Il-Ġurnal Uffiċjali
tal-Unjoni Ewropea

MT
Is-serje C

C/2024/2894

26.4.2024

KOMUNIKAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

Kriterji u prinċipji ta' gwida għall-kunċett ta' użu essenzjali fil-leġiżlazzjoni tal-UE li tittratta s-sustanzi kimiċi

(C/2024/2894)

1. INTRODUZZJONI

Il-Patt Ekoloġiku Ewropew ([1]) ħabbar l-impenn tal-Kummissjoni li tindirizza t-tibdil fil-klima kif ukoll it-tniġġis u t-telf tal-bijodiversità li huma l-kompiti li jiddefinixxu din il-ġenerazzjoni. Il-biċċa l-kbira mill-oġġetti u t-teknoloġiji meħtieġa għat-tranżizzjoni ekoloġika jiddependu fuq is-sustanzi kimiċi għal firxa wiesgħa ta' diversi funzjonijiet. Is-sustanzi kimiċi jinsabu fil-qalba tal-ktajjen tal-valur ewlenin tal-Ewropa, inklużi l-prodotti tal-konsumatur, l-elettronika, it-trasport inklużi l-batteriji għall-vetturi elettriċi, il-materjali tal-kostruzzjoni, u lil hinn minnhom.

Fl-istess ħin, l-Ewropa rat bosta eżempji fejn sustanzi kimiċi użati b'mod wiesa' wasslu għal ħsara sinifikanti għas-saħħa u l-ambjent. L-użu mifrux ta' dawk is-sustanzi kimiċi, speċjalment fl-applikazzjoni industrijali, juri d-dilemmi kkumplikati li qed niffaċċjaw matul it-tranżizzjoni ekoloġika u diġitali; is-sustanzi kimiċi l-aktar ta' ħsara jistgħu jkunu sustanzi teknikament utli u versatili, li xi wħud minnhom jaqdu funzjonijiet ta' prestazzjoni importanti fit-teknoloġiji ekoloġiċi, iżda huma wkoll problematiċi ħafna għas-saħħa u s-sikurezza u jinsabu fil-bnedmin u f'ħafna kompartimenti ambjentali fl-UE kollha u fid-dinja kollha f'livelli li se jkomplu jiżdiedu jekk ma jiġux indirizzati. Dawn id-dilemmi jagħtu importanza lill-kunċett ta' "użu essenzjali" li tħabbar fl-Istrateġija dwar is-Sustanzi Kimiċi għas-Sostenibbiltà ([2]) biex jgħin sabiex jintlaħqu l-għanijiet tal-ambizzjoni ta' tniġġis żero għal ambjent ħieles mit-tossiċità tal-Patt Ekoloġiku Ewropew ([3]).

Biex tissaħħaħ ir-reżiljenza tal-industrija kimika tal-UE u biex din tkun tista' taqdi r-rwol tagħha fit-tranżizzjoni ekoloġika, l-industrija teħtieġ ċarezza u prevedibbiltà, filwaqt li jiġu kkunsidrati dawn id-dimensjonijiet kollha tat-tranżizzjoni, sabiex tagħti prijorità lill-investimenti fl-innovazzjoni. L-għan ta' din il-Komunikazzjoni huwa li telabora dwar il-kunċett u l-kriterji rilevanti, u li tiggwida l-użu possibbli tiegħu, inkluż fil-leġiżlazzjoni futura dwar is-sustanzi kimiċi ([4]). Sa issa, l-ebda leġiżlazzjoni tal-UE ma fiha definizzjoni ta' użi essenzjali tas-sustanzi.

Biex tinforma t-tħejjija ta' din il-Komunikazzjoni, matul ir-rebbiegħa tal-2022 saret konsultazzjoni komprensiva ma' firxa wiesgħa ta' partijiet ikkonċernati mill-awtoritajiet tal-Istati Membri, mill-industrija, mill-NGOs u mill-akkademja fil-forma ta' workshop għall-partijiet ikkonċernati, stħarriġiet u intervisti mmirati ([5]).

1.1 Għan tal-kunċett ta' użu essenzjali

Is-sustanzi kimiċi perikolużi jista' jkollhom effetti serji u jikkawżaw ħsara sinifikanti lis-saħħa tal-bniedem u lill-ambjent. Sabiex tiġi evitata u pprevenuta dik il-ħsara, iżda wkoll il-kostijiet għas-soċjetà li jirriżultaw mill-mard u r-rimedju tat-tniġġis ambjentali, u biex tingħata spinta lill-innovazzjoni għaċ-ċikli ta' materjali mhux tossiċi u biex tinkiseb ekonomija ċirkolari nadifa, il-Kummissjoni ħabbret fl-Istrateġija dwar is-Sustanzi Kimiċi għas-Sostenibbiltà li s-sustanzi l-aktar ta' ħsara ([6]) għandhom jiġu eliminati gradwalment fl-użi mhux essenzjali, b'mod partikolari fil-prodotti tal-konsumatur, u jiġu minimizzati u sostitwiti kemm jista' jkun fl-użi kollha. Ċerti użi ta' dawn is-sustanzi jistgħu jkunu essenzjali għas-soċjetà, eż. għall-mitigazzjoni tat-tibdil fil-klima, it-tranżizzjoni diġitali, il-protezzjoni tas-saħħa, is-sigurtà u d-difiża u għalhekk meħtieġa għat-twettiq ta' objettivi ta' politika ewlenin tal-UE bħall-Patt Ekoloġiku Ewropew u t-tranżizzjoni diġitali. L-Istrateġija dwar is-Sustanzi Kimiċi kienet impenjata speċifikament biex:

([1]) COM(2019) 640 final.
([2]) COM(2020) 667 final.
([3]) COM(2021) 400.
([4]) Il-Komunikazzjoni hija mingħajr preġudizzju għad-dritt ta' inizjattiva tal-Kummissjoni meta jiġu ppreżentati proposti leġiżlattivi ġodda. Din ma għandhiex l-iskop jew l-effett li tinterpreta xi att legali li attwalment huwa fis-seħħ.
([5]) Il-Kummissjoni Ewropea, id-Direttorat Ġenerali għall-Ambjent, Bougas, K., Flexman, K., Keyte, I., et al., *Supporting the Commission in developing an essential use concept: final report*, l-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea, 2023, https://data.europa.eu/doi/10.2779/529713.
([6]) Ara d-definizzjoni fit-taqsima 2.2.

"[...] tiddefinixxi l-kriterji għall-użi essenzjali biex tiżgura li s-sustanzi kimiċi l-aktar ta' ħsara jkunu permessi 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"

L-għan ġenerali tal-kunċett ta' użu essenzjali huwa **li jiffaċilita t-teħid ta' deċiżjonijiet u jżid l-effiċjenza regolatorja biex tinkiseb eliminazzjoni gradwali rapida tas-sustanzi l-aktar ta' ħsara fl-użi mhux essenzjali filwaqt li jippermetti l-użi li għadhom essenzjali għas-soċjetà u d-disponibbiltà kontinwa ta' prodotti li jaqdu l-ħtiġijiet tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali.** Għall-użi li huma essenzjali għas-soċjetà, il-kunċett jista' jagħti lill-kumpaniji ċertezza li s-sustanzi li madankollu jkunu mmirati għall-eliminazzjoni gradwali jistgħu jkomplu jintużaw biex jissodisfaw il-ħtiġijiet tas-soċjetà, sakemm ikunu disponibbli alternattivi. Il-kunċett huwa għodda li tgħin **biex jiġi ddeterminat meta użu ta' sustanza l-aktar ta' ħsara jkun iġġustifikat mill-perspettiva tas-soċjetà.** Lil hinn mil-leġiżlazzjoni li tistabbilixxi r-regoli dwar l-aċċess għas-suq tal-UE, dan il-kunċett jista' jkun ukoll għodda biex jiġu pprovduti inċentivi taħt skemi volontarji bħal finanzi sostenibbli u possibbilment inizjattivi oħra li jkollhom l-għan li jippromwovu u jippremjaw it-tranżizzjoni lejn prodotti u prattiki sikuri u sostenibbli.

L-implimentazzjoni tal-kunċett ta' użu essenzjali għandha tħeġġeġ lill-kumpaniji biex ikunu proattivi fl-eliminazzjoni gradwali tas-sustanzi l-aktar ta' ħsara u jiffukaw ir-riċerka u l-innovazzjoni fuq alternattivi sikuri u sostenibbli ([7]), filwaqt li jippromwovu l-industrija tal-UE bħala minn ta' quddiem fid-dinja kollha fuq il-bażi tas-suq intern kbir tal-UE b'domanda għolja tal-konsumaturi għal prodotti aktar sikuri u ħielsa mit-tossiċità. Il-kunċett ta' użu essenzjali jista' jiġi applikat ugwalment għall-prodotti manifatturati u importati tal-UE u b'hekk jinżammu kundizzjonijiet ekwi għan-negozji tal-UE.

Il-kunċett ta' użu essenzjali għandu biss effett legali meta jiġi introdott f'leġiżlazzjoni speċifika. Qabel ma jiġi inkorporat f'biċċa leġiżlazzjoni partikolari, għandha tiġi kkunsidrata bir-reqqa l-fattibbiltà tal-applikazzjoni tal-kunċett, inkluż il-kriterju ta' "alternattivi aċċettabbli", filwaqt li jiġu kkunsidrati wkoll l-objettivi, il-ħtiġijiet u l-aspetti uniċi tal-leġiżlazzjoni applikabbli speċifika għas-settur. Pereżempju, fil-każ ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u dak veterinarju, apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, l-awtonomija strateġika tal-Unjoni u d-disponibbiltà ta' sustanzi użati fil-manifattura ta' prodotti għal applikazzjonijiet tas-saħħa jridu jingħataw il-prijorità dovuta.

Il-kunċett ta' użu essenzjali huwa mfassal biex jappoġġa l-industriji fl-UE bħala għodda ta' valur li tiffaċilita l-eżenzjonijiet għall-użi li jaqdu b'mod ċar il-ħtiġijiet tas-soċjetà. Dan, imbagħad, jista' jikkontribwixxi għat-trawwim ta' ambjent li jwassal għal attivitajiet ta' manifattura nodfa u sostenibbli għall-oġġetti fi ħdan l-UE.

