

31992L0032

5.6.1992

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

L 154/1

## ID-DIRETTIVA TAL-KUNSILL 92/32/KEE

tat-30 ta' April 1992

**li temenda għas-seba' darba d-Direttiva 67/548/KEE rigward l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi dwar il-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u l-ittikkettjar ta' sustanzi perikolużi**

IL-KUNSILL TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidra t-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ekonomika Ewropea, u partikolarment l-Artikolu 100a tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni <sup>(1)</sup>,

B'kooperazzjoni mal-Parlament Ewropew <sup>(2)</sup>,

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali <sup>(3)</sup>,

Billi differenzi bejn il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi rigward l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi dwar il-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u l-ittikkettjar ta' sustanzi perikolużi u għanotifika ta' sustanzi ġodda fl-Istati Membri jistgħu jwasslu għall-ostakoli fil-kummerċ bejn l-Istati Membri u johlqu kondizzjonijiet mhux ugwali ta' kompetizzjoni; billi d-differenza bejn dawn il-miżuri fl-Istati Membri għandha impatt dirett fuq il-funzjonament tas-suq intern u ma tiggarrantixxix l-istess livell ta' protezzjoni tas-saħha pubblika u ta' l-ambjent;

Billi miżuri għall-approssimazzjoni tad-dispożizzjonijiet ta' l-Istati Membri li għandhom bhala l-għan tagħhom l-istabbiliment u l-funzjonament tas-suq intern għandhom, fejn jikkonċernaw is-saħha, is-sigurtà u l-protezzjoni tal-bniedem u ta' l-ambjent, għandhom jiehdu bhala l-bażi tagħhom livell għoli ta' protezzjoni;

Billi, biex jithares il-bniedem u l-ambjent mir-riskji potenzjali li jistgħu jinqalghu mit-tqeghid fis-suq ta' sustanzi ġodda, jehtieg li jkun preskritti miżuri xierqa u partikolarment biex ikun emendati u rinfurzati d-dispożizzjonijiet tad-Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE <sup>(4)</sup>, kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 90/517/KEE <sup>(5)</sup>;

Billi kull sustanza ġdida mqieghda fis-suq għandha tkun notifikata lill-awtoritajiet kompetenti permezz ta' notifika li jkollha ċerta informazzjoni; billi, fil-każ ta' sustanzi mqieghda fis-suq f'kwantitajiet ta' anqas minn tunnellata kull sena kull fabbrikant, jistgħu jitnaqqsu l-htigiet tan-notifika; billi, iżda, meta l-kwantità ta' sustanza mqieghda fis-suq taqbeż ċerti limiti, għandu jsir provvediment għal studju addizzjonali;

Billi huwa meħtieġ li jkun preskritti miżuri biex ikun possibbli li tkun introdotta proċedura ta' notifika taht liema notifika magħmula fi Stat Membru wiehed hija għalhekk valida għall-Komunità; billi jista' jkun utli, fil-każ ta' sustanzi fabbrikati barra l-Komunità, għall-fabbrikant biex jahtar rappreżentant esklussiv fil-Komunità għall-iskop ta' notifika;

Billi, biex jitbassru l-effetti fuq il-bniedem u l-ambjent, huwa konsiljabbli li kull sustanza ġdida li hija notifikata tkun isogġett ta' stima tar-riskji, u billi għandhom ikunu preskritti prinċipji uniformi għall-istima tar-riskju;

Billi huwa, ukoll, importanti li tkun segwita mill-qrib l-evoluzzjoni u l-użu ta' sustanzi ġodda mqieghda fis-suq u billi huwa għalhekk meħtieġ li tkun istitwita sistema li tippermetti li jkun elenkati s-sustanzi kollha ġodda;

Billi l-Kummissjoni, bis-saħha ta' l-Artikolu 13(1) 1 tad-Direttiva 67/548/KEE <sup>(6)</sup>, għamlet, skond il-linji ta' gwida preskritti fid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 81/437/KEE, inventarju ta' sustanzi fis-suq tal-Komunità sat-18 ta' Settembru 1981 (EINECS); billi dak l-inventarju kien ippubblikat fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej <sup>(7)</sup>;

<sup>(1)</sup> ĠU C 33, tat-13.2.1990, p. 3.

<sup>(2)</sup> ĠU C 284, tat-12.11.1990, p. 85 u ĠU C 13, ta' l-20.1.1992, p. 82.

<sup>(3)</sup> ĠU C 332, tal-31.12.1990, p. 9.

<sup>(4)</sup> ĠU C 196, tas-16.8.1967, p. 1.

<sup>(5)</sup> ĠU L 287, tad-19.10.1990, p. 37.

<sup>(6)</sup> ĠU L 167, ta' l-24.6.1981, p. 31.

<sup>(7)</sup> ĠU C 146, tal-15.6.1990, p. 1.

Billi huwa xieraq li jitnaqqas numru minimu ta' annimali użati għall-finijiet sperimentali, skond id-Direttiva tal-Kunsill 86/69/KEE ta' l-24 ta' Novembru 1986 fuq l-approssimazzjoni tal-ligijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri dwar il-protezzjoni ta' l-annimali wżati għall-finijiet xjentifiċi oħra<sup>(1)</sup>; billi għandhom jittiehdu l-miżuri kollha biex tkun evitata d-duplikazzjoni tat-testijiet fuq l-annimali;

Billi d-Direttiva tal-Kunsill 87/18/KEE tat-18 ta' Diċembru 1986 fuq l-armonizzazzjoni tal-ligijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi rigward l-applikazzjoni tal-prinċipji ta' prattika tal-laboratorju tajba u l-verifika ta' l-applikazzjoni tagħhom għat-testijiet fuq sustanzi kimiċi<sup>(2)</sup> tispeċifika l-prinċipji tal-Komunità ta' prattika tajba tal-laboratorju li għandha tkun segwita għat-testijiet fuq il-kimiċi;

Billi, biex jithegġeg il-harsien ambjentali u s-saħha u s-sigurtà tax-xogħol, huwa mixtieq li jkunu disponibbli *data* fuq is-sigurtà ta' sustanzi perikolużi għall-utenti professjonali;

Billi għandhom ikunu adottati dispożizzjonijiet fil-livell tal-Komunità fuq il-klassifikazzjoni u l-ittikkettjar tas-sustanzi biex ihegġu l-protezzjoni tal-popolazzjoni u, partikolarment, tal-haddiema li jużawhom;

Billi, biex ikun żgurat livell xieraq ta' protezzjoni għall-bniedem u l-ambjent, jehtieg li jkunu introdotti miżuri għall-imbagg u l-ittikkettjar proviżorju ta' sustanzi perikolużi li ma jidhrux fl-Anness I tad-Direttiva 67/548/KEE; billi, għall-istess raġuni, jehtieg li ssir obbligatorja l-indikazzjoni ta' pariri dwar is-sigurtà;

Billi l-Artikolu 2 tad-Direttiva 67/548 jikklassifika s-sustanzi u l-preparazzjonijiet bħala tossiċi, ta' hsara, korrużivi jew irritanti bl-użi ta' definizzjonijiet ġenerali; billi l-esperjenza wriet li jehtieg li din il-klassifikazzjoni tittejjeb; billi jidher xieraq li jkunu provduti kriterji preċiżi għall-klassifikazzjoni; billi, barra dan, l-Artikolu 3 tad-Direttiva jipprovdi għal stima tar-riskju ambjentali, u għalhekk isir mehtieg li jkunu ennumerati ċerti karatteristiċi u parametri ta' stima u biex ikun stabbilit programm ta' test ffażi;

Billi huwa mixtieq li jiżded simbolu komuni ta' perikolu, "perikolu għall-ambjent", biex jidher fuq l-imbagg;

Billi n-natura kunfidenzjali ta' ċerta informazzjoni koperta b'segretezza individwali jew kummerċjali għandha tkun garantita;

Billi l-Istati Membri għandhom ikunu permessi li jiehdu miżuri ta' salvagwardja, taht ċerti kondizzjonijiet;

Billi l-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħat mehtieġa biex tadatta l-Annessi kollha tad-Direttiva 67/548/KEE għall-progress tekniku,

ADOTTA DIN ID-DIRETTIVA:

### Artikolu 1

Id-Direttiva 67/548/KEE hija emendata b'din kif ġej:

1. L-Artikolu 1 sa 23 għandu jinbidel bl-Artikoli li ġejjin:

"L-Artikolu 1

#### Ogġettivi u Qasam ta' Applikazzjoni

1. L-għan ta' din id-Direttiva huwa li japprossima l-ligijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri fuq:

- (a) in-notifika tas-sustanzi;
- (b) l-iskambju ta' informazzjoni fuq sustanzi notifikati;
- (c) l-istima ta' riskju potenzjali lill-bniedem u lill-ambjent ta' sustanzi notifikati;
- (d) il-klassifikazzjoni, l-imbagg u l-ittikkettjar ta' sustanzi perikolużi għall-bniedem jew l-ambjent meta dawn is-sustanzi jitqieghdu fis-suq fl-Istati Membri.

2. Din id-Direttiva m'għandhiex tapplika għall-preparazzjonijiet li ġejjin fl-istat lest, intiżi għall-utent finali:

- (a) prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem jew veterinarju, kif definiti fid-Direttiva 65/65/KEE<sup>(1)</sup>, kif l-aħhar emendata bid-Direttiva 87/21/KEE<sup>(2)</sup>;
- (b) prodotti kosmetiċi definiti bid-Direttiva 76/768/KEE<sup>(3)</sup>, kif l-aħhar emendata bid-Direttiva 86/199/KEE<sup>(4)</sup>;
- (c) taħlitiet ta' sustanzi li, fil-forma ta' skart, huma koperti bid-Direttivi 75/442/KEE<sup>(5)</sup> u 78/319/KEE<sup>(6)</sup>;
- (d) ikel;
- (e) għalf ta' l-annimali;
- (f) pestiċidi;
- (g) sustanzi radjuattivi kif definiti bid-Direttiva 80/836/KEE<sup>(7)</sup>;

(h) sustanzi jew preparazzjonijiet oħra li jeżistu għalihom proċeduri ta' notifika jew aptestazzjoni tal-Komunità u li għalihom htigiet huma ekwivalenti għal daww preskritti f'din id-Direttiva.

<sup>(1)</sup> ĠU L 358, tat-18.12.1986, p. 1.

<sup>(2)</sup> ĠU L 15, tas-17.1.1987, p. 29.

Mhux aktar tard minn 12-il xahar min-notifika ta' din id-Direttiva, il-Kummissjoni, skond il-proċedura preskritta fil-Artikolu 29(4)(a), għandha tistabbilixxi lista ta' sustanzi u preparazzjonijiet msemmija fuq. Din il-lista għandha tkun ittestjata mill-ġdid perjodikament u riveduta kif mehtieġskond l-istess proċedura.

Barra dan, din id-Direttiva m'għandhiex tapplika għal:

- garr ta' sustanzi perikolużi bil-ferrovija, fit-triq, bil-pas-saġġi ta' l-ilma interni, bil-baħar jew bl-ajru,
- sustanzi fi transitu li huma taht supervizjoni tad-dwana, sakemm ma jgħaddux minn xi trattament jew proċessar

(<sup>1</sup>) ĠU C 22, tad-9.2.1965, p. 369.

(<sup>2</sup>) ĠU L 15, tas-17.1.1987, p. 36.

(<sup>3</sup>) ĠU L 262, tas-27.9.1976, p. 169.

(<sup>4</sup>) ĠU L 149, tat-3.6.1986, p. 38.

(<sup>5</sup>) ĠU L 194, tal-15.7.1975, p. 39.

(<sup>6</sup>) ĠU L 84, tal-31.3.1978, p. 43.

(<sup>7</sup>) ĠU L 246, tas-17.9.1980, p. 1.

## Artikolu 2

### Definizzjonijiet

1. Għall-finijiet ta' din id-Direttiva:

- (a) 'sustanzi' tfisser elementi kimiċi u l-komposti tagħhom fi stat naturali jew miksuba b'kull proċess ta' produzzjoni, inkluż kull addittiv mehtieġ biex tkun preservata l-istabbiltà tal-prodotti u kull impurità riżultanti mill-proċess użat, imma bl-esklużjoni ta' kull solvent li jista' jkun separat mingħajr ma jaffettwa l-istabbiltà tas-sustanza jew ibiddel il-komposizzjoni tagħha;
- (b) 'preparazzjonijiet' tfisser tahlitiet jew soluzzjonijiet komposti minn żewġ sustanzi jew aktar;
- (ċ) 'polimeru' tfisser sustanza li tikkonsisti minn molekoli karatterizzati minn sekwenza ta' tip wiehed jew iżjed ta' unitajiet ta' monomeru u tikkomprendi maġġoranza ta' piż sempliċi ta' molekoli li jkollhom ta' l-anqas tliet unitajiet ta' monomeru li huma marbuta kovalentement ma' ta' l-anqas unità oħra ta' monomeru jew reagent ieħor u tikkonsisti mill-anqas minn maġġoranza ta' molekoli ta' piż sempliċi ta' l-istess piż molekolari. Dawn il-molekoli għandhom ikunu distribwiti fuq medda ta' piżijiet molekolari fejn differenzi fil-piż molekolari huma primarjament attribwibbli għal differenzi fin-numru ta' unitajiet ta' monomeri. Fil-kuntest ta' din id-definizzjoni 'unità ta' monomeru' tfisser il-forma b'reazzjoni ta' monomeru f'polimeru;
- (d) 'notifika' tfisser id-dokumenti, bl-informazzjoni mehtieġa, preżentata lill-awtorità kompetenti ta' Stat Membru:

— għal sustanzi maħduma ġewwa l-Komunità, mill-fabbrikant li jqiegħed sustanza jew wahidha jew fi preparazzjoni fis-suq,

— għal sustanzi maħduma barra l-Komunità, minn kull persuna stabbilita fil-Komunità li hija responsabbli għat-tqegħid tas-sustanza jew wahedha jew fi preparazzjoni fis-suq tal-Komunità, jew alternattivament mill-persuna stabbilita ġewwa l-Komunità li hija, għall-finijiet ta' sottomissjoni ta' notifika għal sustanza partikolari mqiegħda fis-suq tal-Komunità, jew wahidha jew fi preparazzjoni, indikata mill-fabbrikant bħala r-rappreżentant wahdieni tiegħu.

Il-persuna li tibgħat in-notifika, kif imfisser hawn fuq, għandha tkun msejha bħala 'in-notifikant'.

(e) 'tqegħid fis-suq' ifisser li jkun disponibbli għal terzi. Importazzjoni ġewwa t-territorju tad-dwana tal-Komunità għandha titqies li tkun tqegħid fis-suq għall-finijiet ta' din id-Direttiva;

(f) 'riċerka u żvilupp xjentifiċi' ifisser sperimentazzjoni xjentifika, analiżi jew riċerka kimika magħmula taht kondizzjonijiet kontrollati; tinkludi d-determinazzjoni ta' propjetajiet intrinċiċi, prestazzjoni u effikaċja kif ukoll investigazzjoni xjentifika relatata ma' l-iżvilupp tal-prodott;

(g) 'riċerka u żvilupp ta' orjentament tal-proċess' ifisser aktar żvilupp ta' sustanza li matulu testijiet ta' impjant pilota jew ta' produzzjoni huma użati biex ikunu ttestjati l-oqsma ta' applikazzjoni tas-sustanza;

(h) 'EINECS' tfisser l-Inventarju Ewropew ta' Sustanzi Kummercjali Eżistenti. Dan l-inventarju għandu l-lista definittiva tas-sustanzi kollha kkunsidrati li huma fis-suq tal-Komunità fit-18 ta' Settembru 1981.

