

**DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/397****tas-16 ta' Marzu 2016****li temenda d-Deċiżjoni 2014/312/UE li tistabbilixxi l-kriterji ekoloġiċi għall-ghoti tal-ekotikketta tal-UE għaž-żebgħa u l-vernici ta' barra u ta' ġewwa**

(notifikata bid-dokument C(2016) 1510)

**(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 66/2010 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Novembru 2009 dwar skema ta' Ekotikketta tal-UE <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 8(2) tiegħu,

Wara li kkonsultat il-Bord tal-Ekotikkettar tal-Unjoni Ewropea,

Billi:

- (1) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2014/312/UE <sup>(2)</sup> li tistabbilixxi l-kriterji ekoloġiċi għall-ghoti tal-ekotikketta tal-UE għaž-żebgħa u l-vernici ta' barra u ta' ġewwa. Wara l-adozzjoni tad-Deċiżjoni 2014/312/UE, saret reġistrazzjoni bhala sottomissjoni kongunta lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(3)</sup> minn DPx Fine Chemicals Austria GmbH, LSR Associates Ltd u Novasol S.A. Dak id-dossier ta' reġistrazzjoni li fih awtoklassifikazzjoni riveduta għal promotur tal-adeżjoni u aġent tar-retikolazzjoni importanti, l-aċidu adipiku diidrażid (ADH). Dik is-sottomissjoni indikat li l-ADH kien awtoklassifikat bhala perikoluż għall-ambjent akkwatiku (il-Kategorija Kronika 2) bid-dikjarazzjoni ta' periklu assoċjata H411 (Tossiku għall-hajja akkwatika b'effetti li jdumu). L-ADH jinsab f'dispersjonijiet tal-polimeri użati ta' spiss f'formulazzjonijiet taž-żebgħa u l-vernici bbažati fuq l-ilma, u jtawwal il-hajja tal-prodotti. Iž-żebgħa b'hajja mtawla għandha impatt ambjentali globali aktar baxx tul iċ-ċiklu tal-hajja tagħha għax ikun hemm inqas hteġa li terġa' tingħata ž-żebgħa. Skont l-informazzjoni disponibbli, fis-suq għad m'hemm alternattivi effiċjenti u effettivi ugwalment. Għaldaqstant jehtieg li tingħata deroga mill-kriterju 5 tad-Deċiżjoni 2014/312/UE għall-użu tal-ADH fiž-żebgħa u l-vernici li jkunu ngħataw l-Ekotikketta meta ma jkunx fattibbli teknikament li jintużaw materjali alternattivi għax il-prodott taž-żebgħa ma jkunx jagħti l-livell meħtieġ ta' funzjonalità lill-konsumatur.
- (2) Barra minn hekk, sustanza oħra, il-Metanol, għandha tossiċità akuta tal-klassifikazzjonijiet armonizzati CLP (il-Kategorija 3) bid-dikjarazzjonijiet ta' periklu assoċjati H301 (Tossiku jekk jinbela'), H311 (Tossiku meta jmiss mal-ġilda) u H331 (Tossiku jekk jinxtamm), u għandha tossiċità speċifika tal-organu mira wara esponiment wiehed (il-Kategorija 1) bid-dikjarazzjoni ta' periklu assoċjata H370 (aġhmel hsara lill-organi) u jinsab bhala residwu f'dispersjonijiet tal-polimeri użati fiž-żebgħa u l-vernici. Il-Metanol jista' jorigina bhala prodott ta' reazzjoni jew impurità minn għadd ta' materji primi f'dispersjonijiet tal-polimeri u l-kontenut tiegħu jiddependi fuq il-kontenut ta' legant taž-żebgħa. Għaldaqstant f'hafna każijiet jaqbež il-limitu attwali stabbilit għar-residwi fid-Deċiżjoni 2014/312/UE. Dawk il-materji primi jintużaw biex jinkisbu proprjetajiet importanti taž-żebgħa, bħal pereżempju ž-żieda tal-prestazzjoni għall-ghorik waqt il-ħasil, li huwa rekwiżit tal-Ekotikketta tal-UE. Barra minn hekk, dawn il-proprjetajiet jikkontribwixxu għal žieda fid-durabbiltà taž-żebgħa li jwassal għal impatt ambjentali globali mnaqqas tul iċ-ċiklu tal-hajja tagħha għax ikun hemm inqas hteġa li terġa' tingħata ž-żebgħa. Dawk il-klassifikazzjonijiet tal-ADH u l-Metanol bħalissa jipprevjenu għadd sinifikanti ta' žebgħat u vernici li kienu ngħataw l-Ekotikketta tal-UE skont id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/543/KE <sup>(4)</sup> u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/544/KE <sup>(5)</sup> milli tiġġeddilhom il-liċenzja tal-Ekotikketta tal-UE, skont l-informazzjoni tas-suq sottomessa mid-detenturi tal-liċenzja tal-Ekotikketta tal-UE. Għaldaqstant jehtieg li tingħata deroga mill-kriterju 5