1.2 **Sfond ta' politika**

Fl-2019, il-Kunsill adotta l-Konklużjonijiet "*Lejn Strateġija tal-Unjoni rigward il-Politika dwar is-Sustanzi Kimiċi*" li fihom jappella lill-Kummissjoni biex tiżviluppa pjan ta' azzjoni li jelimina l-użi kollha mhux essenzjali tal-PFAS ([8]) ([9]). Fl-2021, il-Kunsill adotta l-konklużjonijiet "*Strateġija tal-Unjoni dwar Sustanzi Kimiċi Sostenibbli: Żmien ta' Azzjoni*" ([10]) li fihom jisħaq li l-kunċett ta' "użi essenzjali" huwa element ewlieni fl-implimentazzjoni tal-Istrateġija dwar is-Sustanzi Kimiċi għas-Sostenibbiltà li se tirċievi attenzjoni ta' prijorità sabiex issir operazzjonali mingħajr dewmien żejjed.

Fl-2020, il-Parlament Ewropew adotta Riżoluzzjoni dwar l-Istrateġija għas-Sostenibbiltà fir-rigward tas-Sustanzi Kimiċi ([11]) li fiha, fost oħrajn, jitlob lill-Kummissjoni tiddefinixxi l-kunċett u l-kriterji ta' "użu essenzjali" ta' sustanzi kimiċi perikolużi, sabiex jiġi pprovdut approċċ armonizzat għal miżuri regolatorji dwar użi mhux essenzjali.

(7) Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tat-8.12.2022 li tistabbilixxi qafas ta' valutazzjoni Ewropew għal sustanzi kimiċi u materjali "sikuri u sostenibbli mid-disinn". C(2022) 8854 final.

(8) Sustanzi Poli- u Perfluworoalkilati

(9) Il-Konklużjoni tal-Kunsill tas-26 ta' Ġunju 2019 "Lejn Strateġija tal-Unjoni rigward il-Politika dwar is-Sustanzi Kimiċi, https://www.consilium.europa.eu/mt/press/press-releases/2019/06/26/council-conclusions-on-chemicals

(10) Il-Konklużjonijiet tal-Kunsill tal-15 ta' Marzu 2021 "Strateġija tal-Unjoni dwar Sustanzi Kimiċi Sostenibbli: Żmien ta' Azzjoni", https://www.consilium.europa.eu/mt/press/press-releases/2021/03/15/council-approves-conclusions-on-the-eu-chemicals-strategy-for-sustainability/

(11) Ir-Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tal-10 ta' Lulju 2020 dwar l-Istrateġija għas-Sostenibbiltà fir-rigward tas-Sustanzi Kimiċi, https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0201_MT.html

Il-Protokoll ta’ Montreal ([12]), ftehim ambjentali multilaterali, introduċa kunċett ta’ użu essenzjali diġà fl-1992 u elimina gradwalment b’suċċess is-sustanzi kimiċi li jnaqqsu s-saff tal-ożonu tad-Dinja ħlief għal ċerti użi essenzjali. L-introduzzjoni ta’ kunċett ta’ użu essenzjali bħala għodda għall-ġestjoni tar-riskji tas-sustanzi kimiċi għal firxa usa’ ta’ sustanzi kimiċi, b’mod partikolari l-PFAS, ġiet diskussa dejjem aktar fiċ-ċrieki akkademiċi u politiċi ([13]), u bosta pubblikazzjonijiet xjentifiċi jiddiskutu kif kunċett ta’ użu essenzjali jista’ jkun fattibbli għall-ġestjoni tar-riskju ([14]) ([15]).

2. IL-KUNĊETT TA’ UŻU ESSENZJALI

Din it-taqsima tiddefinixxi l-kriterji għall-użu essenzjali, tistabbilixxi l-prinċipji tal-kunċett ta’ użu essenzjali u t-termini prinċipali tal-kunċett.

2.1 Kriterji għall-użu essenzjali

L-użu ta’ sustanza l-aktar ta’ ħsara huwa essenzjali għas-soċjetà ([16]) jekk jiġu ssodisfati ż-żewġ kriterji li ġejjin:

1) li l-użu jkun meħtieġ għas-saħħa jew għas-sikurezza jew ikun kritiku għall-funzjonament tas-soċjetà,

u

2) ma jkunx hemm alternattivi aċċettabbli.

Din il-Komunikazzjoni għandha l-għan li tipprovdi ċarezza dwar dawk il-kriterji kif ukoll dwar kif jistgħu jiġu implimentati fil-leġiżlazzjoni kollha. L-iskop huwa li tiġi kkomunikata f’termini sempliċi n-natura kumulattiva tagħhom, filwaqt li tingħata flessibbiltà biex jiġu kkunsidrati l-ispeċifiċitajiet ta’ biċċiet individwali ta’ leġiżlazzjoni (eż. fir-rigward tal-kunċett tagħhom ta’ alternattivi) fejn ikun jista’ jiġi applikat il-kunċett.

Minn ta’ quddiem nett fl-użu tal-kunċett kien il-Protokoll ta’ Montreal dwar sustanzi li jnaqqsu s-saff tal-ożonu, trattat internazzjonali li l-UE hija Parti għalih. Il-Protokoll iddefinixxa t-tieni kriterju bħala: *“ma hemmx alternattivi jew sostituti teknikament u ekonomikament fattibbli li huma aċċettabbli mil-lat tal-ambjent u tas-saħħa*”.

Kif jintwera f’xi eżempji fl-Anness ta’ din il-Komunikazzjoni, hemm xi varjetà f’liema termini jintużaw biex jikkwalifikaw l-alternattivi fid-dritt tal-UE. Fil-maġġoranza tal-biċċiet ta’ leġiżlazzjoni tal-UE, il-valutazzjoni tal-fattibbiltà teknika u/jew ekonomika hija parti mill-valutazzjoni tal-alternattivi: pereżempju, fir-REACH, mhuwiex biżżejjed li tintwera l-eżistenza ta’ alternattiva *in abstracto*, f’kundizzjonijiet tal-laboratorju jew f’kundizzjonijiet li huma ta’ natura eċċezzjonali. L-Anness juri xi whud minn dawn l-eżempji. Il-Kummissjoni ma għandhiex l-intenzjoni li tbiddel ir-referenzi eżistenti għal valutazzjoni tal-fattibbiltà teknika u/jew ekonomika jekk tipproponi li tintroduċi l-kunċett ta’ użu essenzjali fi kwalunkwe qasam leġiżlattiv bħal dan. Il-Kummissjoni se tiżen l-adegwatezza ta’ dawn ir-referenzi għall-kuntest leġiżlattiv meta tikkunsidra l-introduzzjoni tal-kunċett ta’ użu essenzjali fi kwalunkwe qasam ieħor. It-taqsimiet li ġejjin ikomplu jispjegaw u jispeċifikaw il-kriterji għall-użu essenzjali.

2.2 Termini li jirfdu l-kunċett ta’ użu essenzjali

It-Tabella 1 ta’ hawn taħt tispjega t-termini prinċipali għall-kunċett ta’ użu essenzjali b’mod mhux eżawrjenti biex tiġi pprovduta direzzjoni għall-applikazzjoni tagħhom fil-leġiżlazzjoni rilevanti tal-UE kif xieraq.

([12]) The Montreal Protocol on Substances that Deplete the Ozone Layer | Ozone Secretariat (unep.org)
([13]) Madrid Statement on Poly- and Perfluoroalkyl Substances (PFAS), https://ehp.niehs.nih.gov/doi/10.1289/ehp.1509934
([14]) Ara, fost oħrajn, Cousins, Ian T., *et al.* (2019). “The concept of essential use for determining when uses of PFASs can be phased out.” Environmental Science: Processes & Impacts 21.11 (2019): 1803-1815 (https://doi.org/10.1039/C9EM00163H)
([15]) Cousins, Ian T., *et al.* (2021). “Finding essentiality feasible: common questions and misinterpretations concerning the “essential-use” concept.” Environmental Science: Processes & Impacts 23.06 (2021). (https://doi.org/10.1039/D1EM00180A)
([16]) Strateġija dwar is-Sustanzi Kimiċi għas-Sostenibbiltà: Lejn Ambjent Ħieles mit-Tossiċità. COM(2020) 667 Final.

Tabella 1. Termini għall-kunċett ta' użu essenzjali.

Sustanzi l-aktar ta' ħsara	Sustanza l-aktar ta' ħsara għandha waħda jew aktar mill-proprjetajiet ta' periklu li ġejjin [17], [18], [19]: — Karċinoġeniċità tal-Kat. 1A u 1B — Mutaġeniċità għaċ-ċelloli ġerminali tal-Kat. 1A u 1B — Tossiċità riproduttiva/tal-iżvilupp tal-Kat. 1A u 1B — Interferenza endokrinali tal-Kat. 1 (saħħa tal-bniedem) — Interferenza endokrinali tal-Kat. 1 (ambjent) — Sensitizzazzjoni respiratorja tal-Kat. 1 — Tossiċità speċifika ta' organu mmirat – esponiment ripetut (STOT-RE) tal-Kat. 1, inkluż immunotossiċità u newrotossiċità — Persistenti, bijoakkumulattiv u tossiku/persistenza għolja u bijoakkumulazzjoni għolja (PBT/vPvB) — Persistenti, mobbli u tossiku/persistenza għolja u mobbiltà għolja (PMT/vPvM) [20] — Perikoluża għas-saff tal-ożonu tal-Kat. 1 [21]
Meħtieġ għas-saħħa jew għas-sikurezza	L-użu ta' sustanza l-aktar ta' ħsara huwa meħtieġ għas-saħħa jew għas-sikurezza jekk l-użu u l-funzjoni teknika tas-sustanza f'dak l-użu jkunu meħtieġa sabiex: — Jiġi evitat, immonitorjat jew tratttat mard u kundizzjonijiet simili ta' saħħa — Jiġu sostnuti l-kundizzjonijiet bażiċi għall-ħajja u s-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali — Jiġu mmaniġġjati l-kriżijiet u l-emerġenzi tas-saħħa — Tiġi żgurata s-sikurezza personali — Tiġi żgurata s-sikurezza pubblika Dawn l-elementi huma deskritti fl-Anness, it-Taqsima III.b, it-Tabella 2.
Kritiku għall-funzjonament tas-soċjetà	L-użu ta' sustanza l-aktar ta' ħsara jkun kritiku għall-funzjonament tas-soċjetà jekk l-użu u l-funzjoni teknika tas-sustanza f'dak l-użu jkunu kritiċi sabiex: — Jiġu pprovduti riżorsi jew servizzi li jridu jibqgħu fis-servizz biex is-soċjetà tiffunzjona (eż. biex jiġu żgurati l-provvista tal-enerġija u tal-materja prima kritika jew ir-reżiljenza għall-interruzzjoni tal-provvista) — Jiġu mmaniġġjati r-riskji u l-impatti fuq is-soċjetà minn kriżijiet u diżastri naturali

(17) Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tat-8.12.2022 li tistabbilixxi qafas ta' valutazzjoni Ewropew għal sustanzi kimiċi u materjali "sikuri u sostenibbli mid-disinn". C(2022) 8854 final.