2. Li ġejjin huma 'perikolużi' fit-tifsira ta' din id-Direttiva:

(a) sustanzi u perparazzjonijiet splussivi: solidi, likwidi, sustanzi pastużi jew ġelatinużi u preparazzjonijiet li jistgħu jirreagixxu wkoll eksotermikament mingħajr ossiġenu atmosferiku u għalhekk jevolvu gassijiet ta' malajr, u li, taht kondizzjonijiet definiti ta' test, jisplodu, jiddeflagraw malajr jew mat-tishin jisplodu meta magħluqa parzjalment;

(b) sustanzi u preparazzjonijiet li jossidaw: sustanzi u preparazzjonijiet li jagħtu lok għal reazzjoni eksotermika għolja f'kuntatt ma' sustanzi oħra, partikolarment sustanzi f'ammabbli;

(ċ) sustanzi u preparazzjonijiet li jieħdu n-nar malajr hafna: sustanzi likwidi u preparazzjonijiet li għandhom *flash-point* baxxa hafna u punt ta' toġħlija baxx u sustanzi u preparazzjonijiet li huma f'ammabbli f'kuntatt mat-temperatura u l-pressjoni ta' l-arja ambjentali;

- (d) sustanzi u preparazzjonijiet li jiehdu n-nar malajr hafna:
- sustanzi u preparazzjonijiet li jistgħu isiru jaharqu u finalment jaqdbu n-nar f'kuntatt ma' l-arja f'temperatura ambjentali mingħajr xi applikazzjoni ta' enerġija, jew
  - sustanzi u preparazzjonijiet solidi li jistgħu jsiru jaharqu u fl-ahħar jiehdu n-nar f'kuntatt ma' l-arja f'temperatura ambjentali mingħajr l-applikazzjoni ta' enerġija, jew
  - sostanzi u preparazzjonijiet likwidi bi *flas-point* baxx hafna, jew
  - sustanzi jew preparazzjonijiet solidi li f'kuntatt ma' l-ilma jew arja umda, jevolvu gassijiet f'jammabbli hafna f'kwantitajiet perikolużi;
- (e) sustanzi u preparazzjonijiet f'jammabbli: sustanzi u preparazzjonijiet likwidi li għandhom *flash-point* baxx;
- (f) sustanzi u preparazzjonijiet tossiċi hafna: sustanzi u preparazzjonijietli f'kwantitajiet baxxi hafna jikkawżaw il-mewt jew il-ħsara akuta jew kronika meta inalati, mibluġha jew assorbiti mill-ġilda;
- (g) sustanzi u preparazzjonijiet tossiċi: sustanzi u preparazzjonijiet li f'kwantitajiet baxxi jikkawżaw il-mewt jew ħsara akuta jew kronika lis-sahħa meta inalati, mibluġha jew assorbiti mill-ġilda.
- (h) sustanzi u preparazzjonijiet li jikkawżaw ħsara: sustanzi u preparazzjonijiet li jistgħu jikkawżaw il-mewt jew ħsara akuta jew kronika lis-sahħa meta jinxtammu, mibluġha jew assorbiti mill-ġilda.
- (i) sustanzi jew preparazzjonijiet korrużivi: sustanzi jew preparazzjonijiet li jistgħu, f'kuntatt ma' tessuti ħajjin, jeqirduhom;
- (j) sustanzi jew preparazzjonijiet irritanti: sustanzi jew preparazzjonijiet mhux korrużivi li, permezz ta' kuntatt immedjat, fit-tul jew ripetut mal-ġilda jew il-membrana mukuża jistgħu jikkawżaw infjammazzjoni;
- (k) sustanzi jew preparazzjonijiet sensitizzanti: sustanzi jew preparazzjonijiet li, jekk jinxtammu jew jekk jippenetraw fil-ġilda, huma kapaċi li jikkawżaw reazzjoni ta' ipersensitizzazzjoni b'tali mod li esposizzjoni ulterjuri għas-sustanza jew preparazzjoni, jkunu prodotti effetti ħżiena karatteristiċi;
- (l) sustanzi jew preparazzjonijiet kanċeroġeni: sustanzi jew preparazzjonijiet li, jekk jinxtammu jew iġneriti jew jekk jippenetraw il-ġilda, jistgħu jinduċu l-kanċer jew l-inċidenza tiegħu;
- (m) sustanzi jew preparazzjonijiet mutaġeniċi: sustanzi jew preparazzjonijiet li, jekk jinxtammu jew iġneriti jew jekk jippenetraw il-ġilda, jistgħu jinduċu difetti ġenetiċi ereditarji jew zieda fl-inċidenza;
- (n) sustanzi jew preparazzjonijiet li huma tossiċi għar-riproduzzjoni: sustanzi jew preparazzjonijiet li, jekk inalati jew iġneriti jew jekk jippenetraw il-ġilda jistgħu jipproduċu, jew iżidu l-inċidenza ta', effetti mhux ere-

ditarji ħżiena fit-tfal u/jew ħsara fil-funzjonijiet jew kapaċità riproduttiva tar-raġel jew mara;

- (o) sustanzi jew preparazzjonijiet li huma perikolużi għall-ambjent: sustanzi jew preparazzjonijiet li, jekk kellhom jidhlu fl-ambjent, jippreżentaw jew jistgħu jippreżentaw perikolu immedjat jew postpost ta' komponent wiehed jew iżjed mill-ambjent.

### Artikolu 3

#### Ittestjar u stima tal-propjetajiet tas-sustanzi

1. Testijiet fuq kimiċi magħmula fil-qafas ta' din id-Direttiva għandhom bhala prinċipju ġenerali isiru skond il-metodi preskritti fl-Anness V. Il-propjetajiet fiżiċi u kimiċi tas-sustanzi għandhom ikunu determinati skond il-metodi speċifikati fl-Anness V. A; it-tossiċità tagħhom għandha tkun determinata skond il-metodi speċifikati fl-Anness V. B u l-ekotossiċità skond il-metodi speċifikati fl-Anness V.C.

Iżda, għal xi sustanzi fl-EINECS huwa possibbli li d-*data* tat-test jeżistu li kienu ġenerati b'metod li m'humiex daww preskritti fl-Anness V. L-adekwatezza ta' din id-*data* għall-finijiet tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettjar u l-bżonn biex isiru testijiet godda skond l-Anness V għandhom ikunu deċiżi fuq bażi każ b'każ waqt li jqisu fost fatturi oħra l-bżonn biex jimminimizzaw it-testijiet fuq annimali vertebrati.

Testijiet tal-laboratorju għandhom isiru skond il-prinċipji tal-prattika tajba tal-laboratorju provduti fid-Direttiva 87/18/KEE u bid-diposizzjonijiet tad-Direttiva 86/609/KEE.

2. Ir-riskju reali jew potenzjali lill-bniedem u l-ambjent għandu ikun stmat fuq il-baży tal-prinċipji adottati, sat-30 ta' April 1993, skond il-proċedura preskritta fl-Artikolu 29(4)(b). Dawn il-prinċipji għandhom ikunu regolament riveduti u, fejn xieraq, rivisti skond l-istess proċedura.

### Artikolu 4

#### Klassifikazzjoni

1. Is-sustanzi għandhom ikunu klassifikati fuq il-baży tal-propjetajiet intrinziċi tagħhom skond il-kategoriji preskritti fl-Artikolu 2(2). Fil-klassifikazzjoni tas-sustanzi, għandhom jitqiesu l-impuritajiet safejn il-konċentrazzjoni(jiet) ta' din taqbeż il-limiti tal-konċentrazzjonijiet speċifikati fil-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu u fl-Artikolu 3 tad-Direttiva 88/39/KEE.

2. Il-prinċipji ġenerali tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettjar tas-sustanzi u preparazzjonijiet għandhom ikunu applikati skond il-kriterji fl-Anness VI (<sup>1</sup>), hliet meta htigiet kuntrarji għall-preparazzjonijiet perikolużi huma speċifikati f'Direttivi separati.

3. L-Anness I (<sup>2</sup>) għandu l-lista ta' sustanzi klassifikati skond il-prinċipji delineati fil-paragrafi 1 u 2, flimkien mal-klassifikazzjoni armonizzata u l-ittikkettjar tagħhom. Id-deċiżjoni biex sustanza titqiegħed fl-Anness I flimkien mal-klassifikazzjoni u l-ittikkettjar armonizzati għandha tittehd skond il-proċedura preskritta fl-Artikolu 29.

4. Is-sustanzi perikolużi elenkati fl-Anness I għandhom, fejn xieraq, ikunu karatterizzati minn limiti ta' koncentrazzjoni jew kull parametru ieħor li jippermetti li ssir stima tal-perikolu għas-saħħa jew l-ambjent tal-preparazzjonijiet li jkollhom is-sustanzi perikolużi msemmija jew sustanzi li jkollhom sustanzi perikolużi bhala impuritajiet.

(<sup>1</sup>) Ara wkoll ĠU L 257, tas-16.9.1983, p. 1.

(<sup>2</sup>) Ara wkoll l-adattamenti li ġejjin għall-progress tekniku:

- ĠU L 360, tat-30.12.1976, p. 1.
- ĠU L 88, tas-7.4.1979, p. 1.
- ĠU L 351, tas-7.12.1981, p. 5.
- ĠU L 106, tal-21.4.1982, p. 18.
- ĠU L 257, tas-16.9.1983, p. 1.
- ĠU L 247, ta' l-1.9.1986, p. 1.
- ĠU L 239, tal-21.8.1987, p. 1.
- ĠU L 259, tad-19.9.1988, p. 1.

#### Artikolu 5

##### Dmirijiet ta' l-Istati Membri

1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 13, l-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri meħtieġa kollha biex jiżguraw li sustanzi ma jstgħux jitqiegħdu fis-suq waħedhom jew fi preparazzjonijiet sakemm ma jkunux ġew:

— notifikati lill-awtorità kompetenti ta' wieħed mill-Istati Membri skond din id-Direttiva,

— pakkeġġati u ttikkettjati skond l-Artikoli 22 sa 25 u l-kriterji fl-Anness VI, u skond ir-riżultati tat-testijiet provduti fl-Anness VII u VIII, hlief fil-każ ta' preparazzjonijiet fejn jeżistu dispożizzjonijiet f'Direttivi oħra.

Barra dan, l-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li d-dispożizzjonijiet dwar il-folja tad-*data* tas-sigurtà kif preskritti fl-Artikolu 27 huma mħar-sa.

2. Il-miżuri msemmija fit-tieni inċiż tal-paragrafu 1 għandhom japplikaw sakemm is-sustanza hija elenkata fl-Anness I jew sakemm deċiżjoni biex ma tkunx elenkata tkun ittiehdet skond il-proċedura preskritta fl-Artikolu 29.

#### Artikolu 6

##### Obbligu biex isiru l-investigazzjonijiet

Fabbrikanti, distributori u importaturi ta' sustanzi perikolużi li jidhru fl-EINECS imma li għandhom ma ġewx introdotti fl-Anness I għandhom ikunu obbligati li jagħmlu investigazzjoni biex isiru jafu *d-data* rilevanti u aċċessibbli li teżisti dwar il-propjetajiet ta' dawn is-sustanzi. Fuq il-bażi ta' din l-informazzjoni, għandhom jimballaw u jittikkettjaw proviżorjament dawn is-sustanzi skond ir-regoli preskritti fl-Artikoli 22 sa 25 u l-kriterji fl-Anness VI.

#### Artikolu 7

##### Notifika shiha

1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikoli 1(2), 8 (1), 13 u 16 (1), kull notifikant ta' sustanza għandu jenhtieg li jibgħat lill-awtorità kompetenti msemmija fl-Artikolu 16(1) ta' l-Istati Membri fejn is-sustanza hija manifatturata, jew fil-każ ta' fabbrikant li jinsab barra l-Komunità, l-Istat Membru fejn n-notifikant jinsab, notifika li tinkludi:

— dossier tekniku li jagħti l-informazzjoni meħtieġa għall-valutazzjoni tar-riskji prevedibbli, kemm jekk immedjati jew posposti, li s-sustanza tista' tfisser għall-bniedem u l-ambjent, u li għandha *d-data* kollha rilevanti għal dan l-iskop. Bhala minimu, id-dossier għandu jkollu l-informazzjoni u r-riżultati ta' l-istudji msemmija fl-Anness VII. A, flimkien ma deskrizzjoni shiha u dettaljata ta' l-istudji magħmula u tal-metodi wżati bhala referenza bibliografika għalihom,

— dikjarazzjoni dwar l-effetti sfavorevoli tas-sustanza fir-rigward ta' l-użi varji prevedibbli.

— il-klassifikazzjoni u l-ittikkettjar propost tas-sustanza skond din id-Direttiva,

— fil-każ ta' sustanzi perikolużi biss, proposta għal folja tad-*data* tas-sigurtà kif provdut fl-Artikolu 27,

— fil-każ ta' fabbrikant li qiegħed barra l-Komunità, in-notifikant għandu, skond l-Artikolu 2(1)(d), tieni inċiż, jinkludi, jekk xieraq, prospett mill-fabbrikant fis-sens li, għall-iskop li tintbagħat notifika għas-sustanza in kwistjoni, ikun indikat bhala r-rappreżentant waħdieni tal-fabbrikant,

— jekk ikun hekk mixtieq, prospett min-notifikant li jitlob, fuq bażi raġonata, li n-notifika tkun eżentata mid-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 15(2) għall-perjodu massimu li fl-ebda każ m'għandu jaqbeż sena mid-*data* tan-notifika.

Barra l-informazzjoni msemmija l fuq, in-notifikant għandu jipprovi wkoll lill-awtorità bi stima preliminari tar-riskji, li jkun għamel skond il-prinċipji preskritti fl-Artikolu 3(2).

2. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 14, kull notifikant ta' sustanza diġà notifikata għandha tinforma lill-awtorità kompetenti:

— meta l-kwalità tas-sustanza mqiegħda fis-suq tilhaq 10 tunellati kull sena kull fabbrikant jew meta l-kwantità totali mqiegħda fis-suq tilhaq il-50 tunellata kull fabbrikant; f'dan il-każ, l-awtorità kompetenti teħtieġ xi whud minn jew t-testijiet/studji addizzjonali kollha preskritti fl-Anness VIII, livell 1, li għandhom isiru f'terminu li għandha tiddetermina,

- meta l-kwantità tas-sustanza mqieghda fis-suq tilhaq 100 tunnellata kull sena kull manifattur jew meta l-kwantità totali mqieghda fis-suq tilhaq 500 tunnellata kull fabbrikant; f'dan il-każ, l-awtorità kompetenti għandha tehtieg li t-testijiet/studji addizzjonali preskritti fl-Anness VIII, livell 1, għandhom isiru f'terminu ta' żmien li għandha tiddetermina, sakemm in-notifikant jista' jagħti raġuni tajba għaliex test/studju partikolari m'humiex xierqa jew test/studju xjentifiċi alternattivi ikunu aħjar,
  - meta l-kwantità ta' sustanza mqieghda fis-suq tilhaq 1 000 tunnellata kull sena kull fabbrikant jew meta l-kwantità totali mqieghda fis-suq tilhaq 5 000 tunnellata kull fabbrikant; f'dan il-każ, l-awtorità kompetenti għandha tfassal programm ta' testijiet/studji skond l-Anness VIII, livell 2, li għandha ssir min-notifikant f'terminu ta' żmien li l-awtorità kompetenti għandha tiddetermina.
3. Meta ssir test addizzjonali jew skond il-htigiet tal-paragrafu 2 jew volontarjament, in-notifikant għandu jipprovi lill-awtorità kompetenti bir-riżultati ta' l-istudji magħmula.

#### Artikolu 8

#### **Htigiet mnaqqsa ta' notifika għal sustanzi mqieghda fis-suq fi kwantitajiet ta' anqas minn tunnellata kull sena kull fabbrikant**

1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikoli 1(2), 13 (1) u 16 (1), kull notifikant li qed jahseb li jqiegħed sustanza fis-suq tal-Komunità f'kwantitajiet ta' anqas minn tunnellata kull sena kull manifattur għandu jenhtieg li jibgħat lill-awtorità kompetenti msemmija fl-Artikolu 16(1) ta' l-Istat Membru fejn hija prodotta s-sustanza, jew fil-każ ta' fabbrikant li jinsab 'il barra mill-Komunità, l-Istat Membru fejn in-notifikant jinsab stabbilit, notifika li tinkludi:
- dossier tekniku li jagħti l-informazzjoni mehtieġa għall-valutazzjoni tar-riskji prevedibbli, kemm jekk immedjati jew posposti, li s-sustanza tista' tfisser għall-bniedem u għall-ambjent, u li jkollu d-data kollha rilevanti disponibbli għal dan l-iskop. Bħala minimu, id-dossier għandu jkollu l-informazzjoni u r-riżultati ta' l-istudji msemmija fl-Anness VII.B, flimkien ma' deskrizzjoni shiha u dettaljata ta' l-istudji magħmula u tal-metodi użati jew referenza biblijografika għalihom jekk l-Istat Membru fejn issir in-notifika jehtieg hekk,
  - l-informazzjoni kollha l-oħra msemmija fl-Artikolu 7(1).
2. Meta l-kwantitajiet li għandhom jitqiegħdu fis-suq huma taht 100 kg kull sena kull fabbrikant in-notifikant jista', mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 16(1), jirrestringi l-informazzjoni fid-dossier tekniku tan-notifika msemmija fuq għal dak provdut fl-Anness VII.C.

