



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 14.10.2020
COM(2020) 667 final

**KOMUNIKAZZJONI TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW,
LILL-KUNSILL, LILL-KUMITAT EKONOMIKU U SOĊJALI EWROPEW U LILL-
KUMITAT TAR-REĠJUNI**

Strategġija dwar is-Sustanzi Kimiċi ghas-Sostenibbiltà

Lejn Ambjent Hieles mit-Tossiċità

{SWD(2020) 225 final} - {SWD(2020) 247 final} - {SWD(2020) 248 final} -
{SWD(2020) 249 final} - {SWD(2020) 250 final} - {SWD(2020) 251 final}

1. SUSTANZI KIMIČI SOSTENIBBLI GHAT-TRANŻIZZJONI EKOLOĠIKA U DIĠITALI

Il-Patt Ekoloġiku Ewropew¹, li huwa l-istrategġija l-għdida ta' tkabbir tal-Unjoni Ewropea, fassal it-triq biex l-UE ssir ekonomija sostenibbli, newtrali għall-klima u ċirkolari sal-2050. Stabbilixxa wkoll l-għan li jiġu protetti aħjar is-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent bħala parti minn approċċ ambizzjuż biex nindirizzaw it-tniġġis mis-sorsi kollha u nimxu lejn ambjent hieles mit-tossiċità. **Is-sustanzi kimiċi jinsabu kullimkien fil-hajja tagħna ta' kuljum u jaqdu rwol fundamentali fil-maġġoranza tal-attivitàjiet tagħna**, billi jiffurmaw parti minn virtwalment kull apparat li nużaw biex niżguraw il-benesseri tagħna, niproteġu s-saħħa u s-sigurtà tagħna, u nilqgħu għal sfidi godda permezz tal-innovazzjoni. Is-sustanzi kimiċi huma wkoll l-elementi kostitwenti ta' teknoloġiji, materjali u prodotti b'livell baxx ta' emissjonijiet tal-karbonju, bi tniġġis żero u li huma effiċjenti fl-użu tal-enerġija u r-rizorsi. Iż-żieda fl-investment u fil-kapaċità innovattiva tal-industrija tas-sustanzi kimiċi biex tipprovdi sustanzi kimiċi sikuri u sostenibbli se tkun vitali biex jiġu offruti soluzzjonijiet godda u jingħata appoġġ kemm **lit-tranżizzjoni ekoloġika kif ukoll lil dik diġitali tal-ekonomija u tas-soċjetà tagħna**.

Fl-istess hin, **is-sustanzi kimiċi b'karatteristiċi perikolużi** jistgħu jikkawżaw ħsara lis-saħħa tal-bniedem u lill-ambjent. Filwaqt li mhux is-sustanzi kimiċi perikolużi kollha jqajmu l-istess tħassib, ċerti sustanzi kimiċi jikkawżaw il-kanċers, jaffettwaw is-sistemi immunitarji, respiratorji, endokrinali, riproduttivi u kardjovaskulari, inaqqsu r-reżiljenza tal-bniedem u l-kapaċità li jirreagixxu għall-vaċċini² u jżidu l-vulnerabbiltà għall-mard³.

L-esponiment għal dawn is-sustanzi kimiċi ta' ħsara huwa għalhekk ta' theddida għas-saħħa tal-bniedem. Barra minn hekk, it-tniġġis kimiku huwa wiehed mill-muturi ewlenin li jpoġġu lid-dinja f'riskju⁴, u jhalli impatt fuq il-kriżijiet planetarji bħat-tibdil fil-klima, id-degradazzjoni tal-ekosistemi u t-telf tal-bijodiversità u jimplifikahom⁵. Sustanzi kimiċi u materjali godda jridu jkunu sikuri u sostenibbli b'mod inerenti, mill-produzzjoni sat-tmiem il-hajja, filwaqt li jridu jiġu varati proċessi u teknoloġiji ta' produzzjoni godda li jippermettu t-tranżizzjoni tal-industrija kimika lejn in-newtralità klimatika.

L-UE diġà għandha wiehed mill-aktar oqfsa regolatorji komprensivi u protettivi għas-sustanzi kimiċi, appoġġat mill-aktar bażi ta' għarfien avvanzata globalment. Dan il-qafas regolatorju qed isir dejjem aktar il-mudell għall-istandards tas-sikurezza fid-dinja kollha⁶. Bla dubju, l-UE kellha suċċess fil-holqien ta' suq intern li jiffunzjona b'mod effiċjenti għas-sustanzi kimiċi, fit-tnaqqis tar-riskji għall-bnedmin u għall-ambjent ikkawżati minn ċerti sustanzi kimiċi perikolużi, bħall-karċinoġeni⁷ u l-metalli tqal⁸, u fil-forniment ta' qafas leġiżlattiv prevedibbli li fih joperaw il-kumpaniji.

¹ [COM\(2019\) 640](#).

² Is-sustanzi bħall-PFOS u l-PFOA huma assoċjati ma' rispons imnaqqas tal-antikorpi għat-tilqim; EFSA, [Scientific opinion on PFAS](#).

³ [Linking pollution and infectious disease](#), C&en, 2019; [Environmental toxins impair immune system over multiple generations](#), Science Daily, Ottubru 2, 2019.

⁴ Rockström, J. et al., Planetary Boundaries: Exploring the Safe Operating Space for Humanity. *Ecology and Society*, 2009.

⁵ L-eżempji jinkludu effetti negattivi fuq id-dakkara, l-insetti, l-ekosistemi akkwatiċi u l-popolazzjonijiet tal-ghasafar.

⁶ A. Bradford, The Brussels effect, 2020.

⁷ Huwa stmat li fl-UE gew evitati miljun każ għid ta' kanċer matul dawn l-aħħar 20 sena; [SWD\(2019\)199](#).

⁸ Inkluz il-merkurju, il-kadmju u l-arseniku, [SWD\(2019\)199](#).

Fatti u ċifri dwar is-sustanzi kimiċi, l-industrija tas-sustanzi kimiċi⁹ u l-leġiżlazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi

- Il-bejgħ globali tas-sustanzi kimiċi kien ta' EUR 3347 biljun fl-2018, fejn l-Ewropa kienet it-tieni l-akbar produttur (b'16,9 % tal-bejgħ) għalkemm dan is-sehem naqas bin-nofs matul l-aħħar 20 sena u l-previżjonijiet jipprevedu tnaqqis ulterjuri sal-2030 biex l-Ewropa timxi mit-tieni għat-tielet post.
- Il-manifattura tas-sustanzi kimiċi hija r-raba' l-akbar industrija fl-UE li tinkludi 30 000 kumpanija, li 95 % huma SMEs, li jimpjegaw direttament madwar 1,2 miljun persuna u 3,6 miljun persuna indirettament.
- L-UE għandha qafas komprensiv li jinkludi madwar 40 strument leġiżlattiv, inkluż ir-Regolament dwar ir-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH)¹⁰, ir-Regolament dwar il-Klassifikazzjoni, l-Ittikketta, u l-Imballaġġ tas-Sustanzi Perikolużi (CLP)¹¹ u fost hafna oħrajn, il-leġiżlazzjoni li tindirizza s-sikurezza tal-gugarelli, il-kożmetiċi, il-bijoċidi, il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, l-ikel, il-karċinoġeni fuq il-post tax-xogħol kif ukoll il-leġiżlazzjoni dwar il-protezzjoni ambjentali.
- L-Istudji dwar il-bijomonitoraġġ tal-bniedem fl-UE jindikaw għadd dejjem jikber ta' sustanzi kimiċi perikolużi differenti fid-demem tal-bniedem u fit-tessut tal-ġisem, inkluż ċerti pestiċidi, bijoċidi, farmaċewtiċi, metalli tqal, plastifikanti u ritardanti tal-fjammi¹². L-esponiment kombinat ta' qabel it-twelid għal diversi sustanzi kimiċi wassal għal tnaqqis fit-tkabbir tal-fetu u rati ta' twelid aktar baxxi¹³.
- 84 % tal-Ewropej huma mħassba dwar l-impatt li s-sustanzi kimiċi preżenti fil-prodotti ta' kuljum għandhom fuq saħħithom, u 90 % huma mħassba dwar l-impatt tagħhom fuq l-ambjent¹⁴.

Madankollu, sabiex jiġu żviluppati u varati s-sustanzi kimiċi sostenibbli li jippermettu t-tranżizzjonijiet ekoloġiċi u diġitali u sabiex jiġu protetti s-saħħa tal-ambjent u tal-bniedem, b'mod partikolari dik ta' gruppi vulnerabbli¹⁵, **l-innovazzjoni għat-tranżizzjoni ekoloġika tal-industrija tas-sustanzi kimiċi u l-ktajjen tal-valur tagħha jridu jissahhu u l-politika eżistenti tal-UE għas-sustanzi kimiċi trid tevolvi u tirrispondi b'mod aktar rapidu u effettiv għall-isfidi kkawżati mis-sustanzi kimiċi perikolużi**. Dan jinkludi l-iżgurar li s-sustanzi kimiċi kollha jintużaw b'mod aktar sikur u sostenibbli, il-promozzjoni li s-sustanzi kimiċi li għandhom effett kroniku fuq is-saħħa tal-bniedem u l-ambjent – is-sustanzi ta'

⁹ CEFIC, [Facts and Figures Report](#), 2020.

¹⁰ Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 dwar ir-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi. *ĠU L 396, 30.12.2006*.

¹¹ Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 dwar il-Klassifikazzjoni, l-Ittikketta, u l-Imballaġġ tas-Sustanzi u t-Taħlitiet. *ĠU L 353, 31.12.2008*.

¹² Il-Kummissjoni Ewropea, [Studju għall-Istrateġija għall-Ambjent Mhux Tossiku](#), p. 123.

¹³ *Ibid*.

¹⁴ Eurostat, [Ewrobarometru](#), 2020.

¹⁵ Għall-finijiet ta' din l-Istrateġija, il-gruppi vulnerabbli huma dawk il-popolazzjonijiet aktar vulnerabbli għall-esponiment għas-sustanzi kimiċi, minhabba li għal raġunijiet differenti dawn ikollhom sensitività oghla jew livell limitu aktar baxx għall-effetti fuq is-saħħa, ikunu aktar esposti jew aktar probabbli li jiġu esposti, jew ikollhom kapacità mnaqqsa li jipproteġu lilhom infushom. Il-grupp vulnerabbli tipikament jinkludu nisa tqal u li jkun qed iredgħu, it-trabi mhux imwielda, it-trabi u t-tfal, l-anzjani kif ukoll il-haddiema u r-residenti li jkun soġġetti għal esponiment kimiku għoli u/jew fit-tul.

thassib¹⁶ – jiġu minimizzati u sostitwiti kemm jista' jkun, u l-eliminazzjoni gradwali tas-sustanzi l-aktar ta' hsara għall-użu mhux essenzjali tas-soċjetà, b'mod partikolari fil-prodotti għall-konsumatur.

Qafas regolatorju aktar koerenti, prevedibbli u b'saħħtu, flimkien ma' inċentivi mhux regolatorji, se jixpruna l-innovazzjoni meħtieġa, jipprovdi protezzjoni miżjuda, filwaqt li jtejjeb il-kompetittività tal-industrija Ewropea tas-sustanzi kimiċi u l-ktajjen tal-valur tagħha. Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet ekwi bejn l-atturi tal-UE u dawk mhux tal-UE, l-UE trid tiżgura **l-infurzar sħiħ** tar-regoli tagħha dwar is-sustanzi kimiċi kemm internament kif ukoll fil-fruntieri tagħha, u tippromwovihom bħala standard tad-deheb madwar id-dinja, f'konformità mal-impenji internazzjonali tagħna.

Il-pandemija tal-COVID-19 mhux biss ziedet mal-urgenza li tiġi protetta s-saħħa tal-bniedem u tal-pjaneta, iżda għamlitna wkoll konxji li l-ktajjen tal-manifattura u tal-provvista saru dejjem aktar kumplessi u globalizzati għal xi sustanzi kimiċi kritiċi, bħal dawk għall-produzzjoni tal-farmaċewtiċi. L-UE trid issaħħah **l-awtonomija strateġika miftuħa** tagħha bi **ktajjen tal-valur reżiljenti** u tiddiversifika l-forniment sostenibbli għal dawk is-sustanzi kimiċi li għandhom użi essenzjali għal saħħitna u biex tinkiseb ekonomija ċirkolari u newtrali għall-klima.

Din l-istrateġija tenfasizza l-oqsma fejn il-Kummissjoni trid tagħmel progress akbar, f'**kooperazzjoni mill-qrib mal-partijiet ikkonċernati** biex jiġu rfinati dawn l-oġettivi bħala parti minn proċessi rigorużi ta' valutazzjoni tal-impatt li jibni fuq l-evidenza abbondanti diġà miġbura dwar il-prestazzjoni tal-leġislazzjoni eżistenti¹⁷. Il-Kummissjoni se tistabbilixxi **roundtable ta' livell għoli** mar-rappreżentanti mill-industrija inklużi l-SMEs, ix-xjenza u s-soċjetà ċivili biex twettaq l-oġettivi tal-istrateġija fi djalogu mal-partijiet ikkonċernati. Id-diskussjonijiet tar-roundtable huma previsti li jiffokaw b'mod partikolari fuq kif il-leġislazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi tista' taħdem b'mod aktar effiċjenti u effettiv u kif tingħata spinta lill-iżvilupp u l-adozzjoni ta' sustanzi kimiċi innovattivi sikuri u sostenibbli fis-setturi kollha.

2. LEJN AMBJENT HIELES MIT-TOSSICITÀ: VIŻJONI FIT-TUL ĠDIDA GĦALL-POLITIKA TAL-UE DWAR IS-SUSTANZI KIMIĊI

Kważi 20 sena mill-ewwel approċċ strateġiku għall-ġestjoni tas-sustanzi kimiċi fl-Ewropa¹⁸, wasal iż-żmien li titfassal **viżjoni fit-tul ġdida għall-politika tal-UE dwar is-sustanzi kimiċi fl-UE**. F'konformità mal-Patt Ekoloġiku Ewropew, l-istrateġija tistinka għal ambjent mingħajr tossiċità, fejn **is-sustanzi kimiċi jiġu prodotti u jintużaw b'mod li jimmassimizza l-kontribut tagħhom għas-soċjetà inkluż il-kisba tat-tranżizzjoni ekoloġika u diġitali, filwaqt li tiġi evitata hsara** lill-pjaneta u lill-ġenerazzjonijiet attwali u futuri. Hija thares lejn l-industrija tal-UE bħala **attur kompetittiv globalment** fil-produzzjoni u l-użu ta' **sustanzi kimiċi sikuri u sostenibbli**. L-istrateġija tipproponi pjan

¹⁶ Dawn jinkludu, fil-kuntest ta' din l-istrateġija u l-azzjonijiet relatati, primarjament dawk relatati mal-ekonomija ċirkolari, is-sustanzi li jkollhom effett kroniku fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent (Lista ta' kandidati fir-REACH u fl-Anness VI tar-Regolament CLP) iżda wkoll dawk li jfixxlu r-riċiklaġġ għall-materja prima sekondarja sikura u ta' kwalità għolja.

