijiet xjentifiċi oħra⁴ jistipula li esperiment fuq l-annimali ma għandux isir jekk biex jinkiseb ir-riżultat meħtieġ ikun disponibbli b'mod raġonevoli u prattiku, metodu sodisfaċenti li ma jnvolvix l-użu ta' xi animal, u li, f'għażla bejn esperimenti, għandhom jintgħażlu dawk li jużaw l-inqas numru ta' annimali, li jnvolvju annimali bl-inqas grad ta' sensittività newrofizjoloġika, li jikkawżaw l-inqas uġiġħ, sofferenza, tbatija jew ħsara li ddum żmien twil u li l-aktar li jistgħu jagħtu riżultati sodisfaċenti,
- G. billi ċ-Centru Ewropew għall-Validazzjoni ta' Metodi Alternattivi (ECVAM) ivvalida għadd ta' metodi alternattivi fl-2006/2007⁵ li, madankollu, m'humiex inklużi fl-abbozz tar-Regolament tal-Kummissjoni,
- H. billi, barra minn hekk, l-abbozz tar-Regolament tal-Kummissjoni fih metodu ta' testijiet fuq l-annimali li m'għadux jintuża, peress li l-istess abbozz tar-Regolament fih ukoll metodu alternattiv għall-istess riżultat,

¹ Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE tas-27 ta' Lulju dwar l-Approssimazzjoni tal-Liġijiet ta' l-Istati Membri dwar il-Prodotti Kosmetiċi, ĠU L 262, 27.9.1976, p. 169.

² Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna t-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 230, 230, 19.8.1991, p. 1).

³ Il-Fames Rapport dwar l-Istatistika fuq l-għadd ta' l-annimali użati għal għanijiet sperimentali u għanijiet oħra xjentifiċi fl-Istati Membri ta' l-Unjoni Ewropea COM (2007), 675 finali.

⁴ ĠU L 358, 18.12.1986, p. 1.

⁵ EpiDERM and EPISKIN (id-dikjarazzjoni ECVAM/ESAC tas-27 ta' April 2007), Reduced Local Lymph Node Assay (id-dikjarazzjoni ECVAM/ESAC tas-27 ta' April 2007), Bovine Corneal Opacity and Permeability - BCOP u Isolated Chicken Eye (ICE) Tests (id-dikjarazzjoni ECVAM/ESAC tas-27 ta' April 2007), Acute Toxicity for Fish (id-dikjarazzjoni ECVAM/ESAC tal-21 ta' Marzu 2006)

- I. billi l-Kummissjoni tiġġustifika n-nuqqas ta' inkluzjoni tat-testijiet alternattivi rratifikati billi tistqarr li għadhom ma ġewx approvati għal skopijiet regolatorji,
- J. billi l-Kummissjoni tiddifferixxi lill-OECD, f'dak li jirrigwarda l-proċedura ta' aċċettazzjoni regolatorja, fil-każ ta' tlieta minn haġes testijiet,
- K. billi l-iżvilupp u l-pubblikazzjoni ta' Linji Gwida ta' l-OECD (TG) ġeneralment jieħu mill-inqas 3 snin peress li l-entitajiet istituzzjonali rilevanti jiltaqgħu biss darba fis-sena, u l-Linji Gwida ta' l-OECD m'humiex dejjem implimentati bl-istess mod mill-Istati Membri ta' l-OECD kollha,
- L. billi l-Kummissjoni għamlitha ċara li dejjem tipprova tipproċedi l-ewwel fi hdan il-qafas ta' l-OECD; billi dan imur kontra l-leġiżlazzjoni ta' l-UE u kontra l-ispirtu tad-direttiva tal-kosmetiċi, li tagħti prijorià lill-proċess ta' l-UE,
- M. billi l-prijorià determinata minn qabel għall-proċess ta' approvazzjoni regolatorja ta' l-OECD jinvolvej dewmien twil, u jista' wkoll ixekkel metodi alternattivi oħra milli jitpoġġew fil-prattika,
- N. billi ma jidherx li hemm regoli biżżejjed għal analiżi preliminari effiċjenti ta' rilevanza regolatorja qabel l-ECVAM tipproċedi għall-ivvalidar xjentifiku ta' test alternattiv,
- O. billi l-kunċetti bażiċi tar-ratifika u ta' l-aċċettazzjoni legali m'humiex użati b'mod uniformi fil-livelli nazzjonali, Komunitarju u internazzjonali u l-leġiżlazzjoni ta' l-UE ma tagħti l-ebda definizzjoni ta' 'ratifika' (jew kriterji għal min jirratifika) jew 'aċċettazzjoni regolatorja (jew legali)¹;
- P. billi l-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni SEC (91) 1794 finali tipprovdi lill-ECVAM biss b'mandat relattivament dgħajef sabiex jiġu rratifikati metodi alternattivi għalkemm fis-snin reċenti l-ECVAM tat riżultati apprezzati u prezzjuż haġna,
- Q. billi r-ratifika hija mwettqa wkoll minn entitajiet nazzjonali u internazzjonali oħra u, għalhekk, il-ħtieġa ta' vvalidar formali u tip ta' vvalidar/evalwazzjoni xierqa għal kull settur/skop għandha tkun evalwata u ċċarata²;
- R. billi l-proċedura interna ta' aċċettazzjoni regolatorja fl-Uffiċċju Ewropew tal-Kimika (European Chemicals Bureau – ECB) wara l-ivvalidar mill-ECVAM u qabel it-tnedija tal-proċedura għall-possibilità ta' inkluzjoni fil-leġiżlazzjoni ta' metodu tat-testijiet ma tidherx li hi xierqa,
- S. billi l-kundizzjonijiet li permezz tagħhom deċiżjonijiet li potenzjalment jilhqnu firxa wiesgħa, bħal mistoqsijiet mill-ECVAM li jqajmu dubji dwar l-ivvalidar xjentifiku jew li l-ivvalidar u l-aċċettazzjoni regolatorji jiġu trasferiti fil-livell ta' l-OECD, għandhom jittieħdu skond il-każ b'mod trasparenti u responsabbli fuq livell politiku,
- T. billi mhux aċċettabbli li l-inkluzjoni f'waqtha mill-ECVAM fl-abbozz tar-Regolament tal-Kummissjoni ta' metodi alternattivi ġodda vvalidati għadha m'hix possibbli minħabba