3. Fil-każ ta' notifikant li ssottometta dossier ta' notifika mnaqqsa skond il-paragrafu 2, għandu, qabel ma l-kwantità tas-sustanza mqieghda fis-suq tilhaq 100 kg kull sena kull fabbrikant jew qabel il-kwantità mqieghda fis-suq tilhaq 500 kg kull fabbrikant, jipprovi lill-awtorità kompetenti b'informazzjoni addizzjonali mehtieġa biex ikun kompletat id-dossier tekniku għal-livell ta' l-Anness VII.B.

4. B'mod simili, meta notifikant ikun bagħat dossier b'notifika mnaqqsa skond il-paragrafu 1 għandu, qabel ma l-kwantità tas-sustanza mqieghda fis-suq tilhaq tunnellata kull sena kull fabbrikant, jew qabel il-kwantità totali mqieghda fis-suq tilhaq 5 tunnellati kull fabbrikant, jibgħat notifika shiha skond il-htigiet ta' l-Artikolu 7.

5. Is-sustanzi notifikati skond il-paragrafi 1 u 2 għandhom, safejn in-notifikant jista' raġonevolment ikun mistenni li jkun jaf bil-propjetajiet perikolużi tagħhom, ikunu imballati u ttikkettjati skond ir-regoli preskritti fl-Artikoli 22 sa 25 u bil-kriterji imposti fl-Anness VI. Meta għadu mhux possibbli li jkunu ttikkettjati skond il-prinċipji miġjuba fl-Artikolu 23, it-tikketta għandha jkollha, flimkien mat-tikketta li tiġi mit-testijiet li jkunu saru diġà, it-twissija 'Attenzjoni - sustanza għadha mhux ittestjata għal kollox'.

#### Artikolu 9

#### **Sustanzi notifikati diġà (regola ta' l-għaxar snin)**

Notifikant m'għandux għalfejn jagħti l-informazzjoni mehtieġa taht l-Artikoli 7 u 8 għad-dossiers tekniċi fl-Annessi VII.A, VII. B, VII. Ċ u VII. D bl-eċċezzjoni tal-paragrafi 1 u 2 tagħhom, jekk id-data kienu oriġinarjament mibgħuta mil-anqas 10 snin qabel.

#### Artikolu 10

#### **Tqegħid ta' sustanzi notifikati fis-suq**

1. Sustanzi notifikati taht l-Artikolu 7, jistgħu, fin-nuqqas ta' kull indikazzjoni għall-kuntrarju mill-awtorità kompetenti, jitqiegħdu fis-suq mhux qabel 60 ġurnata wara li l-awtorità tirċievi dossier skond il-htigiet ta' din id-Direttiva.

Jekk l-awtorità kompetenti tikkonsidra li d-dossier mhux skond id-Direttiva u tagħti parir lin-notifikant b'daqshekk, kif provdut fl-Artikolu 16(2), is-sustanza tista' titqiegħed fis-suq biss wara 60 jum minn meta l-awtorità tirċievi l-informazzjoni mehtieġa biex iġġib in-notifika f'konformità mad-Direttiva.

2. Sustanzi notifikati taht l-Artikoli 8(1) jew (2) jistgħu, fin-nuqqas ta' kull indikazzjoni għal kuntrarju mill-awtorità kompetenti, jitqiegħdu fis-suq mhux qabel 30 ġurnata wara li l-awtorità tkun irċeviet dossier skond il-htigiet ta' din id-Direttiva.

Jekk l-awtorità kompetenti tikkonsidra li d-dossier mhux skond id-Direttiva u tgħarraf lin-notifikant b'hekk, kif provdut fl-Artikolu 16(3), is-sustanza tista' titqiegħed fis-suq 30 jum biss wara li l-awtorità tkun irċeviet l-informazzjoni meħtieġa biex iġġib in-notifika f'konformità mad-Direttiva. Iżda, jekk in-notifikant ikun irċieva notifika skond l-Artikolu 16(3) li d-dossier kien aċċettat, is-sustanza tista' titqiegħed fis-suq mhux qabel 15-il jum wara li l-awtorità kompetenti tkun irċeviet id-dossier.

#### Artikolu 11

### Sustanzi manifatturati barra l-Komunità

Meta, għal sustanzi manifatturati barra l-Komunità, teżisti aktar minn notifika wahda għal sustanza manifatturata mill-istess fabbrikant, it-tunnellaġġi kumulattivi ta' kull sena mqiegħda fis-suq tal-Komunità għandhom ikunu determinati mill-Kummissjoni u mill-awtoritajiet nazzjonali fuq il-bażi ta' l-informazzjoni mogħtija taht l-Artikoli 7(1), 8 (1) u 14. L-obbligu li jsiru testijiet supplimentari skond l-Artikolu 7(2) jaqa' fuq in-notifikanti kollha.

#### Artikolu 12

### Polimeri

Għall-polimeri, id-dispożizzjonijiet speċifiċi dwar id-dossiers tekniċi li jkun hemm fin-notifiki u msemija fl-Artikoli 7(1) u 8 (1) għandhom ikunu preskritti fl-Anness VII, fil-forma ta' l-Anness VII. D, skond il-proċedura msemija fl-Artikolu 29(4)(b).

#### Artikolu 13

### Eżenzjonijiet

1. Is-sustanzi li ġejjin għandhom ikunu eżenti mid-dispożizzjonijiet ta' l-Artikoli 7, 8, 14 u 15:

- sustanzi li jidhru fuq l-inventarju EINECS,
- addittivi u sustanzi għall-użu esklussiv fl-għalf ta' l-annimali kif kopert bid-Direttivi 70/524/KEE u 82/471/KEE <sup>(1)</sup>,
- sustanzi użati esklussivament bhala addittivi fl-ikel, kif kopert bid-Direttiva 89/107/KEE <sup>(2)</sup>, u sustanzi użati esklussivament bhala sustanzi li jagħtu t-togħma fl-oġġetti ta' l-ikel u li huma koperti bid-Direttiva 88/388/KEE,
- ingredjenti attivi użati esklussivament fil-prodotti mediċinali msemija fl-Artikolu 1(2)(a). Dan ma jinkludix kimiċi intermedji,
- sustanzi għall-użu esklussiv f'setturi oħra tal-prodott għal liema jeżistu proċeduri għan-notifika jew approvazzjoni u li għal liema l-htigiet għas-sottomissjoni tad-*data* huma ekwivalenti għal daww preskritti f'din id-Direttiva. Mhux aktar tard minn 12-il xahar wara n-notifika ta' din id-Direttiva, il-Kummissjoni skond il-proċedura preskritta fl-Artikolu 29(4)(a), għandha tistabbilixxi lista ta' din il-legalizzazzjoni tal-Komunità. Din il-lista għandha

tkun ri-testjata perjodikament u, kif meħtieġ, riveduta skond l-imsemmija proċedura.

2. Is-sustanzi elenkati hawn taht għandhom ikunu kkunsidrati bhala li kienu notifikati fit-tifsira ta' din id-Direttiva meta jitharsu l-kondizzjonijiet li ġejjin:

- polimeri, bl-eċċezzjoni ta' daww li jkollhom f'forma kombinata 2 % jew iżjed ta' xi sustanza li m'hix fl-EINECS,
- sustanzi mqiegħda fis-suq f'kwantitajiet ta' anqas minn 10 kg kull sena kull fabbrikant, sakemm il-fabbrikant/impurtatur jissodisfaw il-kondizzjonijiet kollha imposti mill-Istati Membri meta s-sustanza titqiegħed fis-suq. Dawn il-kondizzjonijiet m'għandhomx jaqbu l-informazzjoni provduta fl-Anness VII.C, punti 1 u 2,
- sustanzi mqiegħda fis-suq f'kwantitajiet limitati, u f'kull każ ma jaqbu 100 kg kull fabbrikant kull sena, u mahsubin biss għall-finijiet ta' riċerka u żvilupp xjentifiku magħmula taht kondizzjonijiet kontrollati.

Kull fabbrikant jew importatur li juża din l-eżenzjoni għandu jzomm rekords miktuba li jkollhom l-identità tas-sustanza, *data* ta' l-ittikkettjar, kwantitajiet u lista ta' klijenti; din l-informazzjoni għandha tkun disponibbli fuq talba lill-awtoritajiet kompetenti ta' kull Stat Membru fejn isiru l-manifattura, l-importazzjoni jew ir-riċerka jew l-iżvilupp xjentifiku,

- sustanzi mqiegħda fis-suq għall-iskopijiet ta' żvilupp u riċerka orjentati għall-proċess b'numru limitat ta' klienti reġistrati fi kwantitajiet li huma limitati għall-iskop ta' riċerka u żvilupp orjentati għall-proċess. Dawn is-sustanzi għandhom jikkwalifikaw għal eżenzjoni għall-perjodu ta' sena sakemm il-fabbrikant jew l-importatur jikkomunikaw l-identità tagħhom, id-*data* fuq l-ittikkettjar, il-kwantità, il-ġustifikazzjoni għall-kwantità u l-lista ta' klijenti u l-programm tar-riċerka u l-iżvilupp lill-awtoritajiet kompetenti ta' kull Stat Membru fejn il-manifattura, l-importazzjoni jew ir-riċerka u l-iżvilupp orjentati għall-proċess isehhu u jikkonformaw ma' kull kondizzjoni imposta minn dawn l-awtoritajiet jew l-Istati Membri fuq din ir-riċerka u l-iżvilupp. Il-kondizzjonijiet imposti mill-Istati Membri jistgħu jinkludu informazzjoni li ma taqbiż dik provduta fl-Artikolu 8. Wara sena, dawn is-sustanzi għandhom normalment ikunu suġġetti għan-notifika. Il-fabbrikant jew l-importatur għandhom jagħtu wkoll assigurazzjoni li s-sustanza jew il-preparazzjoni fejn hija inkorporata titqandel biss mill-persunal tal-klijenti f'konformità mal-kondizzjonijiet kontrollati u ma jkunux disponibbli għall-pubbliku generali f'kull żmien jew wahda jew fi preparazzjoni. Barra dan, jekk l-awtorità kompetenti tikkunsidra li jista' jeżisti riskju mhux aċċettabbli għall-bniedem u għall-ambjent, tista' testendi r-restrizzjoni msemija fuq biex tinkludi kull prodott li jkollu s-sustanzi godda li kienu prodotti matul ir-riċerka u l-iżvilupp orjentati għall-proċess.

Il-perjodu ta' sena ta' eżenzjoni msemmi fuq jista' f'ċirkostanzi eċċezzjonali ikun estiż għall-sena oħra jekk in-notifikant jista' juri, għas-sodisfazzjoni ta' l-awtoritajiet kompetenti, li din l-estenzjoni hija ġustifikata.

3. Is-sustanzi msemmija fil-paragrafu 2 għandhom, sa-fejn il-fabrikant jista' raġonevolment ikun mistenni li jkun jaf bil-propjetajiet perikolużi tagħhom, ikunu imballati u ittikkettjati proviżorjament mill-fabrikant jew ir-rappreżentant tiegħu skond ir-regoli preskritti fl-Artikoli 22 sa 25 u bil-kriterji imposti fl-Anness VI.

Jekk mhux possibbli li s-sustanzi ikunu tikkettjati kompletament, u skond il-prinċipji miġjuba fl-Artikolu 23, minhabba r-rizultati tat-testijiet provduti fl-Anness VII. A m'humiex kollha disponibbli, it-tikketta għandha jkollha, flimkien mat-tikketta li jiġu mit-testijiet li saru diġà, it-twissija 'Attenzjoni - sustanza għadha mhux ittestjata għal kollox'.

4. Meta sustanza kif imsemmija fil-paragrafu 2, ittikkettjata skond il-prinċipji provduti fl-Artikolu 23, hija tossika hafna, tossika, kancerogena, tossika għar-riproduzzjoni jew mutaġenika, il-fabrikant jew l-importatur ta' din is-sustanza għandha tittrasmetti lill-awtorità kompetenti kull informazzjoni xierqa fir-rigward ta' l-Anness VII.A, Taqsimiet 2.3, 2.4 u 2.5. Barra dan, *data* dwar it-tossicità akuta għandha tingħata fejn tkun disponibbli.

(<sup>1</sup>) ĠU L 213, tal-21.7.1982, p. 8.

(<sup>2</sup>) ĠU L 40, tal-11.2.1989, p. 27.

#### Artikolu 14

#### Informazzjoni ta' aġġornament

1. Kull notifikant ta' sustanza diġà notifikata skond l-Artikoli 7(1) jew 8 (1) għandu jkun responsabbli fuq l-inizjattiva tiegħu stess biex jinforma bil-miktub lill-awtorità kompetenti li tkun ntbagħtetilha n-notifika inizjali ta':

— tibdiliet fil-kwantitajiet annwali jew totali mqieghda fis-suq tal-Komunità minnu jew, fil-każ ta' sustanza manifatturata barra l-Komunità li għaliha n-notifikant ġie indikat bhala r-rappreżentant wahdeni, minnu u/jew oħrajn,

— għarfien ġdid ta' l-effetti tas-sustanza fuq il-bniedem u/jew l-ambjent li dwaru jista' jkun raġonevolment mistenni li sar jaf,

— uzi godda li għalihom is-sustanza hija mqieghda fis-suq li dwarhom jista' jkun raġonevolment mistenni li sar jaf,

— kull bidla fil-komposizzjoni tas-sustanzi kif mogħtija fl-Anness VII.A, B jew Ċ, taqsima 1.3,

— kull bidla fl-istatus tiegħu (fabrikant jew importatur).

2. Kull importatur ta' sustanza prodotta mill-fabrikant stabbilit barra l-Komunità li jimporta s-sustanza fil-qafas ta' notifika mibghuta qabel minn rappreżentant wahdieni skond l-Artikolu 2(1)(d) għandu jenhtieg li jiżgura li r-rappreżentant wahdieni huwa provdut b'informazzjoni aġġornata dwar il-kwantitajiet tas-sustanza introdotta minnu fis-suq tal-Komunità.

#### Artikolu 15

#### Notifika mill-ġdid ta' l-istess sustanza u l-evitar ta' Testijiet duplikati fuq annali vertebrati

1. Fil-każ ta' sustanza li kienet diġà notifikata skond l-Artikoli 7(1) jew 8(1), l-awtorità kompetenti tista' taqbel li n-notifikant sussegwenti ta' dik is-sustanza tista', għall-finijiet tat-taqsimiet 3, 4 u 5 ta' l-Anness VI. A u B u taqsimiet 3 u 4 ta' l-Anness VIII. Ċ, jirrifere għar-rizultati tat-testijiet/studji mibghuta mill-ewwel notifikant, safejn in-notifikant sussegwenti jista' jipprovi evidenza li s-sustanza rinotifikata hija l-istess bhal dik notifikata qabel, inkluż il-grad ta' purità u n-natura ta' l-impuritatijiet. L-ewwel notifikant għandu juri l-ftehim tiegħu bil-miktub għar-referenza tar-rizultati tat-testijiet/studji li jkun bagħat qabel ma tista' ssir dik ir-referenza.

2. Qabel ma jsir it-test fuq animali vertebrati għall-iskop tas-sottomissjoni tan-notifika skond l-Artikolu 7(1) jew 8 (1), u mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 1, notifikanti prospettivi għandhom jitolbu lill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istat Membri fejn ikunu qed jaħsbu li jinnotifikaw sussegwentement; biex:

(a) kemm jekk is-sustanza li behsiebhom jinnotifikaw jew le kienet notifikata diġà; u

(b) l-isem u l-indirizz ta' l-ewwel notifikant.

Din it-talba għandha tkun sostnuta b'evidenza li n-notifikant prospettiv għandu l-intenzjoni biex titqieghed s-sustanza fis-suq u tal-kwantitajiet li behsiebu jqieghed fis-suq.