¹⁷ Dan jinkludi l-kontrolli tal-idoneità u l-evalwazzjonijiet riċenti tal-leġislazzjoni tal-UE dwar is-sustanzi kimiċi.

¹⁸ [COM\(2001\) 88](#).

direzzjonali u skeda taż-żmien ċari għat-trasformazzjoni tal-industrija bil-għan li jiġi attirat l-investiment fi prodotti u metodi ta' produzzjoni sikuri u sostenibbli.

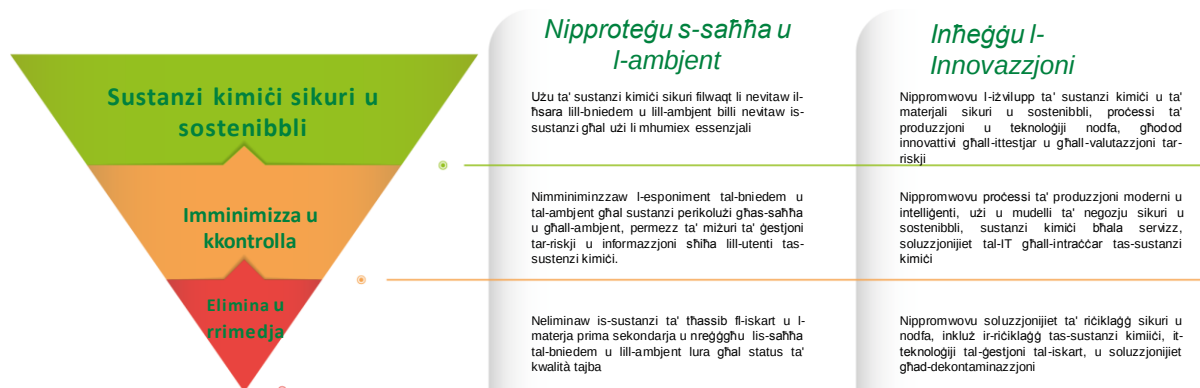


Figura: Il-ġerarkija ta' mingħajr tossiċità — ġerarkija ġdida fil-ġestjoni tas-sustanzi kimiċi

Din l-istrateġija tistabbilixxi triq lejn l-implimentazzjoni ta' din il-viżjoni permezz ta' azzjonijiet li jappoġġaw l-innovazzjoni għal sustanzi kimiċi sikuri u sostenibbli, issaħħaħ il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent, tissimplifika u ssahħaħ il-qafas legali dwar is-sustanzi kimiċi, tibni bazi ta' għarfien komprensiva biex tappoġġa t-tfassil ta' politika bbażata fuq l-evidenza u tagħti eżempju ta' ġestjoni tajba tas-sustanzi kimiċi globalment.

2.1. L-innovazzjoni għal sustanzi kimiċi sikuri u sostenibbli tal-UE

It-tranżizzjoni lejn sustanzi kimiċi li huma **sikuri u sostenibbli mid-disinn** mhijiex biss urgenza iżda wkoll opportunità ekonomika kbira, kif ukoll komponent ewlieni tal-irkupru tal-UE mill-kriżi tal-COVID-19. Meta wiehed iqis ix-xejriet fil-produzzjoni globali tal-kimika, din hija opportunità għall-industrija tas-sustanzi kimiċi tal-UE biex terġa' tikseb il-kompetittività tagħha billi tkompli tiżviluppa sustanzi kimiċi sikuri u sostenibbli u biex twassal soluzzjonijiet sostenibbli fis-setturi kollha, b'mod partikolari għall-materjali tal-konstruzzjoni, it-tessuti, il-mobbiltà b'livell baxx ta' emissjonijiet tal-karbonju, il-batteriji, it-turbini eoliċi u s-sorsi ta' enerġija rinnovabbli. Il-proposta tal-Kummissjoni dwar in-Next Generation EU, u l-Faċilità għall-Irkupru u r-Reżiljenza tagħha, tipprevedi li l-Istati Membri tal-UE jinvestu fi proġetti li jiffaċilitaw it-tranżizzjoni ekoloġika u diġitali tal-industrija tal-UE, inkluż fis-settur tas-sustanzi kimiċi, u li jagħtu spinta lill-kompetittività tal-industrija sostenibbli tal-UE. It-tranżizzjoni lejn sustanzi kimiċi sostenibbli se tkun konxja tal-konsegwenzi soċjoekonomiċi inklużi l-impatti fuq l-impjiegi f'reġjuni, f'setturi u fuq haddiema speċifiċi.

2.1.1. Il-promozzjoni ta' sustanzi kimiċi sikuri u sostenibbli mid-disinn

L-Ewropa għandha kumpaniji li huma minn ta' quddiem nett, u l-kapaċità xjentifika u teknika li tmexxi t-tranżizzjoni lejn **approċċ sikur u sostenibbli mid-disinn**¹⁹ għas-sustanzi kimiċi.

¹⁹ F'dan l-istadju, l-approċċ sikur u sostenibbli mid-disinn jista' jiġi ddefinit bħala approċċ ta' qabel it-tqeghid fis-suq għas-sustanzi kimiċi li jipprovdu funzjoni (jew servizz), filwaqt li jiġu evitati volumi u karatteristiċi kimiċi li jistgħu jkunu ta' ħsara għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent, b'mod partikolari gruppi ta' sustanzi kimiċi li x'aktarx huma

Fil-biċċa l-kbira tagħhom, l-inizjattivi regolatorji u tas-suq diġà ġew stabbiliti, iżda s-sostituzzjoni tal-biċċa l-kbira tas-sustanzi ta' ħsara għadha ma seħħitx bir-ritmu mistenni²⁰ u dawk li huma minn ta' quddiem nett għadhom jiltaqgħu ma' ostakli ekonomiċi u tekniċi²¹. Din it-tranzizzjoni tehtieg **politika aktar b'saħħitha u appoġġ finanzjarju**, kif ukoll pariri u assistenza b'mod partikolari għall-SMEs, u tirrikjedi sforz kollettiv minn kulhadd: l-awtoritajiet, in-negozji, l-investituri u r-riċerkaturi.

L-ghodod regolatorji²² jridu jiġu sfruttati biex **jixprunaw u jippremjaw** il-produzzjoni u l-użu ta' sustanzi kimiċi sikuri u sostenibbli. Huwa partikolarment importanti li l-industrija tiġi incentivizzata biex tipprijorizza l-innovazzjoni għas-sostituzzjoni, kemm jista' jkun, tas-sustanzi ta' tħassib²³. Il-bidla lejn sustanzi kimiċi sikuri u sostenibbli mid-disinn, inkluż għal sustanzi kimiċi b'bażi bijoloġika sostenibbli²⁴, u l-investment fis-sejbien ta' alternattivi għal sustanzi ta' tħassib hija kruċjali għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent, kif ukoll prekondizzjoni importanti biex tinkiseb ekonomija ċirkolari nadifa.

APPROĊĊ SIKUR U SOSTENIBBLI MID-DISINN

Il-Kummissjoni se:

- tiżviluppa **kriterji tal-UE għall-approċċ sikur u sostenibbli mid-disinn għas-sustanzi kimiċi**;
- tistabbilixxi **network ta' appoġġ għall-approċċ sikur u sostenibbli mid-disinn fl-UE kollha** li jippromwovi l-kooperazzjoni u l-kondiviżjoni tal-informazzjoni bejn is-setturi u l-katina tal-valur u jipprovdi għarfien espert tekniku dwar l-alternattivi;
- tiżgura **l-iżvilupp, il-kummerċjalizzazzjoni, il-varar u l-użu tas-sustanzi, l-materjali u l-prodotti sikuri u sostenibbli mid-disinn** permezz ta' appoġġ finanzjarju²⁵ – b'mod partikolari għall-SMEs – taht l-Orizzont Ewropa, il-politika ta' koeżjoni, il-programm LIFE, u strumenti ta' finanzjament u ta' investment rilevanti oħra tal-UE u sħubiji pubbliċi-privati;
- timmappja u tindirizza l-ispariġġi fil-hiliet u d-diskrepanzi fil-kompetenzi tal-approċċ **sikur u sostenibbli mid-disinn**, u tiżgura hiliet adegwati fil-livelli kollha, inkluż fl-edukazzjoni vokazzjonali u terzjarja, fir-riċerka, fl-industrija u fost ir-regolaturi;
- tistabbilixxi, b'kooperazzjoni mill-qrib mal-partijiet ikkonċernati, **Indikaturi tal-Prestazzjoni Ewlenin** li jkejlu t-tranzizzjoni industrijali lejn il-produzzjoni ta' sustanzi kimiċi sikuri u sostenibbli;
- tiżgura li **l-leġiżlazzjoni dwar l-emissjonijiet industrijali** tkun tippromwovi l-użu ta' sustanzi kimiċi aktar sikuri mill-industrija fl-UE billi tirrikjedi valutazzjonijiet tar-riskju fuq

(eko)tossiċi, persistenti, b'joakkumulattivi jew mobbli. Is-sostenibbiltà ġenerali għandha tiġi żgurata billi tiġi minimizzata l-impronta ambjentali tas-sustanzi kimiċi b'mod partikolari fuq it-tibdil fil-klima, l-użu tar-riżorsi, l-ekosistemi u l-bijodiversità minn perspettiva taċ-ċiklu tal-hajja.

²⁰ Eurostat, [Statistiċi tal-produzzjoni u l-konsum tas-sustanzi kimiċi](#), 2020.

²¹ Wood and Lowell Center for Sustainable Production, Rapport għall-Kummissjoni Ewropea "[Chemicals innovation action agenda](#)", 2019.

²² Fil-qafas ta' REACH, f'konformità mar-rieżami ta' REACH, [COM\(2018\)0116, l-azzjoni 5](#), u leġiżlazzjoni oħra, bħar-Regolament dwar l-Ekotikketa, id-Direttivi dwar l-Ekodisinn u l-Emissjonijiet Industrijali.

²³ Jekk jogħġbok ara n-nota f'qiegħ il-paġna 16.

²⁴ F'konformità mal-Istrateġija dwar il-Bijoeconomija, COM(2018) 673; is-sostenibbiltà ambjentali ta' sustanzi kimiċi b'bażi bijoloġika għandha tiġi ppruvata minn perspettiva taċ-ċiklu tal-hajja shiha.

²⁵ Soġġett għal konformità mar-regoli applikabbli dwar l-ghajnuna mill-Istat.

il-post u tirrestringi l-użu ta' sustanzi ta' thassib serju hafna.

2.1.2. Il-kisba ta' ċikli ta' prodotti sikuri u ta' materjali mhux tossiċi

F'ekonomija ċirkolari nadifa huwa essenzjali li tinghata spinta lill-produzzjoni u l-użu ta' **materja prima sekondarja** u li jiġi żgurat li kemm il-materja prima primarja kif ukoll dik sekondarja jkunu dejjem sikuri. Il-pjan ta' azzjoni dwar l-ekonomija ċirkolari²⁶ li ġie adottat dan l-aħhar wera li dan jirrikjedi tahlita ta' azzjonijiet upstream, biex jiġi żgurat li l-prodotti jkunu sikuri u sostenibbli mid-disinn, u azzjonijiet downstream, li jżidu s-sikurezza tal-materjali u l-prodotti riċiklati u l-fiduċja fihom. Madankollu, il-ħolqien ta' suq li jiffunzjona tajjeb għall-materja prima sekondarja, u t-tranzizzjoni lejn materjali u prodotti aktar sikuri qed inaqqas fir-ritmu minhabba għadd ta' kwistjonijiet, b'mod partikolari **n-nuqqas ta' informazzjoni adegwata dwar il-kontenut kimiku** tal-prodotti²⁷. Għalhekk, il-konsumaturi, l-atturi fil-katina tal-valur kif ukoll l-operaturi tal-iskart ma jistgħux jagħmlu għażliet infurmati.

Biex nimxu lejn ċikli ta' materjali mingħajr tossiċità u riċiklaġġ nadif u niżguraw li r-**"Riċiklat fl-UE"** jsir punt ta' riferiment fid-dinja kollha, huwa neċessarju li jiġi żgurat li **sustanzi ta' thassib fil-prodotti u fil-materjali riċiklati** jiġu minimizzati. Bħala prinċipju, l-istess valur limitu għal sustanzi perikolużi għandu japplika għal materjal verġni u riċiklat. Madankollu, jista' jkun hemm ċirkostanzi eċċezzjonali fejn tista' tkun meħtieġa deroga għal dan il-prinċipju. Dan ikun bil-kundizzjoni li l-użu tal-materjal riċiklat ikun limitat għal applikazzjonijiet definiti b'mod ċar fejn ma jkun hemm l-ebda impatt negattiv fuq is-saħha tal-konsumatur u l-ambjent, u fejn l-użu ta' materjal riċiklat meta mqabbel ma' materjal verġni jkun iġġustifikat abbażi ta' analiżi ta' każ b'każ.

L-azzjonijiet regolatorji jimxu id f'id ma' żieda fl-investimenti f'**teknoloġiji innovattivi** biex tiġi indirizzata l-preżenza ta' **sustanzi ta' legat fil-flussi tal-iskart**, li min-naħa tagħhom jistgħu jippermettu r-riċiklaġġ ta' aktar skart²⁸. Dan huwa partikolarment importanti għal ċerti plastiks u tessuti. L-innovazzjonijiet u t-teknoloġiji sostenibbli se jkollhom jiġu żviluppati għal dan il-ghan. Teknoloġiji bħar-riċiklaġġ kimiku jistgħu jkollhom rwol ukoll, iżda dan jgħodd biss jekk dawn jiżguraw prestazzjoni ambjentali u klimatika pożittiva b'mod ġenerali, minn perspettiva taċ-ċiklu tal-ħajja shiħ.

ĊIKLI TA' MATERJALI MHUX TOSSIĊI

Il-Kummissjoni se:

- timminimizza l-**preżenza ta' sustanzi ta' thassib fil-prodotti** billi tintroduċi rekwiżiti, anke bħala parti mill-Inizjattiva ta' Politika dwar il-Prodotti Sostenibbli, filwaqt li tagħti prijorità lil dawk il-kategoriji ta' prodotti li jaffettwaw lill-popolazzjonijiet vulnerabbli kif ukoll lil dawk bl-ogħla potenzjal għaċ-ċirkolarità, bħat-tessuti, l-imballaġġ inkluż l-imballaġġ tal-ikel, l-għamara, l-elettronika u l-ICT, il-konstruzzjoni u l-bini;
- tiżgura d-disponibbiltà ta' **informazzjoni dwar il-kontenut kimiku u l-użu sikur**,

²⁶ [COM\(2020\) 98](#).

²⁷ [COM\(2018\) 32](#).