¹ L-ishubija Ewropea għal Approċċi Alternattivi għall-Ittestjar fuq Annimali, l-ewwel Rapport ta' Progress Annwali, Diċembru 2006, p. 19, http://ec.europa.eu/enterprise/epaa/conf_2006.htm

² L-ishubija Ewropea għal Approċċi Alternattivi għall-Ittestjar fuq Annimali, l-ewwel Rapport ta' Progress Annwali, Diċembru 2006, p. 19, http://ec.europa.eu/enterprise/epaa/conf_2006.htm

dewmien ikkawżati mill-proċeduri mhux trasparenti, li jieħdu ż-żmien, ineffiċjenti u parzjalment mhux xierqa, għall-aċċettazzjoni regolatorja ta' metodi alternattivi vvalidati għall-ittestjar fuq l-annimali,

- U. billi l-problemi identifikati fil-qasam tal-leġislazzjoni tal-kimiki li għandhom x'jaqsmu mar-ratifikkazzjoni u ma' l-aċċettazzjoni regolatorja ta' metodi alternattivi tat-testijiet jista' jkollhom ukoll dimensjoni akbar meta jitqiesu s-setturi industrijali l-oħra,
1. Iżomm lura milli jopponi l-adozzjoni ta' l-abbozz ta' Regolament tal-Kummissjoni li jistipula metodi ta' ttestjar skond ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-Registrazzjoni, l-Evalwazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni tal-Kimiċi (REACH) fid-dawl ta' l-impenn formali magħmul mill-Kummissjoni fl-ittra tagħha tal-5 ta' Mejju 2008, biex tagħmel l-arranġamenti li ġejjin biex tissimplifika u tħaffef il-proċeduri interni godda tal-Kummissjoni għall-ivvalidar u l-aċċettazzjoni regolatorja ta' metodi alternattivi ta' ttestjar godda:
- il-Kummissjoni se tintroduċi 'analizi preliminari effiċjenti ta' rilevanza regolatorja' f'kull każ biex tiżgura li vvalidar xjentifiku sussegwenti jiffoka fuq metodi ta' ttestjar li l-aktar għandhom potenzjali li jkunu kkunsidrati xierqa għal skopijiet regolatorji identifikati b'mod ċar;
 - il-Kummissjoni se tnaqqas l-għadd ta' passi u tistabbilixxi skadenzi godda u ċari biex tissimplifika u tħaffef il-proċess attwali, fir-rigward ta' l-irwol tal-kumitati konsultattivi u l-konsultazzjoni ma' l-Istati Membri;
 - id-deċiżjonijiet proċedurali importanti kollha li għandhom jittieħdu mill-Kummissjoni se jittieħdu fil-livell tad-Direttur Ġenerali;
 - l-organizzazzjoni mill-ġdid attwali ta' l-Istitut għas-Saħħa u l-Ħarsien tal-Konsumatur tal-JRC (IHCP) se jagħti kontribut favur l-aċċelerazzjoni ta' l-isforzi kontinwi biex jiġu avvanzati metodi alternattivi, inkluż l-ivvalidar tagħhom permezz taċ-Ċentru Ewropew għall-Validazzjoni ta' Metodi Alternattivi (ECVAM). Dan għandu jinvolti t-tiżiħ tal-ħidma ta' l-ECVAM permezz ta' appoġġ minn gruppi ta' IHCP oħra. L-IHCP qed jiżviluppa wkoll strateġija ta' ttestjar integrat li se tinflwenza s-sinergiji ta' hafna attivitajiet kumplimentari fl-IHCP u tippermetti approċċ aktar komplet u effettiv lejn il-kwistjoni ta' l-evalwazzjoni ta' riskju, li huwa ċentrali fil-proċess regolatorju, b'hekk jiġi evitat dewmien intern marbut mat-trasmissjoni. It-tim ta' ttestjar integrat fl-2009 se jikkonsisti f'madwar 85 membru ta' l-istaff (inkluż l-istaff ta' l-ECVAM attwali ta' 62 persuna). Bħala parti mill-kontribut tiegħu favur l-issimplifikar tal-proċess minn ivvalidar xjentifiku sa aċċettanza regolatorja, l-IHCP se jiżgura li se jkun hemm koperazzjoni mill-qrib u segwitu konsistenti tal-proċess ta' aċċettazzjoni regolatorja kemm fil-Kummissjoni u fil-livell ta' l-OECD;
 - Il-proċess rivedut se jkun aktar trasparenti. Il-proċeduri għall-aċċettazzjoni regolatorja ta' metodi godda ta' ttestjar se jiġu ppubblikata fuq il-websajt tal-Kummissjoni meta tiġi formalizzata r-reviżjoni li qed issir bħalissa L-istatus attwali tal-metodi alternattivi proposti se jiġu ppubblikati fuq websajt speċifika li se titwaqqaf mill-JRC biex