Fil-każ li:

- (a) l-awtorità kompetenti li tirċievi t-talba hija sodisfatta li n-notifikant prospettiv għandu l-intenzjoni li jqiegħed sustanza fis-suq fil-kwantitajiet msemminja; u
- (b) is-sustanza kienet notifikata qabel; u
- (c) l-ewwel notifikant ma talabx u m'ngħatax eżenzjoni temporanja mid-disposizzjonijiet ta' dan l-Artikolu,

l-awtorità kompetenti għandha tipprovi n-notifikatur prospettiv bl-isem u l-indirizz ta' l-ewwel notifikant u għandha tinforma l-ewwel notifikant bl-isem u l-indirizz tan-notifikant prospettiv. L-ewwel notifikant u n-notifikant prospettiv għandhom jiehdu l-passi raġonevoli kollha biex jilhqg ftehim fuq l-iskambju ta' informazzjoni biex tkun evitata d-duplikazzjoni tat-testijiet fuq annimali vertebrati.

3. Notifikant ta' l-istess sustanza li ftehm li jaqsmu l-informazzjoni biex jevitaw id-duplikazzjoni tat-testijiet fuq annimali vertebrati.

3. Notifikanti ta' l-istess sustanza li ftehm li jaqsmu l-informazzjoni dwar l-Anness VII skond il-paragrafi 1 u 2 għandhom jiehdu l-passi kollha meħtieġa biex jilhqg ftehim fuq l-iskambju ta' informazzjoni li jiġi mit-testijiet fuq annimali vertebrati mibgħuta skond l-Artikolu 7(2).

4. Jekk, minkejja id-dispożizzjonijiet tal-paragrafi 2 u 3, notifikanti u notifikanti prospettivi ta' l-istess sustanza ma jkunux jistgħu xorta jilhqg ftehim fuq il-bdil tad-*data*, l-Istati Membri jistgħu, għan-notifikanti u notifikanti prospettivi li jinsabu ġewwa t-territorju tagħhom, jintroduċu miżuri nazzjonali li jobbligaw in-notifikanti u notifikanti prospettivi li jaqsmu d-*data* biex tkun evitata d-duplikazzjoni tat-testijiet fuq annimali vertebrati u jkunu determinati kemm il-proċedura għall-użu ta' l-informazzjoni, inkluż ir-regolamenti fuq l-eżenzjoni temporanja msemminja fl-aħħar inċiż ta' l-Artikolu 7(1) kif ukoll l-bilanċ raġonevoli ta' l-interessi tal-partijiet konċernati.

## Artikolu 16

### Drittijiet u dmirijiet ta' l-awtoritajiet

1. L-Istati Membri għandhom jaħtru l-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti responsabbli biex jirċievu l-informazzjoni provduta fl-Artikoli 7 sa 14 u jeżaminaw il-konformità tagħha mal-htijiet ta' din id-Direttiva.

Barra dan, jekk jista' jintwera li huwa meħtieġ għall-valutazzjoni tar-riskju li tista' tkun kawżata minn sustanza, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jitolbu aktar informazzjoni, testijiet ta' verifika u/jew konfermatorji dwar is-sustanzi jew il-prodotti tat-trasformazzjoni tagħhom, li ġew notifikati jew li rċewew informazzjoni dwarhom taht din id-Direttiva; dan jista' jinkludi wkoll it-talba għal kull informazzjoni msemminja fl-Anness VIII aktar qabel minn dak provdut fl-Artikolu 7(2).

Barra dan, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu:

- jagħmlu din il-kampjunatura kif meħtieġ għall-finijiet ta' kontroll,
- jeħtieġu n-notifikant li jipprovi dawk il-kwantitajiet tas-sustanza notifikata li jqs meħtieġ biex isiru t-testijiet tal-verifika,
- jiehdu l-miżuri xierqa dwar l-użu sigur ta' sustanza sakemm ikunu introdotti d-dispożizzjonijiet tal-Komunità.

Fil-każ ta' sustanzi notifikati skond l-Artikoli 7(1) u 8 (1) u (2), l-awtorità kompetenti li rċeviet n-notifika għandha tagħmel stima tar-riskju skond il-prinċipji ġenerali preskritti fl-Artikolu 3(2). L-istima għandha tinkludi rakkomandazzjonijiet fuq il-metodi l-aktar xierqa għal test tas-sustanza u, fejn xieraq, tinkludi wkoll rakkomandazzjonijiet fuq miżuri li għandhom jippermettu r-riskju għall-bniedem u l-ambjent fir-rigward tal-*marketing* tas-sustanza li għandha titnaqqas. Din l-istima għandha tkun aġġornata minn żmien għal żmien fid-dawl ta' informazzjoni addizzjonali provduta taht dan l-Artikolu jew l-Artikoli 7(2), 8 (3) u 14 (1).

2. Fil-każ ta' notifiċi mibgħuta skond l-Artikolu 7, f-perjodu ta' 60 jum wara li tkun irċevuta n-notifika, l-awtorità għandha tinforma n-notifikant bil-miktub dwar jekk in-notifika kienet, jew ma kienetx, aċċettata bhala li hija skond din id-Direttiva.

Jekk id-dossier huwa aċċettat, l-awtorità għandha fl-istess żmien tgħarraf lin-notifikant bin-numru uffiċjali li kien allokat lin-notifika. Jekk id-dossier mhux aċċettat, l-awtorità għandha tinforma n-notifikant rigward liema informazzjoni ulterjuri jeħtieġ li jipprovi biex iġib id-dossier skond din id-Direttiva.

3. Għal notifiċi mogħtija skond l-Artikolu 8, l-awtorità kompetenti għandha, f-perjodu ta' 30 jum wara li tkun irċevuta n-notifika, tiddeċiedi jekk in-notifika hija skond din id-Direttiva u, meta n-notifika titqies li m'hix f'konformità, tinforma n-notifikant rigward x'aktar informazzjoni jenħtieġ jipprovi biex iġib id-dossier f'konformità mad-Direttiva. Meta n-notifika hija skond id-Direttiva, l-awtorità għandha, fl-istess perjodu, tgħarraf lin-notifikant bin-numru uffiċjali li ġie allokat lin-notifika tiegħu.

4. Għal sustanzi manufatturati barra l-Komunità fejn ikunu ntbagħtu aktar minn notifika waħda għas-sustanza prodotta minn fabbrikant wieħed, l-awtoritajiet kompetenti, flimkien mal-Kummissjoni, għandhom ikunu responsabbli biex jikkalkolaw it-tunellaggi kumulattivi ta' kull sena mqiegħda fis-suq tal-Komunità. Jekk il-limiti tat-tunellaggi spjegati fl-Artikolu 7(2) jintlahqu, l-awtorità kompetenti responsabbli biex tirċievi n-notifika(i) għandha taqbad ma' kull notifikant u tinformahom bl-identità tan-notifikanti ohra u tiġbdilhom l-attenzjoni tagħhom għar-responsabbiltà kollettiva tagħhom kif delineat fl-Artikolu 11.

5. Ghandha tkun segwita l-proċedura preskritta fl-Artikolu 28 li tikkonferma jew temenda l-proposti għall-klassifikazzjoni jew l-ittikkettjar.

6. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 19(1), l-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom jiżguraw li kull informazzjoni dwar l-isfruttament kummerċjali jew il-manifattura jibqgħu mistura.

#### Artikolu 17

#### Involvement tal-Kummissjoni fil-proċedura tan-notifika

Meta Stat Membru ikun irċieva d-dossier ta' notifika msemija fl-Artikoli 7(1) u 8 (1), jew informazzjoni fuq it-test supplimentari li qed issir skond l-Artikoli 7(2) u 8 (3), jew informazzjoni aġġornata mibgħuta skond l-Artikolu 14, għandu kemm jista' jkun malajr jibgħat il-Kummissjoni kopja tad-dossier jew ta' informazzjoni ulterjuri jew sunt tiegħu.

Fil-każ ta' aktar informazzjoni msemija fl-Artikolu 16(1), l-awtorità kompetenti għandha tinnotifika l-Kummissjoni tat-testijiet magħzula, ir-raġunijiet għall-għażla tagħhom, ir-riżultati u, jekk xieraq, stima tar-riżultati. Fil-każ ta' informazzjoni riċevuta skond l-Artikolu 13(2), l-awtorità kompetenti għandha tibgħat lill-Kummissjoni dawk l-elementi li jkunu ta' interess komuni għall-Kummissjoni u lill-awtoritajiet kompetenti l-oħra.

L-istima tar-riskji msemija fl-Artikolu 16(1) jew sunt ta' dik l-istima għandha tintbagħat lill-Kummissjoni hekk kif issir disponibbli.

#### Artikolu 18

#### Dmirijiet tal-Kummissjoni

1. Meta tirċievi d-dossiers u l-informazzjoni msemija fl-Artikolu 17, il-Kummissjoni għandha tibgħat kopji lill-Istati Membri. Barra dan, il-Kummissjoni tista' tibgħat ukoll kull informazzjoni rilevanti oħra li tkun gabret bis-sahha ta' din id-Direttiva, kif jidhrilha.

2. L-awtorità kompetenti ta' kull Stat Membru tista' tikkonsulta direttament l-awtorità kompetenti li rċeviet in-notifika originali, jew il-Kummissjoni, fuq dettalji speċifiċi tad-*data* li jinstabu fid-dossier mehtieg f'din id-Direttiva jew stima tar-riskji provduti fl-Artikolu 16(1); tista' tissuggerixxi wkoll li jintalbu aktar testijiet jew informazzjoni jew li l-istima tar-riskji ikunu modifikati. Jekk l-awtorità kompetenti li rċeviet in-notifika originali tonqos milli thares is-suggerimenti ta' awtoritajiet oħra dwar aktar informazzjoni, testijiet ta' konferma jew emendi fil-programmi ta' l-istudju provduti fl-Anness VIII jew l-istima tar-riskji, għandha tagħti r-raġunijiet tagħha lill-awtoritajiet l-oħra konċernati. Jekk ma jkunx possibbli għall-awtoritajiet konċernati li jilhqqu ftehim u jekk xi awtorità waħda thoss, fuq bażi ta'

raġunijiet dettaljati, li informazzjoni oħra, testijiet ta' konferma jew emendi fil-programmi ta' studju jew stima huma madankollu mehtiega biex jipproteġu l-bniedem u l-ambjent, tista' titlob lill-Kummissjoni biex tiehu deċiżjoni skond il-proċedura preskritta fl-Artikolu 29(4)(b).

#### Artikolu 19

#### Kunfidenzjalità tad-*data*

1. Jekk jikkonsidra li hemm problema ta' kunfidenzjalità, in-notifikant jista' jindika l-informazzjoni provduta fl-Artikoli 7, 8 u 14 li jikkunsidra li huma kummerċjalment sensitivi u li l-kxif tagħhom jista' jagħmillu hsara industrijalment jew kummerċjalment, u li għalhekk jixtieq iżomm mistura minn persuni kollha hlief għall-awtoritajiet kompetenti u għall-Kummissjoni. Ġustifikazzjoni shiha għandha tinghata f'dawn il-każijiet.

Fir-rigward tan-notifiki u l-informazzjoni mibgħuta skond l-Artikoli 7(1) u (2), 8 (1), (2) u (3), is-segretezza industrijali u kummerċjali m'għandhiex tapplika għal:

- (a) l-isem kummerċjali tas-sustanza;
- (b) l-isem tal-fabbrikant u n-notifikant;
- (c) *data* fiżiċi u kimiċi dwar is-sustanza fir-rigward tat-taqsima 3 ta' l-Anness VII.A, VII. B u VII. Ċ;
- (d) il-modi possibbli kif is-sustanza ssir bla hsara;
- (e) is-sommarju ta' riżultati tat-testijiet tossikoloġiċi u ekotossikoloġiċi;
- (f) jekk essenzjali għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettjar għall-għan ta' l-introduzzjoni ta' sustanza fl-Anness I, il-grad ta' purità tas-sustanza u l-identità ta' l-impuritajiet u/jew addittivi li huma magħrufa li huma perikolużi fit-tisira ta' l-Artikolu 2(2);
- (g) il-metodi rakkomandati u l-prekawzjonijiet msemija fl-Anness VII, taqsima 2.3, u l-miżuri ta' emerġenza msemija fl-Anness VII, taqsimiet 2.4 u 2.5;
- (h) l-informazzjoni misjuba fil-folja tad-*data* tas-sigurezza;
- (i) fil-każ ta' sustanzi fl-Anness I, metodi analitiċi li jagħmluha possibbli li tkun rilevata sustanza perikoluża meta mahruġa fl-ambjent kif ukoll biex tkun determinata l-esposizzjoni diretta tal-bnedmin.

Jekk in-notifikant, fabbrikant jew importatur wara jiżvela huwa nnifsu informazzjoni li kienet qabel kunfidenzjali, għandu jinforma lill-awtorità kompetenti b'dan.

2. L-awtorità li tirċievi n-notifika/informazzjoni għandha tiddeċiedi fuq ir-responsabbiltà tagħha stess liema informazzjoni hija koperta bis-segretezza industrijali jew kummerċjali skond il-paragrafu 1.

Informazzjoni aċċettata bhala li hija kunfidenzjali mill-awtorità li tirċievi d-dossier ta' notifika min-notifikant għandha tkun trattata bhala kunfidenzjali mill-awtoritajiet kompetenti oħra u mill-Kummissjoni.

3. Għal sustanzi li jidhru fil-lista provduta fl-Artikolu 21(1) u li m'humiex klassifikati bhala perikolużi fit-tifsira ta' din id-Direttiva, l-isem jista' ikun inkluż fil-forma ta' l-isem kummerċjali f'dawk il-każijiet meta l-awtorità kompetenti li liha tkun saret in-notifika hekk titlob. Normalment, dawn is-sustanzi jistgħu jkunu inklużi fil-lista fil-forma ta' l-isem kummerċjali għal massimu ta' tliet snin. Iżda, jekk l-awtorità kompetenti li ntbagħtilha d-dossier tikkunsidra li l-pubblikazzjoni ta' l-isem kimiku fin-nomenklatura IUPAC innifisha tista' tikkonferma informazzjoni dwar l-isfruttament kummerċjali jew manifattura, l-isem tas-sustanza jista' jkun reġistrat fl-isem kummerċjali tagħha waħdu għat-tul taż-żmien li l-awtorità kompetenti tikkunsidra xieraq.

Is-sustanzi perikolużi jistgħu, fuq talba ta' l-awtorità kompetenti li tirċievi n-notifika, jiddaħhlu fil-lista fil-forma ta' l-ismijiet kummerċjali tagħhom waħidhom sa dak iż-żmien sakemm jiddaħhlu fl-Anness I.

4. Għandha tinzamm sigrieta informazzjoni konfidenzjali li tingab għall-attenzjoni jew tal-Kummissjoni jew ta' Stat Membru.

F'dawn il-każijiet kollha din l-informazzjoni:

— tista' tingieb għall-attenzjoni biss ta' l-awtoritajiet li r-responsabbiltajiet tagħhom huma speċifikati fl-Artikolu 16(1),

— tista, iżda, tintwera lill-persuni direttament involuti fi proċedimenti amministrattivi jew legali li jinvolvu sanzjonijiet li jsiru għall-iskop ta' kontroll ta' sustanzi mqiegħda fis-suq u lill-persuni li għandhom jipparteċipaw jew jinstemgħu fi proċedimenti leġislattivi.

## Artikolu 20

### Skambju tas-sommarju tad-dossier

1. Id-data provduta skond l-Artikoli 17 u 18 jistgħu jintbagħtu lill-Kummissjoni u l-Istati Membri f'forma sommarja.

F'dawn il-każijiet u fil-kuntest ta' l-Artikolu 18(2), l-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru u l-Kummissjoni għandhom ikollhom aċċess għad-dossier tan-notifika u l-informazzjoni addizzjonali f'kull żmien.

2. Għall-iskop tal-iskambju ta' l-informazzjoni msemmija fl-Artikoli 17 u 18 (1), il-Kummissjoni għandha tiżviluppa format komuni. Dan il-format għandu jkun adottat bil-proċedura preskritta fl-Artikolu 29.

## Artikolu 21

### Lista ta' sustanzi eżistenti u ġodda

1. Il-Kummissjoni għandha żżomm lista tas-sustanzi kollha notifikati taht din id-Direttiva. Din il-lista għandha tkun kumpilata skond id-dispożizzjonijiet tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 85/71/KEE (\*).

