

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/1434**tal-25 ta' April 2023**

li jemenda, għall-finijiet tal-adattament tiegħu għall-progress tekniku u xjentifiku, ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet fir-rigward taż-żieda ta' noti fil-Parti 1, it-Taqsima 1.1.3, tal-Anness VI

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 53(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Il-Parti 1, it-Taqsima 1.1.3, tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 fiha lista ta' noti li tista' tiġi assenjata ma' entrata waħda jew aktar ta' klassifikazzjoni u ta' tikkettar armonizzati u li huma relatati mal-identifikazzjoni, mal-klassifikazzjoni u mat-tikkettar tas-sustanzi kif ukoll mal-klassifikazzjoni u mat-tikkettar tat-taħlitiet.
- (2) Fl-opinjoni tiegħu, l-Kumitat għall-Istima tar-Riskji (RAC) tal-11 ta' Ġunju 2020 dwar l-aċidu 2-etileżanojku u l-imlieh tiegħu ⁽²⁾, skont l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi rrakkomanda li tiżdied nota ġdida fil-Parti 1, it-Taqsima 1.1.3.1, tal-Anness VI, tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, biex jiġi ċċarat li l-klassifikazzjoni li tkopri grupp ta' sustanzi fl-istess entrata hija bbażata biss fuq il-proprjetajiet perikolużi ta' dik il-parti tas-sustanza li hija komuni għas-sustanzi kollha f'dik l-entrata. Skont l-RAC, għall-partijiet mhux komuni ta' sustanza, huwa meħtieġ li jiġi vvalutat jekk il-proprjetajiet perikolużi tagħhom jistgħux jiġġustifikaw klassifikazzjoni aktar severa (kategorija oghla) jew klassifikazzjoni usa' (inklużi differenzazzjoni addizzjonali, organi fil-mira u/jew dikjarazzjonijiet ta' periklu) għall-istess klassi ta' periklu. Għalhekk jenhtieg li tiżdied nota X ġdida mal-Parti 1, it-Taqsima 1.1.3.1, tal-Anness VI, tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008. Peress li din in-nota tista' tiġi attribwita lil sustanzi ohra li għandhom l-istess proprjetajiet fil-futur, jenhtieg li hija tiġi fformulata b'tali mod li ma tkunx limitata għal dik l-entrata speċifika.
- (3) L-opinjoni tal-RAC tal-20 ta' Settembru 2019 dwar l-aċidu boriku, it-trioossidu tad-diboron, l-ettaossidu tad-disodju tat-tetraboron idrat, it-tetraborat tad-disodju anidru, l-aċidu ortoboriku melh tas-sodju, id-dekaidrat tat-tetraborat tad-disodju, il-pentaidrat tat-tetraborat tad-disodju ⁽³⁾ kif ukoll l-opinjoni tal-RAC tal-11 ta' Ġunju 2020 dwar l-aċidu 2-etileżanojku u l-imlieh tiegħu, iddeskrivew evidenza xjentifika li t-tossiċità riproduttiva ta' kull wiehed minn dawn il-gruppi ta' sustanzi hija dovuta għal entità molekulari komuni għall-membri kollha tal-grupp rispettiv. Meta kienu qed jikkunsidraw proposti għall-klassifikazzjoni armonizzata ta' ċerti komposti tal-boron u tal-aċidu 2-etileżanojku u l-imlieh tiegħu, l-esperti tal-Istati Membri kkonsultati fil-grupp ta' esperti CARACAL (Awtoritajiet

⁽¹⁾ ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1.