tippermetti lil partijiet interessati li jsegwu l-progress; l-informazzjoni se tkun agġornata regolarment. Dan se jsir mill-mument li metodu alternattivi gdid propost jiġi sottomess għal analiżi regolatorja preliminari. Il-websajt se tinkludi wkoll indikazzjoni tad-deċiżjonijiet kontra metodu ta' ttestjar partikulari u r-raġunijiet għalfejn jittiehdu deċiżjonijiet bħal dawn. Il-websajt se tinkludi wkoll indikazzjoni tad-deċiżjonijiet kontra metodu ta' ttestjar partikulari u r-raġunijiet għalfejn jittiehdu deċiżjonijiet bħal dawn.

- il-Kummissjoni tiżgura li l-partijiet interessati jkollhom l-opportunità li jintervjenu, bħala osservaturi, fil-laqgħat ta' l-Awtoritajiet Kompetenti u fil-Kumitati ta' l-Aġenzija Ewropea tas-Sustanzi Kimiċi (għall-kimiċi industrijali) meta jkun hemm kwistjonijiet ta' vvalidar ta' testijiet li ma jużawx annimali;
 - skond l-Artikolu 13(2) tar-Regolament REACH, il-Kummissjoni se tagħmel dispożizzjoni għal proċess aktar trasparenti li jinvolvi konsultazzjoni mal-partijiet interessati qabel kull proposta għall-Addattazzjoni għall-Progress Tekniku tar-Regolament dwar il-Metodi ta' l-Ittestjar;
 - il-Kummissjoni se tpoġġi għad-dispożizzjoni r-rizorsi meħtieġa biex ikun żgurat li jkun hemm titjib f'termini veri partikularment billi jistiednu l-applikazzjonijiet minn staff kwalifikat bl-esperjeza meħtieġa biex fil-gejjieni jingħaqdu mal-Programm għal-Linji Gwida dwar l-Ittestjar ta' l-OECD (TGP). Se tevalwa l-possibilitajiet li tipprovdi appoġġ finanzjarji lis-Segretarjat tat-TGP ta' l-OECD, billi tikkoncentra b'mod speċifiku fuq l-aċċettanza regolatorja ta' metodi alternattivi ta' ttestjar.
 - il-Kummissjoni se tissorvelja l-proċess ta' OECD mill-qrib f'kull każ biex tkun ċerta li din ir-rotta ma ggibx magħha dewmien bla htieġa. Dan se jinkludi inventarju sistematiku tal-progress ta' kull metodu alternattiv f'intervalli regolari. Kull dewmien mhux ġustifikat marbut ma' metodu partikulari se jwassal lill-Kummissjoni biex tnedi proċess ta' l-UE għall-approvazzjoni regolatorja għall-metodu taht eżami;
2. Jifhem li s-simplifikar u t-thaffif tal-proċeduri interni japplikaw għall-proċess kollu mill-ivvalidar sa l-aċċettanza regolatorja mingħajr ebda nuqqas;
 3. Jistieden lill-Kummissjoni sabiex tiżgura l-parteciġazzjoni sħiħa tal-partijiet interessati matul il-proċess kollu mill-ivvalidar sa l-approvazzjoni regolatorja;
 4. Ihegġeg lill-Kummissjoni biex tressaq proposta għall-ewwel adattazzjoni għall-progress tekniku ta' dan ir-Regolament sa l-aħħar tas-sena 2008 li tkun test deċiżiv għall-implimentazzjoni ta' l-impenji msemmija hawn fuq;
 5. Jistieden lill-Kummissjoni biex tfejji rapport lill-Parlament sa l-aħħar tas-sena 2008 dwar l-implimentazzjoni ta' l-impenji tagħha indikati fil-paragrafu 1;
 6. Jagħti istruzzjonijiet lill-President tiegħu biex jgħaddi din ir-riżoluzzjoni lill-Kunsill, lill-Kummissjoni u lill-gvernijiet u l-parlamenti ta' l-Istati Membri.