<sup>(1)</sup> ĠUL 27, 30.1.2010, p. 1.<sup>(2)</sup> Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2014/312/UE tat-28 ta' Mejju 2014 li tistabbilixxi l-kriterji ekoloġiċi għall-ghoti tal-ekotikketta tal-UE għaž-żebgħa u l-vernici ta' barra u ta' ġewwa (ĠUL 164, 3.6.2014, p. 45).<sup>(3)</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi tal-Kummissjoni 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE (ĠUL 396, 30.12.2006, p. 1).<sup>(4)</sup> Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/543/KE tat-13 ta' Awwissu 2008 li tistabbilixxi l-kriterji ekoloġiċi għall-ghoti tal-ekotikketta Komunitarja għaž-żebgħa u l-vernici ta' barra (ĠUL 181, 14.7.2009, p. 27).<sup>(5)</sup> Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/544/KE tat-13 ta' Awwissu 2008 li tistabbilixxi l-kriterji ekoloġiċi għall-ghoti tal-ekotikketta Komunitarja għaž-żebgħa u l-vernici ta' ġewwa (ĠUL 181, 14.7.2009, p. 39).

tad-Deciżjoni 2014/312/UE għall-użu tal-Metanol fiż-żebgħa u l-verniċ li jkunu ngħataw l-Ekotikketta meta ma jkunx fattibbli teknikament li jiġu sostitwiti l-materji primi funzjonali li jistgħu jwasslu għall-preżenza tal-Metanol fil-prodott.