²⁸ *Ibid.*

billi tintroduċi rekwiżiti ta' informazzjoni fil-kuntest tal-Inizjattiva ta' Politika dwar il-Prodotti Sostenibbli u tintraċċa l-preżenza ta' sustanzi ta' tħassib tul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-materjali u l-prodotti²⁹;

- tiżgura li **l-awtorizzazzjonijiet u d-derogi** mir-restrizzjonijiet għal materjali riċiklati fil-qafas ta' REACH ikunu eċċezzjonali u ġustifikati;
- tappoġġa **l-investimenti fl-innovazzjonijiet sostenibbli**³⁰ li jistgħu jiddekontaminaw il-flussi tal-iskart, iżidu r-riċiklaġġ sikur u jnaqqsu l-esportazzjoni tal-iskart, b'mod partikolari l-plastik u t-tessuti;
- tiżviluppa **metodoloġiji għall-valutazzjoni tar-riskju kimiku** li jqisu ċ-ċiklu tal-ħajja kollu tas-sustanzi, tal-materjali u tal-prodotti.

2.1.3. *L-ekologizzazzjoni u d-digitalizzazzjoni tal-produzzjoni tas-sustanzi kimiċi*

Il-produzzjoni tas-sustanzi kimiċi hija wieħed mis-setturi li jniġġsu l-aktar, li jużaw ħafna enerġija u riżorsi u hija integrata mill-qrib ma' setturi u proċessi oħra li jużaw ħafna enerġija. Filwaqt li l-industrija Ewropea tal-kimika diġà investiet f'impjanti tal-manifattura mtejbja, it-tranzizzjoni ekoloġika u diġitali għadha tirrikjedi investimenti sinifikanti għas-settur³¹. **Proċessi u teknoloġiji industrijali ġodda u aktar nodfa** jghinu mhux biss biex titnaqqas l-impronta ambjentali tal-produzzjoni tas-sustanzi kimiċi iżda wkoll biex jitnaqqsu l-ispejjeż, titjieb it-tnejnija tas-suq u jinholqu swieq ġodda għall-industrija Ewropea tas-sustanzi kimiċi sostenibbli.

L-effiċjenza enerġetika trid tiġi prijoritizzata skont l-ambizzjoni tal-Patt Ekoloġiku Ewropew, u l-karburanti bħall-idroġenu rinnovabbli u l-bijometan prodott b'mod sostenibbli jista' jkollhom rwol deċiżiv għas-sostenibbiltà tas-sorsi tal-enerġija³². **It-teknoloġiji diġitali** – bħall-internet tal-oġġetti, il-big data, l-intelligenza artifiċjali, is-sensuri intelligenti u r-robotika – jista' jkollhom ukoll rwol importanti fl-ekologizzazzjoni tal-proċessi tal-manifattura. Barra minn hekk, **l-innovazzjonijiet kimiċi** jgħibu soluzzjonijiet sostenibbli fis-setturi kollha biex titnaqqas l-impronta ambjentali ġenerali tal-proċessi ta' produzzjoni.

Lil hinn mir-rwol li għandha t-teknoloġija, **l-innovazzjonijiet fil-mudelli tan-negozju** jistgħu jkunu mutur importanti għat-tranzizzjoni ekoloġika tal-industrija li tipproduċi u tuża l-kimiċi. L-opportunitajiet għal bidla mill-produzzjoni u l-użu tradizzjonali tas-sustanzi kimiċi għal **sustanzi kimiċi bħala servizz**³³ għandhom jiġu esplorati u promossi. Innovazzjonijiet bħal dawn jistgħu jottimizzaw l-użu tal-ġarġen esperti u jiżguraw l-effiċjenza tar-riżorsi matul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu, kif ukoll jinkoraġġixxu l-innovazzjoni bbażata fuq il-post u l-involvement tal-SMEs. Dawn l-iżviluppi se jkunu appoġġati mit-tassonomija tal-finanzi

²⁹ B'mod partikolari, billi tibni fuq il-bażi tad-data SCIP tal-ECHA, il-hidma li għaddejja dwar ir-rieżami tar-REACH (l-azzjoni 3), [COM\(2018\)0116](#), u l-iżvilupp ta' passaporti tal-prodotti.

³⁰ Filwaqt li jitqiesu r-regoli rilevanti dwar l-ghajnuna mill-Istat.

³¹ EEA, [Industrial pollution in Europe](#); [State of the environment and outlook report](#), 2020.

³² L-istrateġija tal-idroġenu għal Ewropa newtrali għall-klima tenfasizza l-htieġa għal miżuri ta' appoġġ fuq in-naha tad-domanda, u għal adozzjoni tal-idroġenu rinnovabbli f'setturi speċifiċi tal-użu finali bħas-settur kimiku. Tali kwoti jew ishma minimi jistgħu jitqiesu wkoll għal fjuwils rinnovabbli oħra bħall-bijometan. [COM\(2020\) 301](#).

³³ "Sustanzi kimiċi bħala servizz" jinkludu l-kiri ta' sustanzi kimiċi iżda wkoll il-kiri ta' servizzi bħal-loġistika, l-iżvilupp ta' proċessi u applikazzjonijiet kimiċi speċifiċi, u l-ġestjoni tal-iskart.

sostenibbli tal-UE³⁴, biex jgħinu jiggwidaw il-fondi lejn il-manifattura u l-użu ta' sustanzi kimiċi ambjentalment sostenibbli.

INNOVAZZJONI TAL-PRODUZZJONI INDUSTRIJALI

Permezz tal-istrumenti finanzjarji u l-programmi tar-riċerka u l-innovazzjoni tagħha³⁵, il-Kummissjoni se tappoġġa:

- ir-riċerka u l-iżvilupp ta' **materjali avvanzati** għal applikazzjonijiet fis-setturi tal-enerġija, tal-konstruzzjoni, tal-mobbiltà, tas-saħħa, tal-agrikoltura u tal-elettronika biex titwettaq it-tranzizzjoni ekoloġika u diġitali;
- ir-riċerka, l-iżvilupp u l-varar ta' **proċessi ta' produzzjoni ta' sustanzi kimiċi u materjali b'livell baxx ta' emissjonijiet tal-karbonju u b'impatt ambjentali baxx**;
- ir-riċerka u l-iżvilupp ta' **mudelli ta' negozju innovattivi** bhall-mudell tan-negozju bbażat fuq il-prestazzjoni biex jiġi żgurat użu aktar effiċjenti ta' sustanzi kimiċi u riżorsi oħra u l-minimizzazzjoni tal-iskart u l-emissjonijiet;
- **it-taħriġ mill-ġdid u t-titjib tal-hiliet tal-forza tax-xogħol** involuta fil-produzzjoni u fl-użu ta' sustanzi kimiċi għat-tranzizzjoni ekoloġika u diġitali;
- **l-aċċess għal finanzjament ta' riskju**, b'mod partikolari għall-SMEs u n-negozji ġodda;
- l-iżvilupp u l-varar ta' infrastruttura li tippermetti l-bidla għall-**użu, it-trasport u l-ħżin tal-elettriku** minn sorsi tal-enerġija rinnovabbli/newtrali f'termini ta' karbonju għall-produzzjoni ta' sustanzi kimiċi;
- iż-żieda fir-**rata tal-varar attwali tat-teknoloġiji disponibbli** għal skopijiet ta' manifattura bhall-internet tal-oġġetti, il-big data, l-intelliġenza artifiċjali, l-awtomatizzazzjoni, is-sensuri intelliġenti u r-robotika.

2.1.4. *It-tisħiħ tal-awtonomija strategika miftuħa tal-UE*

Matul l-aħħar deċennji, il-manifattura u l-ktajjen tal-provvista saru dejjem aktar kumplessi u globalizzati għal xi **sustanzi kimiċi kritiċi**, eż. il-materja prima, is-sustanzi intermedji, l-ingredjenti farmaċewtiċi attivi. Il-pandemija tal-COVID-19 enfasizzat li l-**għadd limitat ta' fornituri** għal xi sustanzi kimiċi użati f'applikazzjonijiet essenzjali tas-soċjetà jista' jgħallu riskji, pereżempju għad-disponibbiltà tal-mediċini u għall-kapaċità tal-UE li **tirrispondi għall-kriżijiet tas-saħħa**. Ir-reżiljenza tal-UE għal interruzzjonijiet fil-provvista mhijiex biss essenzjali biex tiggarantixxi d-disponibbiltà tas-sustanzi kimiċi użati fl-applikazzjonijiet tas-saħħa, iżda wkoll biex jintlaħqu l-**għanijiet ġenerali tas-sostenibbiltà kif stabbiliti fil-Patt Ekoloġiku Ewropew**, inkluż it-teknoloġiji għan-newtralità klimatika, bhall-batteriji, it-turbini eoliċi u l-fotovoltajċi, għaċ-ċirkolarità tal-materjal nadif u għall-ambizzjoni ta' tniġġis zero.

Ekonomija u sistemi tal-kura tas-saħħa aktar reżiljenti jirrikjedu li l-kapaċità tal-produzzjoni kimika eżistenti fl-UE tirnexxi, sorsi ta' provvista diversifikati biżżejjed u ġestjoni aħjar tar-riskju ta' tfixkil fil-livelli kollha, riżervi strateġiċi u ħżin, kif ukoll mekkaniżmi li jiżguraw li

³⁴ Ir-Regolament (UE) 2020/852 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Ġunju 2020 dwar l-istabbiliment ta' qafas biex jiġi ffaċilitat l-investiment sostenibbli, u li jemenda r-Regolament (UE) 2019/2088. Il-Kummissjoni se tadotta atti delegati biex tispeċifika l-kriterji tekniċi ta' skrinjar għal kif u meta l-attivitàjiet ekonomiċi jistgħu jikkwalifikaw bħala ambjentalment sostenibbli.

³⁵ Il-Fondi Strutturali u ta' Investiment Ewropej, il-Mekkaniżmu ta' Tranzizzjoni Ġusta, InvestEU, il-Faċilità għall-Investiment Strateġiku, ir-REACT-EU, l-Orizzont Ewropa u l-programm Ewropa Diġitali.

l-ktajjen tal-provvista jkunu jistgħu jkomplu joperaw mingħajr ma jiġu affettwati f'każ ta' kriżi.

IT-TISHIH TAL-AWTONOMIJA STRATEĠIKA MIFTUĦA TAL-UE

Il-Kummissjoni se:

- tidentifika **dipendenzi strateġiċi** u ttipponi miżuri biex jitnaqqsu dawn id-dipendenzi f'konformità mal-Konklużjonijiet tal-Kunsill Ewropew ta' Ottubru 2020 u mal-aġġornament imħabbar tal-Komunikazzjoni dwar il-Politika Industrijali;
- tidentifika **ktajjen tal-valur strateġiċi** b'mod partikolari għal teknoloġiji u applikazzjonijiet rilevanti għat-tranzizzjoni ekoloġika u diġitali fejn is-sustanzi kimiċi kritiċi huma elementi kostitwenti importanti;
- tinvolvi ruħha mal-partijiet ikkonċernati biex iżżid il-prospettiva strateġika tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi;
- tippromwovi **kollaborazzjoni interreġjonali tul ktajjen tal-valur tas-sustanzi kimiċi sostenibbli**, permezz tal-ispeċjalizzazzjoni intelligenti³⁶, sabiex jiġi aċċellerat l-iżvilupp ta' proġetti ta' investiment kongunt;
- tippromwovi **r-reżiljenza tal-provvista** tal-UE u **s-sostenibbiltà** tas-sustanzi kimiċi użati f'**applikazzjonijiet essenzjali** għas-soċjetà permezz ta' mekkaniżmi ta' finanzjament u investiment tal-UE³⁷.

2.2. Qafas legali tal-UE aktar b'saħħtu biex jindirizza thassib urġenti dwar l-ambjent u s-saħħa

Għalkemm l-approċċ tal-UE għall-ġestjoni tas-sustanzi kimiċi kien effettiv fit-tnaqqis tal-esponiment tal-bniedem u tal-ambjent għal ċerti sustanzi problematiċi, it-thassib attwali u emergenti dwar is-saħħa u l-ambjent jitlob għat-tishih tal-qafas legali biex jirreagixxi b'mod rapidu għas-sejbiet xjentifiċi, u b'hekk isir aktar koerenti, sempliċi u prevedibbli għall-atturi kollha. B'mod partikolari, ir-**Regolamenti REACH u CLP** għandhom jissahħu bhala **l-pedamenti tal-UE għar-regolamentazzjoni tas-sustanzi kimiċi**, u jkunu kkumplimentati b'**approċċi koerenti għall-valutazzjoni u l-ġestjoni tas-sustanzi kimiċi** fil-leġislazzjoni settorjali eżistenti, speċjalment dik li tirregola l-prodotti għall-konsumatur.

2.2.1. Il-protezzjoni tal-konsumaturi, il-gruppi vulnerabbli u l-haddiema mis-sustanzi kimiċi l-aktar ta' ħsara

Il-konsumaturi huma esposti b'mod mifruq għas-sustanzi kimiċi preżenti fil-prodotti, mill-ġugarelli u l-oġġetti għall-kura tat-tfal sa materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel, il-kożmetiċi, l-għamara u t-tessuti, biex insemmu ftit, u miljuni ta' haddiema fl-UE kollha jiġu f'kuntatt kuljum ma' agenti kimiċi li jistgħu jkunu ta' ħsara għalihom³⁸. Gruppi vulnerabbli tal-

³⁶ Fil-politika ta' koeżjoni tal-UE, [l-ispeċjalizzazzjoni intelligenti](#) hija approċċ ibbażat fuq il-post.

³⁷ Eż. il-Fondi Strutturali u ta' Investiment Ewropej, il-Mekkaniżmu ta' Tranzizzjoni Gusta, il-Fondi Ewropej għall-Investimenti Strateġiċi, ir-REACT-EU, l-Orizzont Ewropa soġġetti għall-konformità mar-regoli dwar l-għajjuna mill-Istat meta japplikaw.

³⁸ Għal sustanzi kimiċi fejn l-esponiment fuq il-post tax-xogħol huwa determinat bhala r-riskju dominanti, id-direttivi dwar is-sikurezza u s-saħħa fuq il-post tax-xogħol huma partikolarment rilevanti.

popolazzjoni – bhat-tfal, in-nisa tqal u l-anzjani – huma partikolarment sensittivi għal sustanzi kimiċi b’ċerti karatteristiċi perikolużi³⁹.

Wieħed mill-akbar benefiċċji għas-saħħa tal-legiżlazzjoni tal-UE dwar is-sustanzi kimiċi f’dawn l-aħhar deċennji kien it-tnaqqis fl-esponiment taċ-ċittadini għal sustanzi karċinoġeniċi. Dan kien possibbli b’mod partikolari bis-saħħa ta’ **approċċ preventiv fil-legiżlazzjoni kollha**– l- **“approċċ ġeneriku għall-ġestjoni tar-riskju”**⁴⁰ - li jfisser li b’mod ġenerali s-sustanzi karċinoġeniċi ġew ipprojbti mill-biċċa l-kbira tal-prodotti għall-konsumatur u għall-użi li jesponu l-gruppi vulnerabbli, filwaqt li ġew permessi eżenzjonijiet limitati skont kundizzjonijiet definiti b’mod ċar fil-ligi. Approċċ preventiv bħal dan huwa **aktar sempliċi**, ġeneralment **aktar rapidu** u jipprovd **sinjali ċari lill-atturi kollha** – l-awtoritajiet tal-infurzar, l-industrija u l-utenti downstream – dwar it-tipi ta’ sustanzi kimiċi fejn l-innovazzjoni għandha tingħata prijorità mill-industrija⁴¹.

