

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/2204**tat-13 ta' Diċembru 2021****li jemenda l-Anness XVII tar-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), fir-rigward tas-sustanzi karċinoġeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni (CMR)****(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 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 jstabbilixxi 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 tal-Kummissjoni ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 68(2) tiegħu,

Billi:

- (1) L-entrati 28, 29 u 30 tal-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jipprojbixxu t-tqegħid fis-suq u l-użu għall-forniment lill-pubbliku ġenerali ta' sustanzi li huma kklassifikati bħala sustanzi karċinoġeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni (CMR), tal-kategoriji 1 A jew 1B, u elenkati fl-Appendiċijiet 1 sa 6 ta' dak l-Anness, u ta' tahlitiet li jkun fihom sustanzi bħal dawn f'konċentrazzjonijiet oghla minn daww specifikati.
- (2) Is-sustanzi kklassifikati bħala CMR huma elenkati fil-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾.
- (3) L-Appendiċijiet 1 sa 6 tal-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, kif emendat l-aħħar bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2020/2096 ⁽³⁾, għadhom ma jirriflettux il-klassifikazzjonijiet il-ġodda tas-sustanzi bħala CMR skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008, kif emendat bir-Regolamenti Delegati tal-Kummissjoni (UE) 2020/1182 ⁽⁴⁾ u (UE) 2021/849 ⁽⁵⁾. Għalhekk jixraq li s-sustanzi CMR tal-kategoriji 1 A jew 1B elenkati fir-Regolamenti Delegati (UE) 2020/1182 u (UE) 2021/849 li għadhom kif ġew ikklassifikati jiżiedu fl-Appendiċijiet 2, 4 u 6 tal-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.
- (4) Il-klassifikazzjoni tas-sustanzi elenkati fir-Regolament Delegat (UE) 2020/1182 se japplikaw mill-1 ta' Marzu 2022. Ir-restrizzjoni introdotta b'dan ir-Regolament fir-rigward ta' sustanzi kklassifikati bħala CMR tal-kategorija 1 A jew 1B bir-Regolament (UE) 2020/1182 għalhekk jenhtieg li tapplika mill-1 ta' Marzu 2022. Id-data tal-applikazzjoni ma twaqqafx lill-operaturi milli japplikaw ir-restrizzjonijiet relatati mas-sustanzi CMR tal-kategorija 1 A jew 1B ikklassifikati skont ir-Regolament (UE) 2020/1182 iktar kmieni.
- (5) Il-klassifikazzjoni tas-sustanzi elenkati fir-Regolament Delegat (UE) 2021/849 se japplikaw mis-17 ta' Diċembru 2022. Ir-restrizzjoni introdotta b'dan ir-Regolament fir-rigward ta' sustanzi kklassifikati bħala CMR tal-kategorija 1 A jew 1B bir-Regolament Delegat (UE) 2021/849 għalhekk jenhtieg li tapplika mis-17 ta' Diċembru 2022. Id-data tal-applikazzjoni ma twaqqafx lill-operaturi milli japplikaw ir-restrizzjonijiet relatati mas-sustanzi CMR tal-kategorija 1 A jew 1B ikklassifikati skont ir-Regolament Delegat (UE) 2021/849 iktar kmieni.

⁽¹⁾ ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-itikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-tahlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).

⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2020/2096 tal-15 ta' Diċembru 2020 li jemenda l-Anness XVII tar-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), fir-rigward ta' sustanzi karċinoġeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni (CMR), tagħmir kopert mir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, inkwinanti organiċi persistenti, ċerti sustanzi jew tahlitiet likwidi, nonilfenol u metodi ta' ttestjar għall-ażokoloranti (ĠU L 425, 16.12.2020, p. 3).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2020/1182 tad-19 ta' Mejju 2020 li jemenda, għall-finijiet tal-adattament tiegħu għall-progress tekniku u xjentifiku, il-Parti 3 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 tat-tahlitiet (ĠU L 261, 11.8.2020, p. 2).

⁽⁵⁾ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2021/849 tal-11 ta' Marzu 2021 li jemenda, għall-finijiet tal-adattament tiegħu għall-progress tekniku u xjentifiku, il-Parti 3 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 tat-tahlitiet (ĠU L 188, 28.5.2021, p. 27).