(18) L-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 dwar il-Klassifikazzjoni, l-Ittikkettar u l-Imballaġġ tas-Sustanzi u t-Taħlitiet.

(19) Il-Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, COM (2022) 748 final.

(20) L-inklużjoni tal-PMT u tal-vPvM kollha fis-sottogrupp tas-sustanzi l-aktar ta' ħsara se tkun soġġetta għal valutazzjoni ulterjuri.

(21) Il-kunċett ta' użu essenzjali huwa diġà rilevanti għal sustanzi perikolużi għas-saff tal-ożonu f'konformità mal-Protokoll ta' Montreal.

	— Jiġi protett u restawrat l-ambjent naturali — Jitwettqu riċerka u żvilupp xjentifiċi — Jiġi protett il-patrimonju kulturali Dawn l-elementi huma deskritti fl-Anness, it-Taqsima III.b, it-Tabella 3.
Alternattivi aċċettabbli	L-alternattivi aċċettabbli huma s-sustanzi, il-materjali, it-teknoloġiji, il-proċessi jew il-prodotti, li, mill-perspettiva tas-soċjetà: (i) ikunu kapaċi jipprovdu l-funzjoni u l-livell ta' prestazzjoni li s-soċjetà tista' taċċetta bħala li qed jagħtu b'mod suffiċjenti s-servizz mistenni; U (ii) ikunu aktar sikuri (ir-riskji ġenerali tagħhom mis-sustanzi kimiċi għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali u għall-ambjent matul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu huma aktar baxxi meta mqabbla mas-sustanza l-aktar ta' ħsara). L-aċċettabbiltà tal-alternattivi tieħu perspettiva tas-soċjetà. Il-kunċett ta' "alternattiva aċċettabbli" jiġi normalment definit b'rekwiżiti speċifiċi f'kull biċċa leġiżlazzjoni, u għall-biċċa l-kbira mill-biċċiet ta' leġiżlazzjoni jinkludi wkoll valutazzjoni tal-fattibbiltà teknika u/jew ekonomika. Dawn id-definizzjonijiet eżistenti (pereżempju, il-fattibbiltà teknika u/jew ekonomika) għandhom jiġu kkunsidrati jekk u meta jiġi implimentat il-kunċett ta' użu essenzjali f'dawn l-oqsma.
Użu ta' sustanza	Kwalunkwe pproċessar, formulazzjoni, konsum, ħażna, żamma, trattament, mili f'kontenituri, trasferiment minn kontenitur għal ieħor, taħlit, produzzjoni ta' oġġett jew kwalunkwe utilizzazzjoni oħra.
Funzjoni teknika ta' sustanza (fl-użu)	Ir-rwol li s-sustanza tissodisfa meta tintuża, jiġifieri x'tagħmel fi proċess, taħlita jew oġġett. Il-funzjonijiet tekniċi huma, pereżempju, solvent ta' estrazzjoni, prodott sgrassanti, inibitur tal-korrużjoni, eċċ.
Prodott finali	Il-prodott (sustanza waħidha, taħlita, oġġett jew prodott kumpless) li jintuża mill-konsumaturi, l-utenti industrijali jew dawk professjonali. Is-sustanza l-aktar ta' ħsara tista' tintuża biex jiġi prodott il-prodott finali (filwaqt li ma tkunx preżenti fil-prodott finali nnifsu) u/jew tista' tkun fil-prodott finali.
Servizz	L-iskop(ijiet) li l-prodott finali jissodisfa għall-utent jew għar-riċevitur tiegħu (attività jew funzjoni, mhux oġġett fiżiku).

2.3 **Prinċipji tal-kunċett ta' użu essenzjali**

Il-prinċipji ewlenin tal-kunċett ta' użu essenzjali huma kif ġej:

— L-għan tal-kunċett huwa li jżid il-protezzjoni tas-saħħa u tal-ambjent billi **jaċċellera l-eliminazzjoni gradwali tal-użi tas-sustanza l-aktar ta' ħsara li mhumiex essenzjali u, fejn ikunu essenzjali, li jipprovdi żmien għas-sostituzzjoni tagħhom**.

— Dan il-kunċett huwa intenzjonat biex **jiddetermina** jekk huwiex **essenzjali għas-soċjetà** li tuża sustanza l-aktar ta' ħsara li jkollha **ċerta funzjoni teknika**, b'dik is-sustanza tkun preżenti fi prodott finali jew inkella użata għall-produzzjoni ta' dak il-prodott jew għall-forniment ta' servizz. Fil-każijiet kollha, se jkun meħtieġ li **jiġi kkunsidrat il-kuntest tal-użu** pprovdut mill-prodott finali u s-servizz jew l-iskop li jissodisfa għas-soċjetà u għall-utenti (eż. il-konsumaturi). L-użu ta' sustanza jista' jkun kritiku għall-funzjonament tas-soċjetà jew meħtieġ għas-saħħa jew għas-sikurezza f'kuntest wieħed iżda mhux f'ieħor (eż. il-ħtieġa li tintuża s-sustanza li tkun tipprovdi ċerta funzjoni teknika f'lampa għall-kirurġija fi sptar tista' tkun differenti mill-ħtieġa li tintuża għal lampa fid-dar jew f'ħanut).

— Il-kunċett **mhuwiex intenzjonat biex jiddetermina jekk ċerta sustanza, prodott, grupp ta' prodotti jew servizz humiex *fihom infushom* essenzjali għas-soċjetà, u lanqas jekk konsumatur jew kumpanija individwali jikkunsidrawx l-użu essenzjali għalihom**.

— Hija meħtieġa **valutazzjoni tal-użu** u l-kuntest tiegħu. L-użi speċifiċi ta' sustanza l-aktar ta' ħsara fi ħdan kwalunkwe settur jistgħu jew jissodisfaw l-ewwel kriterju jew le (eż. l-użu ta' sustanza f'magna tal-ajruplan li tipprovdi funzjoni teknika meħtieġa għas-sikurezza meta mqabbel mal-użu ta' sustanza f'sit jew tapit tal-ajruplan b'funzjoni teknika purament għat-tiżjin).

— **Sabiex l-użu jiġi ppruvat li huwa essenzjali, iż-żewġ kriterji fit-Taqsima 2.1 iridu jiġu ssodisfati**. Sabiex ikun hemm **simplifikazzjoni u żieda fl-effiċjenza** tal-valutazzjoni, jekk ikun xieraq, l-użi li jkunu qed jiġu vvalutati xi drabi jistgħu jinkludu kategoriji usa' ta' prodotti, u l-valutazzjoni tal-kriterji tista' ssir b'mod strutturat (wieħed wieħed).

— Għall-użi ppruvati li huma essenzjali, normalment għandhom jiġu stabbiliti **kundizzjonijiet** biex jiġu **minimizzati** l-**emissjonijiet u l-esponiment** tal-bnedmin u tal-ambjent, b'mod partikolari biex jiġi evitat jew minimizzat l-esponiment ta' gruppi vulnerabbli bħal tfal, nisa tqal u anzjani, li huma aktar sensittivi għall-esponiment ta' sustanzi kimiċi ta' ħsara.

— **L-essenzjalità ta' użu mhijiex statika**, iżda tevolvi matul iż-żmien, fil-funzjoni ta' informazzjoni ġdida dwar il-perikli, l-isfidi u l-ħtiġijiet ġodda tas-soċjetà u alternattivi ġodda u innovattivi li qed jitfaċċaw. F'bilanċ bejn orizzonti raġonevoli ta' investiment, inċentivi għall-innovazzjoni f'alternattivi aktar sikuri permezz ta' prospetti ta' dħul fis-suq aktar tard u l-għan ġenerali li jiġi minimizzat l-użu ta' sustanzi l-aktar ta' ħsara, notevolment fil-prodotti tal-konsumatur, fil-biċċa l-kbira mill-każijiet ikun utli li jiġi stabbilit limitu ta' żmien u li jiġu riveduti l-permessi ta' użu essenzjali fil-mument xieraq.

— Sabiex titqies din in-natura evoluttiva tal-użi essenzjali, jistgħu jkunu meħtieġa **pjanijiet ta' sostituzzjoni b'impenji, skedi ta' żmien u passi previsti lejn tranżizzjoni għal alternattivi** għall-użi ta' sustanzi li huma meqjusa essenzjali u tista' tiġi kkunsidrata wkoll l-inklużjoni possibbli fl-aġendi tar-riċerka u l-innovazzjoni.

3. KONKLUŻJONIJIET

Din il-Komunikazzjoni hija maħsuba biex tiggwida l-kunsiderazzjonijiet dwar l-introduzzjoni tal-kunċett ta' użu essenzjali fil-leġiżlazzjoni tal-UE li tittratta s-sustanzi kimiċi. Meta jiġi introdott il-kunċett, jista' jkun meħtieġ li jiġu kkunsidrati l-ispeċifiċitajiet ta' kull strument ta' leġiżlazzjoni. Jeħtieġ li l-proċeduri, l-atturi u l-korpi involuti fil-valutazzjoni u fit-teħid ta' deċiżjonijiet dwar l-użi essenzjali jiġu definiti f'dawk il-biċċiet ta' leġiżlazzjoni.

Billi jipprovdi ċarezza għall-Kummissjoni, għall-istituzzjonijiet l-oħra tal-UE li jipparteċipaw fl-adozzjoni tal-leġiżlazzjoni, kif ukoll għad-destinatarji tagħhom, dan is-sett ta' prinċipji għandu l-għan li jipprovdi qafas komuni li jista' jtejjeb il-prevedibbiltà, il-konsistenza kif ukoll jippermetti lill-industrija tal-UE twettaq b'mod rapidu t-tranżizzjoni lejn tniġġis żero u ambjent mhux tossiku bħala partijiet importanti tal-aġenda ta' politika usa' tal-UE, notevolment it-tranżizzjoni tal-Patt Ekoloġiku.