- (3) Wara l-adozzjoni tad-Deciżjoni 2014/312/UE, preżervattivi b'saff niexef importanti għaž-żebgħa u l-verniċ ta' barra, 3-ijodo-2-propinil butilkarbamat (IPCB), ingħata l-klassifikazzjoni armonizzata CLP bħala perikoluż għall-ambjent akkwatiku (il-Kategorija Akuta 1) bid-dikjarazzjoni ta' periklu assoċjata H400 (Tossiku hafna għall-organizmi akwatiċi) u bħala perikoluż għall-ambjent akkwatiku (Kategorija Kronika 1) bid-dikjarazzjoni ta' periklu assoċjata H410 (Tossiku hafna għall-organizmi akwatiċi b'mod li jhalli effetti dejjiema). Dak il-preżervattiv jintuża fi prodotti maħsuba biex jintużaw barra, speċjalment fi klimi umdi, biex jevita t-tkabbir mikrobiku. Meta giet adottata dik id-Deciżjoni, il-funzjoni essenzjali tiegħu u n-nuqqas ta' sostituti kienu magħrufa u għalhekk il-preżenza tiegħu f'żebgħa bl-Ekotikketta tal-UE kien permess b'deroga. Madanakollu, il-klassifikazzjoni armonizzata l-ġdida fil-prodott finali li qed jiġi klassifikat bħala perikoluż għall-ambjent akkwatiku (il-Kategorija Kronika 3) b'rekwiżit ta' tikketta li turi d-dikjarazzjoni ta' periklu assoċjata H412 (Jagħmel hsara lill-organizmi akwatiċi b'mod li jhalli effetti dejjiema) meta l-IPBC ikun preżenti f'koncentrazzjoni li taqbez iż-0,25 % w/w. Bhalissa d-Deciżjoni 2014/312/UE tipprojbixxi l-klassifikazzjoni finali ta' prodott bħala perikoluż għall-ambjent akkwatiku anki jekk il-limitu ta' koncentrazzjoni massima għall-użu tal-IPCB jkun 0,65 %. Sabiex l-IPCB ikun jista' jintuża fi prodotti taż-żebgħa bil-koncentrazzjoni rikjesta sa 0,65 %, jehtieg li jkun permess it-tikkettar tal-prodott finali b'H412.
- (4) Għal raġunijiet ta' konsistenza u abbażi tad-definizzjoni speċifikata fil-punt (20) tal-Artikolu 2 tad-Deciżjoni 2014/312/UE, meta "trasparenti" u "semitrasparenti" huma sinonimi, it-test tal-kriterju 3(a) u r-referenza assoċjata fit-tabella 2 għandhom jiġu emendati.
- (5) Il-kriterju 5 u l-entrati 1(a), (b) u (c) tal-Appendiċi tad-Deciżjoni 2014/312/UE għamlu restrizzjonijiet fuq l-użu ta' preżervattivi u stabbilew regoli għalihom b'referenza għall-istatus tagħhom f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(1)</sup>, li jistabbilixxi s-sistema tal-Unjoni għall-approvazzjoni ta' sustanzi attivi f'tipi speċifiċi ta' prodotti bijoċidi. Sabiex jiġi żgurat li dawn ir-restrizzjonijiet u r-regoli jkunu konsistenti u armonizzati mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għandhom isiru kjarifiki fid-Deciżjoni 2014/312/UE fejn jidhru l-aspetti li ġejjin: (a) Id-definizzjonijiet ta' "preżervattivi ta' ġol-bottijiet" u "preżervattivi b'saff niexef" għandhom ikunu b'referenza għall-Artikolu 3(1)(c) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012; (b) Għandu jiġi ċċarat li fil-punt 1 tal-Appendiċi, ir-regoli u l-kundizzjonijiet b'rabta mal-preżervattivi ġol-bottijiet u l-preżervattivi b'saff niexef għandhom japplikaw għal sustanzi attivi li qed jiġu eżaminati għall-approvazzjoni jew li ġew approvati biex jintużaw f'tipi ta' prodott bijoċidi speċifiċi, u li għalihom jistgħu japplikaw kundizzjonijiet ta' approvazzjoni; (c) Ir-referenza għad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(2)</sup> fil-punt 1 tal-Appendiċi għandha titneħħa għax din id-Direttiva issa tħassret; (d) Fir-rekwiżiti ta' verifika stabbiliti fl-Appendiċi 1(a), (b) u (c), ir-referenza għall-Artikolu 58(3) fir-Regolament (UE) Nru 528/2012 għandha tithassar għax din tirreferi għal każijiet speċifiċi biss.
- (6) Għaldaqstant id-Deciżjoni 2014/312/UE għandha tiġi emendata skont dan.
- (7) Il-miżuri previsti f'din id-Deciżjoni huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 16 tar-Regolament (KE) Nru 66/2010,

ADOTTAT DIN ID-DECIŻJONI:

#### Artikolu 1

Id-Deciżjoni 2014/312/UE hija emendata kif ġej:

- (1) Fl-Artikolu 2, id-definizzjoni ta' "preżervattivi ta' ġol-bottijiet" u "preżervattivi b'saff niexef" fil-punti (10) u (11) jinbidlu kif ġej:

"(10) 'Preżervattivi ta' ġol-bottijiet' huma sustanzi attivi fit-tifsira tal-Artikolu 3(1)(c) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(\*)</sup> li jintużaw fit-tip ta' prodott 6 kif deskritt fl-Anness V ta' dak ir-Regolament. Dawn jintużaw b'mod partikolari biex jiġu priżervati l-prodotti manifatturati waqt il-ħażna bil-kontroll tad-deterjoment mikrobiku biex ikun żgurat iż-żmien tal-ħżin tagħhom u jintużaw għall-preżervazzjoni tal-ilwien li jiferrxu bil-magni.

<sup>(1)</sup> Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali (GU L 167, 27.6.2012, p. 1).

<sup>(2)</sup> Id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 dwar it-tqegħid fis-suq tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1).