2. Il-Kummissjoni għandha talloka numru KEE għal kull sustanza li tinsab fl-inventarju fl-EINECS u fuq il-lista msemmija fil-paragrafu 1.

(\* GU L 30, tat-2.2.1985, p. 33.

## Artikolu 22

### Imballaġġ

1. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li s-sustanzi perikolużi ma jistgħux jitqiegħdu fis-suq sakemm l-imballaġġ jissodisfa l-htigiet li ġejjin:

- (a) għandu jkun disinjat u mahdum b'tali mod li l-kontenuti ma jkunux jistgħu johorġu; din il-htieġa m'għandhiex tapplika meta huma preskritti l-apparati speċjali tas-sigurtà;
- (b) il-materjali li jiffurmaw l-ippakeġġjar u l-qfil m'għandhomx ikunu suxxettibbli għall-attakki avversi mill-kontenuti, jew li jistgħu jiffurmaw komposti perikolużi mal-kontenuti;
- (c) l-imballaġġ u l-qfil għandhom ikunu b'saħħithom u solidi kollha kemm huma biex jiżguraw li ma jinhallux u li jharsu b'mod sigur l-iskarigi tat-tqandil;
- (d) kontenituri mwahhla b'tagħmir ta' qfil li jinbidlu għandhom ikunu disinjati b'tali mod li l-imballaġġ jista' jinqafel ripetutament minghajr ma johroġu l-kontenut;
- (e) kull kontenitur ta' kwalunkwe kapacità, li jkollu sustanzi mibjugħa jew magħmula disponibbli lill-pubbliku generali u ittikkettjat 'tossiku hafna', 'tossiku' jew 'korrużiv', kif imfissra f'din id-Direttiva, għandu jkollu qafla resistenti għat-tfal u twissija tattili ta' perikolu;
- (f) kull kontenitur, ta' kwalunkwe kapacità, li jkollu sustanzi mibjugħa jew magħmula disponibbli lill-pubbliku generali u ittikkettjati 'jikkawżaw hsara', 'jieħu n-nar malajr hafna' jew 'jieħu n-nar malajr' kif imfissra f'din id-Direttiva għandhom ikollhom twissija li tista' tintmiss ta' perikolu.

2. L-Istati Membri jistgħu jippreskrivu wkoll li l-imballaġġ għandhom ikunu magħluqa inizjalment b'sigill b'mod li meta l-imballaġġ jinfetħ għall-ewwel darba s-sigill jithassar b'mod irreparabbli.

3. Il-kategoriji ta' sustanzi li għalihom l-imballaġġ għandu jkun mghammar b'apparat msemmi fil-paragrafu 1 (e) u (f) għandhom ikunu modifikati skond il-proċedura provduta fl-Artikolu 29.

4. L-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rigward l-apparati msemmija fil-paragrafu 1 (e) u (f) għandhom ikunu modifikati bil-proċedura provduta fl-Artikolu 29(4)(q) u għandhom jinstabu fil-punti A u B ta' l-Anness IX ta' din id-Direttiva.

#### Artikolu 23

#### Tikkettjar

1. Stati Membri għandhom jiehdu l-miżuri kollha neċessarji biex jiżguraw li sustanzi perikolużi ma jistgħux jitqiegħdu fis-suq sakemm l-ittikkettjar fuq l-imballaġġ tagħhom jissodisfa l-htigiet li ġejjin.

2. Kull pakkett għandu juri b'mod ċar u li ma jithassarx li ġej:

(a) l-isem tas-sustanza taht wahda mill-indikazzjonijiet mogħtija fl-Anness I. Jekk is-sustanza għadha mhux elenkata fl-Anness I, għandu jingħata l-isem bl-użu ta' indikazzjoni rikonnoxxuta internazzjonalment;

(b) l-isem u l-indirizz shiħ inkluż in-numru tat-telefon tal-persuna stabbilita fil-Komunità li hija responsabbli għat-tqegħid tas-sustanza fis-suq kemm jekk hu l-fabbrikant, l-importatur jew id-distributtur;

(c) simboli tal-perikolu, meta preskritti, u indikazzjoni tal-perikolu involut fl-użu tas-sustanza. Id-disinn tas-simboli tal-perikolu u l-kliem ta' l-indikazzjonijiet tal-perikolu għandhom jikkonformaw ma' dawk preskritti fl-Anness II (\*). Is-simboli tal-perikolu u l-indikazzjonijiet tal-perikolu li għandhom jintużaw għal kull sustanza għandhom ikunu dawk indikati fl-Anness I. Għal sustanzi perikolużi li għadhom ma jidhrux fl-Anness is-simboli tal-perikolu u l-indikazzjonijiet tal-perikolu għandhom ikunu assenjati skond ir-regoli preskritti fl-Anness VI.

Meta aktar minn simbolu wieħed ta' perikolu huwa assenjat lil sustanza:

— l-obbligu li jkun indikat is-simbolu T jagħmel is-simboli X u Ċ fakultattiv, sakemm l-Anness I ma jipprovdix mod ieħor,

— l-obbligu li jkun indikat is-simbolu Ċ jagħmel is-simbolu X fakultattiv,

— l-obbligu li jkun indikat is-simbolu E jagħmel is-simbolu F u O fakultattiv;

(d) frażijiet standard (frazijiet R) li jindikaw ir-riskji speċjali li johorġu mill-perikoli involuti fl-użu ta' sustanza. Il-kliem ta' dawk il-frazijiet R għandhom ikunu skond dak preskritti fl-Anness III. Il-frazijiet R li għandhom ikunu użati għal kull sustanza għandhom ikunu indikati fl-Anness I. Għal sustanzi perikolużi li għadhom ma jidhrux fl-Anness I il-frazijiet R li għandhom jintużaw

għandhom ikunu assenjati skond ir-regoli preskritti fl-Anness VI;

(e) frażijiet standard rigward l-użu sigur tas-sustanza (frazijiet S). Il-kliem ta' dawn il-frazijiet S għandhom ikunu skond dak preskritti fl-Anness IV. Il-frazijiet S li għandhom jintużaw għal kull sustanza għandhom ikunu indikati fl-Anness I. Għal sustanzi perikolużi li ma jidhrux fl-Anness I, il-frazijiet S li għandhom jintużaw għandhom ikunu assenjati skond ir-regoli preskritti fl-Anness VI;

(f) in-numru KEE, meta allokat. In-numru KEE għandu jingħab mill-EINECS jew mil-lista msemmija fl-Artikolu 21(1).

Barra dan, fir-rigward ta' sustanzi li jidhru fl-Anness I, it-tikketta għandha tinkludi wkoll il-kliem 'tikketta KEE'.

3. Fil-każ ta' sustanzi irritanti, fjamabbli hafna, fjamabbli u ossidanti, indikazzjoni ta' frażijiet R u frażijiet S m'għandhomx għalfejn jingħataw meta l-pakkett ma jkollux aktar minn 125 m. Dan għandu japplika wkoll fil-każ ta' l-istess volum ta' sustanzi perikolużi mhux mibjugħa lill-pubbliku generali.

4. Indikazzjonijiet bħal 'mhux tossiku', 'mhux ta' hsara', jew indikazzjonijiet oħra simili m'għandhomx għalfejn jidhru fuq it-tikketta jew l-imballaġġ tas-sustanzi soġġetti għal din id-Direttiva.

(\*) Ara l-adattamenti li ġejjin għall-progress tekniku:  
ĠU L 257, tas-16.9.1983, p. 1,  
ĠU L 247, ta' l-1.9.1986, p. 1.

#### Artikolu 24

#### Implimentazzjoni ta' htigiet ta' l-ittikkettjar

1. Meta d-dettalji meħtieġa fl-Artikolu 23 jidhru fuq tikketta, dik it-tikketta għandha tkun imwahnha sew fuq wiċċ wieħed jew iżjed ta' l-imballaġġ biex id-dettalji jstgħu jinqraw orizzontalment meta l-pakkett jitpoġġa normalment. Id-dimensjonijiet tat-tikketta huma kif ġej:

Kapaċità tal-pakkett	Dimensjonijiet (f'millimetri)
— li ma taqbiżx 3 litri	ta' l-anqas 52 x 74
— iktar minn 3 litri imma ma taqbiżx 50 litru	ta' l-anqas 74 x 105
— iktar minn 50 litru imma ma taqbiżx 500 litru	ta' l-anqas 105 x 148
— iktar minn 500 litru	ta' l-anqas 148 x 210

Kull simbolu għandu ikopri mill-anqas wieħed minn għaxxa tal-wiċċ tat-tikketta imma mhux anqas minn 1 cm<sup>2</sup>. Il-wiċċ kollu tat-tikketta għandu jehel mal-pakkett li immedjatement ikollu s-sustanza.

Dawn id-dimensjonijiet huma intiżi biss għall-ghoti ta' informazzjoni meħtieġa b'din id-Direttiva u jekk meħtieġ ta' kull indikazzjoni supplimentari dwar is-sahha u s-sigurtà.

2. Tikketta m'hijiex meħtieġa meta d-dettalji huma muri-ja b'mod ċar fuq il-pakkett innifsu, kif speċifikat fil-paragrafu 1.

3. Il-kulur u l-prezentazzjoni tat-tikketta – jew, fil-każ tal-paragrafu 2, tal-pakkett – għandhom ikunu tali li s-simbolu tal-perikolu u l-isfond tiegħu jidheru ċar hafna.

4. L-informazzjoni meħtieġa fuq it-tikketta taht l-Artikolu 23 għandha tidher ċara hafna mill-isfond tagħha u għandha tkun ta' daqs u spazju tali li tkun tista' tingara.

Dispożizzjonijiet speċifiċi dwar il-prezentazzjoni u d-dimensjonijiet ta' din l-informazzjoni għandhom ikunu preskritti fl-Anness VI skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 29(4)(b).

5. L-Istati Membri jistgħu jagħmlu t-tqegħid fis-suq ta' sustanzi perikolużi fit-territorji tagħhom soġġett għall-użu tal-lingwa jew lingwi uffiċjali dwar l-ittikkettjar tagħhom.

6. Għall-finijiet ta' din id-Direttiva, il-htigiet ta' l-ittikkettjar għandhom jitqiesu li huma sodisfatti:

(a) fil-każ ta' imballaġġ ta' barra li jkollu pakkett wiehed jew iżjed fuq ġewwa, jekk il-pakkett ta' barra huwa ittikkettjat skond ir-regoli internazzjonali fuq it-trasport ta' sustanzi perikolużi u l-pakkett jew pakketti ta' ġewwa huma ttikkettjati skond din id-Direttiva;

(b) fil-każ ta' pakkett waħdieni:

— jekk dan il-pakkett huwa ttikkettjat skond ir-regoli internazzjonali fuq it-trasport ta' sustanzi perikolużi u bl-Artikolu 23(2)(a), (b), (d), (e) u (f), u

— fejn xieraq, għal tipi partikolari ta' imballaġġ bħal ċilindri tal-gass mobbli, skond il-htigiet speċifiċi msemmija fl-Anness VI.

Meta sustanzi perikolużi ma jhallux it-territorju ta' Stat Membru, jista' jkun permess l-ittikkettjar li jhares ir-regoli nazzjonali minflok ir-regoli internazzjonali fuq it-trasport ta' sustanzi perikolużi.

#### Artikolu 25

#### Eżenzjonijiet minn htigiet ta' ittikkettjar u imballaġġ

1. L-Artikoli 22, 23 u 24 m'għandhomx japplikaw għad-dispożizzjonijiet li jgġvernaw il-munizzjonijiet u l-isplussivi mqiegħda fis-suq biex ikun prodott effett prattiku bi splużjoni jew effett pirotekniku.

Lanqas ma għandhom l-Artikoli msemmijin hawn fuq ikunu applikabbli għad-dispożizzjonijiet dwar il-butane, propane u gass taż-żejt likwefatt sat-30 ta' April 1997.

2. Barra dan, l-Istati Membri jistgħu:

(a) jippermettu l-ittikkettjar meħtieġ bl-Artikolu 23 li jkun applikat b'xi mod xieraq iehor fuq il-pakketti li huma jew żgħar wisq jew inkella mhux xierqa għall-ittikkettjar skond l-Artikolu 24(1) u (2);

(b) bhala deroga mill-Artikoli 23 u 24, jippermettu l-imballaġġ ta' sustanzi perikolużi li m'humiex splussivi, tossiċi hafna jew tossiċi li jkunu bla tikketta jew ikollhom tikketta b'mod iehor jekk ikollhom kwantitajiet tant żgħar li m'hemmx raġuni li jkun hemm biża ta' xi periklu għall-persuni li jqandlu dawn is-sustanzi jew għal persuni ohra;

(c) meta l-pakketti huma żgħar wisq għall-ittikkettjar provdut fl-Artikoli 23 u 24 u m'hemmx raġuni li jkun hemm biża ta' xi periklu għall-persuni li jqandlu dawn is-sustanzi jew għal persuni ohra, bhala deroga mid-dispożizzjonijiet ta' hawn fuq, jippermettu l-imballaġġ ta' sustanzi splussivi, tossiċi hafna jew tossiċi li jkunu ittikkettjati b'xi mod xieraq iehor.

Din id-deroga m'għandhiex tippermetti l-użu ta' simboli, indikazzjonijiet ta' perikolu, frażzjiet ta' riskju (R) u frażzjiet ta' sigurtà (S) differenti minn dawk preskritti f'din id-Direttiva.

3. Jekk Stat Membru jagħmel użu mill-għażliet provduti fil-paragrafu 2, għandu jinforma lill-Kummissjoni minnufih b'dan.

#### Artikolu 26

#### Riklam

Kull riklam fuq sustanza li jappartjeni lil kategorija waħda jew iżjed msemmija fl-Artikolu 2(2) għandu jkun projbit jekk ma jkunx hemm imsemmi fih il-kategorija jew kategoriji konċernati.

#### Artikolu 27

#### Folja tad-data tas-sigurtà

1. Biex utenti professjonali ikunu jistgħu jieħdu partikolarment l-miżuri meħtieġa fir-rigward tal-protezzjoni ta' l-ambjent u s-sahha u s-sigurtà fil-post tax-xogħol, fi, jew jekk xieraq qabel l-ewwel kunsinna ta' sustanza perikoluża, kull fabbrikant, importatur jew distributur għandu jikkomunka lir-riċevitur folja tad-data tas-sigurtà. Din il-folja għandha jkollha l-informazzjoni meħtieġa għall-protezzjoni tal-bniedem u ta' l-ambjent.

Tista' tkun komunikata fuq karta jew elettronikament. Wara, il-manifattur, l-importatur jew id-distributur għandhom jibagħtu lir-riċevitur tal-folja tad-data tas-sigurtà kull informazzjoni ġdida rilevanti fuq is-sustanza li sar jaf biha.

2. Regoli ġenerali għall-elaborazzjoni, distribuzzjoni, kontenuti u format tal-folja tad-data msemmija fil-paragrafu 1 għandhom ikunu stabbiliti skond il-proċedura preskrutta fl-Artikolu 29(4)(a).

#### Artikolu 28

### Proċedura għall-adattament għall-progress tekniku

L-emendi meħtieġa għall-adattament ta' l-Annessi għall-progress tekniku għandhom ikunu adottati bil-proċedura preskrutta fl-Artikolu 29.

#### Artikolu 29

### Proċedura għall-adattament għal progress tekniku

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita minn kumitat kompost minn rappreżentanti ta' l-Istati Membri u presedut mir-rappreżentanti tal-Kummissjoni.

2. Ir-rappreżentant tal-Kummissjoni għandu jissottometti lill-kumitat abbozz tal-miżuri li għandhom jittiehdu. Il-kumitat għandu jaġti l-opinjoni tiegħu fuq l-abbozz f'terminu ta' żmien li l-president jista' jippreskrivi skond l-urġenza tal-kwistjoni. L-opinjoni għandha tingħata mill-maġġoranza preskrutta fl-Artikolu 148(2) tat-Trattat fil-każ ta' deċiżjonijiet li l-Kunsill huwa meħtieġ li jadotta fuq proposta mill-Kummissjoni. Il-voti tar-rappreżentanti ta' l-Istati Membri fil-kumitat għandhom ikunu mwieżna bil-mod preskrutt f'dak l-Artikolu. Il-President m'għandux jivvota.