Madankollu, il-maġġoranza l-kbira tas-sustanzi kimiċi fl-UE bħalissa hija rregolata fuq bażi ta’ każ b’każ u għal kull użu speċifiku⁴². L-evidenza abbondanti u t-thassib taċ-ċittadini jiġġustifikaw li għall-aktar sustanzi kimiċi ta’ ħsara **l-approċċ ġeneriku għall-ġestjoni tar-riskju jsir l-għażla awtomatika, b’mod partikolari fir-rigward tal-użu tagħhom fi prodotti għall-konsumatur**. Dan se jsir gradwalment. L-ewwel nett, il-Kummissjoni se testendi l-approċċ ġeneriku għall-ġestjoni tar-riskju biex tiżgura li l-prodotti għall-konsumatur ma jkunx fihom sustanzi kimiċi li jikkawżaw kanċers, mutazzjonijiet tal-ġeni, jaffettwaw is-sistema riproduttiva jew is-sistema endokrinali, jew ikunu persistenti u bijoakkumulattivi. It-tieni nett, il-Kummissjoni se tniedi minnufih valutazzjoni tal-impatt komprensiva biex tiddefinixxi l-modalitajiet u ż-żmien għall-estensjoni tal-istess approċċ ġeneriku, fir-rigward tal-prodotti għall-konsumatur, għal aktar sustanzi kimiċi, inklużi dawk li jaffettwaw is-sistemi immunitarji, newroloġiċi jew respiratorji u s-sustanzi kimiċi tossiċi għal organi speċifiċi.

L-estensjoni tal-approċċ ġeneriku se tiżgura li l-konsumaturi, l-grupp vulnerabbli u l-ambjent naturali jkun mħarsa b’mod aktar konsistenti, filwaqt li xorta tippermetti l-użu ta’ dawn is-sustanzi kimiċi l-aktar ta’ ħsara fejn ikun ippruvat li huma **essenzjali għas-soċjetà**. Il-kriterji għall-użi essenzjali ta’ dawn is-sustanzi kimiċi se jkollhom jiġu definiti b’mod xieraq biex tiġi żgurata applikazzjoni koerenti fil-legiżlazzjoni kollha tal-UE, u b’mod partikolari se jqisu l-htigijiet għall-kisba tat-tranżizzjoni ekoloġika u diġitali.

PROTEZZJONI KONTRA L-AKTAR SUSTANZI KIMIĊI TA’ ĦSARA

Il-Kummissjoni se:

³⁹ [SWD\(2019\) 199](#).

⁴⁰ Fil-qafas legiżlattiv tal-UE għas-sustanzi kimiċi, “approċċ ġeneriku għall-ġestjoni tar-riskju” jiskatta awtomatikament il-miżuri ta’ ġestjoni tar-riskju determinati minn qabel (eż. ir-rekwiżiti tal-imballaġġ, ir-restrizzjonijiet, il-projbizzjonijiet, eċċ.) ibbażati fuq il-karatteristiċi perikolużi tal-kimika u l-kunsiderazzjonijiet ġeneriċi tal-esponiment tagħhom (eż. l-użi mifruxa, l-użi fi prodotti maħsuba għat-tfal, l-esponiment li huwa diffiċli biex jiġi kkontrollat). Huwa jiġi applikat f’għadd ta’ biċċiet ta’ legiżlazzjoni abbażi ta’ kunsiderazzjonijiet speċifiċi (eż. il-karatteristiċi tal-periklu, il-vulnerabbiltà ta’ ċerti gruppi tal-popolazzjoni, l-esponiment mhux kontrollabbli jew mifruux). [SWD\(2019\) 199](#).

⁴¹ [SWD\(2019\) 199](#).

⁴² Il-“valutazzjonijiet tar-riskju speċifiċi” jikkunsidraw il-periklu, l-użu tas-sustanzi u tax-xenarji speċifiċi relatati ta’ esponiment għall-ambjent, u l-miżuri tat-tnaqqis tar-riskju jiġu skattati abbażi tar-riżultati tagħhom. [SWD\(2019\) 199](#).

- testendi l-approċċ ġeneriku għall-ġestjoni tar-riskju biex tiżgura li **l-prodotti għall-konsumatur** – inkluż, fost affarijiet oħra, materjali li jiġu f'kontatt mal-ikel, ġugarelli, oġġetti għall-kura tat-tfal, kożmetiċi, deterġenti, għamara u tessuti – ma jkunx fihom sustanzi kimiċi li jikkawżaw **kanċers, mutazzjonijiet tal-ġeni, li jaffettwaw is-sistema riproduttiva jew endokrinali, jew ikunu persistenti u bijoakkumulattivi**. Barra minn hekk, se tniedi minnufih valutazzjoni tal-impatt komprensiva biex tiddefinixxi l-modalitajiet u ż-żmien għall-estensjoni tal-istess approċċ ġeneriku, fir-rigward tal-prodotti għall-konsumatur, għal aktar sustanzi kimiċi ta' ħsara, inklużi dawk li jaffettwaw is-sistemi immunitarji, newroloġiċi jew respiratorji u s-sustanzi kimiċi tossiċi għal organi speċifiċi;
- sadanittant, filwaqt li l-approċċ ġeneriku għall-ġestjoni tar-riskju ma jkunx fis-sehħ, **tipprijoritizza s-sustanzi kollha elenkati hawn fuq għal restrizzjonijiet** għall-użi kollha u permezz ta' raggruppament, minflok tirregolahom waħda waħda;
- tiżgura s-sikurezza tat-tfal⁴³ mis-sustanzi kimiċi perikolużi **f'oġġetti tal-kura tat-tfal** u fi prodotti oħra għat-tfal (għajr il-ġugarelli) biex jipprovdu l-istess livell ta' protezzjoni bħal fil-ġugarelli, permezz tar-rekwiżiti legali obbligatorji tad-Direttiva dwar is-Sigurtà Ġenerali tal-Prodotti u r-restrizzjonijiet fir-REACH;
- tiddefinixxi **l-kriterji għall-użi essenzjali**⁴⁴ biex tiżgura li s-sustanzi kimiċi l-aktar ta' ħsara jkun permissi biss jekk l-użu tagħhom ikun meħtieġ għas-saħħa u għas-sikurezza jew ikun kritiku għall-funzjonament tas-soċjetà u jekk ma jkunx hemm alternattivi li huma aċċettabbli mil-lat tal-ambjent u tas-saħħa. Dawn il-kriterji se jiggwidaw l-applikazzjoni tal-użi essenzjali fil-leġiżlazzjoni rilevanti kollha tal-UE kemm għall-valutazzjonijiet tar-riskju ġeneriċi u speċifiċi;
- testendi lill-**utenti professjonali** fil-qafas ta' REACH il-livell ta' protezzjoni mogħti lill-konsumaturi;
- issaħħaħ il-**protezzjoni tal-haddiema** billi tiddefinixxi, fil-proċess tal-Qafas Strateġiku għas-Saħħa u s-Sikurezza fuq il-post tax-xogħol li jmiss, aktar prijoritajiet biex jiġi indirizzat l-esponiment tal-haddiema għal sustanzi perikolużi, inkluż billi jiġu identifikati l-aktar sustanzi ta' ħsara li għalihom il-Kummissjoni se ttipponi li jiġu stabbiliti limiti okkupazzjonali wara l-proċess ta' konsultazzjoni stabbilit fil-qasam tas-saħħa u s-sikurezza fuq il-post tax-xogħol. Se ssahħaħ ukoll il-protezzjoni tal-haddiema, b'mod partikolari billi ttipponi li jitnaqqsu l-valuri limitu okkupazzjonali eżistenti għaċ-ċomb u l-asbestos u li jiġi stabbilit valur limitu vinkolanti għad-diisocjanati.

L-esponiment tal-bnedmin u tal-ambjent għal **sustanzi li jfixklu s-sistema endokrinali jirrikjedi attenzjoni speċifika**. Dawn is-sustanzi huma dejjem aktar marbuta ma' mard li jaġixxi permezz tas-sistema ormonali⁴⁵. L-użu tagħhom qed jiżdied, u dan jirrappreżenta riskju serju għas-saħħa tal-bniedem u l-organizmi selvaġġi kif ukoll johloq spiża ekonomika għas-soċjetà. Billi l-ormoni jikkontrollaw l-iżvilupp u t-tkabbir tal-moħħ, l-esponiment għal sustanzi li jfixklu s-sistema endokrinali matul l-iżvilupp tal-fetu u l-pubertà jista' jwassal għal effetti irriversibbli, bi whud minnhom jiġu identifikati biss hafna snin wara⁴⁶. Għalkemm

⁴³ Id-dritt għas-saħħa għat-tfal se jiġi indirizzat ukoll fl-Istrateġija tal-UE li jmiss dwar id-drittijiet tat-tfal.

⁴⁴ B'kont meħud tad-definizzjoni tal-użi essenzjali fil-[Protokoll ta' Montreal dwar Sustanzi li Jnaqqsu s-Saff tal-Ożonu, li ġie introdott](#) biex jivvaluta jekk l-użu ta' ċerti sustanzi kimiċi huwiex fil-fatt meħtieġ, filwaqt li tirrikonoxxi li l-kamp ta' applikazzjoni tas-sustanzi kimiċi koperti mill-qafas regolatorju tal-UE dwar is-sustanzi kimiċi huwa hafna usa' mill-kamp ta' applikazzjoni speċifiku tas-sustanzi kimiċi koperti mill-Protokoll ta' Montreal.

⁴⁵ B'mod partikolari, id-disturbi relatati mas-sistema endokrinali għandhom impatt fuq il-funzjonament tat-tirojda, is-sistema immunitarja, is-sistema riproduttiva u l-metabolizmu ġenerali tal-bniedem. SWD(2020) 249.

⁴⁶ C. Ganzleben, A. Kazmierczak, [Leaving no one behind – understanding environmental inequality in Europe, 2020](#).

uħud mill-atti leġiżlattivi⁴⁷ huma kapaċi jidentifikaw is-sustanzi li jfixklu s-sistema endokrinali, is-sistema regolatorja tal-UE hija ġeneralment frammentata, limitata u jeħtieġ li tiġi kkonsolidata u ssimplifikata biex jiġi żgurat li s-sustanzi li jfixklu s-sistema endokrinali jiġu rikonossuti fil-hin u li l-esponiment tal-bnedmin u tal-ambjent jiġi minimizzat. Dan jirrikjedi l-adozzjoni tal-approċċ ġeneriku preventiv għall-ġestjoni tar-riskju fil-leġiżlazzjoni kollha⁴⁸, speċjalment biex jiġi evitat l-użu ta' sustanzi li jfixklu s-sistema endokrinali fi prodotti għall-konsumatur.

SUSTANZI LI JFIXKLU S-SISTEMA ENDOKRINALI

Il-Kummissjoni se:

- tipproponi li tistabbilixxi **identifikazzjoni tal-perikli legalment vinkolanti** tas-sustanzi li jfixklu s-sistema endokrinali, abbażi tad-definizzjoni tad-WHO, filwaqt li tibni fuq kriterji żviluppati għall-pestiċidi u l-bijoċidi u se tapplikaha fil-leġiżlazzjoni kollha;
- tiżgura li **s-sustanzi li jfixklu s-sistema endokrinali jiġu pprojbiti fil-prodotti għall-konsumatur** hekk kif jiġu identifikati, u tippermetti l-użu tagħhom biss fejn ikun ippruvat li dan huwa essenzjali għas-soċjetà;
- issaħħah il-**protezzjoni tal-haddiema** billi tintroduċi s-sustanzi li jfixklu s-sistema endokrinali bħala kategorija ta' sustanzi ta' tħassib serju ħafna skont ir-REACH;
- tiżgura li **tkun disponibbli għall-awtoritajiet informazzjoni** xierqa u suffiċjenti biex tkun tista' ssir l-identifikazzjoni tas-sustanzi li jfixklu s-sistema endokrinali billi jiġu rieżaminati u msahħa r-rekwiżiti ta' informazzjoni fil-leġiżlazzjoni kollha;
- taċċellera l-iżvilupp u l-użu ta' **metodi li jiġġeneraw informazzjoni** dwar is-sustanzi li jfixklu s-sistema endokrinali permezz ta' skrinjar u ttestjar.

2.2.2. *Il-protezzjoni tan-nies u tal-ambjent mill-effetti kkombinati tas-sustanzi kimiċi*

In-nies u organiżmi ħajjin oħra huma esposti kuljum għal **tahlita wiesgħa ta' sustanzi kimiċi li joriġinaw minn sorsi varji**. F'dawn l-aħħar snin sar progress sinifikanti biex jingħalqu xi lakuni fl-għarfien dwar l-impatt tal-effett ikkombinat ta' daww is-sustanzi kimiċi. Madankollu, is-sikurezza tas-sustanzi kimiċi fl-UE normalment tiġi vvalutata permezz tal-evalwazzjoni ta' sustanzi uniċi, jew f'xi każijiet ta' tahlitiet miżjuda intenzjonalment għal użi partikolari, mingħajr ma jitqies l-esponiment ikkombinat għal diversi sustanzi kimiċi minn sorsi differenti u matul iż-żmien⁴⁹. Għan-nies, l-effetti kkombinati tas-sustanzi kimiċi jistgħu jintensifikaw f'ambjenti magħluqa. Uħud mill-atti leġiżlattivi⁵⁰ jirrikjedu li jiġi vvalutat l-esponiment kumulattiv għall-istess sustanza kimika minn sorsi differenti. Ġeneralment hemm nuqqas ta' rekwiżiti espliciti biex jitqies l-impatt **tat-tahlitiet mhux intenzjonati**, li jeżisti bħalissa għall-protezzjoni tal-haddiema⁵¹. Il-leġiżlazzjoni dwar il-pestiċidi u l-bijoċidi tirrikjedi li tqis l-effetti kumulattivi u sinerġistiċi⁵². Għall-pestiċidi, sar progress biex tiġi

⁴⁷ Ir-Regolament REACH; Ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 dwar it-tqeghid fis-suq tal-UE ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti; u r-Regolament (UE) Nru 528/2012 dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali.

⁴⁸ SWD(2020) 249.

⁴⁹ SWD(2020) 248.

⁵⁰ Eż. il-materjali li jiġu f'kontatt mal-ikel u l-leġiżlazzjoni ambjentali; SWD(2020) 248

⁵¹ Id-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE dwar il-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà tal-haddiema mir-riskji li għandhom x'jaqsmu mal-aġenti kimiċi fuq il-post tax-xogħol (*ĠU L 131, 5.5.1998*) tipprevedi li r-riskju ppreżentat b'kombinazzjoni ta' aġenti kimiċi għandha tiġi vvalutata u ġestita.

⁵² SWD(2020) 248.

żviluppata metodoloġija mmirata, u se tithaffef il-hidma sabiex id-dispożizzjonijiet eżistenti jkunu jistgħu jiġu implimentati bis-sħiħ⁵³.

