

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/643**tat-3 ta' Frar 2021****li, għall-finijiet tal-adattament tagħha għall-progress tekniku u xjentifiku, jemenda l-Parti 1 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-klassifikazzjoni, it-tikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet****(Test b'rilevanza għaż-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 jhassar 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) L-Istati Membri u l-partijiet ikkonċernati talbu li jiġu emendati diversi noti stabbiliti fis-sottotaqsima 1.1.3 tal-Parti 1 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008.
- (2) Il-Kummissjoni taċċetta li l-formulazzjoni ta' dawk in-noti jehtieg tittiejeb. Uħud min-noti marbuta mas-sustanzi mhumiex preċiżi u jgħibu magħhom xi incertezzi dwar l-interpretazzjoni korretta tal-obbligi ġuridici. B'mod partikolari, uħud minn dawk in-noti jistgħu jiġu interpretati bħallikieku f'ċerti kundizzjonijiet ma hemmx bżonn li jiġu kklassifikati s-sustanzi li għalihom japplikaw l-istess noti, mentri fil-fatt jenhtieg li dawn ma jkunux koperti mill-klassifikazzjoni u mit-tikkettar armonizzati iżda xorta jenhtieg li jkunu soġġetti għall-klassifikazzjoni f'konformità mat-Titolu II tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 (awtoklassifikazzjoni).
- (3) Għalhekk, jenhtieg li r-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jiġi emendat skont dan,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1***Emendi għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008**

Il-Parti 1 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 hija emendata 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-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

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

⁽¹⁾ ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1.

Magħmul fi Brussell, it-3 ta' Frar 2021.

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) fil-punt 1.1.3.1, in-noti J sa R huma sostitwiti b'li ġej:

“Nota J:

Il-klassifikazzjoni armonizzata bhala karċinoġenu jew mutaġenu tapplika sakemm ma jistax jintwera li s-sustanza fiha inqas minn 0,1 % piż skont il-piż ta' benzen (EINECS Nru 200-753-7), u f'dak il-każ għandha ssir ukoll klassifikazzjoni f'konformità mat-Titolu II ta' dan ir-Regolament għal dawk il-klassijiet ta' periklu.

Nota K:

Il-klassifikazzjoni armonizzata bhala karċinoġenu jew mutaġenu tapplika sakemm ma jstax jintwera li s-sustanza fiha inqas minn 0,1 % piż skont il-piż ta' 1,3-butadien (EINECS Nru 203-450-8), u f'dak il-każ għandha ssir ukoll klassifikazzjoni f'konformità mat-Titolu II ta' dan ir-Regolament għal dawk il-klassijiet ta' periklu. Meta s-sustanza ma tkunx ikklassifikata bhala karċinoġenu jew mutaġenu, minn tal-inqas għandhom japplikaw id-dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni (P102-)P210-P403.

Nota L:

Il-klassifikazzjoni armonizzata bhala karċinoġenu tapplika sakemm ma jkunx jista' jintwera li s-sustanza fiha inqas minn 3 % estratt tad-dimetil sulfossidu kif imkejjel mill-IP 346 ('Determination of polycyclic aromatics in unused lubricating base oils and asphaltene free petroleum fractions - Dimethyl sulphoxide extraction refractive index method' — "Determinazzjoni ta' sustanzi aromatiċi policikliči fi żjut bażi ta' lubrifikkazzjoni mhux użati u fi frazzjonijiet tal-petroleum hielsa mill-asfalten — Metodu tal-indiċi rifrattiv għall-estrazzjoni tad-dimetil sulfossidu", l-Istitut tal-Petroleum, Londra), u f'dak il-każ għandha ssir ukoll klassifikazzjoni f'konformità mat-Titolu II ta' dan ir-Regolament għal dik il-klassi ta' periklu.

Nota M:

Il-klassifikazzjoni armonizzata bhala karċinoġenu tapplika sakemm ma jstax jintwera li s-sustanza fiha inqas minn 0,005 % piż skont il-piż ta' benzo[a]-piren (EINECS Nru 200-028-5), u f'dak il-każ għandha ssir ukoll klassifikazzjoni f'konformità mat-Titolu II ta' dan ir-Regolament għal dik il-klassi ta' periklu.

Nota N:

Il-klassifikazzjoni armonizzata bhala karċinoġenu tapplika sakemm ma tkunx magħrufa l-istorja shiha tar-raffinar u ma jkunx jista' jintwera li s-sustanza li minnha giet prodotta dik is-sustanza mhijiex karċinoġenu, u f'dak il-każ għandha ssir ukoll klassifikazzjoni f'konformità mat-Titolu II ta' dan ir-Regolament għal dik il-klassi ta' periklu.

Nota P:

Il-klassifikazzjoni armonizzata bhala karċinoġenu jew mutaġenu tapplika sakemm ma jstax jintwera li s-sustanza fiha inqas minn 0,1 % piż skont il-piż ta' benzen (EINECS Nru 200-753-7), u f'dak il-każ għandha ssir ukoll klassifikazzjoni f'konformità mat-Titolu II ta' dan ir-Regolament għal dawk il-klassijiet ta' periklu. Meta s-sustanza ma tkunx ikklassifikata bhala karċinoġenu jew mutaġenu, minn tal-inqas għandhom japplikaw id-dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni (P102-)P260-P262-P301 + P310-P331.

Nota Q:

Il-klassifikazzjoni armonizzata bhala karċinoġenu tapplika sakemm ma tiġix issodisfata waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:

— test tal-bijopersistenza f'terminu qasir bil-ġbid tan-nifs ikun wera li l-fibri itwal minn 20 µm ikollhom nofs hajja ponderata ta' inqas minn għaxart ijiem; jew

— test tal-bijopersistenza f'terminu qasir b'instillazzjoni intratrakeali jkun wera li l-fibri itwal minn 20 µm ikollhom nofs hajja ponderata ta' inqas minn 40

jum; jew

— test intraperitoneali xieraq ma jkun ipprova l-ebda evidenza ta' eċċess ta' karċinoġenicità; jew

— ma tkun giet innutata l-ebda patoġenicità jew bidla neoplastika f'test adattat tal-ġbid tan-nifs f'terminu twil

Nota R:

Il-klassifikazzjoni armonizzata bhala karċinogenu tapplika għajr fil-każ ta' fibri b'Dijametru Medju Ġeometriku Ponderat skont it-Tul (LWGMD) bit-tnaqqis ta' żewġ żbalji standard ġeometriċi ikbar minn 6 µm, kif imkejjel f'konformità mal-Metodu ta' ttestjar A.22 fl-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 440/2008 (*)

(*) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 440/2008 tat-30 ta' Mejju 2008 li jstabilixxi metodi ta' ttestjar skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH) (GU L 142, 31.5.2008, p. 1)."

(2) fil-punt 1.1.3.2., in-noti 8 u 9 huma sostitwiti b'li ġej:

“Nota 8:

Il-klassifikazzjoni bhala karċinogenu għandha tapplika sakemm ikun jista' jintwera li l-konċentrazzjoni teorika massima ta' formaldeid rilaxxabbli, irrISPETTIVAMENT mis-sors, fit-taħlita kif imqiegħda fis-suq tkun inqas minn 0,1 %.

Nota 9:

Il-klassifikazzjoni bhala mutagenu għandha tapplika sakemm ikun jista' jintwera li l-konċentrazzjoni teorika massima ta' formaldeid rilaxxabbli, irrISPETTIVAMENT mis-sors, fit-taħlita kif imqiegħda fis-suq tkun inqas minn 1 %.”