ANNESS

I. ĦARSA ĠENERALI LEJN IL-KUNĊETT TA’ UŻU ESSENZJALI FIL-PROTOKOLL TA’ MONTREAL

Il-Protokoll ta’ Montreal huwa ftehim globali li daħal fis-seħħ fl-1989 biex jiġu eliminati gradwalment l-użi ta’ sustanzi kimiċi li jnaqqsu s-saff tal-ożonu tad-Dinja. Dan it-trattat internazzjonali wassal għall-eliminazzjoni gradwali b’suċċess tal-użi l-aktar emissivi ta’ sustanzi li jnaqqsu s-saff tal-ożonu ħlief għal ċerti użi essenzjali. Ġie rikonoxxut li, għal frazzjoni żgħira tal-użi, l-eliminazzjoni gradwali tkun tirrikjedi aktar żmien u għalhekk, trid tiġi ttrattata separatament mill-iskeda ta’ eliminazzjoni gradwali miftiehma. Fl-1992, il-Partijiet għall-Protokoll ta’ Montreal għalhekk iddeċidew ([1]) li użu ta’ sustanza għandu jikkwalifika bħala “essenzjali” biss jekk:

a) ikun meħtieġ għas-saħħa, is-sikurezza jew ikun kritiku għall-funzjonament tas-soċjetà (li jinkludi aspetti kulturali u intellettwali); u

b) ma jkunx hemm alternattivi jew sostituti teknikament u ekonomikament fattibbli disponibbli li jkunu aċċettabbli mil-lat tal-ambjent u tas-saħħa.

Barra minn hekk, il-Partijiet iddeċidew li l-produzzjoni u l-konsum, jekk ikun hemm, għandhom ikunu permessi biss jekk ikunu ttieħdu l-passi kollha ekonomikament fattibbli biex jiġi minimizzat l-użu essenzjali u kwalunkwe emissjoni assoċjata tas-sustanza; u s-sustanza ma tkunx disponibbli fi kwantità u kwalità suffiċjenti minn stokkijiet eżistenti ta’ sustanzi maħżuna jew riċiklati.

L-użi essenzjali skont il-Protokoll ta’ Montreal kienu jinkludu sustanzi fil-mediċini, prinċipalment inalaturi tal-ażma, użi fil-laboratorju u analitiċi, użi tal-aġenti ta’ proċess, fit-tifi tan-nar u bħala solventi f’applikazzjonijiet ajruspazjali. Intużaw metodi u kundizzjonijiet differenti biex jiġu minimizzati dawk l-użi essenzjali. Madankollu, il-kriterji għall-użu essenzjali fil-Protokoll ta’ Montreal la jiġu definiti aktar fil-Protokoll u lanqas f’xi gwida.

Il-Protokoll ta’ Montreal spiss jitqies bħala wieħed mill-ftehimiet ambjentali multilaterali l-aktar ta’ suċċess. Madankollu, huwa rilevanti li jiġi osservat li huwa jkopri relattivament ftit sustanzi kimiċi u huwa applikabbli fuq skala globali. Minkejja dan, il-kriterji għall-użu essenzjali li jintużaw fil-Protokoll ta’ Montreal mhumiex ġenerali biżżejjed biex ikunu jistgħu jitħaddmu fil-leġiżlazzjoni rilevanti kollha tal-UE li tittratta s-sustanzi kimiċi.

II. X’INHU L-UŻU PARTIKOLARI LI GĦANDU JIĠI VVALUTAT?

Id-determinazzjoni tal-użu partikolari ta’ sustanza kimika u l-ambitu tagħha huma l-punti tat-tluq ta’ kwalunkwe valutazzjoni bbażata fuq l-elementi li ġejjin:

— Il-**karatteristiċi** prinċipali **tal-użu u l-proċess** li jkun qed iservi l-użu partikolari (eż. x’inhu l-użu u kif jitwettaq u minn min);

— Il-**funzjoni teknika** pprovduta mis-sustanza fl-użu – ir-rwol li s-sustanza tissodisfa meta tintuża waħidha, f’taħlita, f’oġġett jew fi proċess tal-manifattura; eż. għajnuna għall-ipproċessar, solvent tal-estrazzjoni, aġent tat-tneħħija tal-grass, inibitur tal-korrużjoni, plastifikant, antiossidant, kolorant u oħrajn.

  Is-sistema tad-deskritturi tal-użu ([2]) tal-ECHA għar-reġistrazzjoni ta’ sustanzi skont ir-REACH tista’ sservi bħala bażi għad-deskrizzjoni tal-funzjonijiet tekniċi iżda jista’ jkun meħtieġ li d-deskrizzjoni tal-użu tiġi ssupplimentata b’informazzjoni aktar dettaljata, b’mod partikolari dwar il-karatteristiċi u l-proprjetajiet tekniċi pprovduti mis-sustanza fl-użu (eż. prodott għat-tindif, li jkollu proprjetajiet li jbaxxu t-tensjoni tas-superfiċje tal-likwidi).

— Il-**kuntest tal-użu**, b’mod partikolari:

  — x’inhu(ma) l-**prodott(i) jew is-servizz(i) finali li jirriżultaw mill-użu** tas-sustanza;

  — il-**ħtieġa għas-sustanza** fl-użu (eż. jekk il-prodott jew il-proċess finali jistax jagħti s-servizz tiegħu lill-utent mingħajr is-sustanza);

([1]) Id-Deċiżjoni IV/25 tal-Partijiet għall-Protokoll ta’ Montreal:https://ozone.unep.org/treaties/montreal-protocol/meetings/fourth-meeting-parties/decisions/decision-iv25-essential-uses

([2]) L-Appendiċi R.12.4. tal-Gwida dwar ir-Rekwiżiti tal-Informazzjoni u l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika, il-Kapitolu R.12: Deskrizzjoni tal-użu Verżjoni 3.0 - Diċembru 2015

— il-**ħtieġa għall-funzjoni teknika tal-prodott finali** u kif jiġi influwenzat mill-*funzjoni teknika ta' sustanza* użata għall-produzzjoni ta' dak il-prodott meta jiġi ddeterminat jekk dan l-użu tas-sustanza jkunx meħtieġ għas-saħħa jew għas-sikurezza, jew kritiku għall-funzjonament tas-soċjetà (eż. jekk hemmx prodotti differenti fis-suq li jistgħu jagħtu l-istess servizz mingħajr is-sustanza jew mingħajr il-funzjoni teknika pprovduta mis-sustanza);

— sett ta' **karatteristiċi** (eż. kundizzjonijiet, rekwiżiti, prestazzjoni teknika) **għall-użu u/jew il-prodott finali, biex jinkwadraw il-valutazzjoni tal-alternattivi u s-sostituzzjoni** b'alternattiva (eż. sett ta' rekwiżiti li permezz tagħhom is-servizz u l-funzjoni pprovduti bl-użu tas-sustanza jkunu jistgħu jingħataw sal-livell meħtieġ u li jkun aċċettabbli għas-soċjetà). L-ambitu tal-użu għandu jiġi definit b'mod dejjaq biżżejjed sabiex ikun jista' jintwera n-nuqqas ta' alternattivi;

— dettalji dwar kif jitwettaq l-użu tas-sustanza u tad-diversi **attivitajiet/kompiti** involuti fl-użu, inklużi xenarji ta' esponiment u l-miżuri korrispondenti ta' ġestjoni tar-riskju u l-kundizzjonijiet operazzjonali (minn perspettivi tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent).

Ladarba l-ambitu tal-użu partikolari jkun ġie definit, dan għandu jiġi rifless f'**deskrizzjoni tal-użu** b'livell suffiċjenti ta' dettall biex jiġi aċċertat jekk il-kriterji għall-użu essenzjali humiex issodisfati. Huwa rrakkomandat li d-deskrizzjoni tal-użu jkun fiha l-elementi li ġejjin:

— deskrizzjoni tal-użu fir-rigward tal-prodott jew is-servizz finali li jirriżulta mill-użu;

— deskrizzjoni tal-użu fir-rigward tan-neċessità tiegħu għas-saħħa jew għas-sikurezza jew il-kritikalità għall-funzjonament tas-soċjetà (eż. il-funzjoni teknika u l-ħtieġa tagħha għall-prodott finali, inkluż il-kuntest tal-użu);

— deskrizzjoni tal-użu fir-rigward ta' analiżi tal-alternattivi (eż. karatteristiċi għall-użu u għall-prodott(i) finali, li jinkwadraw l-analiżi tal-alternattivi);

— deskrizzjoni tal-użu fir-rigward ta' xenarji ta' esponiment (eż. ċerti partijiet tal-użu mwettqa f'sistema magħluqa), ikkomplementata mill-miżuri korrispondenti biex jiġu minimizzati l-użu, l-esponiment u l-emissjonijiet minnu.

III. **VALUTAZZJONI JEKK UŻU HUWIEX ESSENZJALI GĦAS-SOĊJETÀ**

Din it-taqsima tipprovdi gwida dwar kif għandha titwettaq il-valutazzjoni fid-dawl tal-kriterji għall-użu essenzjali. Meta l-kunċett jiġi introdott f'biċċa leġiżlazzjoni partikolari, jeħtieġ li l-proċeduri, il-korpi u l-atturi involuti fil-valutazzjoni u fit-teħid ta' deċiżjonijiet dwar l-użi essenzjali jiġu ddeterminati fi ħdan dik il-leġiżlazzjoni. Filwaqt li ż-żewġ kriterji għall-użu essenzjali stabbiliti fit-Taqsima 2.1 għandhom jiġu vvalutati separatament, dawn jistgħu jkunu interdipendenti. Il-valutazzjoni tan-neċessità għas-saħħa jew għas-sikurezza jew tal-kritikalità għall-funzjonament tas-soċjetà tista' tinfluwenza n-natura tal-valutazzjoni tal-alternattivi u viċe versa. L-istabbiliment ta' kundizzjonijiet għal użu ppruvat li huwa essenzjali huwa deskritt fit-Taqsima IV ta' hawn taħt.

a. **Iffiltrar tal-użi mhux essenzjali**

Il-karattru kumulattiv tal-kriterji għall-użu essenzjali u l-valutazzjoni strutturata tagħhom (kriterju kriterju) joffru l-possibbiltà f'kull pass li jiġu ffiltrati l-użi li ma jikkwalifikawx bħala essenzjali, mingħajr il-ħtieġa għal valutazzjoni sħiħa tal-kriterji kollha li jifdal. Dan jippermetti li jiġi sfruttat bis-sħiħ il-potenzjal ta' simplifikazzjoni u effiċjenza ta' dan il-kunċett (ara l-figura tal-ħarsa ġenerali ta' hawn taħt).