Sabiex jiġi indirizzat l-effett ikkombinat tat-taħlitiet ta' sustanzi kimiċi, jeħtieġ li konsistentement, ikun hemm rekwiżiti legali fis-seħh li jiżguraw li r-riskji mill-esponiment simultanju għal diversi sustanzi kimiċi jitqiesu effettivament u sistematikament fl-oqsma tal-politika relatati mas-sustanzi kimiċi kollha. Peress li bħalissa la huwa realistiku u lanqas huwa fattibbli ekonomikament li jiġi vvalutat u rregolat għadd kważi infinit ta' kombinazzjonijiet possibbli ta' sustanzi kimiċi, qed jibda jkun hemm kunsens xjentifiku li l-effett tat-taħlitiet tas-sustanzi kimiċi jrid jitqies u jiġi integrat b'mod ġenerali fil-valutazzjonijiet dwar ir-riskji tas-sustanzi kimiċi⁵⁴. Fl-istess ħin, il-metodoloġiji mmirati jistgħu jiġu żviluppati u esplorati iktar għal oqsma ta' politika speċifiċi.

TAHLITET KIMIĊI

Il-Kummissjoni se:

- tivvaluta kif tintroduċi bl-aħjar mod f'REACH **fattur(i) ta' valutazzjoni tat-taħlita** għall-valutazzjoni tas-sigurtà kimika tas-sustanzi;
- tintroduċi jew issaħħaħ dispożizzjonijiet li jqisu **l-effetti kkombinati f'leġiżlazzjoni rilevanti oħra**, bħal-leġiżlazzjoni dwar l-ilma, l-addittivi tal-ikel, il-ġugarelli, il-materjal li jiġi f'kontatt mal-ikel, id-deterġenti u l-kożmetiċi;
- ittejjeb il-valutazzjonijiet **tat-taħlitiet użati fil-manifattura tat-tabakk** u l-prodotti relatati billi fejn possibbli, jintużaw aġenziji eżistenti tal-UE⁵⁵.

2.2.3. Lejn tniġġis kimiku żero fl-ambjent

Is-sustanzi kimiċi perikolużi u l-interazzjoni kumplessa tagħhom ma' fatturi oħra ta' stress ambjentali **jista' jkollhom impatti ambjentalifit-tul u fuq skala kbira** fuq l-ambjent terrestri u tal-baħar. Jistgħu jikkontribwixxu għat-tnaqqis tar-reżiljenza tal-ekosistema, li jwassal għal tnaqqis rapidu fil-popolazzjonijiet tal-annimali u, fl-aħħar mill-aħħar, għall-estinzjonijiet⁵⁶, u li jhalli impatt fuq is-saħħa u l-benessri tal-bniedem, mhux l-inqas permezz tal-preżenza possibbli ta' kontaminanti fil-katina alimentari. Huwa stmat li jeżistu 2,8 miljun sit potenzjalment ikkontaminat fl-UE, l-iktar minhabba r-rimi u t-trattament tal-iskart, li huma ta' periklu ambjentali sinifikanti għall-ekosistemi terrestri u akkwatiċi u li jaffettwaw il-produttività tal-ħamrija⁵⁷. Il-qafas regolatorju u ta' politika attwali ibati biex jiehu kont ta' dan u jeħtieġ jissahħaħ.

TNIĠĠIS KIMIKU FL-AMBIJENT NATURALI

Il-Kummissjoni se:

- tipproponi klassijiet u kriterji godda ta' periklu fir-Regolament CLP biex tindirizza bis-sħiħ

⁵³ Dan se jsir inizjalment skont ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 dwar il-livelli massimi ta' residwi ta' pesticidi u mbagħad skont ir-Regolament dwar il-Prodotti għall-Protezzjoni tal-Pjanti.

⁵⁴ SWD(2020) 248.

⁵⁵ Id-Direttiva 2014/40/UE dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri rigward il-manifattura, il-preżentazzjoni u l-bejgħ tat-tabakk u prodotti relatati. *GUL* 127, 29.4.2014.

⁵⁶ COM(2019) 264.

⁵⁷ Il-Kummissjoni Ewropea, [Status of local soil contamination in Europe](#), 2018.

it-tossiċità, il-persistenza, il-mobbiltà u l-bijoakkumulazzjoni ambjentali;

- tintroduċi s-sustanzi li jfixxlu s-sistema endokrinali, persistenti, mobbli u tossiċi u persistenti hafna u mobbli hafna bħala kategoriji ta' sustanzi ta' thassib serju hafna;
- tiżgura li l-informazzjoni disponibbli għall-awtoritajiet dwar is-sustanzi tippermetti **valutazzjonijiet komprensivi tar-riskju ambjentali** billi ssahħa ir-rekwiżiti fil-leġislazzjoni kollha;
- tindirizza **l-impatt** fuq l-ambjent tal-produzzjoni u l-użu tal-**farmaċewtiċi** fl-istrategġija futura dwar il-farmaċewtiċi għall-Ewropa⁵⁸;
- tappoġġa r-riċerka u l-iżvilupp għal **soluzzjonijiet ta' dekontaminazzjoni** f'ambjenti terrestri u akkwatiċi;
- issahħa ir-regolament **tal-kontaminanti kimiċi fl-ikel** biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem.

Is-sustanzi per- u polifluworoalkilati (PFAS) jirrikjedu attenzjoni speċjali, meta wiehed iqis l-għadd kbir ta' każijiet ta' kontaminazzjoni tal-ħamrija u tal-ilma - inkluż l-ilma tax-xorb⁵⁹ - fl-UE u globalment⁶⁰, l-għadd ta' nies milquta bi spettru shiħ ta' mard u l-ispejjeż soċjetali u ekonomiċi relatati⁶¹. Huwa għalhekk li l-Kummissjoni tipproponi sett komprensiv ta' azzjonijiet biex **tindirizza l-użu tal-PFAS u l-kontaminazzjoni bihom**. Għandhom l-għan li jiżguraw, b'mod partikolari, li l-użu tal-PFAS jinqata' gradwalment fl-UE, sakemm ma jiġix ippruvat li huma essenzjali għas-soċjetà.

PFAS⁶²

Il-Kummissjoni se:

- tipprojbixxi **l-PFAS kollha** bħala grupp **fil-foams għat-tifi tan-nar** kif ukoll **f'użi oħra**, filwaqt li tippermetti l-użu tagħhom biss meta jkunu essenzjali għas-soċjetà;
- tindirizza l-PFAS b'**approċċ ta' grupp**, skont il-leġislazzjoni rilevanti dwar l-ilma, il-prodotti sostenibbli, l-ikel, l-emissjonijiet industrijali, u l-iskart;
- tindirizza **t-thassib dwar il-PFAS fuq skala globali** permezz tal-fora internazzjonali rilevanti⁶³ u fi djalogi ta' politika bilaterali ma' pajjiżi terzi;
- tistabilixxi approċċ fl-UE kollha u tipprovdi appoġġ finanzjarju taħt il-programmi ta' riċerka u innovazzjoni biex jiġu identifikati u żviluppati **metodoloġiji innovattivi ta' rimedju għall-kontaminazzjoni tal-PFAS** fl-ambjent u fil-prodotti;
- tipprovdi finanzjament għar-riċerka u l-innovazzjoni għal **innovazzjonijiet sikuri biex jissostitwixxu l-PFAS** taħt Orizzont Ewropa.

2.3. Is-simplifikazzjoni u l-konsolidazzjoni tal-qafas ġuridiku

Il-qafas regulatorju tal-UE għall-valutazzjoni u l-ġestjoni tal-perikli u r-riskji tas-sustanzi kimiċi huwa **komprensiv u kumpless**. B'mod generali, il-leġislazzjoni tal-UE dwar is-

⁵⁸ U bħala segwitu tal-Approċċ Strateġiku għall-Farmaċewtiċi fl-Ambjent, [COM \(2019\) 128](#).

⁵⁹ WHO, [Keeping our water clean: the case of water contamination in the Veneto Region](#), Italy, 2017.

⁶⁰ Studju ffinanzjat mill-Kunsill Nordiku tal-Ministri, [The Costs of Inaction. A socioeconomic analysis of environmental and health impacts linked to exposure to PFAS](#), 2019.

⁶¹ L-ispejjeż mill-esponiment għall-PFAS fl-Ewropa ġew stmati bejn EUR 52 u EUR 84 biljun fis-sena; *Ibid*.

⁶² Aktar dettalji f'SWD (2020) 247.

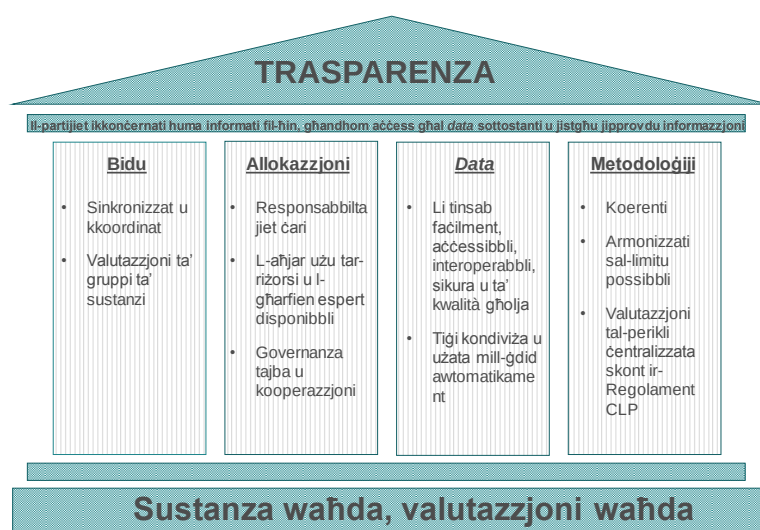
⁶³ Il-konvenzjonijiet ta' Stokkolma, Rotterdam u Basel u l-OECD.

sustanzi kimiċi tagħti r-riżultati kif mistennija u hija adattata għall-iskop tagħha. Madankollu, għadd ta' dgħufijiet sinifikanti jżommu l-leġislazzjoni tal-UE dwar is-sustanzi kimiċi lura milli tilhaq il-potenzjal sħiħ tagħha⁶⁴. Jekk ma jigix indirizzat malajr, il-qafas se jithabat biex ilaħhaq fil-hin u b'mod effiċjenti mal-produzzjoni u l-użu attwali u futuri tas-sustanzi kimiċi. Ambizzjoni ewlenija ta' din l-istrategija hija li tiżgura **s-simplifikazzjoni ta' dan il-qafas**, kif ukoll **il-konsolidazzjoni u l-implimentazzjoni shiha** tar-regoli tal-UE dwar is-sustanzi kimiċi.

2.3.1. Sustanza waħda, valutazzjoni waħda

Il-komplessità tal-proċeduri ta' valutazzjoni tirrappreżenta sfida speċifika għall-awtoritajiet u l-partijiet ikkonċernati. Tista' twassal għal inkonsistenzi, proċeduri li jimxu bil-mod, użu ineffiċjenti tar-riżorsi u piżijiet bla bżonn.

Il-Kummissjoni se tirsisti biex tagħmel dawk il-proċessi ta' valutazzjoni **iktar sempliċi u trasparenti**, sabiex tnaqqas il-piż fuq il-partijiet ikkonċernati kollha u sabiex thaffef it-teħid tad-deċiżjonijiet kif ukoll biex dan il-proċess ikun iktar konsistenti u prevedibbli. Dan il-proċess se jappoġġa wkoll it-tbeġħid gradwali lil hinn mill-valutazzjoni u r-regolamentazzjoni tas-sustanzi kimiċi sustanza b'sustanza u r-regolamentazzjoni tagħhom bħala gruppi.



Qed jibdwew jitwettqu valutazzjonijiet tas-sikurezza kimika skont diversi biċċiet ta' leġislazzjoni, minn diversi atturi u fi żminijiet differenti, u dawn jitwettqu minn diversi aġenziji tal-UE⁶⁵, kumitati xjentifiċi⁶⁶, gruppi ta' esperti jew dipartimenti tal-Kummissjoni. Il-partijiet ikkonċernati u l-pubbliku ġenerali jsibuha diffiċli biex iżommu kont tal-proċessi regolatorji u d-deċiżjonijiet li jirriżultaw minnhom. L-approċċ "Sustanza waħda, valutazzjoni waħda" se jiżgura li **l-bidu u l-iffissar tal-prijoritajiet** tal-valutazzjonijiet tas-sikurezza jsiru b'mod ikkoordinat, trasparenti u kemm jista' jkun sinkronizzat filwaqt li jitqiesu l-ispeċifikitajiet ta' kull settur. Meta tiġi proposta valutazzjoni taht biċċa leġislazzjoni waħda,

⁶⁴ [COM \(2019\)264](#).

⁶⁵ L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA), l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA), l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) u l-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent (EEA).

⁶⁶ Il-Kumitat Xjentifiku dwar ir-Riskji Sanitarji, Ambjentali u Emerġenti ([SCHEER](#)), il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur ([SCCS](#)).

għandu jittiehed kont shih tal-ippjanar skont biċċiet oħra ta' leġislazzjoni, sabiex tiġi żgurata azzjoni koordinata. Dan jista' jsir bl-aktar mod effiċjenti billi wiehed jibni fuq is-suċċess tal-“Għodda ta' Koordinazzjoni tal-Attivitajiet Pubbliċi”, il-mekkanizmu eżistenti fis-seħh skont ir-REACH u s-CLP⁶⁷. Sabiex jiġi evitat ix-xogħol doppju, huwa fundamentali li jkun hemm ftehim bikri dwar id-definizzjoni tal-problema, li jiffavorixxi l-valutazzjoni minn gruppi ta' sustanzi b'similaritajiet strutturali jew funzjonali. L-użu tar-riżorsi u l-għarfien espert disponibbli għandu jiġi ottimizzat, permezz ta' **allokazzjoni ċara tar-responsabbiltajiet** kif ukoll ta' kooperazzjoni tajba fost l-atturi kollha.