- (11) 'Preżervattivi b'saff niexef huma sustanzi attivi fit-tifsira tal-Artikolu 3(1)(c) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 li jintużaw fit-tip ta' prodott 7 kif deskritt fl-Anness V ta' dak ir-Regolament, b'mod partikolari għall-preżervazzjoni ta' saffi jew kisjiet bil-kontroll tad-deterjoment mikrobiku jew tat-tkabbir tal-alga biex jitharsu l-proprjetajiet inizjali tal-wiċċ tal-materjali jew tal-oġġetti;

(\*) Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat- 22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1)."

- (2) L-Anness huwa emendat kif stabbilit fl-Anness għal din id-Deciżjoni.

#### *Artikolu 2*

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, is-16 ta' Marzu 2016.

*Għall-Kummissjoni*  
Karmenu VELLA  
*Membri tal-Kummissjoni*

## ANNEX

L-Anness tad-Deciżjoni 2014/312/UE huwa emendat kif ġej:

- (1) fil-kriterju 3(a) "Ir-rata ta' tixrid", il-hames paragrafu jinbidel b'dan li ġej: "Iż-żebgħa opaka tal-ewwel passata għandu jkollha rata ta' tixrid ta' mill-inqas 8 m<sup>2</sup> għal kull litru tal-prodott. Iż-żebgħa opaka tal-ewwel passata li jkollha karatteristiċi speċifiċi sabiex tibblokka/tissigilla, tippenetra/tgħaqqad u iż-żebgħa tal-ewwel passata li jkollha karatteristiċi speċjali ta' adeżjoni għandu jkollhom rata ta' tixrid ta' mill-inqas 6 m<sup>2</sup> għal kull litru tal-prodott."
- (2) fil-kriterju 3 (Effiċjenza fl-użu), it-Tabella 2, fit-tmien u d-disa' kolonni li jirreferu għal "Żebgħa tal-ewwel passata (g)" u "Żebgħa ta' taħt u żebgħa tal-ewwel passata (h)" it-test "6 m<sup>2</sup>/L (minghajr opaċità)" jinbidel fiż-żewġ kolonni b'dan li ġej: "6 m<sup>2</sup>/L (minghajr karatteristiċi speċifiċi)".
- (3) L-Appendiċi huwa emendat kif ġej:
- (a) fil-Lista tar-Restriżżjonijiet u tad-Derogi Applikabbli għas-Sustanzi Perikolużi, l-entrata "1. Preżervattivi miżjudin mas-sustanzi li jagħtu l-kulur, mal-aġenti li jgħaqqdu u mal-prodott finali", it-taqsim "i) Regoli dwar l-istatus ta' awtorizzazzjoni tal-bijocidi" tinbidel b'li ġej:

"i) Regoli dwar l-istatus ta' awtorizzazzjoni tal-preżervattivi

Il-formulazzjoni taż-żebgħa għandha tinkludi biss sustanzi attivi (fit-tifsira tal-Artikolu 3(1)(c) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012) li jissodisfaw ir-rekwiżiti li hemm f'1a, 1b u 1c (kif applikabbli) u li jkunu approvati f'konformità mal-Artikolu 9(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għall-użu fi prodotti tat-tip 6 fil-każ ta' 1a u 1b jew tat-tip ta' prodott 7 fil-każ ta' 1c, jew li hemm fl-Anness I ta' dak ir-Regolament. Barra minn hekk, fir-Rapport ta' Valutazzjoni kellha tinghata valutazzjoni tar-riskju għall-użu professjonali u mill-konsumaturi (mhux professjonali). L-applikanti għandhom jikkonsultaw il-lista tal-aktar sustanzi attivi approvati attwali tal-UE (\*) u l-Anness I ta' dak ir-Regolament.

Il-formulazzjonijiet taż-żebgħa jista' jkun fihom preżervattivi li għalihom ikun ġie sottomess dossier u li jkun għad qed isir ilhom eżami sakemm tittiehed deciżjoni dwar l-approvazzjoni fil-perjodu interim sal-adozzjoni ta' deciżjoni pożittiva biex tkun approvata s-sustanza attiva jew biex tiġi inkluża fl-Anness I ta' dan ir-Regolament.