3. Il-Kummissjoni għandha tadotta l-miżuri maħsuba jekk huma skond l-opinjoni tal-kumitat.

Jekk il-miżuri maħsuba m'humix skond l-opinjoni tal-kumitat, jew jekk l-ebda opinjoni ma tingħata, il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien, jissottometti lill-Kunsill proposta dwar il-miżuri li għandhom jittiehdu. Il-Kunsill għandu jaġixxi b'maġġoranza kwalifikata.

4 (a) Hlief fil-każijiet msemmija fis-subparagrafu (b) isfel, jekk, mat-tmiem ta' perjodu ta' tliet xhur mid-data ta' referenza lill-Kunsill, il-Kunsill ma jkunx aġixxa, il-miżuri proposti għandhom ikunu adottati mill-Kummissjoni. Dan il-perjodu għandu jkun sitt xhur fil-każ msemmi fl-Artikolu 31(2).

(b) Fil-każ ta' miżuri għall-adattament għall-progress tekniku fl-Annessi II, VI, VII u VIII, jekk, mat-tmiem ta' perjodu ta' tliet xhur mid-data ta' referenza lill-Kunsill, il-Kunsill ma jkunx aġixxa, il-miżuri proposti għandhom ikunu adottati mill-Kummissjoni, hlief meta l-Kunsill ikun iddeċieda kontra l-imsemmija miżuri b'maġġoranza sempliċi.

#### Artikolu 30

### Klawsola ta' moviment hieles

L-Istati Membri ma jistgħux jipprojbixxu, jirrestringu jew itellfu t-tqeghid fis-suq ta' sustanzi li jharsu l-htigiet ta' din

id-Direttiva, fuq bażi dwar notifika, klassifikazzjoni, imballaġġ jew ittikkettjar fit-tifsira ta' din id-Direttiva.

#### Artikolu 31

### Klawsola ta' salvagwardja

1. Meta, fid-dawl ta' informazzjoni ġdida, Stat Membru għandu raġunijiet ġustifikabbli biex jikkonsidra li sustanza, li kienet aċettata bħala li tissodisfa l-htigiet tad-Direttiva, madankollu tikkostitwixxi perikolu għall-bniedem jew l-ambjent, minhabba klassifikazzjoni, imballaġġ jew ittikkettjar li mhux aktar xieraq, jista' jirriklassifika temporanjament jew, jekk meħtieġ, jipprojbixxi t-tqeghid fis-suq ta' dik isustanza jew jissuġġettaha għall-kondizzjonijiet speċjali fit-territorju tiegħu. Għandu jinforma minnufih lill-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħra b'din l-azzjoni u jaġti r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu.

2. Il-Kummissjoni għandha tiegħu deċiżjoni skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 29(4)(a).

3. Jekk, wara d-deċiżjoni mehuda skond il-paragrafu 2, il-Kummissjoni tikkonsidra li għall-każijiet li jaqgħu taht il-paragrafu 1 fuq, huma meħtieġa adattamenti tekniċi għall-Annessi f'din id-Direttiva, għandha tkun deċiżjoni fuq il-kwistjoni skond il-proċedura provduta fl-Artikolu 29.

#### Artikolu 32

### Rapporti

1. Kull tliet snin, l-Istati Membri għandhom jibagħtu lill-Kummissjoni rapport fuq l-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva fit-territorji rispettivi tagħhom. L-ewwel rapport għandu jintbagħat tliet snin wara l-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva.

2. Kull tliet snin, il-Kummissjoni għandha tipprepara rapport kompost ibbażat fuq l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, li għandu jintbagħat lill-Istati Membri".

2. L-Artikoli 24, 25 u 27 għandhom isiru l-Artikoli 33, 34 u 35.

3. L-Annessi II, VI, VII u VIII huma b'dan emendati kif ġej:

— l-Anness II għandu jkun emendat biż-żieda ta' simbolu li jindika perikolu għall-ambjent bħal fl-Anness 1 għal din id-Direttiva,

— l-Anness VI, Parti 1. A għandu jinbidel bl-Anness 2 ta' din id-Direttiva,

— l-Anness VII għandu jinbidel bl-Anness 3 ta' din id-Direttiva,

— l-Anness VIII għandu jinbidel bl-Anness 4 ta' din id-Direttiva,

## Artikolu 2

Id-Direttivi li ġejjin huma emendati kif ġejj:

## 1. Direttiva 73/173/KEE (\*):

- ibdel “L-Artikolu 6” b’ “L-Artikolu 23” fl-Artikolu 5(2)(ċ),
- ibdel “L-Artikolu 8ċ” b’ “Artikolu 28” fl-Artikoli 9(2) u 10;

## 2. Direttiva 77/728/KEE (\*):

- ibdel “L-Artikolu 6” b’ “L-Artikolu 23” fl-Artikolu 6(2)(ċ),
- ibdel “L-Artikolu 8ċ” b’ “L-Artikolu 28” fl-Artikoli 10(3) u 11;

## 3. Direttiva 78/631/KEE:

- ibdel “L-Artikolu 6” b’ “L-Artikolu 23” fl-Artikolu 6(2)(g),
- ibdel “L-Artikolu 8c” b’ “L-Artikolu 28” fl-Artikolu 10(3) u 11;

## 4. Direttiva 88/379/KEE:

- ibdel ir-riferenza għad-Direttiva 79/831/KEE b’referenza għad-Direttiva preżenti fit-tieni u t-tmien preamboli,
- ibdel effetti kanċeroġeniċi, mutaġeniċi u teratoġeniċi b’ “effetti kanċeroġeniċi u mutaġeniċi u effetti fuq ir-riproduzzjoni” fl-Artikolu 3(3),
- ibdel “L-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 67/548/KEE” bl-“L-Artikolu 13(3) tad-Direttiva 67/548/KEE” fl-Artikolu 3(5),
- L-Artikolu 3(5)(o) għandu jaqra kif ġejj:

“(o) Preparazzjonijiet għandhom ikunu kkunsidrati bħala: tossiċi għar-riproduzzjoni u assenjati mill-anqas is-simbolu u l-indikazzjoni ta’ perikolu ‘tossiku’ jekk ikollhom sustanza li tipproduċi dawn l-effetti li hija assenjata mill-anqas waħda mill-frazzjonijiet R definiti fl-Anness VI tad-Direttiva 67/548/KEE bħala li jikkarakterizzaw sustanzi bħala tossiċi għar-riproduzzjoni fil-kategorija 1, f’konċentrazzjoni daqs jew li taqbeż:

- jew il-konċentrazzjonijiet speċifikati fl-Anness I fid-Direttiva 67/548/KEE għas-sustanza taht konsiderazzjoni, jew
- il-konċentrazzjoni speċifikata fil-punt 6 ta’ l-Anness I (Tabella VI) ta’ din id-Direttiva fejn is-

sustanza jew sustanzi taht konsiderazzjoni ma jidhrux fl-Anness I tad-Direttiva 67/548/KEE jew jidhru fih mingħajr limiti ta’ konċentrazzjoni;”

— L-Artikolu 3(5)(p) għandu jaqra kif ġejj:

“(p) Preparazzjonijiet għandhom ikunu kkunsidrati bħala tossiċi għar-riproduzzjoni u assenjati mill-anqas is-simbolu u l-indikazzjoni ta’ perikolu ‘tossiku’ jekk ikollhom sustanza li tipproduċi dawn l-effetti li hija assenjata mill-anqas waħda mill-frazzjonijiet R definiti fl-Anness VI tad-Direttiva 67/548/KEE bħala li jikkarakterizzaw sustanzi bħala tossiċi għar-riproduzzjoni fil-kategorija 2, f’konċentrazzjoni daqs jew li taqbeż:

— jew il-konċentrazzjonijiet speċifikati fl-Anness I fid-Direttiva 67/548/KEE għas-sustanza taht konsiderazzjoni, jew

— il-konċentrazzjoni speċifikata fil-punt 6 ta’ l-Anness I (Tabella VI) ta’ din id-Direttiva fejn is-sustanza jew sustanzi taht konsiderazzjoni ma jidhrux fl-Anness I tad-Direttiva 67/548/KEE jew jidhru fih mingħajr limiti ta’ konċentrazzjoni;”

— l-Artikolu 3(5)(q) għandu jaqra kif ġejj:

“(q) Preparazzjonijiet għandhom ikunu kkunsidrati bħala tossiċi għar-riproduzzjoni u assenjati mill-anqas is-simbolu u l-indikazzjoni ta’ perikolu ‘ta’ hsara’ jekk ikollhom sustanza li tipproduċi dawn l-effetti li hija assenjata mill-anqas waħda mill-frazzjonijiet R definiti fl-Anness VI tad-Direttiva 67/548/KEE bħala li jikkarakterizzaw sustanzi bħala tossiċi għar-riproduzzjoni fil-kategorija 2, f’konċentrazzjoni daqs jew li taqbeż:

— jew il-konċentrazzjonijiet speċifikati fl-Anness I fid-Direttiva 67/548/KEE għas-sustanza taht konsiderazzjoni, jew

— il-konċentrazzjoni speċifikata fil-punt 6 ta’ l-Anness I (Tabella VI) ta’ din id-Direttiva fejn is-sustanza jew sustanzi taht konsiderazzjoni ma jidhrux fl-Anness I tad-Direttiva 67/548/KEE jew jidhru fih mingħajr limiti ta’ konċentrazzjoni;”

— ibdel “L-Artikolu 15(1)” b’ “L-Artikolu 22(1)” fl-Artikolu 6(1)(a),

— ibdel “L-Artikolu 21” b’ “L-Artikolu 28” fl-Artikolu 6(3),

— ibdel “L-Artikolu 11(4)” b’ “L-Artikolu 19(4)” fl-Artikolu 7(1)(ċ) (ii),

(\*) Dan l-anness għandu jsir skond id-dispożizzjonijiet ta’ l-Artikolu 12.

— ibdel “L-Artikolu 16(2)(ċ)” b’ “L-Artikolu 23(2)(ċ)” fl-Artikolu 7(1),8

— il-paragrafu li ġej għandu jiddaħhal fl-Artikolu 8:

“3a. L-informazzjoni meħtieġa fuq it-tikketta taħt l-Artikolu 7 għandha tidher b’mod ċar mill-isfond u għandha tkun ta’ dak id-daqs u spazju li tkun tista’ tinqara faċilment.

Dispożizzjonijiet speċifiċi dwar il-presentazzjoni u d-dimensjonijiet ta’ din l-informazzjoni għandhom ikunu preskritti fl-Anness VI tad-Direttiva 67/548/KEE skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 28(4) (b) ta’ dik id-Direttiva.”,

— ibdel “L-Artikolu 21” b’ “L-Artikolu 28” fl-Artikoli 10, 14(2) u 15,

— ibdel “effetti teratoġeniċi” b’ “effetti fuq ir-riproduzzjoni” fit-titolu ta’ l-Anness I, Parti 6,

— ibdel “sustanzi teratoġeniċi” b’ “sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni” fl-Anness I, Tabella VI.

#### Artikolu 3

1. L-Istati Membri għandhom idaħhlu fis-seħh il-ħiġġiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex

iħarsu din id-Direttiva mhux aktar tard mill-31 ta’ Ottubru 1993. Għandhom jinformat minnufih lill-Kummissjoni b’dan.

2. Meta dawn il-miżuri huma adottati mill-Istati Membri, għandhom ikollhom referenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati b’din ir-referenza fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. Il-metodi kif issir din ir-referenza għandhom ikunu preskritti mill-Istati Membri.

3. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet tal-liġi nazzjonali li jadottaw fil-qasam gvernati minn din id-Direttiva.

#### Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fil-Lussemburgu, it-30 ta’ April 1992.

Għall-Kunsill

Il-President

José da SILVA PENEDA

## L-ANNEX I

Is-simbolu u t-test li ġejjin għandhom jiżdedu ma' l-Anness II tad-Direttiva 67/548/KEE:

"N



Perikoluż għall-ambjent"

—

## L-ANNESS 2

Parti I.A ta' l-Anness VI tad-Direttiva 67/548/KEE għandu jinbidel b'li ġej:

**“KLASSIFIKA ĠENERALI U HTIĠIET TA' L-ITTIKETTJAR GĦAL SUSTANZI PERIKOLUŻI**

**Parti I. A**

Hlief kif provdut xort'ohra f'Direttivi separati fuq preparazzjonijiet perikolużi, is-sustanzi u l-preparazzjonijiet għandhom ikunu kklassifikati bħala tossiċi ħafna, tossiċi jew ta' ħsara l-kriterji li ġejjin:

- (a) Meta t-tossiċità akuta fl-annimali ta' sustanza jew preparazzjoni kummerċjali kienet determinata b'metodu li jippermetti stima tal-LD50 jew LC50, klassifikazzjoni bħala tossiku ħafna, tossiku jew ta' ħsara għandhom ikunu effettwati bl-użu tal-parametri li ġejjin bħala valuri ta' referenza:

Kategorija	LD50 Orali f'far mg/kg piż tal-ġisem	LD50 Dermali fil-far jew fenech mg/kg piż tal-ġisem	LC50 (inalazzjoni) fil-far mg/litri/4 siegħat
Tossiku ħafna	≤ 25	≤ 50	≤ 0,25
Tossiku	25 sa 200	50 sa 400	0,25 sa 1
Ta' ħsara	200 sa 2 000	400 sa 2 000	1 sa 5

- (b) Meta t-tossiċità orali akuta f'annimali ta' sustanza jew preparazzjoni kummerċjali kienet determinata bl-użu ta' proċedura ta' doża fissa, il-klassifikazzjoni bħala tossiku ħafna, tossiku jew ta' ħsara għandha ssir fuq il-bażi tad-doża diskriminanti. Dan huwa l-livell tad-doża li tipproduċi tossiċità evidenti, imma l-ebda mortalità, u hija wahda minn erba' livelli tad-doża fissa (5, 50, 500 jew 2 000 mg/kg tal-piż korporju). “Tossiċità evidenti” huwa kliem użat biex ifisser sinjali ta' tossiċità wara s-somministrazzjoni ta' test ta' sustanza, li hija ta' severità tali li l-amministrazzjoni tad-doża oghla fissa li jmiss x'aktarx tirriżulta fil-mewt.

Billi dan il-metodu ta' test huwa bbażat fuq l-għażla ta' dozi minn serje ta' dozi fissi, mhux xieraq li jingħataw valuri għall-klassifikazzjoni. Il-parametri li ġejjin huma użati bħala valuri ta' referenza:

Kategorija	Doża diskriminanti (mg/kg piż korporju)
Tossiku ħafna	< 5
Tossiku	5
Ta' ħsara	50-500

Il-livell tad-doża 2 000 mg/kg hija użata primarjament biex tinkiseb informazzjoni fuq sinjali ta' tossiċità li jistgħu isehhu b'sustanzi li huma ta' tossiċità akuta baxxa u m'humix klassifikati fuq il-bażi ta' tossiċità akuta;

- (c) Jekk il-fatti juru li għall-finijiet tal-klassifikazzjoni mhux ta' min juża valuri ta' referenza mogħtija fil-paragrafi (a) u (b) għaliex is-sustanzi jew preparazzjonijiet jipproduċu effetti ohra, is-sustanzi jew preparazzjonijiet għandhom ikunu klassifikati skond il-kobor ta' dawn l-effetti.”

## L-ANNEX 3

L-Anness VII tad-Direttiva 67/548/KEE għandu jinbidel b'li ġej:

“L-Anness VII. A

**INFORMAZZJONI MEHTIEĠA GHAD-DOSSIER TEKNIKU ('Base Set') MSEMMI FL-ARTIKOLU 7(1)**

Jekk mhux teknikament possibbli jew ma jidherx xjentifikament mehtieg li tinghata l-informazzjoni, għandhom jinghataw b'mod ċar ir-raġunijiet u tkun suġġetta għall-aċċettazzjoni mill-awtorità kompetenti.

Għandhom jissemmew l-isem tal-korp jew korpi responsabbli biex isiru l-istudji.