KOORDINAZZJONI U SIMPLIFIKAZZJONI TAL-AZZJONIJIET FIL-LEĠIŻLAZZJONI KOLLHA TAL-UE DWAR IS-SUSTANZI KIMIČI

Il-Kummissjoni se:

- tuża “Għodda ta' Koordinazzjoni tal-Attivitajiet Pubbliċi” unika biex tipprovdi **harsa ġenerali aġġornata tal-inizjattivi kollha ppjanati u li għaddejjin** dwar is-sustanzi kimiċi mill-awtoritajiet fil-leġislazzjoni kollha;
- tistabbilixxi grupp ta' **hidma ta' esperti** tal-Istati Membri, tas-servizzi tal-Kummissjoni u tal-Aġenziji tal-UE⁶⁸ biex jiddiskutu inizjattivi dwar il-valutazzjoni tal-periklu/riskji tas-sustanzi kimiċi fil-leġislazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi, u li jqisu wkoll l-ispeċifikitajiet tas-settur ikkonċernat;
- tistabbilixxi **mekkanizmu ta' koordinazzjoni** fi hdan il-Kummissjoni biex taqbel u tissinkronizza, sa fejn ikun possibbli, azzjonijiet fil-leġislazzjoni kollha dwar is-sustanzi kimiċi fir-rigward tal-identifikazzjoni/klassifikazzjoni tal-periklu u l-valutazzjoni tar-riskju u tissorvelja l-proċess lejn “Sustanza waħda, valutazzjoni waħda”;
- tirrazzjonalizza l-użu tal-għarfien espert u r-riżorsi billi tipproponi **l-ghoti mill-ġdid tal-hidma teknika u xjentifika** dwar is-sustanzi kimiċi mwettqa skont il-biċċiet rilevanti tal-leġislazzjoni lill-aġenziji Ewropej, inkluż il-hidma tax-SCHEER u l-SCCS⁶⁹;
- tagħmel proposta biex issaħħaħ **il-governanza tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi** u żżid is-sostenibbiltà tal-mudell ta' finanzjament tagħha;
- tirriforma l-proċessi ta' **awtorizzazzjoni u ta' restrizzjoni tar-REACH** abbażi ta' sejbiet ewlenin mill-implimentazzjoni Prattika tagħha⁷⁰.

Sabiex tinkiseb il-konsistenza tal-eżiti regolatorji, il-leġislazzjoni tal-UE dwar is-sustanzi kimiċi jehtieg li tuża **terminoloġija koerenti**, b'mod partikolari biex tiddefinixxi s-sustanzi kimiċi (eż. in-nanomaterjali). L-evalwazzjonijiet tal-politika juru wkoll li l-partijiet interessati mhux dejjem ikunu konxji ta' liema informazzjoni tkun disponibbli, u li xi drabi d-drittijiet għall-użu mill-ġdid ikunu restrittivi wisq. Jenfasizzaw ukoll għadd ta' nuqqasijiet fl-interoperabbiltà u l-aċċessibbiltà tad-**data kimika**⁷¹. Barra minn hekk, il-valutazzjonijiet tas-

⁶⁷ ECHA, [L-Għodda ta' Koordinazzjoni tal-Attivitajiet Pubbliċi](#).

⁶⁸ l-EFSA, l-ECHA, l-EMA u l-EEA.

⁶⁹ Il-Kumitat Xjentifiku dwar ir-Riskji Sanitarji, Ambjentali u Emerġenti u l-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur.

⁷⁰ Ir-Rieżami tar-REACH, [COM\(2018\) 0116](#).

⁷¹ [COM\(2019\) 264](#).

sikurezza regolatorja jużaw **diversi metodoloġiji**, li jistgħu jwasslu għal riżultati inkoerenti, filwaqt li l-**istudji akkademiċi** mhumix sfruttati biżżejjed. **Regoli ta' trasparenza** differenti huma applikati wkoll għall-bidu u t-tweġiq tal-valutazzjonijiet u l-użu tad-*data*.

L-approċċ lejn “Sustanza waħda, valutazzjoni waħda” għandu l-għan li jiżgura li l-metodoloġiji jsiru aktar koerenti u sa fejn ikun possibbli armonizzati. Il-mira tiegħu hija li jillibera l-aċċess għad-*data* minn ostakli tekniċi jew amministrattivi, f'konformità mal-prinċipji li d-*data* għandha **tkun tista' tinstab faċilment, tkun interoperabbli, tkun sigura, tista' tiġi kondiviża u użata mill-ġdid b'mod awtomatiku**⁷². Id-*data* se tkun disponibbli f'formati u għodod xierqa — jiġifieri IUCLID⁷³ u IPCHEM⁷⁴ — biex tiġi żgurata l-interoperabbiltà. L-approċċ “Sustanza waħda, valutazzjoni waħda” se jibni wkoll fiduċja akbar fil-bażi xjentifika li ssejjes il-proċess tat-teħid tad-deċiżjonijiet tal-UE dwar is-sustanzi kimiċi, filwaqt li jibni fuq il-passi importanti meħuda fir-rigward tat-trasparenza fis-settur tas-sikurezza tal-ikel tal-UE⁷⁵.

METODOLOĠIJI U DATA

Il-Kummissjoni se:

- tiżgura li r-Regolament CLP ikun **il-parti ċentrali għall-klassifikazzjoni tal-perikli** u jippermetti lill-Kummissjoni tibda klassifikazzjonijiet armonizzati⁷⁶;
- tirrieżamina **d-definizzjoni ta' nanomaterjal**⁷⁷ u tiżgura l-applikazzjoni koerenti tagħha fil-legiżlazzjoni kollha bl-użu ta' mekkaniżmi legalment vinkolanti;
- tiżviluppa **pjattaforma komuni ta' data miftuħa** dwar is-sustanzi kimiċi⁷⁸ biex tiffaċilita l-kondiviżjoni, l-aċċess u l-użu mill-ġdid ta' informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi li tiġi mis-sorsi kollha;
- tippromwovi l-użu mill-ġdid u l-armonizzazzjoni **tal-valuri ta' limitu bbażati fuq is-sahha tal-bniedem u tal-ambjent**⁷⁹ fost l-assessuri u l-manigers tar-riskju tal-UE permezz ta' repożitorju ċentralizzat u mraġġan tal-UE;
- tistabbilixxi għodod u prattiki biex tiżgura li **d-data akkademika** rilevanti tkun aċċessibbli u aċċessibbli faċilment għall-valutazzjonijiet tas-sikurezza u tkun adatta għall-finijiet regolatorji;
- tippermetti lill-awtoritajiet tal-UE u daww nazzjonali biex jikkummissjonaw **l-ittestjar u l-monitoraġġ ta' sustanzi** bħala parti mill-qafas regolatorju meta aktar informazzjoni tkun meqjusa meħtieġa⁸⁰;

⁷² F'konformità mal- [Istrateġija tal-UE għad-data](#).

⁷³ [ECHA, IUCLID](#).

⁷⁴ Il-Kummissjoni Ewropea, [IPCHEM](#).

⁷⁵ B'mod partikolari f'termini tan-notifika obbligatorja ta' studji kkommissjonati u l-aċċessibbiltà tad-*data* u tal-informazzjoni xjentifika kollha, kif definit għat-trasparenza tal-valutazzjoni tar-riskju tal-UE fil-katina alimentari. Ara r-Regolament (UE) 2019/1381 dwar it-trasparenza u s-sostenibbiltà tal-valutazzjoni tar-riskju tal-UE fil-katina alimentari *ĠU L 231, 6.9.2019*.

⁷⁶ B'mod partikolari biż-żieda ta' sustanzi li jfixxlu s-sistema endokrinali, u PBTs/vPvBs, bil-valutazzjoni tal-htieġa għal kriterji speċifiċi għall-immunotossicità u n-newrotossicità, attwalment taħt l-end-points ta' periklu “Tossicità speċifika għall-organi fil-mira” u “tossicità riproduttiva”, u bl-emenda tagħhom jekk ikun meħtieġ.

⁷⁷ Kif stabbilit fir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2011/696/UE fuq id-definizzjoni tan-nanomaterjali *ĠU L 275, 20.10.2011*.

⁷⁸ Bħala parti mill-ispazju ta' *data* tal-Patt Ekoloġiku Ewropew kif imħabbar [fl-Istrateġija tal-UE għad-data](#).

⁷⁹ Eż. PNECs, DNELs, il-valuri ta' limitu tal-esponiment okkupazzjonali bbażati fuq is-sahha, l-istandards tal-kwalità tal-ilma, il-konsum totali massimu ta' kuljum, eċc.

- tneħħi l-ostakli leġislattivi għall-użu mill-ġdid tad-*data* u tissimplifika ahjar il-fluss tad-*data* kimika bejn l-UE u l-awtoritajiet nazzjonali;
- testendi l-prinċipju tad-*data* miftuha u l-prinċipji ta' trasparenza rilevanti mis-settur tas-sikurezza tal-ikel tal-UE għal biċċiet oħra ta' leġislazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi.

2.3.2. *Approċċ ta' tolleranza żero għan-nuqqas ta' konformità*

Is-sustanzi kimiċi, il-materjali u l-prodotti kollha prodotti fl-UE jew imqiegħda fis-suq Ewropew iridu jikkonformaw bis-shih mar-rekwiżiti tal-UE dwar l-informazzjoni, s-sikurezza u l-ambjent. Minkejja dan, bħalissa kważi 30 % tal-allerti dwar **prodotti perikolużi fis-suq** jinvolvu riskji minhabba sustanzi kimiċi, bi kważi 90 % ta' daww il-prodotti gejjin minn barra l-UE⁸¹ u **oġġetti importati u bejgħ online** li jirrappreżentaw sfida partikolari. Bl-istess mod, terz biss mid-dossiers ta' reġistrazzjoni tas-sustanzi kimiċi reġistrati mill-industrija skont ir-REACH huma kompletament konformi mar-rekwiżiti dwar l-informazzjoni⁸². Jeħtieġ li minnufih jissahħu l-implimentazzjoni u l-infurzar tal-leġislazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi b'mod urġenti biex tiġi żgurata l-konformità għall-produzzjoni u t-tqegħid fis-suq ta' sustanzi kimiċi kif ukoll għar-rilaxx u r-rimi tagħhom.

L-implimentazzjoni tar-Regolament il-ġdid dwar is-sorveljanza tas-suq⁸³ kif ukoll il-miżuri li jmiss jittiehdu biex tissahħaħ l-Unjoni Doganali tal-UE se jsahħu l-infurzar kemm fi hdan is-suq uniku kif ukoll fil-fruntieri esterni tal-UE. Il-Kummissjoni qed tikkunsidra liema miżuri jistgħu jiġu stabbiliti sabiex jissahħaħ l-infurzar ta' REACH **fil-fruntieri tal-UE**⁸⁴, kif ukoll sabiex tiġi promossa l-kooperazzjoni mal-**pjattaformi ta' swieq online**⁸⁵.

Barra minn hekk, l-infurzar tal-leġislazzjoni tal-UE dwar is-sustanzi kimiċi mhuwiex effettiv b'mod ugwali fl-UE kollha, minhabba l-kapaċitajiet u r-rizorsi differenti fil-livell nazzjonali. L-Istati Membri jridu jżidu **l-kapaċità ta' infurzar** tagħhom għal livelli fejn jistgħu jkunu effettivi, filwaqt li jippermettu li jinkisbu l-benefiċċji mill-ghodod ta' informazzjoni u twissija rapidi tal-UE⁸⁶, jisfruttaw ahjar **l-ghodod diġitali** għal azzjoni aktar rapida u jottimizzaw ir-rizorsi, inkluż tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq. Il-Forum tal-Aġenzija

⁸⁰ Abbazi ta' prattiki eżistenti, bħall-evalwazzjoni tas-sustanzi REACH, il-listi ta' sorveljanza taħt il-qafas tal-ilma u d-direttivi dwar l-ilma ta' taħt l-art, l-Istharrig Qafas dwar l-Użu tal-Art u ż-Żona ta' Kopertura, HBM4EU, u s-Shubija Ewropea għall-Valutazzjoni tar-Riskju proposta.

⁸¹ *Data estratta minn [Safety Gate/Rapex](#) tal-UE.*

⁸² Fir-Rieżami tar-REACH il-Kummissjoni Ewropea kkonkludiet li n-nuqqas ta' konformità tad-dossiers ta' reġistrazzjoni kienet kwistjoni ewlenija li xxeġel il-progress. L-ECHA u l-Kummissjoni sadanittant żviluppaw [Pjan ta' Azzjoni Kongunt](#) biex iżidu l-kontrolli tal-konformità fuq id-dossiers kollha tar-reġistrazzjoni.

⁸³ Ir-Regolament (UE) 2019/1020 dwar is-sorveljanza tas-suq u l-konformità tal-prodotti, li se jidhol fis-seħh f'Lulju 2021 *GUL* 169, 25.6.2019.

⁸⁴ Bħalissa għaddej studju dwar kif ir-rekwiżiti tar-REACH jistgħu jiġu integrati fil-proċessi doganali. Dan se jkun segwit minn valutazzjoni tal-impatt biex jiġu identifikati l-ghazliet possibbli 'l quddiem.

⁸⁵ Għadd ta' pjattaformi online ffirmaw [Impenn ta' Sikurezza](#) biex ineħħu mill-elenkar online tagħhom kwalunkwe prodott irrappurtat fis-Safety Gate/RAPEX.

⁸⁶ RAPEX u RASFF huma għodod li jinfurmaw lill-konsumaturi u lill-awtoritajiet tal-Istati Membri f'każ ta' prodotti li johlqu riskju; [Safety Gate għall-konsumaturi](#).

Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi għall-iskambju tal-informazzjoni u l-infurzar⁸⁷ wera li huwa effettiv biex javvanza l-armonizzazzjoni tal-infurzar u se jestendi l-koooperazzjoni tiegħu man-**networks**⁸⁸ u l-awtoritajiet⁸⁹ tal-infurzar eżistenti biex tigi evitata d-duplikazzjoni tal-azzjonijiet u tiżdied l-effettività.

L-attivitajiet li għaddejjin bhalissa għandhom l-għan li jtejbju l-konformità mal-leġislazzjoni ambjentali rilevanti għas-sustanzi kimiċi⁹⁰. Eżempju tajjeb huwa **l-Forum dwar il-Konformità u l-Governanza Ambjentali**⁹¹, li jlaqqa' flimkien l-awtoritajiet tas-sustanzi kimiċi tal-Istati Membri u n-networks tal-infurzar ambjentali⁹². **Il-pjan ta' azzjoni tal-futur għal tniġġis żero** se jagħti bidu għal aktar azzjonijiet speċifiċi għall-kontroll tat-tniġġis kimiku.

L-azzjonijiet li jagħtu s-setgħa lill-konsumaturi u lill-organizzazzjonijiet tal-konsumatur se jkunu wkoll kruċjali, peress li l-imġiba tagħhom tmexxi b'saħħha l-bidla industrijali u tiżgura l-konformità mal-leġislazzjoni. Dan se jiġi segwit bl-implimentazzjoni **tar-regoli tal-protezzjoni tal-konsumatur**⁹³.

TOLLERANZA ŻERO GHAN-NUQQAS TA' KONFORMITÀ

Il-Kummissjoni se:

- ssahħah il-prinċipji ta' "ebda *data*, ebda suq" u li "min inigġes iħallas" skont ir-REACH, b'mod partikolari billi tirrikjedi **l-konformità tad-dossiers ta' registrazzjoni kollha** u billi tirrevoka n-numri ta' registrazzjoni f'każ ta' nuqqas ta' konformità;
- tipproponi li l-Kummissjoni tigi fdata bid-dmir li twettaq **awditi fl-Istati Membri**, fejn rilevanti, biex tiżgura l-konformità u l-infurzar tal-leġislazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi, b'mod partikolari r-REACH, u tuża proċeduri ta' ksur kif meħtieġ;
- timmira lejn **oqsma maghrufa għal riskju għoli ta' nuqqas ta' konformità**, b'mod partikolari l-bejgħ online, l-oġġetti importati, il-klassifikazzjoni u t-tikkettar u r-restrizzjonijiet;
- testendi l-ambitu tal-azzjoni tal-Uffiċċju Ewropew Kontra l-Frodi **għall-koordinazzjoni u l-investigazzjoni**, biex tigi indirizzata ċ-ċirkolazzjoni ta' prodotti kimiċi illeċiti fl-UE⁹⁴;
- tappoġġa lill-Istati Membri biex jagħtu prijorità lill-**infurzar integrat** permezz ta' kontrolli multileġislattivi;
- tiżgura **rispons armonizzat fl-UE kollha u skambju kkoordinat ta' informazzjoni** dwar l-infurzar tal-leġislazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi, billi ssahħah l-użu ta'

⁸⁷ Il-[Forum għall-Iskambju ta' Informazzjoni dwar l-Infurzar \(Forum\)](#) huwa network ta' awtoritajiet responsabbli għall-infurzar tar-REACH, tas-CLP, tal-PIC, tal-POP u tar-Regolamenti dwar il-prodotti bijoċidali.