⁽²⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/8740de5b-368d-55a7-7955-094ef602d760>

⁽³⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/584263da-199c-f86f-9b73-422a4f22f1c3>

Kompetenti ghar-Reġistrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH) u l-Klassifikazzjoni, l-Ittikettar u l-Imballaġġ (CLP)) talbu li jiżdiedu noti ġodda fil-Parti 1, it-Taqsima 1.1.3.2, tal-Anness VI, tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008. Skont id-diskussjoni fil-grupp ta' esperti CARACAL, dawn in-noti huma mehtieġa biex jippermettu identifikazzjoni aktar preċiża tal-periklu tat-taħlitiet, li fihom diversi sustanzi li jappartjenu għall-istess "entrata fi grupp". Jenhtieġ li l-prinċipju ta' addittività japplika għal sustanzi li l-periklu tagħhom huwa minhabba l-preżenza jew il-formazzjoni ta' entità molekulari komuni. B'konsegwenza ta' dan, huwa mehtieġ li jitqies il-kontribut ta' dawn is-sustanzi għall-karatteristika perikoluża generali tat-taħlita fi proporzjon mal-konċentrazzjoni tagħhom, billi jitqabbel il-limitu ta' konċentrazzjoni ġeneriku jew speċifiku applikabbli mas-somma tal-konċentrazzjonijiet tas-sustanzi preżenti. Għalhekk, jenhtieġ li, jiżdiedu żewġ noti ġodda, in-noti 11 u 12, fil-Parti 1, it-Taqsima 1.1.3.2, tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008. Billi n-nota 11 jenhtieġ li tiġi assenjata lill-aċidu boriku u l-imlieh tiegħu, u lil komposti boriċi ohra li jirrilaxxaw l-aċidu boriku/borat, fid-dawl tal-ispeċifità tal-entrati kkonċernati, jenhtieġ li din tiġi fformulata b'tali mod li tkun speċifika għal daww l-entrati. Peress li n-nota 12 x'aktarx li fil-futur tiġi assenjata lil sustanzi ohra għajr l-aċidu 2-etileżanojku u l-imlieh tiegħu, jenhtieġ li din tiġi fformulata b'tali mod li ma tkunx limitata għal dik l-entrata speċifika.

- (4) Għalhekk, jenhtieġ li r-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jiġi emendat skont dan,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Emendi ghar-Regolament (KE) Nru 1272/2008

L-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 huwa emendat kif stabbilit fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-25 ta' April 2023.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Il-Parti 1 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 hija emendata kif ġej:

(1) fit-Taqsima 1.1.3.1, tiżdied in-nota X li ġejja:

“Nota X:

Il-klassifikazzjoni għall-klassi(jiet) ta' periklu f'din l-entrata hija bbażata biss fuq il-proprjetajiet perikolużi tal-parti tas-sustanza li hija komuni għas-sustanzi kollha fl-entrata. Il-proprjetajiet perikolużi ta' kwalunkwe sustanza fl-entrata jiddependu wkoll fuq il-proprjetajiet tal-parti tas-sustanza li mhijiex komuni għas-sustanzi kollha fil-grupp. Din tal-ahhar trid tiġi evalwata biex jiġi vvalutat jekk klassifikazzjoni(jiet) aktar severa (jiġifieri kategorija oghla) jew kamp ta' applikazzjoni usa' tal-istess klassifikazzjoni (differenzjazzjoni addizzjonali, organi fil-mira u/jew dikjarazzjonijiet ta' periklu) jistgħux japplikaw għall-klassi(jiet) ta' periklu fl-entrata.”;

(2) fit-Taqsima 1.1.3.2, jiżdiedu n-noti 11 u 12 li ġejjin:

“Nota 11:

Il-klassifikazzjoni tat-tahlitiet bħala tossikant għar-riproduzzjoni hija mehtieġa jekk is-somma tal-konċentrazzjonijiet tal-komposti tal-boron individwali li huma kklassifikati bħala tossikant għar-riproduzzjoni fit-tahlita kif imqieghda fis-suq tkun $\geq 0,3$ %.

Nota 12:

Il-klassifikazzjoni ta' tahlitiet bħala tossikant għar-riproduzzjoni hija mehtieġa jekk is-somma tal-konċentrazzjonijiet ta' sustanzi individwali koperti minn din l-entrata fit-tahlita kif imqieghda fis-suq tkun daqs, jew oghla mil-limitu ġeneriku ta' konċentrazzjoni applikabbli għall-kategorija assenjata, jew limitu ta' konċentrazzjoni speċifiku mogħti f'din l-entrata.”.