(\*) L-ECHA, Sustanzi attivi bijocidali — lista ta' sustanzi attivi approvati, <http://www.echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

- (b) fil-Lista tar-Restriżżjonijiet u tad-Derogi Applikabbli għas-Sustanzi Perikolużi, l-entrati "1(a) Preżervattivi ta' ġol-bottijiet" u "1(b) Preżervattivi użati fil-magni tal-lewn (is-sustanzi li jagħtu l-kulur)" jinbidlu b'li ġej:

<p>"(a) Il-preżervattivi ta' ġol-bottijiet</p> <p>Applikabbiltà:</p> <p>Il-prodotti kollha sakemm ma jkunx speċifikat mod ieħor</p>	<p>Il-preżervattivi ta' ġol-bottijiet ikklassifikati fost dawn il-klassifikazzjonijiet ta' periklu b'deroga jistgħu jintużaw fi prodotti bl-Ekotikketta:</p> <p><i>Il-klassifikazzjonijiet li ngħataw deroga:</i> H331 (R23), H400 (R50), H410 (R50/53), H411 (R51/53), H412 (R52/53), H317 (R43)</p> <p>Il-preżervattivi ta' ġol-bottijiet ikklassifikati ma' dawn il-klassifikazzjonijiet b'deroga għandhom jissodisfaw ukoll dawn il-kundizzjonijiet tad-deroga:</p> <p>— L-għadd totali tal-koncentrazzjoni ma għandux jaqbeż iż-0,060 % w/w</p>	<p><i>Il-preżervattivi ta' ġol-bottijiet</i></p> <p><i>L-għadd totali fil-prodott finali:</i> 0,060 % w/w</p>	<p><i>Verifika:</i></p> <p>Dikjarazzjoni minghand l-applikant u minghand il-fornitur tiegħu tal-aġenti li jgħaqqdu, flimkien man-numri tal-CAS u l-klassifikazzjonijiet għas-sustanza attiva fil-prodott finali u fl-aġent li jgħaqqad tiegħu.</p> <p>Din għandha tinkludi kalkolu mill-applikant tal-koncentrazzjoni tas-sustanza attiva fil-prodott finali.</p> <p>Għandhom jiġu identifikati s-sustanzi attivi mmanifatturati kollha li għalihom 50 % tal-partikoli jew aktar li hemm fid-distribuzzjoni dimensjonali numerika jkollhom dimensjoni esterna wahda jew aktar fil-firxa tad-daqs minn 1 nm sa 100 nm.</p>
---	--	---	---

	<p>— Is-sustanzi kklassifikati bhala H400 (R50) u/jew H410 (R50/53) għandhom ikunu non-bijoakkumulattivi. Is-sustanzi non-bijoakkumulattivi għandu jkollhom Log Kow <math>\leq</math> 3,2 jew Fattur ta' Bijokonċentrazzjoni (BCF) <math>\leq</math> 100.</p> <p>— Għal dawk is-sustanzi approvati għall-użu jew inkluzi fl-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għandha tiġi pprovduta evidenza li qed jiġu rrispettati l-kundizzjonijiet tal-approvazzjoni għall-prodott taż-żebugħa.</p> <p>— Meta jintużaw preżervattivi li huma donaturi tal-formaldeid, il-kontenut u l-emissjonijiet tal-formaldeid mill-prodott finali jridu jissodisfaw ir-rekwiżiti tar-restrizzjoni tas-sustanzi 7(a)</p> <p>Għal dawn il-preżervattivi japplikaw xi limiti speċifiċi tal-konċentrazzjoni:</p> <p>(i) Il-piritjon taż-żingu</p> <p>(ii) N-(3-propil amminiku)-N-dodeċil-propan-1, 3-diammina.</p>	<p><i>Limitu tal-konċentrazzjoni</i></p> <p>0,050 %</p> <p>0,050 %</p>	
(b) Il-preżervattivi użati fil-magni tal-lewn (is-sustanzi li jagħtu l-kulur)	<p>Il-klassifikazzjonijiet ta' periklu b'deroga u l-kundizzjonijiet tad-deroga elenkati fil-punt 1(a) għandhom japplikaw ukoll għall-preżervattivi użati għall-protezzjoni tal-ilwien mahżuna fil-magni qabel it-tahlita maż-żebugħa bażi.</p> <p>Il-preżervattivi miżjuda għall-protezzjoni tal-ilwien li se jifferrxu bil-magni ma għandhomx jaqbu l-għadd totali ta' 0,20 % w/w.</p> <p>Dawn il-preżervattivi huma soġġetti għal limiti massimi speċifiċi tal-konċentrazzjoni li jikkontribwixxu għall-għadd totali ta' preżervattivi fis-sustanza li tagħti l-kulur:</p> <p>(i) 3-jodu-2-propinil butilkarbamat (IPBC);</p> <p>(ii) il-piritjon taż-żingu;</p> <p>(iii) N-(3-propil amminiku)-N-dodeċil-propan-1, 3-diammina.</p>	<p><i>L-għadd totali ta' preżervattivi fis-sustanza li tagħti l-kulur:</i></p> <p>0,20 % w/w</p> <p>0,10 %</p> <p>0,050 %</p> <p>0,050 %</p>	<p><i>Verifika:</i></p> <p>Dikjarazzjoni minghand l-applikant u/jew minghand il-fornitur tiegħu tal-materjal li jagħti l-kulur, flimkien man-numri tal-CAS u l-klassifikazzjonijiet għas-sustanza attiva fil-prodott finali u fl-aġent li jgħaq-qad tiegħu.</p> <p>Ma' din għandu jkun hemm kalkolu tal-konċentrazzjoni tas-sustanza attiva fil-prodott finali tal-lewn.</p> <p>Għandhom jiġu identifikati s-sustanzi attivi mmanifatturati kollha li għalihom 50 % tal-partikoli jew aktar li hemm fid-distribuzzjoni dimensjonali numerika jkollhom dimensjoni esterna wahda jew aktar fil-firxa tad-daqs minn 1 nm sa 100 nm."</p>