⁸⁸ Eż. SLIC (sikurezza u saħħa okkupazzjonali), PARCS (dwana), IMPEL (skart u emissjonijiet industrijali).

⁸⁹ Jiġifieri l-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq li jitrattaw il-leġislazzjoni kimika li tkopri r-REACH, il-kożmetiċi, il-bijoċidi, l-awtoritajiet doganali, l-awtoritajiet tal-protezzjoni tal-konsumatur u l-aġenziji bħall-ECHA.

⁹⁰ Pereżempju, il-leġislazzjoni dwar l-iskart u l-emissjonijiet industrijali.

⁹¹ Il-Kummissjoni Ewropea, [Il-Forum dwar il-Konformità u l-Governanza Ambjentali](#).

⁹² IMPEL (spetturi), EnviCrimeNet (pulizija), ENPE (prosekuturi) u EUFJE (imħallfin).

⁹³ Il-mekkanizmu ta' azzjonijiet rappreżentattivi jista' jintuża biex jinfurza b'mod kollettiv il-ksur tal-istrumenti tal-liġi tal-UE COM (2018) 0184 final.

⁹⁴ Ispirata mir-regoli dwar l-assistenza amministrattiva reċiproka f'materji doganali.

pjattaformi tal-IT tal-Kummissjoni rilevanti;

- tesplora **l-użu ta' għodod diġitali** bħala appoġġ għas-sorveljanza tas-suq u għall-awtoritajiet doganali kif ukoll biex titjieb il-konformità tal-prodotti li fihom sustanzi kimiċi u li jinbiegħu online lill-konsumaturi Ewropej;
- thegħgeġ lill-Istati Membri jużaw il-Faċilità għall-Irkupru u r-Reżiljenza biex jinvestu **fit-tishih tal-infrastrutturi tas-sorveljanza tas-suq** u d-diġitalizzazzjoni;
- tistabbilixxi — bir-Regolament dwar is-Sorveljanza tas-Suq⁹⁵ — **kundizzjonijiet uniformi u frekwenza ta' kontrolli** għal ċerti prodotti fejn riskji speċifiċi jew ksur serju tal-legiżlazzjoni applikabbli tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni jkunu ġew identifikati kontinwament.

2.4. Bazi ta' għarfien komprensiva dwar is-sustanzi kimiċi

Il-ġestjoni tajba tas-sustanzi kimiċi fl-Ewropa tiddependi fuq il-kapaċità tal-UE u l-Istati Membri tagħha li jiehdu **d-deċiżjonijiet tagħhom abbażi ta' għarfien robust u rilevanti, u aġġornat**. Tul diversi għexieren ta' snin, l-UE żviluppat għarfien mill-aqwa fid-dinja dwar il-karatteristiċi u r-riskji tas-sustanzi kimiċi wkoll bis-saħħa tal-hidma mwettqa mill-korpi xjentifiċi tagħha u din il-bażi ta' għarfien intużat hafna wkoll f'partijiet ohra tad-dinja. Madankollu, hemm hafna għarfien li jista' jinkiseb mill-awtoritajiet dwar il-karatteristiċi intrinziċi ta' maġġoranza kbira ta' sustanzi kimiċi, inklużi polimeri u sustanzi kimiċi li mhumiex manifatturati f'volumi kbar. Bl-istess mod, l-għarfien dwar l-użi u l-esponiment huwa frammentat, b'mod partikolari għax jiddependi fuq l-industrija biex tipprovdi informazzjoni preċiża. L-għadd kbir ta' sustanzi kimiċi fis-suq jirrappreżenta sfida kbira ta' għarfien, u ż-żieda futura mistennija fil-produzzjoni u fl-użu ta' sustanzi kimiċi turriskja li tkompli twessa' t-“territorju mhux magħruf tar-riskji kimiċi”.

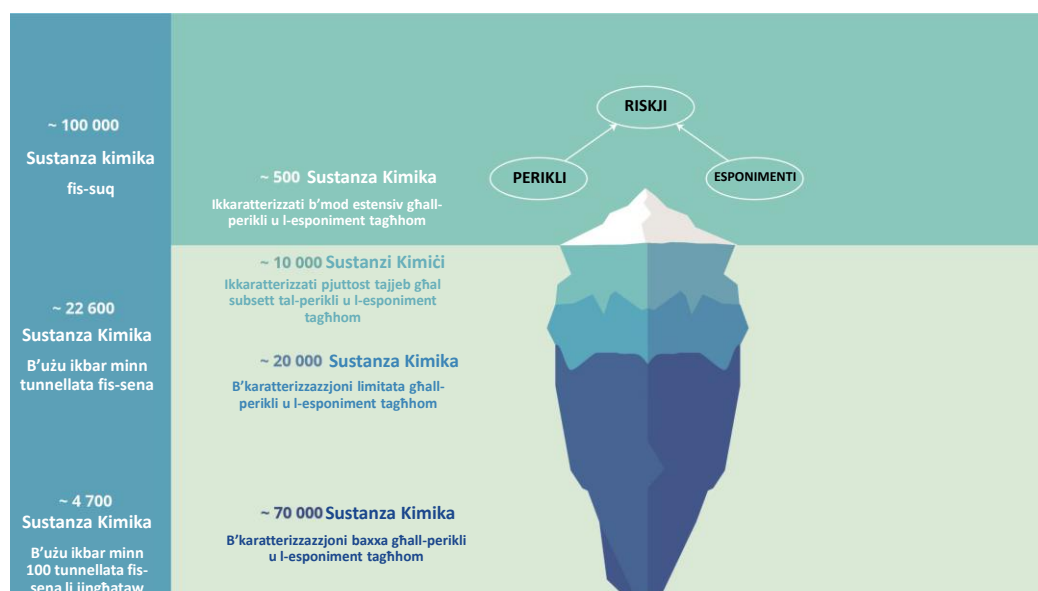


Figura: It-territorju mhux magħruf tar-riskji kimiċi, l-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent (EEA)⁹⁶

⁹⁵ Ir-Regolament (UE) 2019/1020 dwar is-sorveljanza tas-suq u l-konformità tal-prodotti.

⁹⁶ EEA, [The European Environment – State and outlook report](#), 2020.

2.4.1. Disponibbiltà mtejba tad-data kimika

L-UE għad **ma għandhiex bażi ta' informazzjoni komprensiva dwar is-sustanzi kollha** mqiegħda fis-suq u dwar l-impronta ambjentali ġenerali tagħhom, inkluż l-impatt tagħhom fuq il-klima, u dan ixekkel il-ġestjoni xierqa tas-sustanzi kimiċi u l-prodotti u ma jippermettix valutazzjoni sħiħa tas-sostenibbiltà. B'mod partikolari, **il-polimeri**, li huma l-moduli fundamentali tal-plastik, mhumiex soġġetti għar-registrazzjoni skont ir-REACH. Barra minn hekk, l-informazzjoni meħtieġa għal sustanzi **fit-tunnellaġġ baxx u medju** skont ir-REACH ma tippermettix kompletament li jiġu identifikati sustanzi bi karatteristiċi kritiċi ta' periklu. It-tisħiħ tar-rekwiżiti tal-informazzjoni dwar il-karċinoġenicità tas-sustanzi u dwar perikli kritiċi oħra fil-livelli kollha tal-produzzjoni għandu rwol fundamentali biex nirnexxu fil-ġlieda kontra l-mard bħall-kanċer⁹⁷. Barra minn hekk, l-effiċjenza u l-effettività tal-proċeduri ta' evalwazzjoni tar-REACH jeħtieġ li jittejbu⁹⁸.

REKWIŻITI TAL-INFORMAZZJONI

Il-Kummissjoni se:

- tagħmel proposta biex testendi d-dmir ta' registrazzjoni skont ir-REACH għal ċerti **polimeri** ta' tħassib;
- tivvaluta kif l-aħjar tintroduċi r-rekwiżiti tal-informazzjoni skont ir-REACH dwar **l-impronta ambjentali** ġenerali tas-sustanzi kimiċi, inkluż dwar l-emissjonijiet tal-gassijiet serra;
- temenda r-rekwiżiti tal-informazzjoni tar-REACH biex tippermetti **identifikazzjoni effettiva tas-sustanzi b'karatteristiċi kritiċi ta' periklu**, inklużi l-effetti fuq is-sistema nervuża u dik immunitarja;
- temenda r-rekwiżiti ta' informazzjoni tar-REACH biex tippermetti **l-identifikazzjoni tas-sustanzi karċinoġeniċi kollha** manifatturati jew importati fl-UE, irrispettivament mill-volum.

2.4.2. Interfaċċa msaħħa bejn ix-xjenza kimika u l-politika

Saru sforzi sostanzjali biex jitjieb **il-fehim xjentifiku tal-impatti tas-sustanzi kimiċi** fuq is-saħħa u l-ambjent⁹⁹. Il-monitoraġġ tal-preżenza ta' sustanzi kimiċi fil-bnedmin u fl-ekosistemi huwa essenzjali biex nifhmu aħjar l-impatt tagħhom, u għandu jiġi promoss aktar, inkluż biex nifhmu r-rabtiet bejn is-sustanzi kimiċi u l-ġeneri¹⁰⁰. Permezz ta' shubija mal-Istati Membri, l-Kummissjoni se **tkompli thegħġegħ ir-riċerka u l-(bijo)monitoraġġ** sabiex tifhem u tipprevjeni r-riskji relatati mas-sustanzi kimiċi u biex tmexxi **l-innovazzjoni fil-valutazzjonijiet dwar ir-riskji tas-sustanzi kimiċi u x-xjenza regolatorja** 'l quddiem permezz tal-programm qafas futur tagħha għar-riċerka u l-innovazzjoni.

Minkejja politika tal-UE b'saħħitha għall-**protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi**, adottata 10 snin ilu, li l-ghan aħhari tagħha huwa l-mira li tissostitwixxi

⁹⁷ Ir-Rieżami tar-REACH, [COM \(2018\)0116](#)

⁹⁸ *Ibid.*

⁹⁹ Mis-sena 2000 'l hawn, il-Kummissjoni Ewropea pprovdiet finanzjament ta' aktar minn EUR 800 miljun għal proġetti ta' riċerka li jitrattaw perikli u riskji kimiċi.

¹⁰⁰ Filwaqt li dawki li jfasslu l-politika qed jibdeu jifhmu r-rwol li taqdi l-ġestjoni tajba tas-sustanzi kimiċi fl-iżvilupp ekonomiku u soċjali, jeżistu wkoll rabtiet sinifikanti bejn il-ġeneri u s-sustanzi kimiċi, izda d-data speċifika dwar il-ġeneri għadha fil-biċċa l-kbira nieqsa. UNDP, [Chemicals and Gender](#), 2015.

l-ittestjar fuq l-annimali kompletament, fil-qasam tas-sustanzi kimiċi għad hemm il-htieġa li l-annimali jintużaw sistematikament għall-ittestjar ¹⁰¹. **L-ittestjar tas-sikurezza u l-valutazzjoni tar-riskji kimiċi** jridu jkun innovattivi sabiex titnaqqas id-dipendenza fuq l-ittestjar fuq l-annimali iżda wkoll biex jiżiedu l-kwalità, l-effiċjenza u l-heffa tal-valutazzjonijiet tal-perikli u tar-riskji kimiċi.

L-INTERFAĊĊJA BEJN IX-XJENZA U L-POLITIKA

Il-Kummissjoni se:

- tistabbilixxi u taġġorna **aġenda ta' riċerka u innovazzjoni għas-sustanzi kimiċi**, immexxija minn Grupp ta' Koordinazzjoni fil-livell tal-UE, li jkun jippromwovi wkoll l-adozzjoni regolatorja tas-sejbiet tar-riċerka;
- thegħeġ riċerka u innovazzjoni diġitali multidixxiplinarji **għal għodod, metodi u mudelli avvanzati, u kapaċitajiet ta' analiżi tad-data** ¹⁰² sabiex nitbiegħdu wkoll mill-ittestjar fuq l-annimali;
- tipprovdi appoġġ finanzjarju għal **kapaċitajiet ta' (bijo)monitoraġġ tal-bniedem u tal-ambjent fl-UE kollha**, li jikkumplementaw l-inizjattivi ta' monitoraġġ tal-ekosistema ¹⁰³;
- tiżviluppa **sistema ta' twissija u azzjoni bikrija tal-UE għas-sustanzi kimiċi** ¹⁰⁴ biex tiżgura li l-politiki tal-UE jindirizzaw ir-riskji kimiċi emergenti hekk kif jiġu identifikati permezz tal-monitoraġġ u r-riċerka;
- tiżviluppa **qafas ta' indikaturi** biex timmonitorja l-fatturi li jikkawżaw it-tniġġis tas-sustanzi kimiċi u l-impatti tiegħu u biex tkejjel l-effettività tal-leġiżlazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi ¹⁰⁵.

2.5. Nagħtu l-eżempju għal ġestjoni globali tajba tas-sustanzi kimiċi

Il-produzzjoni, l-użu u l-kummerċ tas-sustanzi kimiċi qed jikbru fir-reġjuni kollha tad-dinja. Il-fatturat dinji tas-sustanzi kimiċi kien stmat għal EUR 3 347 biljun fl-2018 ¹⁰⁶ u l-produzzjoni mistennija tirdoppja sal-2030. Setturi intensivi fil-kimika bħall-kostruzzjoni, is-settur awtomobilistiku u l-elettronika qed jikbru wkoll, u qed iżidu d-domanda għas-sustanzi kimiċi u joħolqu l-oportunitajiet, iżda wkoll ir-riskji ¹⁰⁷. Għalkemm il-kontribut tiegħu għall-piż globali tal-mard għadu sottovalutat ¹⁰⁸, it-tniġġis kimiku huwa rikonoxxut bħala theddida għad-drift għal hajja dinjituża, b'mod partikolari għat-tfal ¹⁰⁹ u b'mod partikolari f'pajjiżi bi dħul baxx u medju ¹¹⁰.

