

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 252/2011

tal-15 ta' Marzu 2011

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH) fir-rigward tal-Anness I

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE ⁽¹⁾ tal-Kummissjoni u b'mod partikolari l-Artikolu 131 tiegħu,

Billi:

- (1) 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 jhassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 ⁽²⁾ jarmonizza d-dispożizzjonijiet u l-kriterji għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ta' sustanzi, taħlitiet u ċerti oġġetti speċifiċi fil-Komunità, filwaqt li jqis l-kriterji ta' klassifikazzjoni u r-regoli tal-ittikkettar tas-Sistema Globalment Armonizzata tal-Klassifikazzjoni u l-Ittikettar ta' Sustanzi Kimiċi (il-GHS).
- (2) Id-Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE tas-27 ta' Ġunju 1967 rigward l-approssimazzjoni tal-liġijiet, tar-regolamenti u tad-dispożizzjonijiet amministrattivi dwar il-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u l-ittikkettar ta' sustanzi perikolużi ⁽³⁾ u d-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 1999/45/KE tal-31 ta' Mejju 1999 li tirrigwarda l-approssimazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri dwar il-klassifi-

kazzjoni, l-imballaġġ u l-ittikkettar tal-preparazzjonijiet perikolużi ⁽⁴⁾ ġew emendati bosta drabi. Id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE għandhom jiġu sostitwiti fuq perjodu transizzjonali skont liema sustanzi jridu jiġu kklassifikati, ittikettati u mballati skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 mill-1 ta' Diċembru 2010 u t-taħlitiet mill-1 ta' Ġunju 2015, għalkemm mill-1 ta' Diċembru 2010 sal-1 ta' Ġunju 2015 tinhtieg il-klassifikazzjoni tas-sustanzi skont kemm id-Direttiva 67/548/KEE u r-Regolament (KE) Nru 1272/2008. Iż-żewġ Direttivi għandhom jiġu kompletament revokati permezz tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 b'effett mill-1 ta' Ġunju 2015.

- (3) L-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għandu jiġi emendat biex jiġi adattat għall-kriterji tal-klassifikazzjoni u dispożizzjonijiet oħra rilevanti stipulati fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008.
- (4) L-Artikolu 58(1) tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jimmodifika l-Artikolu 14(4) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 biex jadattah għall-kriterji tal-klassifikazzjoni fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008. Dan għandu konsegwenzi wkoll fuq l-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, li ma kienx emendat bir-Regolament (KE) Nru 1272/2008. Hu għalhekk neċessarju li jiġi adattat l-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għat-test il-ġdid fl-Artikolu 14(4) tiegħu.
- (5) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jintroduċi bidiliet sostantivi fit-terminoloġija meta mqabbla ma' dawk użati fid-Direttiva Nru 67/548/KEE. L-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 ma ġiex emendat bir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u għandu jiġi aġġornat sabiex jirrifletti dawn il-bidliet u jiżgura li jkun hemm konsistenza tul l-Anness kollu.
- (6) Barra minn hekk, ir-referenzi għad-Direttiva Nru 67/548/KEE għandhom jiġu sostitwiti b'referenzi xierqa għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008.

⁽¹⁾ ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1.

⁽³⁾ ĠU 196, 16.8.1967, p. 1.

⁽⁴⁾ ĠU L 200, 30.7.1999, p. 1.

- (7) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006, ir-registrazzjonijiet inkluż ir-rapporti ta' sigurtà kimika se jkunu tressqu sad-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Il-bidliet fil-kriterji tal-klassifikazzjoni u dispożizzjonijiet rilevanti ohra li johorġu mir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jibdew japplikaw ghas-sustanzi mill-1 ta' Dicembru 2010, skont it-tieni paragrafu tal-Artikolu 62 ta' dak ir-Regolament. Sabiex ikun żgurat li jkun hemm tranżizzjoni bla xkiel għall-aġġornament ta' registrazzjonijiet, għandu jingħata perġodu transizzjonali.
- (8) L-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għandu għalhekk jiġi emendat skont dan.
- (9) Il-miżuri pprovduti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 133 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huwa emendat kif ġej:

1. il-punt 0.6 għandu jinbidel b'dan li ġej:

“0.6. Passi f'valutazzjoni tas-sigurtà kimika

0.6.1. Valutazzjoni tas-sigurtà kimika mwettqa minn manifattur jew importatur għal sustanza għandha tinkludi l-istadji 1 sa 4 li ġejjin skont it-taqsimiet rispettivi ta' dan l-Anness:

1. Valutazzjoni tal-periklu għas-saħha tal-bniedem.
2. Valutazzjoni tal-periklu għas-saħha tal-bniedem ikkawżat mill-proprietajiet fizikokimiċi.
3. Valutazzjoni tal-periklu għall-ambjent.
4. Valutazzjoni PBT u vPvB.

0.6.2. Fil-każijiet imsemmijin fil-punti 0.6.3, il-valutazzjoni tas-sigurtà kimika għandha tinkludi wkoll il-passi 5 u 6 li jmiss skont it-Taqsimiet 5 u 6 ta' dan l-Anness.

5. Valutazzjoni tal-esponiment

5.1. Il-holqien ta' xenarju(i) ta' esponiment (jew l-identifikazzjoni ta' kategoriji tal-użu u l-esponiment rilevanti jekk xieraq).

5.2. Stima tal-esponiment.

6. Karatterizzazzjoni tar-riskji

0.6.3. Fejn bħala riżultat tal-passi 1 sa 4 il-manifattur jew l-importatur jikkonkludi li s-sustanza tissodisfa l-kriterji ta' xi wahda mill-klassijiet jew kategoriji ta' periklu li ġejjin, li tkun stipulata fl-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jew li tkun vvalutata bħala PBT jew vPvB, il-valutazzjoni tas-sigurtà tas-sustanza kimika għandha tinkludi wkoll il-passi 5 sa 6 skont it-Taqsimiet 5 u 6 ta' dan l-Anness:

(a) klassijiet ta' periklu 2.1 sa 2.4, 2.6 u 2.7, 2.8 tipi A u B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategoriji 1 u 2, 2.14 kategoriji 1 u 2, 2.15 tipi A sa F;

(b) klassijiet ta' periklu 3.1 sa 3.6, 3.7 effetti negattivi fuq il-funzjonament sesswali u l-fertilità jew fuq l-iżvilupp, 3.8 effetti ohra barra effetti narkotiċi, 3.9 u 3.10;

(c) klassi ta' periklu 4.1;

(d) klassi ta' periklu 5.1.

0.6.4. Għandu jiġi ppreżentat sommarju tal-informazzjoni kollha rilevanti indirizzata fil-punti hawn fuq, taht l-intestatura rilevanti tar-Rapport tas-Sigurtà Kimika (Taqsim 7).”;

2. il-punt 1.0.1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“1.0.1. L-ghanijiet tal-valutazzjoni tal-periklu fuq is-saħha tal-bniedem għandhom ikunu li tiġi determinata l-klassifikazzjoni ta' sustanza skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008; u li tiddeduci livelli ta' esponiment għas-sustanza li l-bniedem ma għandux ikun espost għalihom. Dan il-livell ta' esponiment hu magħruf bħala l-Livell Derivat ta' Bla Effett (DNEL).”;

3. il-punt 1.0.2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“1.0.2. Il-valutazzjoni tal-periklu fuq is-saħha tal-bniedem għandha tqis il-profil tossikokinetiku (jiġifieri assorbiment, metabolizmu, distribuzzjoni u eliminazzjoni) tas-sustanza u l-gruppi ta' effetti li ġejjin:

- (1) effetti akuti bħal pereżempju tossiċità akuta, irritazzjoni u korrożività,
- (2) sensitizzazzjoni,
- (3) tossiċità b'doża ripetuta u
- (4) l-effetti CMR (karċinoġenicità, mutaġenicità għaċ-ċelloli ġerminali u tossiċità għar-riproduzzjoni).