0. IDENTITÀ TAL-FABBRİKANT U L-IDENTITÀ TAN-NOTIFIKANT: POST TAS-SIT TAL-PRODUZZJONI

Għal sustanzi fabbrikati barra l-Komunità u li għalihom, għall-iskop tan-notifika, in-notifikant ġie indikat bhala r-rappreżentant wahdieni tal-fabbrikant, l-identità u l-indirizzi ta' l-importaturi li ser iġibu s-sustanza gewwa l-Komunità.

1. IDENTITÀ TAS-SUSTANZA

1.1. **Isem**

1.1.1. Ismijiet fil-nomenklatura IUPAC

1.1.2. Ismijiet ohra (isem tas-soltu, isem kummerċjali, abbrevjazzjoni)

1.1.3. Numru SAK u isem SAK (jekk disponibbli)

1.2. **Formula molekolari u strutturali**

1.3. **Komposizzjoni tas-sustanza**

1.3.1. Grad ta' purità (%)

1.3.2. Natura ta' impuritàjiet, inkluż isomeri u prodotti sekondarji

1.3.3. Perċentwal ta' l-impuritàjiet ewlenin (sinifikanti)

1.3.4. Jekk is-sustanza jkollha aġent stabilizzanti jew inibitur jew addittivi ohra, ispeċifika: natura, ordni ta' kobor:..... ppm..... %

1.3.5. Data spettrali (UV, IR, NMR jew spettru tal-massa)

1.3.6. HPLC, GC

1.4. **Metodi ta' kxif u determinazzjoni**

Deskrizzjoni shiħa tal-metodi użati jew ir-riferenzi biblijografici xierqa

Barra metodi ta' kxif u determinazzjoni, għandha tinghata informazzjoni fuq metodi analitici li huma magħrufa lin-notifikant u li jippermettu l-kxif ta' sustanza u t-trasformazzjoni tal-prodotti tagħha wara l-ħruġ fl-ambjent kif ukoll id-determinazzjoni ta' l-esposizzjoni diretta lill-bnedmin.

2. INFORMAZZJONI FUQ IS-SUSTANZA

2.0. **Produzzjoni**

Informazzjoni mogħtija fit-taqsimha għandha tkun biżżejjed biex tippermetti stima approssimativa imma realistika ta' esposizzjoni għall-bniedem u l-ambjent assoċjata mal-proċess ta' produzzjoni. M'humix mehtiega dettalji preċiżi tal-proċess ta' produzzjoni, partikolarment dawk ta' natura kummerċjali sensitiva.

2.0.1. Proċess teknoloġiku użat fil-produzzjoni

2.0.2. Stimu ta' esposizzjoni relatati mal-produzzjoni:

— ambjent tax-xogħol

— ambjent

- 2.1 **Użi proposti**
- L-informazzjoni mogħtija f'din it-taqsimha għandha tkun biżżejjed biex tippermetti stima approssimattiva imma realistika ta' l-esposizzjoni għall-bniedem u l-ambjent għas-sustanzi assoċjati ma' l-użi proposti/misten-nija.
- 2.1.1. Tipi ta' użu: deskrizzjoni tal-funzjoni u ta' l-effetti mixtieqa
- 2.1.1.1. Proċess(i) t teknoloġiku(ċi) relatati ma' l-użu tas-sostanza (meta magħrufa)
- 2.1.1.2. Proċess(i) teknoloġiku(ċi) relatati ma' l-użu (fejn magħrufa):
- ambjent tax-xogħol
  - ambjent
- 2.1.1.3. Forma li taħtha s-sustanza hija mqieghda fis-suq: sustanza, preparazzjoni, prodott
- 2.1.1.4. Konċentrazzjoni tas-sustanza fil-preparazzjonijiet tal-*marketing* u l-prodotti (fejn magħrufa)
- 2.1.2. Oqsma ta' applikazzjoni u tqassim approssimativ:
- industrij
  - bdiewa u snajja' mghallma
  - użu mill-pubbliku generali
- 2.1.3. Fejn magħrufa u fejn xierqa, l-identità tar-riċevituri tas-sustanza
- 2.1.4. Kwantitajiet ta' skart u l-komposizzjoni ta' skart li ġej mill-użi proposti (fejn magħrufa)
- 2.2 **Produzzjoni stmata u/jew importazzjonijiet għal kull użu antiċipat jew oqsma ta' applikazzjoni (fejn magħrufa)**
- 2.2.1. Produzzjoni globali u/jew importazzjonijiet ftunnellati kull sena:
- l-ewwel sena kalendarja
  - is-snin kalendarji li ġejjin
- Għal sustanzi fabbrikati barra l-Komunità u li għalihom, għall-iskop tan-notifika, in-notifikant ġie indikat bhala r-rappreżentant wahdieni tal-fabbrikant, din l-informazzjoni għandha tingħata għal kull importatur identifikat taħt it-taqsimha O fuq,
- 2.2.2. Produzzjoni u/jew importazzjonijiet, maqsuma skond 2.1.1 u 2.1.2 mfisra bhala perċentwal:
- l-ewwel sena kalendarja
  - is-snin ta' wara kalendarji
- 2.3. **Metodi rakkomandati u prekawzjonijiet dwar:**
- 2.3.1. Tqandil
- 2.3.2. Hażna
- 2.3.3. Trasport
- 2.3.4. Nar (natura tal-gassijiet ta' kombustjoni jew pirolizi, fejn użi proposti jġġustifikaw dan)
- 2.3.5. Perikli oħra, partikolarment reazzjoni kimika ma' l-ilma
- 2.3.6. Jekk rilevanti, informazzjoni dwar is-suxxettibilità tas-sustanza li tispodi meta preżentata fil-forma ta' trab
- 2.4. **Miżuri ta' emerġenza fil-każ ta' tixrid aċċidentali**
- 2.5. **Miżuri ta' emerġenza fil-każ ta' ħsara lill-persuni (eż. avvelenament)**
- 2.6. **Imballaġġ**
3. **PROPERTAJIET FIŻIKO-KIMIĊI TAS-SUSTANZA**
- 3.0. **Stat tas-sustanza f'20 °C u 101,3 kPa**
- 3.1. **Punt ta' ħall**
- 3.2. **Punt ta' toghlija**
- 3.3. **Densità relattiva**

- 3.4. **Pressjoni tal-fwar**
- 3.5. **Tenzjoni tal-wiċċ**
- 3.6. **Solubilità fl-ilma**
- 3.8. **Koeffiċjent tal-qsim n/oktanol/ilma**
- 3.9. **Flash-point**
- 3.10. **Fjammabbiltà**
- 3.11. **Propjetajiet splussivi**
- 3.12. **Temperatura ta' qbid wahdu**
- 3.13. **Propjetajiet ossidanti**
- 3.15. **Granulometrija:**  
Ghal dawk is-sustanzi li jistgħu jitqiegħdu fis-suq f'forma li tohloq perikolu ta' l-esposizzjoni permezz ta' l-inalazzjoni, għandha ssir test biex tkun determinata d-distribuzzjoni tad-daqs tal-partiċella tas-sustanza kif ser tkun imqiegħda fis-suq.
4. **STUDJI TOSSIKOLOĠIĊI**
- 4.1. **Tossicità akuta**  
Għat-testijiet 4.1.1. sa 4.1.3, sustanzi li ma jkunux gassijiet għandhom ikunu somministrati b'żewġ modi, wahda minnhom għandha tkun dik orali. L-għażla tat-tieni mod tiddependi fuq in-natura tas-sustanza u kif x'aktarx tiġri l-esposizzjoni tal-bniedem. Gassijiet u likwidi volatili għandhom ikunu amministrati bil-mod ta' inalazzjoni.
- 4.1.1. Amministrata oralment
- 4.1.2. Amministrata bin-nifsejn
- 4.1.3. Amministrata permezz tal-ġilda
- 4.1.5. Irritazzjoni tal-ġilda
- 4.1.6. Irritazzjoni ta' l-ghajn
- 4.1.7. Sensitizzazzjoni tal-ġilda
- 4.2. **Doża ripetuta**  
Il-mod ta' somministrazzjoni għandu jkun l-aktar xieraq wara li jitqies il-mod probabbli ta' esposizzjoni tal-bniedem, it-tossicità akuta u n-natura tas-sustanza. Fin-nuqqas ta' kontra-indikazzjonijiet il-mod orali huwa s-soltu dak preferut.
- 4.2.1. Tossicità tad-doża ripetuta (28 jum)
- 4.3. **Effetti ohra**
- 4.3.1. **Mutaġenicità**  
Is-sustanza għandha tkun ittestjata f'żewġ testijiet Wiehed għandu jkun test batterjoloġiku (mutazzjoni invertita), bl-attivazzjoni metabolika jew minghajra. It-tieni għandu jkun test mhux batterjoloġiku biex ikunu rilevati l-aberazzjonijiet tal-kromożomi jew il-hsara. Fin-nuqqas ta' kontra-indikazzjonijiet, dan it-test għandu jsir *in vitro*, kemm bl-attivazzjoni metabolika u minghajra. Fil-każ ta' riżultat positiv f'kull test, għandhom isiru aktar testijiet skond l-istrategija deskritta fl-Anness V.
- 4.3.2. Kontroll għat-tossicità relatata mar-riproduzzjoni (għar-registrazzjoni)
- 4.3.3. Stima ta' l-imġiba tossikokinetika ta' sustanza safejn tista' tingieb mid-*data* tal-*base set* u informazzjoni rilevanti ohra
5. **STUDJI EKOTOSSIKOLOĠIĊI**
- 5.1 **Effetti fuq l-organizmi**
- 5.1.1. Tossicità akuta għall-hut
- 5.1.2. Tossicità akuta għad-dafnja

- 5.1.3. Test ta' l-inibizzjoni tat-tkabbir fuq l-alka
- 5.1.6. Inibizzjoni batterika
- F'dawk il-kazijiet meta l-bijodegradazzjoni tista' tkun affettwata b'effett inibitur ta' sustanza fuq il-batterja, għandha ssir test għall-inibizzjoni batterika qabel ma ssir il-bijodegradazzjoni.
- 5.2. **Degradazzjoni**
- bijotika
  - antibijotika:
- Jekk is-sustanza m'hix bijodegradabbli faċilment mela għandha tinghata konsiderazzjoni għall-bżonn li jsiru t-testijiet li ġejjin: idrolizi bħala funzjoni tal-pH.
- 5.3. **Test ta' kontroll ta' assorbiment/deassorbiment**
6. POSSIBILITÀ LI S-SUSTANZA SSIR BLA HSARA
- 6.1 **Għas-snajja' industrijali/mgħallma**
- 6.1.1. Possibbiltà tar-riċiklaġġ
- 6.1.2. Possibbiltà tan-newtralizzazzjoni ta' effetti sfavorevoli
- 6.1.3. Possibbiltà ta' qerda:
- skarika kontrollata
  - incinerazzjoni
  - stazzjoni tal-purifikazzjoni ta' l-ilma
  - oħrajn
- 6.2. **Għall-pubbliku ġenerali**
- 6.2.1. Possibbiltà ta' riċiklaġġ
- 6.2.2. Possibbiltà ta' newtralizzazzjoni ta' effetti sfavorevoli
- 6.2.3. Possibbiltà ta' qerda:
- skarika kontrollata
  - incinerazzjoni
  - stazzjoni tal-purifikazzjoni ta' l-ilma
  - oħrajn

---

L-ANNEX VII. B

**INFORMAZZJONI MEHTIEĠA GĦAD-DOSSIER TEKNIKU ('BASE SET') MSEMMIJA FL-ARTIKOLU 8(1) U (3).**

Jekk mhux teknikament possibbli jew jekk ma jidhirx xjentifikament mehtieġ li tinghata l-informazzjoni, għandhom jinghadu b'mod ċar ir-raġunijiet u bla hsara għall-aċċettazzjoni ta' l-awtorità kompetenti.

Għandu jissewma' l-isem tal-korp jew korpi responsabbli biex isiru l-istudji.

Barra l-informazzjoni mitluba hawn isfel, l-Istati Membri jistgħu, jekk iqisu mehtieġa stima tar-riskju, jehtieġu li n-notifikant jipprovi l-informazzjoni addizzjonali li ġejja:

- pressjoni tal-fwar
- test tat-tossicità akuta tad-dafnja.

0. IDENTITÀ TAL-MANIFATTUR U L-IDENTITÀ TAN-NOTIFIKANT: POST TAS-SIT TAL-PRODUZZJONI

Għal sustanzi fabbrikati barra l-Komunità u li għalihom, għall-iskop tan-notifika, in-notifikant ġie indikat bħala r-rappreżentant waħdieni tal-fabbrikant, l-identità u l-indirizzi ta' l-importaturi li ser iġibu s-sustanza ġewwa l-Komunità.

1. IDENTITÀ TAS-SUSTANZA
  - 1.1. **Isem**
    - 1.1.1. Ismijiet fil-nomenklatura IUPAC
    - 1.1.2. Ismijiet oħra (isem tas-soltu, isem kummerċjali, abbrevjazzjoni)
    - 1.1.3. Numru SAK u isem SAK (jekk disponibbli)
  - 1.2. **Formula molekolari u strutturali**
  - 1.3. **Komposizzjoni tas-sustanza**
    - 1.3.1. Grad ta' purità (%)
    - 1.3.2. Natura ta' impuritajiet, inkluż isomeri u prodotti sekondarji
    - 1.3.3. Percentwal ta' l-impuritajiet ewlenin (sinifikanti)
    - 1.3.4. Jekk is-sustanza jkollha aġent stabilizzanti jew inibitur jew addittivi oħra, ispeċifika: natura, ordni ta' kobor:..... ppm..... %
    - 1.3.5. Data spettrali (UV, IR, NMR jew spettru tal-massa)
    - 1.3.6. HPLC, GC
  - 1.4. **Metodi ta' kxif u determinazzjoni**

Deskrizzjoni shiħa tal-metodi użati jew ir-riferenzi biblijografiċi xierqa

Barra metodi ta' kxif u determinazzjoni, għandha tingħata informazzjoni fuq metodi analitiċi li huma magħrufa lin-notifikant u li jippermettu l-kxif ta' sustanza u t-trasformazzjoni tal-prodotti tagħha wara l-ħruġ fl-ambjent kif ukoll id-determinazzjoni ta' l-esposizzjoni diretta lill-bnedmin.
2. INFORMAZZJONI FUQ IS-SUSTANZA
  - 2.0. **Produzzjoni**

L-informazzjoni mogħtija f'din it-taqsimha għandha tkun biżżejjed biex tippermetti stima approssimattiva imma realistika ta' esposizzjoni tal-bniedem u ambjentali, assoċjata mal-proċess ta' produzzjoni. M'humix meħtieġa dettalji preċiżi tal-proċess ta' produzzjoni, partikolarment dawk ta' natura kummerċjali sensitiva.

    - 2.0.1. Proċess(i) teknoloġiċi wżati fil-produzzjoni
    - 2.0.2. Stima ta' esposizzjoni relatata għall-produzzjoni:
      - ambjent tax-xogħol
      - ambjent
  - 2.1. **Użi proposti**

L-informazzjoni mogħtija f'din it-taqsimha għandha tkun biżżejjed biex tippermetti stima approssimattiva imma realistika ta' l-esposizzjoni għall-bniedem u l-ambjent għas-sustanzi assoċjati ma' l-użi proposti/misten-nija.

