L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

III

(Atti preparatorji)

IL-PARLAMENT EWROPEW

P7_TA(2013)0008

Il-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u t-tikkettar tal-preparazzjonjijiet perikolużi ***I

Riżoluzzjoni leġiżlattiva tal-Parlament Ewropew tas-16 ta' Jannar 2013 dwar il-proposta għal direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u t-tikkettar tal-preparazzjonjijiet perikolużi (tfassil mill-ġdid) (COM(2012)0008 – C7-0021/2012 – 2012/0007(COD))

(Proċedura leġiżlattiva ordinarja – riformulazzzjoni)

(2015/C 440/23)

Il-Parlament Ewropew,

— wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill (COM(2012)0008),

— wara li kkunsidra l-Artikolu 294(2) u l-Artikolu 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, skont liema artikoli l-Kummissjoni ppreżentat il-proposta lill-Parlament (C7-0021/2012),

— wara li kkunsidra l-Artikolu 294(3) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

— wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew tat-28 ta' Marzu 2012 ([1]),

— wara li kkunsidra l-Ftehim Interistituzzjonali tat-28 ta' Novembru 2001 fuq l-użu aktar strutturat tat-teknika ta' kitba mill-ġdid tal-atti legali ([2]),

— wara li kkunsidra l-ittra tad-9 ta' Novembru 2012 tal-Kumitat għall-Affarijiet Legali indirizzata lill-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel skont l-Artikolu 87(3) tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu,

— wara li kkunsidra l-Artikoli 87 u 55 tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu,

— wara li kkunsidra r-rapport tal-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel (A7-0391/2012),

A. billi, fl-opinjoni tal-Grupp ta' Ħidma Konsultattiv tas-Servizzi Legali tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni, il-proposta kkonċernata ma tinkludi ebda tibdil sustanzjali ħlief dak identifikat bħala tali fil-proposta u billi, f'dak li jikkonċerna l-kodifikazzjoni tad-dispożizzjonijiet mhux mibdula tal-atti preċedenti flimkien ma' dan it-tibdil, il-proposta għandha kodifikazzjoni ċara u sempliċi tal-atti eżistenti mingħajr tibdil sustanzjali;

1. Jadotta l-pożizzjoni tiegħu fl-ewwel qari li tidher hawn taħt, filwaqt li jikkunsidra r-rakkomandazzjonijiet tal-Grupp ta' Ħidma Konsultattiv tas-Servizzi Legali tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni;

2. Jitlob lill-Kummissjoni terġa' tirreferi l-kwistjoni lill-Parlament jekk ikollha l-ħsieb li temenda l-proposta b'mod sustanzjali jew li tibdilha b'test ġdid;

([1]) ĠU C 181, 21.6.2012, p. 203.
([2]) ĠU C 77, 28.3.2002, p. 1.

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

3. Jagħti istruzzjonijiet lill-President tiegħu sabiex jgħaddi l-pożizzjoni tal-Parlament lill-Kunsill u lill-Kummissjoni kif ukoll lill-parlamenti nazzjonali.

P7_TC1-COD(2012)0007

Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew adottata fl-ewwel qari fil-tas-16 ta' Jannar 2013 dwar il-proposta għal direttiva 2013/…/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u l-ittikkettjar tal-preparazzjonijiet perikolużi (tfassil mill-ġdid)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 114 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara t-trażmissjoni tal-abbozz tal-att leġiżlattiv lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ([1]),

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja ([2]),

Billi:

(1) Id-Direttiva 1999/45/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Mejju 1999 li tirrigwarda l-approssimazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri dwar il-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u l-ittikkettjar tal-preparazzjonijiet perikolużi ([3]) ġiet emendata kemm-il darba ([4]) b'mod sostanzjali. Peress li għandhom isiru iżjed emendi, dik id-Direttiva għandha tiġi riformulata fl-interess taċ-ċarezza.

(2) L-approssimazzjoni tar-regoli eżistenti fl-Istati Membri dwar il-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u l-ittikkettjar tal-preparazzjonijiet perikolużi hija essenzjali għat-twaqqif ta' kondizzjonijiet ugwali ta' kompetizzjoni u għall-funzjonament tas-suq intern.

(3) Il-miżuri sabiex jiġu approssimati d-dispożizzjonijiet tal-Istati Membri li jaffettwaw il-mod kif jiffunzjona s-suq intern għandhom, safejn jikkonernaw is-saħħa, is-sigurtà u l-protezzjoni tal-bniedem u l-ambjent, jadottaw livell għoli bħala bażi. Din id-Direttiva għandha, fl-istess waqt, tiżgura l-protezzjoni lill-pubbliku ġenerali, u, b'mod partikolari, lill-persuni li jiġu f'kuntatt ma' preparazzjonijiet perikolużi fil-kors tax-xogħol tagħhom, jew fit-twettiq ta' passatemp, għall-protezzjoni tal-konsumaturi u għall-ambjent.