(c) fil-Lista tar-Restrizzjonijiet u tad-Derogi Applikabbli għas-Sustanzi Perikolużi, l-entrata "1(c) Preżervattivi b'saff niexef" tinbidel b'li ġejj:

<p>"(c) Il-preżervattivi b'saff niexef</p> <p><i>Applikabbiltà:</i></p> <p>Iż-żebgħa ta' barra, iż-żebgħa ta' ġewwa għal applikazzjonijiet speċifiċi</p>	<p>Il-preżervattivi b'saff niexef u l-istabbilizzaturi tagħhom ikklassifikati ma' dawn il-klassifikazzjonijiet ta' periklu b'deroga jistgħu jintużaw fil-prodotti ta' barra kollha u fi prodotti speċifiċi ta' ġewwa biss:</p> <p><i>Il-klassifikazzjonijiet li ngħataw deroga:</i> H400 (R50), H410 (R50/53), H411 (R51/53), H412 (R52/53), H317 (R43)</p> <p>Il-preżervattivi b'saff niexef ikklassifikati ma' dawn il-klassifikazzjonijiet b'deroga għandhom jissodisfaw ukoll dawn il-kundizzjonijiet tad-deroga:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— L-għadd totali tal-koncentrazzjoni ma għandux jaqbeż iż-0,10 % w/w jew iż-0,30 % w/w (kif rilevanti)</li> <li>— Is-sustanzi kklassifikati bhala H400 (R50) u/jew H410 (R50/53) għandhom ikunu non-bijoakkumulattivi. Is-sustanzi non-bijoakkumulattivi għandu jkollhom <math>\text{Log Kow} \leq 3,2</math> jew Fattur ta' Bijokoncentrazzjoni (BCF) <math>\leq 100</math>.</li> <li>— Għal dawk is-sustanzi approvati għall-użu jew inkluzi fl-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għandha tiġi pprovduta evidenza li qed jiġu rrispettati l-kundizzjonijiet tal-approvazzjoni għall-prodott taż-żebgħa.</li> </ul> <p>Għadd totali oghla u deroga mir-reqwiziti fil-kriterju 5a li għandhom jippermettu li l-prodott finali jiġi kklassifikat bhala perikoluż għall-ambjent akkwatiku (Kategorija Kronika 3) u li l-prodott finali jkun juri d-dikjarazzjoni ta' periklu H412, japplikaw biss għall-użu tal-preżervattivi b'saff niexef għall-applikazzjoni speċifikata:</p> <p>il-kombinazzjonijiet ta' 3-jodu-2-propinil butilkarbamat (IPBC)</p> <p>Iż-żebgħa u l-vernici ta' barra</p> <p>Limiti speċifiċi tal-koncentrazzjoni japplikaw għall-preżervattivi li ġejjin:</p> <p>Il-pirittjon taż-żingu</p>	<p><i>Il-preżervattivi b'saff niexef</i></p> <p><i>L-għadd totali fil-prodott finali:</i></p> <p>Żebgħa ta' ġewwa mahsuba għall-użu f'postijiet b'hafna umdità, inkluzi l-kċejjen u l-kmamar tal-banju</p> <p>0,10 % w/w</p> <p>L-applikazzjonijiet kollha taż-żebgħa ta' barra</p> <p>0,30 % w/w</p> <p><i>L-għadd totali taż-żebgħa ta' barra</i></p> <p><i>għall-kombinazzjonijiet tal-IPBC:</i></p> <p>0,650 %</p> <p>0,050 %</p>	<p><i>Verifika:</i></p> <p>Dikjarazzjoni minghand l-applikant u minghand il-fornitur tiegħu tal-aġenti li jgħaqqdu, flimkien man-numri tal-CAS u l-klassifikazzjonijiet għas-sustanza attiva fil-prodott finali u fl-aġent li jgħaqqad tiegħu.</p> <p>Din għandha tinkludi kalkolu mill-applikant tal-koncentrazzjoni tas-sustanza attiva fil-prodott finali.</p> <p>Għandhom jiġu identifikati s-sustanzi attivi mmanifatturati kollha li għalihom 50 % tal-partikoli jew aktar li hemm fid-distribuzzjoni dimensjonali numerika jkollhom dimensjoni esterna wahda jew aktar fil-firxa tad-daqs minn 1 nm sa 100 nm."</p>
--	--	---	--