Ibbażati fuq l-informazzjoni kollha disponibbli, għandhom jiġu kkunsidrati effetti ohra meta dan ikun meħtieġ.”;

4. il-punt 1.1.3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“1.1.3. L-informazzjoni kollha li mhijiex relatata mal-bniedem użata sabiex tivvaluta l-effett partikolari fuq il-bniedem u sabiex tistabbilixxi r-relazzjoni bejn id-doża (koncentrazzjoni) u r-rispons (effett), għandha tiġi ppreżentata fil-qosor, jekk hu possibbli fil-forma ta' tabella jew tabelli, waqt li tiddistingwi bejn *in vitro*, *in vivo* u informazzjoni ohra. Ir-riżultati rilevanti li johorġu mit-testijiet (eż., ATE, LD50, NO(A)EL jew LO(A)EL) u l-kundizzjonijiet tat-test (eż., it-tul tat-test, il-proċess amministrattiv) u informazzjoni rilevanti ohra għandhom jiġu ppreżentati f'unitajiet ta' kejl rikonossuti internazzjonalment għal dak l-effett.”

5. il-punti 1.3.1 u 1.3.2 huma sostitwiti b'dan li ġej:

"1.3.1. Il-klassifikazzjoni xierqa żviluppata skont il-kriterji fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għandha tiġi ppreżentata u ġġustifikata. Meta jkun applikabbli, il-limiti tal-Konċentrazzjoni Speċifika, li jirriżultaw mill-applikazzjoni tal-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u l-Artikoli 4 sa 7 tad-Direttiva Nru 1999/45/KE għandhom jiġu ppreżentati u, jekk ma jkunux inklużi fil-Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, ikunu ġġustifikati.

Il-valutazzjoni għandha dejjem tinkludi dikjarazzjoni dwar jekk is-sustanza tissodisfax jew le l-kriterji mogħtija fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għall-klassifikazzjoni fil-klassi tal-karċinogeniċità fil-kategorija 1A jew 1B, fil-klassi tal-periklu mutaġeniċità fiċ-ċelloli ġerminali fil-kategorija 1A jew 1B jew fil-klassi tal-periklu tat-tossiċità għar-riproduzzjoni fil-kategorija 1A jew 1B.

1.3.2. Jekk l-informazzjoni tkun inadegwata sabiex jiġi deċiż jekk sustanza għandhiex tiġi klassifikata taht klassi jew kategorija partikolari tal-periklu, ir-registrant għandu jindika u jiġġustifika l-azzjoni jew id-deċiżjoni li jkun ha bħala riżultat.”;

6. it-tieni sentenza tal-punt 1.4.1 hija sostitwita b'dan li ġej:

“Għal xi klassijiet tal-periklu, speċjalment ta' mutaġeniċità fiċ-ċelloli ġerminali u karċinogeniċità, l-informazzjoni disponibbli ma tistax tippermetti li jiġi stabbilit limitu tossikologiku, u għalhekk DNEL.”

7. il-punt 2.1 għandu jinbidel b'dan li ġej:

“2.1. L-għan tal-valutazzjoni tal-periklu kkawżat mill-proprietajiet fiżikokimiċi għandu jkun li tiġi determinata l-klassifikazzjoni ta' sustanza skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008.”;

8. il-punt 2.2 għandu jinbidel b'dan li ġej:

“2.2. Bħala minimu, għandhom jiġu vvalutati l-effetti potenzjali fuq is-saħħa tal-bniedem kkawżati mill-proprietajiet fiżikokimiċi li ġejjin:

- splussività,
- fjamabbiltà,
- potenzjal ossidizzanti.