(4) In-numru ta' annimali wżati għall-esperimenti għandu jitnaqqas kemm jista' jkun, skond id-dispożizzjonijiet Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat- 22 ta' Settembru 2010 dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi ([5]). Skont l-Artikolu 4(1) ta' dik id-Direttiva, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li, kull fejn hu possibbli, jintużaw metodu xjentifikament sodisfaċenti jew strateġija tal-ittestjar, fit-tifsira ta' dik id-Direttiva, mfissra bħala kull użu, invażiv jew mhux invażiv, ta' annimal għal skopijiet sperimentali jew xjentifiċi oħra, b'eżitu magħruf jew mhux magħruf, jew skopijiet edukattivi, li jistgħu jikkawżaw fl-annimal livell ta' wġigħ, tbatija, skonfort jew ħsara dejjiema ekwivalenti għal, jew aktar minn, dak ikkawżat bl-introduzzjoni ta' labra f'konformita' mal-prattika veterinarja tajba. Għalhekk, din id-Direttiva tagħmel użu mir-riżultati tal-istimi tal-proprjetajiet tossikoloġiċi u ekotossikoloġiċi biss meta dawn ikunu diġà magħrufa u ma tinvolvi l-ebda obbligu li jitwettqu aktar esperimenti fuq annimali.

([1]) ĠU C 181,21.6.2012, p. 203.
([2]) Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tas-16 ta' Jannar 2013.
([3]) ĠU L 200, 30.7.1999, p. 1.
([4]) Ara l-Anness VIII, Parti A.
([5]) ĠU L 276, 20.10.2010, p. 33

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

(5) Minkejja illi l-munizzjon mhijiex koperta b'din id-Direttiva, l-isplussivi mqiegħda fis-suq sabiex jipproduċu effett splussiv jew pirotekniku jistgħu, permezz tal-kompożizzjoni kimika tagħhom, jippreżentaw perikoli għas-saħħa. Huwa għalhekk meħtieġ bħala parti mill-proċess trasparenti tat-tagħrif, illi jiġu klassifikati skond din id-Direttiva u jiġi assenjat lilhom il-folja ta' data dwar is-sigurtà skond 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) u li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ([1]), u wkoll li jiġu ttikkettjati skond ir-regoli internazzjonali wżati għat-trasport ta' oġġetti perikolużi.

(6) Ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ([2]) u d-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 li tirrigwarda t-tqegħid tal-prodotti bioċidali fis-suq ([3]), b'kuntrast mad-dispożizzjonijiet li japplikaw għall-preparazzjonijiet kimiċi koperti b'din id-Direttiva, jipprovdu proċedura ta' awtorizzazzjoni għal kull prodott fuq il-bażi ta' dossier preżentat mill-applikant u ta' stima mwettqa mill-awtorità kompetenti f'kull Stat Membru. Barra minn dan, din il-proċedura ta' awtorizzazzjoni tinkludi kontroll li għandu x'jaqsam speċifikament mal-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u l-ittikkettjar ta' kull wieħed mill-prodotti qabel ma jitqiegħed fis-suq. Huwa approprjat, bħala parti minn proċess ċar u trasparenti ta' tagħrif, illi l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u l-prodotti bioċidali jiġu klassifikati u ttikkettjati f'konformita' ma' din id-Direttiva, u wkoll li jiġu provduti l-istruzzjonijiet għall-użu skond ir-riżultati tal-evalwazzjoni mwettqa fil-qafas tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u tad-Direttiva 98/8/KE u sabiex jiġi żgurat illi l-ittikkettjar jissodisfa l-livell għoli ta' protezzjoni mfittex kemm minn din id-Direttiva u kemm mir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jew mid-Direttiva u 98/8/KE rispettivament . B'żieda ma' dan, għandu jiġi stabbilit folja ta' data dwar is-sigurtà (safety data sheet) għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u għall-prodotti bioċidali skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 .

(7) Huwa meħtieġ li jiġu provduti l-limiti għal konċentrazzjoni espressi bħala perċentwal ta' volum/volum fil-każ tal-preparazzjonijiet imqiegħda fis-suq fil-għamla ta' gass.

(8) Huwa meħtieġ illi jiġi ddefinit liema esperjenza tal-bniedem tista' tiġi kunsidrata sabiex jiġu evalwati r-riskji ta' preparazzjoni għas-saħħa. Jekk studji kliniċi jistgħu jiġu aċċettati, huwa meħud bħala fatt li dawn l-istudji jikkonformaw mad-dikjarazzjoni ta' Helsinki u l-Linji ta' Gwida tal-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u Żvilupp Ekonomiku għall-Prattika Klinika Tajba.