Bħala kwistjoni ta' prinċipju, huwa biżżejjed li l-użu ma jkunx jissodisfa wieħed miż-żewġ kriterji kumulattivi biex jiġi konkluż li l-użu mhuwiex essenzjali. L-użi li jonqsu milli jissodisfaw kriterju individwali jistgħu jiġu ffiltrati u l-valutazzjoni ulterjuri tal-kriterju li jifdal tista' tieqaf, u dan jista' jwassal għal titjib fl-effiċjenza u simplifikazzjoni. Fl-istess ħin, il-konklużjoni li l-użu mhuwiex essenzjali għandha ssir b'biżżejjed kunfidenza. Pereżempju, jekk l-ewwel kriterju vvalutat ikun in-neċessità għas-saħħa jew għas-sikurezza jew il-kritikalità għall-funzjonament tas-soċjetà u jekk b'mod ċar jonqos milli jiġi ssodisfat, ma hemmx bżonn li titwettaq valutazzjoni tal-kriterju dwar in-nuqqas ta' alternattivi, sabiex jiġi konkluż li l-użu mhuwiex essenzjali. Bl-istess mod, jekk l-ewwel kriterju vvalutat ikun in-nuqqas ta' alternattivi aċċettabbli u tkun tista' faċilment tingħata prova li jeżistu alternattivi aċċettabbli għal dak l-użu partikolari, ma hemmx bżonn li titwettaq valutazzjoni tal-kriterju dwar in-neċessità għas-saħħa jew għas-sikurezza jew tal-kritikalità għall-funzjonament tas-soċjetà sabiex jiġi konkluż li l-użu mhuwiex essenzjali.

Għall-kuntrarju, sabiex tingħata prova li użu huwa essenzjali, iż-żewġ kriterji jridu jiġu ssodisfati u għalhekk, il-konklużjoni li kriterju wieħed biss huwa ssodisfat mhijiex biżżejjed biex jiġi konkluż li l-użu huwa essenzjali għas-soċjetà.

VALUTAZZJONI TAL-UŻU

Il-valutazzjoni strutturata se tgħin biex jiġu ffiltrati l-użi mhux essenzjali u tipprovdi simplifikazzjoni u effiċjenza billi tillimita l-ħtieġa għal valutazzjoni sħiħa biss għall-użi li jkunu meħtieġa għas-saħħa jew għas-sikurezza jew kritiċi għall-funzjonament tas-soċjetà. F'ċerti każijiet, jista' jkun aktar effiċjenti li wieħed jibda bil-Pass 2 u mbagħad iwettaq il-Pass 1.

Pass 1 – Valutazzjoni tan-neċessità għas-saħħa jew għas-sikurezza u tal-kritikalità għall-funzjonament tas-soċjetà

Mistoqsijiet li għandhom jiġu kkunsidrati (it-Taqsima III.b):

i. Il-funzjoni teknika tas-sustanza l-aktar ta' ħsara hija meħtieġa għall-prodott finali biex jagħti is-servizz tiegħu?

ii. L-użu tas-sustanza l-aktar ta' ħsara jissodisfa mill-inqas element wieħed speċifikat fit-Tabella 2 jew 3 ta' hawn taħt sabiex ikun jissodisfa l-kriterju li jkun meħtieġ għas-saħħa jew meħtieġ għas-sikurezza jew kritiku għall-funzjonament tas-soċjetà fl-użu partikolari?

(*it-tweġiba għaż-żewġ mistoqsijiet trid tkun "iva"*)

LE → L-użu *mhuwiex essenzjali* għas-soċjetà. Mhix meħtieġa valutazzjoni ulterjuri.

IVA ↓

L-użu huwa meħtieġ għas-saħħa jew għas-sikurezza jew huwa kritiku għall-funzjonament tas-soċjetà.
Il-valutazzjoni tan-nuqqas ta' alternattivi hija meħtieġa biex jiġi ddeterminat jekk l-użu huwiex essenzjali għas-soċjetà.

↓

Pass 2 – Valutazzjoni tal-alternattivi

Mistoqsijiet li għandhom jiġu kkunsidrati (it-Taqsima III.c):

- Hemm nuqqas ta' alternattivi aċċettabbli? (deskrizzjoni ta' alternattivi aċċettabbli fit-Taqsima 2.2)

LE → L-użu *mhuwiex essenzjali* għas-soċjetà u s-sustanza f'dan l-użu għandha tiġi sostitwita. Mhix meħtieġa valutazzjoni ulterjuri.

IVA ↓

L-użu huwa attwalment *essenzjali* għas-soċjetà. Qabel ma jiġi permess, għandhom jiġu stabbiliti kundizzjonijiet għall-użu (it-Taqsima IV).

Figura 1: Valutazzjoni jekk użu ta' sustanza huwiex essenzjali għas-soċjetà.

b. **Valutazzjoni tan-neċessità għas-saħħa jew għas-sikurezza u tal-kritikalità għall-funzjonament tas-soċjetà**

Il-ħtiġijiet tas-soċjetà koperti minn dan il-kriterju huma moqdija mill-ħtieġa għal **funzjoni teknika** li s-sustanza l-aktar ta' ħsara **tipprovdi permezz ta' użu partikolari u l-kuntest ta' dak l-użu**. Għandha ssir enfasi fuq dak li huwa meħtieġ għas-saħħa jew għas-sikurezza jew li huwa kritiku għall-funzjonament tas-soċjetà, jiġifieri,

— L-użi biss tas-sustanzi l-aktar ta' ħsara li huma meħtieġa biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa, is-sigurtà u/jew l-ambjent jew fejn in-nuqqas tal-użu jirriżulta f'konsegwenzi inaċċettabbli għas-soċjetà għandhom jitqiesu meħtieġa għas-saħħa jew għas-sikurezza jew kritiċi għall-funzjonament tas-soċjetà.

— Il-funzjonijiet tekniċi tas-sustanzi l-aktar ta' ħsara li jikkonferixxu biss proprjetajiet relatati mal-konvenjenza, ir-rikreazzjoni, it-tiżjin jew il-lussu lill-utent tal-prodott finali normalment ma għandhomx jitqiesu meħtieġa għas-saħħa jew għas-sikurezza jew kritiċi għall-funzjonament tas-soċjetà.

Jista' jkun meħtieġ li livelli differenti ta' kuntestwalizzazzjoni jiġu kkunsidrati għal użi differenti. Xi drabi jkun biżżejjed li tiġi ddeterminata biss il-funzjoni teknika pprovduta mis-sustanza fl-użu biex jiġi konkluż li l-użu mhuwiex essenzjali, iżda ħafna drabi jeħtieġ li jiġi kkunsidrat ukoll il-kuntest li fih jintuża l-prodott finali u jipprovdi s-servizz tiegħu. Biex użu jitqies meħtieġ għas-saħħa jew għas-sikurezza jew kritiku għall-funzjonament tas-soċjetà, it-tweġiba għaż-żewġ mistoqsijiet ta' hawn taħt trid tkun "iva":

i. Il-funzjoni teknika tas-sustanza l-aktar ta' ħsara hija meħtieġa għall-prodott finali biex jagħti s-servizz tiegħu?

ii. L-użu tas-sustanza l-aktar ta' ħsara jissodisfa mill-inqas element wieħed speċifikat fit-Tabella 2 jew 3 ta' hawn taħt, sabiex ikun jissodisfa l-kriterju li jkun meħtieġ għas-saħħa **JEW** għas-sikurezza **JEW** kritiku għall-funzjonament tas-soċjetà? (jiġifieri mill-inqas waħda minn dawn it-tliet partijiet ta' dan il-kriterju trid tiġi ssodisfata).

Il-kunsiderazzjoni fundamentali għall-mistoqsija hija jekk il-funzjoni teknika pprovduta mis-sustanza fl-użu hijiex assolutament meħtieġa għall-prodott finali biex jagħti s-servizz tiegħu jew għall-karatteristiċi tekniċi tal-prodott li huma rilevanti għas-servizz tiegħu. Jekk dan ma jkunx il-każ, l-użu ma jkunx meħtieġ għas-saħħa jew għas-sikurezza jew kritiku għall-funzjonament tas-soċjetà.

Jekk il-funzjoni teknika tkun meħtieġa għall-prodott finali biex jagħti s-servizz tiegħu, il-pass li jmiss huwa li titkompla l-valutazzjoni biex jiġi ddeterminat jekk l-użu tas-sustanza l-aktar ta' ħsara huwiex meħtieġ għas-saħħa jew għas-sikurezza, jew kritiku għall-funzjonament tas-soċjetà. Din il-valutazzjoni tipikament ikollha tikkunsidra wkoll kuntest usa', filwaqt li tikkunsidra l-ambjent partikolari li fih iseħħ l-użu jew is-servizz mogħti mill-prodott finali (eż. l-użu fl-isptarijiet meta mqabbel mal-użu fid-djar tan-nies jew l-użu f'ambjenti industrijali).

Fit-tabelli ta' hawn taħt, l-elementi huma speċifikati biex jagħtu prova u jivverifikaw jekk użu huwiex meħtieġ għas-saħħa jew għas-sikurezza (it-Tabella 2) jew kritiku għall-funzjonament tas-soċjetà (it-Tabella 3). Id-deskrizzjoni għal kull element għandha l-għan li tagħti direzzjoni u tipprovdi gwida għall-valutazzjoni biex tiżdied il-prevedibbiltà u tiġi żgurata l-konsistenza fi ħdan il-leġiżlazzjoni u bejn leġiżlazzjoni u oħra.

Tabella 2. Lista mhux eżawrjenti ta' elementi li jiddeskrivu l-kriterju "meħtieġ għas-saħħa jew għas-sikurezza" u deskrizzjoni gwida tal-użi li jistgħu jikkwalifikaw taħt kull element.