¹⁰¹ Id-Direttiva 2010/63/UE. Fl-2017, fl-UE twettqu aktar minn 230 000 test fuq l-annimali biex jissodisfaw ir-rekwiżiti skont il-leġiżlazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi; [SWD \(2020\)10](#)

¹⁰² Eż. tossikoloġija predittiva jew pjattaformi umani virtwali

¹⁰³ Eż. il-monitoraġġ ta' inizjattivi skont il-leġiżlazzjoni ambjentali tal-UE u l-iskemi ta' monitoraġġ bħal-[LUCAS](#), l-EMBAL, l-Osservatorju tal-Hamrija tal-UE futur u l-monitoraġġ tad-dakkara tal-UE.

¹⁰⁴ B'rabta ma' inizjattivi li għaddejjin bhalissa ngħidu ahna s-safety gate tar-RAPEX.

¹⁰⁵ Filwaqt li jibni fuq inizjattivi u indikaturi eżistenti, dan se jkun parti minn qafas usa' ta' monitoraġġ u prospettiva ta' tniġġis zero, fil-kuntest tat-8 Programm ta' Azzjoni Ambjentali li jmiss u se jservi wkoll [ir-Rieżami tal-Implimentazzjoni Ambjentali](#).

¹⁰⁶ CEFIC, [Facts and Figures Report](#), 2020

¹⁰⁷ UNEP, [Global Chemicals Outlook II](#), 2019.

¹⁰⁸ [The Lancet Commission on health and pollution](#), 2017.

¹⁰⁹ Human Rights Committee, general comment No. 36 on the right to life, 2018.

¹¹⁰ UNEP, [Global Chemicals Outlook II](#), 2019.

Fl-2015, il-komunità internazzjonali impenjat ruħha mill-ġdid li tilhaq il-mira ta' ġestjoni globali tajba tas-sustanzi kimiċi sal-2020¹¹¹, li hija wkoll element trasversali essenzjali biex jintlaħqu l-biċċa l-kbira **tal-Għanijiet ta' Żvilupp Sostenibbli** l-oħra. Għalkemm sar ħafna fil-livelli kollha, il-progress għadu kajman u mhux biżżejjed, u dan l-impenn globali ma ntlahaqx¹¹². **Hemm bżonn sens reali ta' urġenza.** L-Unjoni Ewropea tista' u trid taqdi rwol ewlieni biex tappoġġa u tippromwovi standards għoljin fid-dinja.

2.5.1. *It-tishih tal-istandards internazzjonali*

Digà hemm fis-seħh diversità wiesgħa ta' strumenti u risponsi internazzjonali, reġjonali u nazzjonali assoċjati mal-ġestjoni tajba tas-sustanzi kimiċi u l-iskart. Madankollu, **il-governanza globali għadha frammentata ħafna**, u l-istandards u l-konformità jvarjaw ħafna bejn il-pajjiżi. Pereżempju, mill-2018, aktar minn 120 pajjiż ma kinux implimentaw is-Sistema Globalment Armonizzata tal-Klassifikazzjoni u l-Ittikkettar ta' Sustanzi Kimiċi¹¹³. Din il-frammentazzjoni xekklet l-impatt u l-effettività generali tal-organizzazzjonijiet, il-programmi u l-inizjattivi eżistenti.

Hemm bżonn objettivi u miri strateġiċi globali għal **qafas internazzjonali ambizzjuż** li jindirizza l-frammentazzjoni attwali u jrawwem politiki u azzjonijiet koerenti mill-organizzazzjonijiet internazzjonali¹¹⁴, il-gvernijiet u l-partijiet ikkonċernati rilevanti kollha, inkluża l-industrija. **Approċċ Strateġiku mġedded għall-Ġestjoni Internazzjonali tas-Sustanzi Kimiċi** huwa l-ftehim multilaterali essenzjali li se jippermetti li tiġi indirizzata bis-siġħ il-ġestjoni tajba tas-sustanzi kimiċi matul iċ-ċiklu tal-ħajja tagħhom. Filwaqt li huwa importanti li jintużaw l-istandards, il-gwidi u l-metodoloġiji internazzjonali rilevanti meta jiġu żviluppati r-regoli tal-UE, sakemm ma jkunux ineffettivi jew mhux adegwati, huwa daqstant iehor fundamentali li **tiġi integrata** l-ġestjoni soda tas-sustanzi kimiċi u l-iskart fil-programmi ta' hidma tal-organizzazzjonijiet internazzjonali rilevanti kollha¹¹⁵. Se tippermetti lill-UE li tippromwovi politiki u azzjonijiet konsistenti taħt l-Aġenda 2030 tan-NU, f'konformità mal-impenni internazzjonali tal-UE.

TMEXXIJA INTERNAZZJONALI

L-UE se:

- żżid **il-promozzjoni internazzjonali** tagħha biex tilhaq l-għanijiet u l-miri tal-Aġenda 2030 għall-ġestjoni tajba tas-sustanzi kimiċi, b'mod partikolari billi jkollha rwol ewlieni u billi tippromwovi l-implimentazzjoni ta' **strumenti internazzjonali eżistenti**¹¹⁶ kif ukoll standards tal-UE globalment;
- tirsisti għall-adozzjoni ta' **objettivi u miri strateġiċi globali** għall-ġestjoni tajba tas-sustanzi kimiċi u l-iskart lil hinn mill-2020 biex jirriflettu l-approċċi taċ-ċiklu tal-ħajja għas-sustanzi

¹¹¹ Abbażi tal-objettiv SAICM tal-2006, il-mira 12.4 tal-Aġenda 2030 tan-NU għall-Iżvilupp Sostenibbli tistabbilixxi li: "Sal-2020, jinkiseb l-immaniġġar ambjentalment korrett tas-sustanzi kimiċi u l-iskart kollu fiċ-ċiklu tal-ħajja tagħhom, skont l-oqfsa internazzjonali miftiehma, u jitnaqqas b'mod sinifikanti r-rilaxx tagħhom fl-arja, fl-ilma u fil-ħamrija sabiex jitnaqqsu kemm jista' jkun l-impatt negattivi tagħhom fuq is-saħħa tal-bniedem u fuq l-ambjent".

¹¹² UNEP, [Global Chemicals Outlook II](#), 2019.

¹¹³ *Ibid.*

¹¹⁴ Eż. il-UNEP, il-WHO, l-ILO, l-UNIDO, il-Bank Dinji, l-OECD, is-SAICM, il-MEAs.

¹¹⁵ B'mod partikolari l-organizzazzjonijiet parteċipanti tal-Inter-Organisation Programme for the Sound Management of Chemicals (IOMC).

¹¹⁶ B'mod partikolari l-Konvenzjonijiet ta' Stokkolma, ta' Rotterdam u ta' Minamata.

kimiċi, f'konformità mal-miri tal-bijodiversità globali għal wara l-2020;

- **flimkien mal-industrija**, tippromwovi l-implimentazzjoni tas-Sistema Globalment Armonizzata tal-Klassifikazzjoni u l-Ittikettar ta' Sustanzi Kimiċi (GHS tan-NU) bħala l-mezz li bih **tidentifika r-riskji kimiċi** u tgharraf lill-operaturi l-haddiema u lill-konsumaturi bihom;
- tippromwovi li tintroduċi **l-kriterji/il-klassijiet ta' periklu** fil-GHS tan-NU, li tadattahom jew li tiċċarahom¹¹⁷;
- tippromwovi l-iżvilupp ta' **standards komuni** u **ghodod ta' valutazzjoni tar-riskji innovattivi** internazzjonalment, b'mod partikolari mal-OECD, u tippromwovi l-użu tagħhom taht oqfsa internazzjonali, fosthom biex jitbiegħdu dejjem aktar mill-ittestjar fuq l-annimali.

2.5.2. Il-promozzjoni ta' standards ta' sikurezza u sostenibbiltà barra mill-UE

Filwaqt li **l-produzzjoni globali tas-sustanzi kimiċi** hija stmata li tirdoppja sal-2030, is-sehem globali stmat tal-industrija tas-sustanzi kimiċi tal-UE huwa mistenni li jonqos għal madwar 10,7 %¹¹⁸. Hafna miż-żieda mistennija fil-produzzjoni tas-sustanzi kimiċi se timxi lejn il-pajjiżi li qed jiżviluppaw u l-ekonomiji fi tranżizzjoni. Il-leġiżlazzjoni tal-UE dwar is-sustanzi kimiċi ppożizzjonat **lill-UE bħala minn ta' quddiem** fl-istandards tas-saħħa u dawk ambjentali dwar il-ġestjoni tas-sustanzi kimiċi u din l-istrategija għandha l-mira li tmexxi t-tmexxija tal-UE fil-produzzjoni u l-użu tas-sustanzi kimiċi sostenibbli. L-UE trid tingħada bil-piż tagħha fid-dinja biex tippromwovi approċċi sikuri u sostenibbli mid-disinn globalment, biex tohloq kundizzjonijiet ekwi u biex iżżid is-sehem mis-suq għall-kumpaniji li jipproduċu u li jużaw sustanzi kimiċi sikuri u sostenibbli.

Il-kooperazzjoni u l-koordinazzjoni internazzjonali aktar mill-qrib huma wkoll imperattivi. Il-Kummissjoni hija impenjata li tappoġġa **l-kapaċità tal-pajjiżi shab tal-UE** biex jilhqqu l-obbligi internazzjonali tagħhom skont l-istrumenti internazzjonali relatati mas-sustanzi kimiċi u biex jadottaw u jinfurzaw **standards ambjentali, tas-saħħa u soċjali għoljin**. L-azzjonijiet esterni tal-UE se jippromwovu u jintegraw il-ġestjoni tajba tas-sustanzi kimiċi tul iċ-ċiklu tal-hajja tagħhom kollu u t-tranżizzjoni għal ekonomija ċirkolari u hielsa mit-tossiċità, bħala elementi trasversali essenzjali għall-iżvilupp sostenibbli u tqis il-koerenza tal-politika għall-iżvilupp.

Fl-aħħar nett, il-kondiviżjoni tal-**bażi tal-gharfien** tal-UE hija importanti biex jiġu appoġġati l-pajjiżi fil-fażi tal-iżvilupp, izda wkoll għall-benefiċċju tal-aċċettazzjoni reċiproka tad-*data* fost l-OECD u pajjiżi rilevanti oħra. Dan huwa essenzjali biex jiġi evitat ix-xogħol doppju, jiġu ffrankati r-rizorsi u jiġu appoġġati l-istandards internazzjonali. Il-baży ta' għarfien eżistenti u **l-esperjenza tal-aġenziji tal-UE**, fi hdan il-mandat u r-rizorsi tagħhom, għandhom ukoll ikunu ta' benefiċċju għall-politiki u t-tmexxija internazzjonali tal-UE.

KOOPERAZZJONI MA' PAJJIŻI TERZI

L-UE se:

- tippromwovi l-ġestjoni tajba tas-sustanzi kimiċi permezz tal-kooperazzjoni u s-sħubijiet

¹¹⁷ tintroduċi kriterji/klassijiet ta' periklu godda għall-PBTs/vPvBs, it-tossiċità terrestri, is-sustanzi li jfixxlu s-sistema endokrinali, il-persistenza u l-mobbiltà; tadatta l-kriterji eżistenti bbażati fuq l-gharfien u l-progress xjentifiku, fost l-oħrajn biex tqis metodi alternattivi, u tiċċara l-kriterji għall-mutaġenicità taċ-ċelloli ġerminali.

¹¹⁸ CEFIC, [Facts and Figures Report](#), 2020.

internazzjonali, f'fora **bilaterali, reġjonali u multilaterali**, inkluż permezz ta' kooperazzjoni mal-Afrika¹¹⁹, kif ukoll kooperazzjoni mal-ġirien u shab oħra biex tappoġġa l-kapaċità tagħhom li jivvalutaw u jiġġestixxu s-sustanzi kimiċi b'mod sod;

- tmexxi bl-eżempju, u, f'konformità mal-impenji internazzjonali, tiżgura li **s-sustanzi kimiċi perikolużi pprojbiti fl-Unjoni Ewropea ma jiġux prodotti għall-esportazzjoni**, inkluż billi temenda l-leġiżlazzjoni relevanti jekk u kif ikun meħtieġ;
- tippromwovi **d-diliġenza dovuta** għall-produzzjoni u l-użu tas-sustanzi kimiċi fl-inizjattiva futura dwar il-governanza korporattiva sostenibbli.

3. KONKLUŻJONIJIET

Din l-istrategija hija opportunità biex **jiġi rrikonċiljat il-valur soċjetali tas-sustanzi kimiċi** mal-limiti tas-**sahha tal-bniedem u tal-pjaneta** kif ukoll biex **l-industrija tiġi appoġġata** fil-produzzjoni ta' sustanzi kimiċi sikuri u sostenibbli. Hija wkoll opportunità biex nirreagixxu għall-aspirazzjonijiet leġittimi taċ-ċittadini tal-UE għal livell għoli ta' protezzjoni minn sustanzi kimiċi perikolużi u biex nippromwovu l-industrija tal-UE bħala mexxejja globali fil-produzzjoni u l-użu ta' sustanzi kimiċi sikuri u sostenibbli.

Din l-istrategija tirrappreżenta l-ewwel pass neċessarju lejn **l-ambizzjoni tal-Ewropa ta' tniġġis żero** u l-miri relatati definiti fl-istrategiji tal-bijodiversità u mill-għalqa sal-platt, tpoġġi s-sisien għall-pjan ta' azzjoni futur għal tniġġis żero u tikkontribwixxi għas-suċċess tal-pjan Ewropew għall-għieda kontra l-kanċer. L-istrategija tikkomplementa wkoll l-istrategija industrijali Ewropea¹²⁰, il-pjan ta' rkupru għall-Ewropa¹²¹, il-pjan ta' azzjoni għall-ekonomija ċirkolari, u l-istrategiji u l-inizjattivi oħra tal-Patt Ekoloġiku Ewropew bħall-istrategija għall-farmaċewtika, l-istrategija għall-idroġenu u l-inizjattiva dwar il-batteriji.

L-inizjattivi leġiżlattivi godda mhabbra f'din l-istrategija se jkunu msejsa fuq l-ghodod ta' regolamentazzjoni aħjar tal-Kummissjoni. Se jsiru proposti legali, inkluża reviżjoni tar-Regolament REACH, bl-iktar mod speċifiku possibbli, u li tkun limitata għall-kisba tal-oġġettivi ta' din l-Istrategija, abbażi ta' konsultazzjonijiet pubbliċi u soġġetti għal valutazzjonijiet tal-impatt komprensivi, inklużi analizijiet ta' kif jiġu affettwati l-intrapriżi żgħira u ta' daqs medju (SMEs) u ta' kif l-innovazzjoni titrawwem jew tiġi mfixkla.

Il-Kummissjoni tistieden lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill biex japprovaw din l-istrategija u jikkontribwixxu għall-implimentazzjoni tagħha. Il-Kummissjoni se tikkomunika maċ-ċittadini u mal-partijiet ikkonċernati b'mod koordinat biex thegħġghom jipparteċipaw b'mod attiv.

¹¹⁹ Lejn Strategija komprensiva mal-Afrika, JOIN(2020)4 ‘.

¹²⁰ [COM/2020/102](#)

¹²¹ [COM/2020/456](#)