Jekk l-informazzjoni tkun inadegwata sabiex jiġi deċiż jekk sustanza għandhiex tiġi klassifikata taht klassi jew kategorija partikolari tal-periklu, ir-registrant għandu jindika u jiġġustifika l-azzjoni jew id-deċiżjoni li jkun ha bħala riżultat.”;

9. il-punt 2.5 għandu jinbidel b'dan li ġej:

“2.5. Il-klassifikazzjoni xierqa żviluppata skont il-kriterji fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għandha tiġi ppreżentata u ġġustifikata.”;

10. il-punt 3.0.1, huwa sostitwit b'dan li ġej:

“3.0.1. L-għan tal-valutazzjoni tal-periklu għall-ambjent għandu jkun li tiġi determinata l-klassifikazzjoni ta' sustanza skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u li tiġi identifikata l-konċentrazzjoni tas-sustanza li tahtha ma jkunux mistennija li jsejhu effetti avversi fl-isfera ambjentali konċernata. Din il-konċentrazzjoni hija magħrufa bħala l-Konċentrazzjoni ta' Bla Effett Previst (PNEC).”;

11. il-punti 3.2.1 u 3.2.2 huma sostitwiti b'dan li ġej:

“3.2.1. Il-klassifikazzjoni xierqa żviluppata skont il-kriterji fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għandha tiġi ppreżentata u ġġustifikata. Kwalunkwe fattur M li jirriżulta mill-applikazzjoni tal-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għandu jiġi ppreżentat u, jekk dan ma jkunx inkluż fil-Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, iġġustifikat.

3.2.2. Jekk l-informazzjoni tkun inadegwata sabiex jiġi deċiż jekk sustanza għandhiex tiġi klassifikata taht klassi jew kategorija partikolari tal-periklu, ir-registrant għandu jindika u jiġġustifika l-azzjoni jew id-deċiżjoni li jkun ha bħala riżultat.”;

12. il-punti 4.1 u 4.2 huma sostitwiti b'dan li ġej:

“4.1. Pass nru 1: Tqabbil mal-kriterju

Din il-parti tal-valutazzjoni PBT u vPvB għandha tinkludi t-tqabbil tal-informazzjoni disponibbli mal-kriterji mogħtija fit-Taqsima 1 tal-Anness XIII u dikjarazzjoni dwar jekk is-sustanza tissodisfax il-kriterji jew le. Il-valutazzjoni għandha ssir skont id-dispożizzjonijiet stipulati fil-parti introduttorja tal-Anness XIII kif ukoll fit-Taqsimiet 2 u 3 ta' dak l-Anness.

4.2. Pass nru 2: Karatterizzazzjoni tal-Emissjonijiet

Jekk is-sustanza tissodisfa l-kriterji jew titqies daqslikieku hija PBT jew vPvB fid-dossier tar-registrazzjoni għandha ssir karatterizzazzjoni tal-emissjonijiet li tkun tinkludi l-partijiet rilevanti tal-valutazzjoni tal-esponiment kif imfisser fit-Taqsima 5. B'mod partikolari għandha tinkludi stima tal-ammonti tas-sustanza rilaxxata lejn il-kompartamenti ambjentali differenti matul l-attivitajiet kollha li jwettagħ il-manifattur jew l-importatur u l-użi kollha identifikati, u identifikazzjoni tar-rotot li aktarx permezz tagħhom il-bnedmin u l-ambjent ikunu esposti għas-sustanza.”;

13. il-Parti B tat-tabella fit-taqsima 7 hija emendata kif ġej:

(a) il-punti 5.3.1, 5.3.2 u 5.3.3 huma mhassra;

(b) il-punt 5.5.1 u 5.5.2 huma mhassra;

(ċ) il-punt 5.7 għandu jinbidel b'dan li ġej:

“5.7. Mutageniċità fiċ-ċelloli ġerminali”;

(d) il-punti 5.9.1 u 5.9.2 huma mhassra.

Għandu japplika mill-5 ta' Mejju 2011.

Madankollu, għar-reġistrazzjonijiet mressqa qabel il-5 ta' Mejju 2011, ir-rapport tas-sigurtà kimika għandu jiġi aġġornat skont dan ir-Regolament sa mhux iktar tard mit-30 ta' Novembru 2012. L-Artikolu 22(5) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 ma għandhiex tapplika għal dawk l-aġġornamenti.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan l-Artikolu huwa minghajr preġudizzju għall-Artikoli 2 u 3 tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 253/2011 ⁽¹⁾ fir-rigward tal-Artikolu 1(12) ta' dan ir-Regolament.

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

Magħmul fi Brussell, il-15 ta' Marzu 2011.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Ara paġna 7 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.