Elementi	**Deskrizzjoni**
L-użu ta' sustanza l-aktar ta' ħsara huwa **meħtieġ għas-saħħa jew għas-sikurezza** għal wieħed jew aktar mill-elementi li ġejjin:	
Indirizzar tal-mard u kwistjonijiet tas-saħħa komparabbli	**Il-funzjoni teknika tas-sustanza l-aktar ta' ħsara fl-użu hija meħtieġa għas-saħħa jew għas-sikurezza, bħal sabiex:** — jiġu żgurati l-iġjene u t-tindif fl-isptarijiet kif ukoll ambjenti u sitwazzjonijiet simili fejn ikun meħtieġ livell għoli ta' diżinfezzjoni, pereżempju b'rabta mal-kirurġija (f'kundizzjonijiet normali, bħal fl-unitajiet domestiċi, l-użu ta' sustanza l-aktar ta' ħsara fl-iġjene u fit-tindif ma jkunx jikkwalifika bħala meħtieġ għas-saħħa jew għas-sikurezza)

Elementi	Deskrizzjoni
	— tiġi evitata t-trażmissjoni u jiġi kkontrollat il-mard (inkluż iż-żoonożi) — tiġi pprovduta kura tas-saħħa u jiġi evitat mard serju, inkluż il-mard mentali. Il-"*mard u kundizzjonijiet simili ta' saħħa*" huma kundizzjonijiet li jħallu impatt negattiv fuq il-kwalità tal-ħajja u fuq il-funzjoni ta' kuljum, u/jew li huma ta' piż fis-sintomi u t-trattamenti. In-neċessità li tintuża sustanza l-aktar ta' ħsara għall-prevenzjoni, il-monitoraġġ jew it-trattament ta' mard u kundizzjonijiet simili ta' saħħa, għandha tiġi kkunsidrata bir-reqqa minħabba li l-użu nnifsu jista' jiġġenera effetti negattivi għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent.
Sostenn tal-kundizzjonijiet bażiċi għall-ħajja u s-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali	**Il-funzjoni teknika tas-sustanza l-aktar ta' ħsara fl-użu hija meħtieġa għas-saħħa jew għas-sikurezza, bħal sabiex:** — jiġi żgurat ikel u għalf suffiċjenti u sikur, bħal użi fil-produzzjoni, l-ipproċessar, il-ħżin, id-distribuzzjoni u l-konsenja ta' ikel għall-konsum mill-bniedem, użi fil-produzzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u bijoċidi u għodod dijanjostiċi, li jintużaw fil-kuntest tal-protezzjoni tas-saħħa tal-annimali — jiġi żgurat ilma suffiċjenti u nadif — tiġi żgurata arja nadifa — jiġu żgurati s-sħana u l-kenn għall-protezzjoni mill-ambjent tal-madwar. In-neċessità li tintuża sustanza kimika l-aktar ta' ħsara biex jiġu żgurati l-kundizzjonijiet bażiċi għall-ħajja u s-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali għandha tiġi kkunsidrata bir-reqqa minħabba li l-użu nnifsu jista' jiġġenera effetti negattivi għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent.
Immaniġġjar tal-kriżijiet u l-emerġenzi tas-saħħa	**Il-funzjoni teknika tas-sustanza l-aktar ta' ħsara fl-użu hija meħtieġa għas-saħħa jew għas-sikurezza, bħal sabiex:** — jiġi mitigat l-effett tal-kriżijiet u l-emerġenzi tas-saħħa — jiġi żgurat il-funzjonament tas-servizzi ta' emerġenza, inklużi s-servizzi tal-ambulanza u tat-tifi tan-nar. L-użu tas-sustanza l-aktar ta' ħsara għandu jkun marbut direttament mal-kriżijiet u l-operazzjonijiet ta' emerġenza.
Żgurar tas-sikurezza personali	**Il-funzjoni teknika tas-sustanza l-aktar ta' ħsara fl-użu hija meħtieġa għas-saħħa jew għas-sikurezza, bħal sabiex:** — jiġi żgurat il-funzjonament tat-tagħmir ta' sikurezza personali, bħall-użi fiċ-ċinturini tas-sigurtà, it-tagħmir protettiv personali fuq il-post tax-xogħol, il-ġkieket kontra l-balal, il-ġkieket tas-salvataġġ, l-elmi, l-allarmi kontra n-nirien — tiġi żgurata s-sikurezza tal-prodotti, tat-tagħmir u tal-għodod, bħal-lubrikazzjoni fil-brejkijiet tal-vetturi, ir-reżistenza għan-nar fi prodotti li huma antiċipati li jissaħħnu għal temperatura fejn jista' jieħu n-nar, jew użi għall-protezzjoni mill-korrużjoni fir-rigward ta' prodotti użati f'ambjenti fejn dan ikun meħtieġ.

Elementi	Deskrizzjoni
Żgurar tas-sikurezza pubblika	**Il-funzjoni teknika tas-sustanza l-aktar ta' ħsara fl-użu hija meħtieġa għas-saħħa jew għas-sikurezza, bħal sabiex:** — tiġi żgurata s-sikurezza tal-infrastruttura, bħas-sikurezza fit-toroq, tal-ferroviji u tal-avjazzjoni kif ukoll is-sikurezza tal-bini (użi fil-liftijiet, l-allarmi kontra n-nirien u t-tagħmir għat-tifi tan-nar) — jiġi żgurat il-funzjonament tas-servizzi ta' emerġenza għall-prevenzjoni ta' periklu għall-pubbliku, bħall-militar, il-pulizija, il-ġlieda kontra t-terroriżmu, is-servizzi ta' sikurezza kontra n-nirien u ċ-ċibersigurtà — il-kontroll doganali, il-gwardja tal-kosta. L-użu tas-sustanza l-aktar ta' ħsara għandu jkun marbut direttament mal-operazzjonijiet ta' sikurezza.

Tabella 3. Lista mhux eżawrjenti ta' elementi li jiddeskrivu l-kriterju "kritiku għall-funzjonament tas-soċjetà" u deskrizzjoni gwida tal-użi li jistgħu jikkwalifikaw taħt kull element.

Elementi	Deskrizzjoni
L-użu ta' sustanza l-aktar ta' ħsara huwa **kritiku għall-funzjonament tas-soċjetà** għal wieħed jew aktar mill-elementi li ġejjin:	
Provvediment ta' riżorsi jew servizzi li jridu jibqgħu fis-servizz biex is-soċjetà tiffunzjona	**Il-funzjoni teknika tas-sustanza l-aktar ta' ħsara fl-użu hija kritika għall-funzjonament tas-soċjetà, bħal sabiex:** — tiġi permessa l-installazzjoni, il-manutenzjoni u t-trażmissjoni tal-infrastruttura u s-servizzi li huma kritiċi għas-soċjetà, bħall-konverżjoni, il-ħżin u l-provvista tal-enerġija (eż. l-enerġija rinnovabbli, l-elettriku, iż-żejt, il-gass), il-mobbiltà u t-trasport (eż. it-toroq, il-ferroviji, l-ajruplani, il-vapuri, it-tbaħħir u l-portijiet), it-trattament tal-ilma u l-provvista tal-ilma, it-trattament tal-iskart, il-komunikazzjoni diġitali u l-infrastruttura tal-kura tas-saħħa ([3]) — jiġi permess l-funzjonament ta' infrastrutturi, teknoloġiji u servizzi diġitali indispensabbli, bħall-ipproċessar tad-*data*, in-navigazzjoni u r-rilevament — jiġu permessi l-estrazzjoni, it-trasformazzjoni, ir-riċiklaġġ u l-ħżin tal-materja prima kritika ([4]) jew ir-reżiljenza għall-interruzzjoni tal-provvista ta' dawn il-materjali — jiġu permessi sistemi ta' analiżi, kejl u ttestjar għar-riżorsi u s-servizzi li jkunu kritiċi għas-soċjetà; — jiġu permessi l-manifattura, il-provvista, il-manutenzjoni u r-riċiklaġġ ta' tagħmir u komponenti ewlenin għal dawk ir-riżorsi u s-servizzi li jkunu kritiċi għas-soċjetà ([5]). Ir-"*Riżorsi jew servizzi li jridu jibqgħu fis-servizz biex is-soċjetà tiffunzjona*" huma dawk li l-falliment jew id-degradazzjoni tagħhom jirriżultaw fi tfixkil sinifikanti tas-sikurezza u s-sigurtà pubblika, jew konsegwenzi drammatiċi oħra. Dawn ir-riżorsi jew servizzi jistgħu jkunu pubbliċi jew privati u jridu jiġu kuntestwalizzati f'termini ta' xi jfisser l-użu ta' sustanza l-aktar ta' ħsara fil-livell tas-soċjetà (minflok dak individwali). L-użu tas-sustanza l-aktar ta' ħsara għandu jkun marbut direttament mas-servizzi u l-infrastrutturi nfushom.

([3]) Id-Direttiva (UE) 2022/2557 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-14 ta' Diċembru 2022 dwar ir-reżiljenza tal-entitajiet kritiċi u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 2008/114/KE.

([4]) Il-Proposta tal-Kummissjoni għal Regolament li jistabbilixxi qafas li jiżgura provvista sigura u sostenibbli tal-materja prima kritika, COM(2023) 160 final.

([5]) Ara eż. ir-Regolament (UE) 2023/1781 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Settembru 2023 li jistabbilixxi qafas ta' miżuri għat-tisħiħ tal-ekosistema Ewropea tas-semikondutturi u li jemenda r-Regolament (UE) 2021/694 (l-Att dwar iċ-Ċipep).