    - 2.1.1. Tipi ta' użu: deskrizzjoni tal-funzjoni u ta' l-effetti mixtieqa
      - 2.1.1.1. Proċess(i) t teknoloġiku(ċi) relatati ma' l-użu tas-sostanza (meta magħrufa)
        - 2.1.1.1.2. Proċess(i) teknoloġiku(ċi) relatati ma' l-użu (fejn magħrufa):
          - ambjent tax-xogħol
          - ambjent
        - 2.1.1.1.3. Forma li taħtha s-sustanza hija mqieġħda fis-suq: sustanza, preparazzjoni, prodott
        - 2.1.1.1.4. Konċentrazzjoni tas-sustanza fil-preparazzjonijiet u l-prodotti mqieġħda fis-suq (fejn magħrufa)
      - 2.1.1.2. Oqsma ta' applikazzjoni u tqassim approssimativ:
        - industrij
        - bdiewa u snajja' mġhallma
        - użu mill-pubbliku ġenerali
    - 2.1.3. Fejn magħrufa u fejn xierqa, l-identità tar-riċevituri tas-sustanza

- 2.1.4. Kwantitajiet ta' skart u l-komposizzjoni ta' skart li ġej mill-użi proposti (fejn maghrufa)
- 2.2 **Produzzjoni stmata u/jew importazzjonijiet għal kull użu antiċipat jew oqsm ta' applikazzjoni (fejn maghrufa)**
- 2.2.1. Produzzjoni globali u/jew importazzjonijiet ftunnellati kull sena:
- l-ewwel sena kalendarja
  - is-snin kalendarji li ġejjin
- Għal sustanzi fabbrikati barra l-Komunità u li għalihom, għall-iskop tan-notifika, in-notifikant ġie indikat bħala r-rappreżentant wahdieni tal-fabbrikant, din l-informazzjoni għandha tinghata għal kull importatur identifikat taht it-taqsim 0 fuq,
- 2.2.2. Produzzjoni u/jew importazzjonijiet, maqsuma skond 2.1.1 u 2.1.2 mfissra bħala perċentwal:
- l-ewwel sena kalendarja
  - is-snin ta' wara kalendarji
- 2.3. **Metodi rakkomandati u prekawzzjonijiet dwar:**
- 2.3.1. Tqandil
- 2.3.2. Hażna
- 2.3.3. Trasport
- 2.3.4. Nar (natura tal-gassijiet ta' kombustjoni jew pirolizi, fejn użi proposti jiġġustifikaw dan)
- 2.3.5. Perikoli oħra, partikolarment reazzjoni kimika ma' l-ilma
- 2.3.6. Jekk rilevanti, informazzjoni dwar is-suxxettibilità tas-sustanza li tispodi meta ppreżentata fil-forma ta' trab
- 2.4. **Miżuri ta' emerġenza fil-każ ta' tixrid aċċidentali**
- 2.5. **Miżuri ta' emerġenza fil-każ ta' hsara lill-persuni (eż. avvelenament)**
- 2.6. **Imballaġġ**
3. PROPERTAJIET FIŻIKO-KIMIĊI TAS-SUSTANZA
- 3.0. **Stat tas-sustanza f'20°C u 101,3 kPa**
- 3.1. **Punt ta' ħall**
- 3.2. **Punt ta' toghlija**
- 3.3. **Densità relattiva**
- 3.4. **Pressjoni tal-fwar**
- 3.5. **Tenzjoni tal-wiċċ**
- 3.6. **Solubilità fl-ilma**
- 3.8. **Koeffiċjent tal-qsim n/oktanol/ilma**
- 3.9. **Flash-point**
- 3.10. **Fjammabbiltà**
4. STUDI TOSSIKOLOĠIĊI
- 4.1. **Tossiċità akuta**
- Għalt-testijiet 4.1.1. sa 4.1.3, mod wiehed ta' somministrazzjoni huwa biżżejjed. Sustanzi li ma jkunux gassijiet għandhom ikunu somministrati oralment. Gassijiet għandhom ikunu ttestjati bix-xamm.
- 4.1.1. Amministrata oralment
- 4.1.2. Amministrata b'inalazzjoni
- 4.1.3. Amministrata permezz tal-ġilda
- 4.1.5. Irritazzjoni tal-ġilda
- 4.1.6. Irritazzjoni ta' l-ġhajn
- 4.1.7. Sensitizzazzjoni tal-ġilda
- 4.3. **Effetti oħra**
- 4.3.1. Mutageniċità
- Is-sustanza għandha tkun ittestjata f'test baterjologika (mutazzjoni inversa) b'attivazzjoni metabolika jew mingħajrha.

5. STUDJI EKOTOSSIKOLOĠIĊI
- 5.2 Degradazzjoni

—

## L-ANNEX VII. Ċ

**INFORMAZZJONI MEHTIEĠA GHAD-DOSSIER TEKNIKU ('BASE SET') MSEMMI FL-ARTIKOLU 8(2).**

Jekk mhux teknikament possibbli jew jekk ma jidherx xjentifikament mehtieġ li tingħata l-informazzjoni, għandhom jingħadu b'mod ċar ir-raġunijiet u bla hsara għall-aċċettazzjoni ta' l-awtorità kompetenti.

Għandu jissewma' l-isem tal-korp jew korpi responsabbli biex isiru l-istudji.

0. IDENTITÀ TAL-FABBRİKANT U TAN-NOTIFIKANT JEKK DAWN M'HUMIEX L-ISTESS; POST TAS-SIT TAL-PRODUZZJONI
 

Għal sustanzi fabbrikati barra l-Komunità u li għalihom, għall-iskop tan-notifika, in-notifikant ġie indikat bhala r-rappreżentant wahdieni tal-fabbrikant, l-identità u l-indirizzi ta' l-importaturi li ser iġibu s-sustanza ġewwa l-Komunità.
1. IDENTITÀ TAS-SUSTANZA
  - 1.1. **Isem**
    - 1.1.1. Ismijiet fil-nomenklatura IUPAC
    - 1.1.2. Ismijiet ohra (isem tas-soltu, isem kummerċjali, abbrevjazzjoni)
    - 1.1.3. Numru SAK u isem SAK(jekk disponibbli)
  - 1.2. **Formula molekolari u strutturali**
  - 1.3. **Komposizzjoni tas-sustanza**
    - 1.3.1. Grad ta' purità (%)
    - 1.3.2. Natura ta' impuritajiet, inkluż isomeri u prodotti sekondarji
    - 1.3.3. Perċentwal ta' l-impuritajiet ewlenin (sinifikanti)
    - 1.3.4. Jekk is-sustanza jkollha aġent stabilizzanti jew inibitur jew addittivi ohra, ispeċifika: natura, ordni ta' kobor:
 

..... ppm..... %
    - 1.3.5. Data spettrali (UV, IR, NMR jew spettru tal-massa)
    - 1.3.6. HPLC, GC
  - 1.4. **Metodi ta' kxif u determinazzjoni**

Deskrizzjoni shiħa tal-metodi użati jew ir-riferenzi biblijografiċi xierqa

Barra metodi ta' kxif u determinazzjoni, għandha tingħata informazzjoni fuq metodi analitiċi li huma magħrufa lin-notifikant u li jippermettu l-kxif ta' sustanza u t-trasformazzjoni tal-prodotti tagħha wara l-ħruġ fl-ambjent kif ukoll id-determinazzjoni ta' l-esposizzjoni diretta lill-bnedmin.
2. INFORMAZZJONI FUQ IS-SUSTANZA
  - 2.0. **Produzzjoni**

L-informazzjoni mogħtija f'din it-taqsimha għandha tkun biżżejjed biex tippermetti stima approssimattiva imma realistika ta' l-esposizzjoni tal-bniedem u ambjentali, assoċjata mal-proċess ta' produzzjoni. M'humiex mehtieġa dettalji preċiżi tal-proċess ta' produzzjoni, partikolarment dawk ta' natura kummerċjali sensittiva.

- 2.0.1. Proċess(i) teknoloġiċi wżati fil-produzzjoni
- 2.0.2. Stima ta' esposizzjoni relatata għall-produzzjoni:  
— ambjent tax-xogħol  
— ambjent
- 2.1. **Użi proposti**  
L-informazzjoni mogħtija f'din it-taqsimha għandha tkun biżżejjed biex tippermetti stima approssimattiva imma realistika ta' l-esposizzjoni għall-bniedem u l-ambjent għas-sustanzi assoċjati ma' l-użi proposti/misten-nija.
- 2.1.1. Tipi ta' użu: deskrizzjoni tal-funzjoni u ta' l-effetti mixtieqa
- 2.1.1.1. Proċess(i) t teknoloġiku(ċi) relatati ma' l-użu tas-sostanza (meta magħrufa)
- 2.1.1.2. Proċess(i) teknoloġiku(ċi) relatati ma' l-użu (fejn magħrufa):  
— ambjent tax-xogħol  
— ambjent
- 2.1.1.3. Forma li taħtha s-sustanza hija mqiegħda fis-suq:  
— preparazzjoni, prodott
- 2.1.1.4. Konċentrazzjoni tas-sustanza fil-preparazzjonijiet tal-marketing u l-prodotti (fejn magħrufa)
- 2.1.2. Oqsma ta' applikazzjoni u tqassim approssimattiv:  
— industriji  
— bdiewa u snajja' mghallma  
— użu mill-pubbliku ġenerali
- 2.1.3. Fejn magħrufa u fejn xierqa, l-identità tar-riċeviturui tas-sustanza
- 2.1.4. Kwantitajiet ta' skart u l-komposizzjoni ta' skart li ġej mill-użi proposti (fejn magħrufa)
- 2.2. **Produzzjoni stmata u/jew importazzjonijiet għal kull użu antiċipat jew oqsam ta' applikazzjoni (fejn magħrufa)**
- 2.2.1. Produzzjoni globali u/jew importazzjonijiet ftunnellati kull sena:  
— l-ewwel sena kalendarja  
— is-snin kalendarji li ġejjin  
Għal sustanzi fabbrikati barra l-Komunità u li għalihom, għall-iskop tan-notifika, in-notifikant ġie indikat bhala r-rappreżentant wahdieni tal-fabbrikant, din l-informazzjoni għandha tingħata għal kull importatur identifikat taħt it-taqsimha 0 fuq.
- 2.2.2. Produzzjoni u/jew importazzjonijiet, maqsuma skond 2.1.1 u 2.1.2 mfisra bhala perċentwal:  
— l-ewwel sena kalendarja  
— is-snin ta' wara kalendarji
- 2.3. **Metodi rakkomandati u prekawzjonijiet dwar:**
- 2.3.1. Tqandil
- 2.3.2. Hażna
- 2.3.3. Trasport
- 2.3.4. Nar (natura tal-gassijiet ta' kombustjoni jew pirolizi, fejn użi proposti jġġustifikaw dan)
- 2.3.5. Perikoli oħra, partikolarment reazzjoni kimika ma' l-ilma
- 2.4. **Miżuri ta' emerġenza fil-każ ta' tixrid aċċidentali**
- 2.5. **Miżuri ta' emerġenza fil-każ ta' ħsara lill-persuni (eż. avvelenament)**
- 2.6. **Imballaġġ**
3. PROPERTAĠIET FIŻIKO-KIMI-I TAS-SUSTANZA
- 3.0. **Stat tas-sustanza f'20 °C u 101,3 kPa**
- 3.9. **Flash-point**
- 3.10. **Fjammabbiltà**

- 
4. STUDJI TOSSIKOLOĠIĊI
- 4.1. **Tossicità akuta**  
Mod wiehed ta' somministrazzjoni huwa biżżejjed. Sustanzi li ma jkunux gassijiet għandhom ikunu ttestjati oralment. Gassijiet għandhom ikunu ttestjati permezz tax-xamma.
- 4.1.1. Amministrata oralment
- 4.1.2. Amministrata permezz tax-xamma”

---

L-ANNEX VII.D <sup>(1)</sup>

(p.m.)

---

<sup>(1)</sup> -Direttivi 73/173/KEE and 77/728/KEE għandhom jieqfu japplikaw fit-8 ta' Ġunju 1991, id-data ta' implimentazzjoni tad-Direttivi 88/379/KEE

---

## L-ANNESS 4

L-Anness VIII tad-Direttiva 67/548/KEE għandu jinbidel b'li ġej:

“L-Anness VIII

**INFORMAZZJONI ADDIZZJONALI U TESTIJET MEHTIEĠA TAHT L-ARTIKOLU 7(2)**

Jekk mhux teknikament possibbli jew ma jidherx xjentifikament mehtieġ li tingħata l-informazzjoni, għandhom jingħataw b'mod ċar ir-raġunijiet u tkun suġġetta għall-aċċettazzjoni mill-awtorità kompetenti.

Għandu jissema' l-isem tal-korp jew korpi responsabbli biex isiru l-istudji.

LIVELL 1

**Studji fiżiko-kimiċi**

Studji ohra fuq il-propjetajiet fiżiko-kimiċi li jiddependu fuq ir-riżultati ta' l-istudji preskritti fl-Anness VII. Dawn l-istudji ohra għandhom jinkludu ngħidu ahna l-iżvilupp ta' metodi analitiċi li jagħmluha possibbli li sustanza jew il-prodotti ta' trasformazzjoni tagħha tkun osservata jew mikxufa u studji fuq id-dekomposizzjoni termali tal-prodotti.

**Studji tossikoloġiċi**

Studju ta' fertilità (speċi wahda, ġenerazzjoni wahda, raġel u mara, l-aktar mod xieraq ta' somministrazzjoni).

Jekk hemm riżultanzi ekwivoċi fl-ewwel ġenerazzjoni, jenhtieġ studju tat-tieni ġenerazzjoni.

Jiddipendi fuq l-iskeda tad-dożaġġ jista' jkun possibbli f'dan l-istudju li tkun akkwistata indikazzjoni tat-teratoġenicità. Indikazzjoni possittiva għandha tkun ittestjata fi studju formali teratoloġiku.

— Studju teratoloġiku (speċi wahda, il-mod l-aktar xieraq ta' somministrazzjoni)

Dan l-istudju huwa mehtieġ jekk it-teratoġenicità ma kientx ittestjata fl-istudju tal-fertilità.

— Ikon jehtieġ studju ta' tossicità sub-kronika u/jew kronika, inkluż studji speċjali (speċi wahda, raġel jew mara, l-aktar mod xieraq ta' somministrazzjoni) jekk ir-riżultati ta' l-istudju ta' doża ripetuta fl-Anness VII jew informazzjoni rilevanti ohra juru l-ħieġa għall-investigazzjoni xierqa ulterjuri.

L-effetti li jkunu jindikaw il-bżonn għal dan l-istudju jistgħu jinkludu per eżempju:

(a) leżjonijiet serji jew irriversibbli;

(b) livell ta' l-“ebda effett” baxx hafna jew nuqqas tiegħu;

(c) relazzjoni ċara fl-istruttura kimika bejn is-sustanza li qed tkun studjata u sustanzi ohra li ġie ppruvat li huma perikolużi.

— Studji addizzjonali ta' mutaġenesi u/jew studju(i) ta' għarbiel għall-kancerogenesi kif preskritti fl-istrateġija ta' test deskritt fl-Anness V.

Meta ż-żewġ testijiet fil-base set huma negattivi, għandhom isiru testijiet ohra skond il-propjetajiet speċifiċi u l-użu maħsub tas-sustanza.

Meta test jew żewġ testijiet kienu pożittivi fil-base test, studju supplimentari għandu jinkludi l-istess punti ta' wasla jew differenti f'metodi ohra ta' test *in vivo*.

— Informazzjoni basika tossikokinetika.

**Studji ekotossiċi**

— Studju ta' tossicità prolongat bid-Dafnja magna (21 jum)

— Testijiet fuq pjanti kumplessi

— fuq ħniex ta' l-art

— ta' tossicità fuq il-hut

— għall-akkumulazzjoni ta' l-ispeċi; speċi wahda, preferibbilment hut

— Studju (i) fuq degradazzjoni supplimentari, jekk l-istudji preskritti fl-Anness VII ma ppruvawx degradazzjoni biżżejjed

— Studji ohra fuq l-assorbiment/deassorbiment li jiddependu fuq riżultati ta' l-investigazzjonijiet preskritti fl-Anness VII.

## LIVELL 2

**Studji tossikoloġiċi**

Il-programm tat-test għandu jkopri l-aspetti li ġejjin hliet jekk hemm raġunijiet tajba għall-kuntrarju, appoġġati b'evidenza, li m'għandux ikun segwit:

- Studju ta' tossiċità kronika
- Studju kanċeroġeniku
- Studju ta' fertilità (eż. studju ta' tliet generazzjonijiet); jekk kien stabbilit biss effett fuq il-fertilità fil-livell 1
- Studju tat-tossiċità ta' l-iżvilupp fuq effetti peri- u postnatali
- Studju teratoloġiku (speċi mhux użati fil-livell rispettiv 1)
- Studji addizzjonali tossikokinetiċi li jkopru l-bijotrasformazzjoni, farmakokinetika
- Testijiet addizzjonali biex tkun investigata t-tossiċità ta' l-organi jew is-sistema.

**Studju ekotossikoloġiċi**

- Testijiet addizzjonali għall-akkumulazzjoni, degradazzjoni, mobilità u assorbiment/deassorbiment
  - ta' tossiċità ulterjuri fuq il-hut
  - Studju ta' tossiċità fuq l-ghasafar
  - Studji ulterjuri ta' tossiċità b'organizmi ohra.”
-