(d) fil-Lista tar-Restrizzjonijiet u tad-Derogi Applikabbli ghas-Sustanzi Perikolużi, l-entrata "8. Sustanzi faġenti li jgħaqqdu u dispersjonijiet tal-polimeri" tiżdied kif ġej:

**"8. Sustanzi faġenti li jgħaqqdu u dispersjonijiet tal-polimeri**

<p>(a) L-aġenti li jgħaqqdu u l-aġenti tar-reti-kolazzjoni</p> <p><i>Applikabbiltà:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Tirqim intern/estern</li> <li>— Dekorazzjoni, protezzjoni u kisi tal-injam</li> <li>— Kisi tal-metall</li> <li>— Kisi tal-art</li> <li>— Kisi b'ħafna lostru</li> <li>— Kisi arkitettoniku u dekorattiv</li> </ul>	<p>L-aċidu adipiku diidrazid (ADH) użat bhala promotur tal-adeżjoni jew bhala aġent li jgħaqqad b'mod trasversali</p>	<p>1,0 % w/w</p>	<p><i>Verifika:</i></p> <p>Ghandha tigi pprovduta dikjarazzjoni minghand l-applikant u minghand il-fornituri tiegħu tal-materja prima appoġġata b'kalkoli jew b'rapport ta' test analitiku.</p>
<p>(b) Il-prodotti ta' reazzjoni u r-residwi</p> <p><i>Applikabbiltà:</i></p> <p>Prodotti b'sistemi ta' polimeri li jgħaqqdu</p>	<p>Il-preżenza tal-Metanol residwu hija ristretta skont il-kontenut tal-aġent li jgħaqqad fil-prodott finali.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— il-kontenut tal-aġent li jgħaqqad fil-prodott finali hu aktar minn 10 % sa 20 %</li> <li>— il-kontenut tal-aġent li jgħaqqad fil-prodott finali hu aktar minn 20 % sa 40 %</li> <li>— aktar minn 40 % kontenut ta' aġent li jgħaqqad fil-prodott finali</li> </ul>	<p>0,02 % w/w</p> <p>0,03 % w/w</p> <p>0,05 %w/w</p>	<p><i>Verifika:</i></p> <p>Ghandha tigi pprovduta dikjarazzjoni minghand l-applikant u minghand il-fornituri tiegħu tal-materja prima appoġġata b'kalkoli jew b'rapport ta' test analitiku."</p>