Elementi	Deskrizzjoni
Provvediment ta' riżorsi bħal infrastruttura u tagħmir biex jiġu żgurati d-difiża u s-sigurtà għas-soċjetà quddiem theddid konvenzjonali, mhux konvenzjonali u ibridu	**Il-funzjoni teknika tas-sustanza l-aktar ta' ħsara fl-użu hija kritika għall-funzjonament tas-soċjetà, bħal sabiex:** — tiġi permessa l-installazzjoni u l-manutenzjoni tal-infrastruttura għad-difiża u s-sigurtà — tiġi permessa l-manifattura, il-provvista, il-manutenzjoni u r-riċiklaġġ ta' tagħmir u komponenti ewlenin għad-difiża u s-sigurtà. Ir-"Riżorsi bħal infrastrutturi u tagħmir biex jiġu żgurati d-difiża u s-sigurtà għas-soċjetà quddiem theddid konvenzjonali, mhux konvenzjonali u ibridu" huma dawk li l-falliment jew id-degradazzjoni tagħhom jimpedixxu l-kapaċità tal-Unjoni Ewropea jew tal-Istati Membri tagħha li jipproteġu lilhom infushom jew lill-popolazzjoni tagħhom minn dan it-theddid. L-użu tas-sustanza l-aktar ta' ħsara għandu jkun marbut direttament mar-riżorsi bħall-infrastruttura u t-tagħmir infushom.
Immaniġġjar tar-riskji u l-impatti fuq is-soċjetà minn kriżijiet u diżastri naturali	**Il-funzjoni teknika tas-sustanza l-aktar ta' ħsara fl-użu hija kritika għall-funzjonament tas-soċjetà, bħal sabiex:** — tiġi evitata jew imsewwija l-ħsara fl-infrastruttura minn diżastri naturali bħal għargħar, nirien, terremoti. L-użu tas-sustanza l-aktar ta' ħsara għandu jkun marbut direttament mal-operazzjonijiet ta' kriżi.
Protezzjoni u restawr tal-ambjent naturali	**Il-funzjoni teknika tas-sustanza l-aktar ta' ħsara fl-użu hija kritika għall-funzjonament tas-soċjetà, bħal sabiex:** — jitnaqqsu u jiġu mitigati l-emissjonijiet ta' gassijiet serra, bħall-użu għal teknoloġiji tal-enerġija rinnovabbli u teknoloġiji tat-trasport b'emissjonijiet żero — jitnaqqsu s-sustanzi niġġiesa fl-ilma, fil-ħamrija jew fl-arja, bħall-użu fit-teknoloġiji tal-purifikaturi u użi simili — jiġu protetti l-ekosistemi u l-bijodiversità, bħall-użu għall-kontroll ta' speċijiet invażivi — jiġu analizzati u mmonitorjati s-sustanzi niġġiesa — jiġu rimedjati s-sustanzi niġġiesa fl-ambjent. Is-soċjetà tiddependi fuq il-protezzjoni u r-restawr tal-ambjent naturali. Il-kritikalità tal-użu ta' sustanza l-aktar ta' ħsara għall-protezzjoni tal-ambjent naturali, inkluż l-indirizzar tat-tniġġis, għandha tiġi kkunsidrata bir-reqqa minħabba li l-użu nnifsu jista' jikkontribwixxi għat-tniġġis. L-għoti ta' prova tal-kritikalità għandu jinvolvi l-ġbir ta' evidenza sostanzjali tal-punt sa fejn l-użu jkun jista' jikkontribwixxi għall-konformità mal-leġiżlazzjoni tal-UE u mat-trattati internazzjonali.
Twettiq ta' riċerka u żvilupp xjentifiċi	**Il-funzjoni teknika tas-sustanza l-aktar ta' ħsara fl-użu hija kritika għall-funzjonament tas-soċjetà, bħal sabiex:** — jitwettqu analiżi, kejl u ttestjar fil-laboratorju taħt kundizzjonijiet ikkontrollati għall-fini ta' riċerka jew żvilupp xjentifiċi — jitwettqu esperimenti fil-laboratorju taħt kundizzjonijiet ikkontrollati f'istituzzjonijiet tal-edukazzjoni għolja (livell universitarju) u f'istituti tar-riċerka.

Elementi	Deskrizzjoni
Protezzjoni tal-patrimonju kulturali	**Il-funzjoni teknika tas-sustanza l-aktar ta' ħsara fl-użu hija kritika għall-funzjonament tas-soċjetà, bħal sabiex:** — jiġi protett il-patrimonju kulturali, inkluż b'mod partikolari l-monumenti, kif definit fil-Linji gwida Operazzjonali għall-Implimentazzjoni tal-Konvenzjoni dwar il-Patrimonju Dinji ([6]): (a) *monumenti: xogħlijiet arkitettoniċi, xogħlijiet ta' skultura u pittura monumentali, elementi jew strutturi ta' natura arkeoloġika, skrizzjonijiet, abitazzjonijiet fl-għerien u kombinamenti ta' karatteristiċi, li huma ta' Valur Universali Eċċezzjonali mill-perspettiva tal-istorja, tal-arti jew tax-xjenza;* (b) *gruppi ta' bini: gruppi ta' bini separat jew konness li, minħabba l-arkitettura tiegħu, l-omoġeneità tiegħu jew il-post tiegħu fil-pajsaġġ, huwa ta' Valur Universali Eċċezzjonali mill-perspettiva tal-istorja, tal-arti jew tax-xjenza;* (c) *siti: xogħlijiet tal-bniedem jew xogħlijiet kombinati tan-natura u tal-bniedem, u żoni li jinkludu siti arkeoloġiċi li huma ta' Valur Universali Eċċezzjonali mill-perspettiva storika, estetika, etnoloġika jew antropoloġika.* Il-"*Protezzjoni tal-patrimonju kulturali*" għandha tiġi interpretata bħala rekwiżit li wieħed jiffoka speċifikament fuq il-konservazzjoni tal-patrimonju kulturali. F'ċerti każijiet, l-aspetti ta' dekorazzjoni jew ta' valur estetiku jistgħu jiġu rikonoxxuti bħala li għandhom valur kulturali sinifikanti (eż. l-elenkar bħala siti ta' Patrimonju Dinji tal-UNESCO) kif ukoll bħala patrimonju kulturali intanġibbli kif definit mill-UNESCO ([7]) bħall-artiġjanat tradizzjonali rikonoxxut mill-UNESCO ([8]). Il-patrimonju kulturali mill-gruppi soċjodemografiċi kollha għandu jiġi rispettat bl-istess mod u vvalutat b'mod oġġettiv. L-użu ta' sustanza l-aktar ta' ħsara għall-fini ta' protezzjoni tal-patrimonju kulturali ma jridx jirriżulta f'esponiment tat-tfal jew ta' gruppi vulnerabbli oħra. L-użu tas-sustanza l-aktar ta' ħsara għandu jkun marbut direttament mal-operazzjoni ta' konservazzjoni, u użi oħra ma jikkwalifikawx bħala kritiċi għall-funzjonament tas-soċjetà.

c. **Valutazzjoni tan-nuqqas ta' alternattivi aċċettabbli**

L-issodisfar ta' dan il-kriterju għall-użu essenzjali jirrikjedi li jkun hemm nuqqas ta' alternattivi aċċettabbli, li għandu jintwera permezz ta' analiżi tal-alternattivi. Għaldaqstant, il-valutazzjoni ta' dan il-kriterju għandha mill-inqas tikkonsisti fiż-żewġ aspetti li ġejjin ([9]):

i. **l-identifikazzjoni ta' alternattivi possibbli** għall-użu, b'ħarsa lejn jekk l-użu tas-sustanza li tkun qed tiġi vvalutata jistax jiġi sostitwit b'sustanza, materjal, prodott, proċess jew teknoloġija alternattivi (jiġifieri, x'inhuma l-alternattivi possibbli li jistgħu jipprovdu b'mod suffiċjenti l-funzjoni teknika meħtieġa għall-prodott finali biex jagħti s-servizz mistenni). Il-kunċett ta' "alternattiva" normalment jiġi inkwadrat mill-biċċa leġiżlazzjoni partikolari; **U**

ii. il-valutazzjoni tal-**aċċettazzjoni** tagħhom.

L-alternattivi aċċettabbli jridu jkunu kapaċi jipprovdu l-funzjoni u l-livell ta' prestazzjoni li s-soċjetà tista' taċċetta bħala li jagħtu b'mod suffiċjenti s-servizz mistenni u li jkunu aktar sikuri. Kif deskritt fit-Taqsima 2.2 ta' din il-Komunikazzjoni, il-valutazzjoni tal-alternattivi tiġi normalment definita b'rekwiżiti speċifiċi f'kull biċċa leġiżlazzjoni, u għall-biċċa l-kbira tal-biċċiet ta' leġiżlazzjoni, tinkludi wkoll valutazzjoni tal-fattibbiltà teknika u/jew ekonomika. Kif imsemmi hawn fuq, il-Kummissjoni ma għandhiex l-intenzjoni li tbiddel ir-referenzi eżistenti għal valutazzjoni tal-fattibbiltà teknika u/jew ekonomika jekk tipproponi li tintroduċi l-kunċett ta' użu essenzjali fi kwalunkwe qasam leġiżlattiv bħal dan. Il-valutazzjoni ma għandhiex tkun limitata għall-utent partikolari li jkun qed iwettaq l-użu iżda tkun

([6]) UNESCO. Operational guidelines for the implementation of the World Heritage Convention. Aċċessat fid-29-03-2023 fuq https://whc.unesco.org/en/guidelines/
([7]) Convention for the Safeguarding of the Intangible Cultural Heritage, MISC/2003/CLT/CH/14.
([8]) UNESCO Lists of Intangible Cultural Heritage and the Register of good safeguarding practices. Aċċessat fid-29-03-2023 fuq https://ich.unesco.org/en/lists
([9]) Il-mod kif dan il-kriterju jiġi definit u propost biex jiġi vvalutat iqis il-partijiet rilevanti tal-kriterji għall-użu essenzjali tal-Protokoll ta' Montreal kif ukoll l-Istrateġija dwar is-Sustanzi Kimiċi għas-Sostenibbiltà.

relatata mal-użu fil-livell tas-suq u fir-rigward tal-ħtiġijiet tas-soċjetà. Konsegwentement, il-valutazzjoni mhux biss għandha tikkunsidra alternattivi possibbli bl-istess livell ta' prestazzjoni iżda wkoll kwalunkwe alternattiva b'funzjoni u livell ta' prestazzjoni li s-soċjetà tista' taċċetta bħala li tagħti b'mod suffiċjenti s-servizz mistenni. Għalhekk, l-alternattivi possibbli li jeħtieġ li jiġu kkunsidrati huma:

— prodotti fis-suq fl-istess kategorija ta' prodott li ma jużawx is-sustanza l-aktar ta' ħsara;

— l-alternattivi li jkollhom prestazzjoni aktar baxxa, dment li din tkun aċċettabbli mill-perspettiva tas-soċjetà ([10]);

— dawk l-alternattivi li jipprovdu funzjoni teknika simili u livell simili ta' prestazzjoni għal dawk li jiġu pprovduti minn jew bis-sustanza l-aktar ta' ħsara.

Xi eżempji ta' kif il-valutazzjoni tal-alternattivi hija inkwadrata fil-leġiżlazzjoni eżistenti tal-UE huma mogħtija hawn taħt.