- (6) Għaldaqstant jenhtieg li r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jiġi emendat skont dan.
- (7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 133(1) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

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

Il-punt (1) tal-Anness għandu japplika kif ġej:

- ir-ringieli li jikkonċernaw il-fibri tal-karbur tas-siliċju (b'dijametru $< 3 \mu\text{m}$, b'tul $> 5 \mu\text{m}$ u bi proporzjon tal-aspett $\geq 3:1$), dibenzo[def,p]krisen; dibenzo[a,l]piren, *m*-bis(2,3-epossipropossi)benzen; etere tad-diglicidil tar-resorċinol, 2,2-bis(bromometil)propan-1,3-diol, sodju *N*-(idrossimetil)gliċinat; [formaldeid rilaxxat mis-sodju *N*-(idrossimetil)gliċinat], ossimu tal-butanon; ketossimu tal-metil tal-etil; ossimu tal-keton tal-metil tal-etil u *N*-(idrossimetil)akrilammid; metilolakrilammid; [NMA] għandhom japplikaw mill-1 ta' Marzu 2022,
- ir-ringieli li jikkonċernaw it-tetrafluworoetilen, 1,4-diossan u 7-ossa-3-ossiranilbikliklo[4.1.0]ettan; 1,2-epossi-4-epossietilċikloeżan; Id-diepossidu ta' 4-vinilċikloeżen għandu japplika mis-17 ta' Diċembru 2022.

Il-punt (2) tal-Anness għandu japplika mill-1 ta' Marzu 2022.

Il-punt (3) tal-Anness għandu japplika kif ġej:

- ir-ringieli li jikkonċernaw it-tris(2-metossietossi)vinilsilan; 6-(2-metossietossi)-6-vinil-2,5,7,10-tetraossa-6-silaundekan, diklorodiottilstannan, dilawurat tad-diotttilin; derivati ta' [1] stannan, diottil-, bis(koko aċilossi) [2], ipkonazol (ISO); (1RS,2SR,5RS;1RS,2SR,5SR)-2-(4-klorobenżil)-5-isopropil-1-(1*H*-1,2,4-triażol-1-ilmetil)ċiklopentanol, bis(2-(2-metossietossi)etil)etere; tetraglim, 2-(4-*tert*-butilbenżil)propionaldeid, ftalat tad-diisoottil, akrilat ta' 2-metossietil, żingu piritijon; (T-4)-bis[1-(idrossi-.kappa.O)piridina-2(1*H*)-tjonato-.kappa.S]żingu, fluworokloridon (ISO); 3-kloro-4-(klorometil)-1-[3-(trifluworometil)fenil]pirrolidin-2-on u perossidu ta' bis (α,α -dimetilbenżil) għandhom japplikaw mill-1 ta' Marzu 2022,
- ir-ringieli li jikkonċernaw il-mankoeżeb (ISO); kumpless (polimeriku) tal-etilenebis(ditijokarbamat) tal-manganiz bil-melh taż-żingu, 7-ossa-3-osiranilbikliklo[4.1.0]ettan; 1,2-epossi-4-epossietilċikloeżan; diepossidu ta' 4-vinilċikloeżen, 6,6'-di-*tert*-butil-2,2'-metilenedi-*p*-kresol; [DBMC], dimethomorph (ISO); (E,Z)-4-(3-(4-klorofenil)-3-(3,4-dimetossifenil)akrilol)morfolin, 1,2,4-triażol u 3-metilpirazol għandhom japplikaw mis-17 ta' Diċembru 2022.

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

Magħmul fi Brussell, it-13 ta' Diċembru 2021.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

L-Anness XVII huwa emendat kif ġej:

(1) Fl-Appendiċi 2, l-entrati li ġejjin jiddaħħlu fit-tabella skont l-ordni tan-numri tal-indiċi stabbiliti hemmhekk:

Sustanzi	Nru tal-Indiċi	Nru KE	Nru CAS	Noti
“fibri tal-karbur tas-siliċju (b'dijametru < 3 µm, b'tul > 5 µm u bi proporzjon tal-aspett ≥ 3:1)	014-048-00-5	206-991-8	409-21-2 308076-74-6”	
“dibenzo[def,p]krisen; dibenzo[a,l]piren	601-092-00-0	205-886-4	191-30-0”	
“tetrafluoroetilen	602-110-00-X	204-126-9	116-14-3”	
“1,4-diossan	603-024-00-5	204-661-8	123-91-1”	
“m-bis(2,3-epossipropossi)benzen; etere tad-diglicidil tar-resorcinol	603-065-00-9	202-987-5	101-90-6”	
“7-ossa-3-ossiranilbiċiklo[4.1.0]ettan; 1,2-epossi-4-epossietilċikloeżan; diepossidu ta' 4-vinilċikloeżen	603-066-00-4	203-437-7	106-87-6”	
“2,2-bis(bromometil)propan-1,3-diol	603-240-00-X	221-967-7	3296-90-0”	
“sodju N-(idrossimetil)gliċinat; [formaldeid rilaxxat mis-sodju N-(idrossimetil)gliċinat]	607-746-00-1	274-357-8	70161-44-3”	
“ossimu tal-butanon; ketossimu tal-metil tal-etil; ossimu tal-keton tal-metil tal-etil	616-014-00-0	202-496-6	96-29-7”	
“N-(idrossimetil)akrilammid; metilolakrilammid; [NMA]	616-230-00-5	213-103-2	924-42-5”;	

(2) Fl-Appendiċi 4, l-entrati li ġejjin jiddaħħlu fit-tabella skont l-ordni tan-numri tal-indiċi stabbiliti hemmhekk:

Sustanzi	Nru tal-Indiċi	Nru KE	Nru CAS	Noti
“2,2-bis(bromometil)propan-1,3-diol	603-240-00-X	221-967-7	3296-90-0”	
“N-(idrossimetil)akrilammid; metilolakrilammid; [NMA]	616-230-00-5	213-103-2	924-42-5”;	

(3) Fl-Appendiċi 6, l-entrati li ġejjin jiddaħħlu fit-tabella skont l-ordni tan-numri tal-indiċi stabbiliti hemmhekk:

Sustanzi	Nru tal-Indiċi	Nru KE	Nru CAS	Noti
“mankožeb (ISO); kumpless (polimeriku) tal-etilenebis(ditijokarbamat) tal-manganiż bil-melh taż-żingu	006-076-00-1	-	8018-01-7”	

"tris(2-metossietossi)vinilsilan; 6-(2-metossietossi)- 6-vinil-2,5,7,10-tetraossa-6-silaundekan	014-050-00-6	213-934-0	1067-53-4"	
"diklorodiottiltstannan	050-021-00-4	222-583-2	3542-36-7"	
"dilawrat tad-diottiltin; [1] derivati ta' stannan, diottil-, bis(koko aċilossi) [2]	050-031-00-9	222-883-3 [1] 293-901-5 [2]	3648-18-8 [1] 91648-39-4 [2]"	
"7-ossa-3-ossiranilbiċiklo[4.1.0]jettan; 1,2-epossi-4-epossietilċikloeżan; 4-vinilċikloeżen diepossidu	603-066-00-4	203-437-7	106-87-6"	
"ipkonazol (ISO); (1RS,2SR,5RS;1RS,2SR,5SR)- 2-(4-klorobenzil)-5-isopropil- 1-(1H-1,2,4-triażol-1-ilmetil) ċiklopentanol	603-237-00-3	-	125225-28-7 115850-69-6 115937-89-8"	
"bis(2-(2-metossietossi)etil)etere; tetraglim	603-238-00-9	205-594-7	143-24-8"	
"6,6'-di- <i>tert</i> -butil-2,2'-metilenedi- <i>p</i> - kresol; [DBMC]	604-095-00-5	204-327-1	119-47-1"	
"2-(4- <i>tert</i> -butilbenzil)propionaldeid	605-041-00-3	201-289-8	80-54-6"	
"ftalat tad-diisoottil	607-740-00-9	248-523-5	27554-26-3"	
"akrilat ta' 2-metossietil	607-744-00-0	221-499-3	3121-61-7"	
"dimethomorph (ISO); (E,Z)- 4-(3-(4-klorofenil)-3-(3,4-dimetossifenil) akriloil)morfolina	613-102-00-0	404-200-2	110488-70-5"	
"1,2,4-triażol	613-111-00-X	206-022-9	288-88-0"	
"żingu piritijon; (T-4)-bis[1-(idrossi- kappa.O)piridina-2(1H)-tjonato- kappa.S]żingu	613-333-00-7	236-671-3	13463-41-7"	
"flurokloridon (ISO); 3-kloro- 4-(klorometil)-1-[3-(trifluworometil) fenil]pirrolidin-2-on	613-334-00-2	262-661-3	61213-25-0"	
"3-metilpirazol	613-339-00-X	215-925-7	1453-58-3"	
"perossidu ta' bis(α,α-dimetilbenzil)	617-006-00-X	201-279-3	80-43-3"	