Ir-*Regolament REACH ((KE) Nru 1907/2006)* ([11]) jistabbilixxi l-qafas għar-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi. Il-valutazzjoni tal-alternattivi titwettaq fil-kuntest tal-awtorizzazzjonijiet u r-restrizzjonijiet. Jeħtieġ li d-deċiżjonijiet dwar ir-restrizzjonijiet ibbażati fuq l-Artikolu 68(1) jikkunsidraw id-disponibbiltà tal-alternattivi. Il-valutazzjoni hija bbażata fuq informazzjoni dwar l-alternattivi inklużi d-disponibbiltà u l-fattibbiltà teknika u ekonomika tagħhom ([12]). Fil-proċess ta' awtorizzazzjoni, ir-REACH jirrikjedi valutazzjoni tal-"adegwatezza" tal-alternattivi għall-użu tas-sustanza ta' tħassib serju ħafna, inkluża l-fattibbiltà teknika u ekonomika tagħhom. Dawn it-termini ma għandhom l-ebda definizzjoni stabbilita fir-Regolament REACH. Fil-qasam tal-awtorizzazzjoni, dawn jiġu inkwadrati mill-ġurisprudenza rilevanti ([13]). Skont din il-ġurisprudenza:

— It-terminu "adatti" għandu l-għan li jillimita n-numru ta' alternattivi rilevanti għan-numru ta' alternattivi "aktar sikuri", jiġifieri sustanzi jew teknoloġiji li l-użu tagħhom jinvolvi riskju iżgħar meta mqabbel mar-riskju li jwassal għalih l-użu tas-sustanza ta' tħassib serju ħafna rilevanti.

— Barra minn hekk, it-terminu "adatti" jfisser li l-alternattiva trid tkun "ekonomikament u teknikament vijabbli" ([14]). It-tifsira tiegħu ma hijiex limitata għall-eżistenza ta' alternattiva *in abstracto*, f'kundizzjonijiet tal-laboratorju jew f'kundizzjonijiet li huma ta' natura eċċezzjonali.

— Fir-rigward tad-disponibbiltà tal-alternattivi teknikament u ekonomikament fattibbli, l-analiżi tal-alternattivi trid titwettaq mill-perspettiva tal-kapaċitajiet ta' produzzjoni għas-sustanzi alternattivi u l-fattibbiltà ta' teknoloġiji alternattivi, kif ukoll fid-dawl tar-rekwiżiti legali u fattwali għat-tqegħid tagħhom fiċ-ċirkulazzjoni.

Ir-*Regolament ((UE) Nru 528/2012)* ([15]) jistabbilixxi l-qafas għat-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali bħal diżinfettanti, preservattivi, rodentiċidi, insettiċidi u oħrajn, li huma intenzjonati biex jikkontrollaw organiżmi li huma ta' ħsara għall-bnedmin, l-attivitajiet tagħhom jew il-prodotti li jużaw jew jipproduċu (inklużi prodotti tal-konsumatur), jew għall-annimali, jew għall-ambjent. Ir-Regolament jistabbilixxi kriterji ta' esklużjoni għal sustanzi attivi b'ċerti proprjetajiet ta' periklu (CMR kategorija 1A u 1B, interferenti endokrinali għas-saħħa tal-bniedem, PBT u vPvB), li normalment ma jkunux approvati. Tista' tingħata deroga fuq il-bażi tal-Artikolu 5(2) tar-Regolament, li, fost kriterji oħra, jinkludi xi elementi simili għall-kunċett ta' użu essenzjali, u b'mod aktar speċifiku:

— li l-evidenza tkun turi li s-sustanza attiva hija *essenzjali* sabiex jiġi evitat jew ikkontrollat periklu serju għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali jew għall-ambjent;

([10]) Madankollu, is-servizz ġenerali u l-funzjonijiet rilevanti pprovduti mill-prodott ta' dak l-użu għandhom jiġu kkunsidrati fil-valutazzjoni alternattiva, meta jiġu kkunsidrati prodotti, materjali u teknoloġiji alternattivi.

([11]) Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni, ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1–849.

([12]) L-Anness XV tar-Regolament REACH.

([13]) Is-Sentenza tal-Qorti Ġenerali tal-UE tas-7 ta' Marzu 2019 fil-Kawża T-837/16, il-paragrafi 71–74.

([14]) fis-sens tal-Artikolu 55 tar-REACH.

([15]) Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali, ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1–123.

— id-disponibbiltà ta' sustanzi jew teknoloġiji adatti u suffiċjenti minflokhom għandha tkun kunsiderazzjoni fundamentali għall-approvazzjoni tad-derogi;

— u l-użu derogat għandu jkun suġġett għal miżuri xierqa għat-tnaqqis tar-riskji biex jiġi żgurat li tkun minimizzata l-esponiment tal-bnedmin, tal-annimali u tal-ambjent.

Il-Kummissjoni tista' tippermetti wkoll lil Stat Membru jawtorizza prodott bijoċidali li fih sustanza attiva mhux approvata jekk dik is-sustanza tkun *essenzjali* għall-protezzjoni tal-patrimonju kulturali [16] u l-ebda alternattiva adatta ma hi disponibbli (l-Artikolu 55(3)).

Ir-*Regolament tat-Tassonomija dwar l-investiment sostenibbli* ((UE) 2020/852) [17] jistabbilixxi l-qafas ġenerali biex jiġi determinat jekk attività ekonomika tikkwalifikax bħala ambjentalment sostenibbli abbażi tal-kontributi tagħha għas-sitt objettivi ambjentali [18] li ġew stabbiliti mir-regolament. Il-kriterji għal "la tagħmilx ħsara sinifikanti" (DNSH) għall-prevenzjoni u l-kontroll tat-tniġġis [19] jispeċifikaw bħala rekwiżiti li attività ma tridx tkun twassal għall-manifattura, l-użu, jew it-tqegħid fis-suq ta' sustanzi li jkunu jissodisfaw il-kriterji għal waħda mill-klassijiet ta' periklu jew mill-kategoriji ta' periklu msemmija fl-Artikolu 57 tar-REACH, ħlief jekk jiġi vvalutat u ddokumentat mill-operaturi li ma hemmx sustanzi jew teknoloġiji alternattivi adatti oħrajn li huma disponibbli fis-suq, u li jintużaw f'kundizzjonijiet ikkontrollati.

Ir-*Regolament dwar il-Merkurju* ((UE) 2017/852) [20] jippermetti l-manifattura u t-tqegħid fis-suq ta' prodotti ġodda miżjudin bil-merkurju u l-użu ta' proċessi ġodda tal-manifattura li jkunu jinvolvu l-użu tal-merkurju jew tal-komposti tal-merkurju, biss jekk valutazzjoni turi li l-użu l-ġdid tal-merkurju jipprovdi benefiċċji sinifikanti għall-ambjent jew għas-saħħa u ma jkun joħloq l-ebda riskju sinifikanti għall-ambjent jew għas-saħħa tal-bniedem, u li ma tkun disponibbli l-ebda alternattiva teknikament prattikabbli mingħajr merkurju li tkun tipprovdi dawn il-benefiċċji.

IV. KUNDIZZJONIJIET ASSOĊJATI MAD-DEĊIŻJONI DWAR UŻU ESSENZJALI

Il-valutazzjoni mmirata tar-riskju għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent għandha **tistabbilixxi jekk il-miżuri ta' ġestjoni tar-riskji u l-kundizzjonijiet operazzjonali** għall-użu jirriżultawx f'emissjonijiet u esponiment tal-bnedmin u tal-ambjent li jkunu minimizzati għal livell baxx kemm jista' jkun teknikament u prattikament possibbli. Jekk dak ma jkunx il-każ, għandhom jiġu imposti kundizzjonijiet biex jintlaħaq dan l-objettiv, kif xieraq għal kull biċċa leġiżlazzjoni partikolari.

Prinċipji għall-istabbiliment ta' kundizzjonijiet għal użi li jinstabu li huma essenzjali għas-soċjetà:

— jiġu minimizzati l-esponiment tal-bnedmin u tal-annimali kif ukoll l-emissjonijiet fl-ambjent matul il-produzzjoni, l-użu, it-tmiem tal-ħajja u r-riċiklaġġ, inklużi kundizzjonijiet li jillimitaw il-kwantità tas-sustanza fl-użu [21] b'mod partikolari biex jiġi evitat jew minimizzat l-esponiment ta' gruppi vulnerabbli bħat-tfal, in-nisa tqal u l-anzjani, li huma aktar sensittivi għall-esponiment ta' sustanzi kimiċi ta' ħsara.

— jiġu żgurati inċentivi għall-innovazzjoni ta' alternattivi sikuri u sostenibbli u sostituzzjoni

    — kundizzjonijiet li jkunu impenjati biex ikunu involuti fis-sostituzzjoni u biex jimmonitorjaw il-progress lejn is-sostituzzjoni (pjanijiet ta' sostituzzjoni), u

    — normalment għandu jiġi stabbilit limitu ta' żmien għal derogi minn restrizzjonijiet u użi awtorizzati.

(16) Sa issa, tip wieħed biss ta' din l-eżenzjoni ġiet mitluba, instabet li hija ġustifikata u ngħatat: il-protezzjoni ta' beni kulturali fil-mużewijiet bl-użu ta' nitroġenu ġġenerat *in situ*.
(17) 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, ĠU L 198, 22.6.2020, p. 13–43.
(18) Il-mitigazzjoni tat-tibdil fil-klima, l-adattament għat-tibdil fil-klima, l-użu sostenibbli u l-protezzjoni tar-riżorsi tal-ilma u tal-baħar, it-tranżizzjoni lejn ekonomija ċirkolari, il-prevenzjoni u l-kontroll tat-tniġġis, u l-protezzjoni u r-restawr tal-bijodiversità u l-ekosistemi.
(19) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2023/2485 tas-27 ta' Ġunju 2023 li jemenda l-Appendiċi C tal-Att Delegat dwar it-Tassonomija fir-rigward tal-Klima ((UE) 2021/2139).
(20) Ir-Regolament (UE) 2017/852 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Mejju 2017 dwar il-merkurju, u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 1102/2008, ĠU L 137, 24.5.2017, p. 1–21.
(21) Eż. id-Direttiva 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema mir-riskji relatati mal-espożizzjoni għal karċinoġeni, mutaġeni jew sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni fuq il-post tax-xogħol.

— tiġi żgurata d-disponibbiltà tal-informazzjoni dwar l-użu fil-katina tal-provvista u għall-konsumaturi u l-operaturi tal-iskart.