(9) Ladarba l-iskeda eżistenti ta' data ta' sigurtà diġà qiegħda tintuża bħala għodda ta' komunikazzjoni fil-katina tal-provvista ta' sustanzi u preparati, ġiet żviluppata aktar u saret parti integrali mis-sistema stabbilita mir-Regola (KE) Nru 1907/2006, għandha titneħħa minn din id-Direttiva .

(10) Minħabba l-adozzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, 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-ittikkettjar ta' sustanzi perikolużi ([4]) ġiet adattata u r-regoli tagħha dwar in-notifika u l-istima tar-riskji ta' sustanzi kimiċi ikunu ġew jitħassru. Din id-Direttiva għandha tiġi adattata kif mistħoqq.

(11) L-Anness V għad-Direttiva 67/548/KEE, li jistabbilixxi l-metodi għad-determinazzjoni tal-proprjetajiet fiżikokimiku, għat-tossiċità u l-ekotossiċità ta' sustanzi u preparazzjonijiet, tħassret bid-Direttiva 2006/121/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([5]), b'effett mill-1 ta' Ġunju 2008. Ir-referenzi lil dak l-Anness f'din id-Direttiva għandhom jiġu adattati kif xieraq.

(12) Sabiex jittieħed kont sħiħ tal-ħidma u l-esperjenza akkumulata taħt id-Direttiva 67/548/KEE, inklużi l-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ta' sustanzi speċifiċi elenkati fl-Anness I għal dik id-Direttiva, il-klassifikazzjonijiet armonizzati eżistenti kollha għandhom jiġu konvertiti fi klassifikazzjonijiet armonizzati ġodda billi jintużaw kriterji ġodda. Barra minn hekk, peress li l-applikabbiltà tar-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 ([6]) hija diferita u l-klassifikazzjonijiet armonizzati skond il-kriterji tad-Direttiva 67/548/KEE huma rilevanti għall-

(1) ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1.
(2) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1
(3) ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1.
(4) ĠU 196, 16.8.1967, p. 1.
(5) ĠU L 396, 30.12.2006, p. 850.
(6) ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1.

klassifikazzjoni ta' sustanzi u taħlitiet matul il-perijodu ta' transizzjoni li jsegwi, il-klassifikazzjonijiet armonizzati eżistenti kollha għandhom ukoll jitqiegħdu mhux mibdula f'anness għal dak ir-Regolament. Billi l-armonizzazzjonijiet tal-klassifikazzjonijiet futuri kollha jiġu soġġetti għal dak ir-Regolament, inkonsistenzi fil-klassifikazzjonijiet armonizzati tal-istess sustanza taħt il-kriterji l-ġodda u dawk eżistenti għandhom jiġu evitati.

(13) Il-preparazzjonijiet li fihom iktar minn sustanza waħda li hija kklassifikata fit- Tabella 3.2 tal-Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 bħala karċinoġeniċi, mutaġeniċi u/jew tossiċi għar-riproduzzjoni kellhom jiġu ttikkettjati bil-frażijiet dwar riskji (frażijiet-R) sabiex jiġu indikati l-klassifikazzjoni tal-kategorija 1 jew 2 u l-kategorija 3. Madanakollu, taż-żewġ frażijiet-R iwassal għall-messaġġ konfliġġenti. Il-preparazzjonijiet għandhom għalhekk jiġu kklassifikati u ttikkettjati skondl-kategorija li hija aktar għolja.

(14) Ir-referenzi għall-R frażi R40 fid-Direttiva 67/548/KEE kienu ġew emendati mid- Direttiva tal-Kummissjoni 2001/59/KE ([1]) meta R tal-frażi R40 ġiet assenjata għall-karċinoġeni tal-kategorija 3. Għalhekk, l-għamla qadima tal-kliem għall-R frażi R40 saret R68 u kienet intużata għall-mutaġeni tal-kategorija 3 u għal ċerti sustanzi b'effetti irriversibbli li ma jikkaġunawx il-mewt. Ir-referenzi għall-R frażi R40 f'din id-Direttiva għandhom jiġu adattati kif xieraq. .

(15) L-Anness VI għad-Direttiva 67/548/KEE kif emendat mid-Direttiva 2001/59/KE jipprovdi parir ċar dwar il-klassifika tas-sustanzi u l-preparazzjonijiet fir-rigward ta' effetti korrużivi. F'din id-Direttiva, il-preparazzjonijiet għandhom għalhekk jiġu klassifikati kif jixraq.

(16) Huwa magħruf illi l-preparazzjonijiet tas-siment li jkun fihom il-kromju (VI) jistgħu jikkawżaw allerġiji f'ċerti ċirkustanzi. Dawn il-preparazzjonijiet għandhom jesibixxu tikketta rilevanti ta' twissija.

(17) Id-Direttiva 67/548/KEE kif emendata mid- Direttiva tal-Kummissjoni 98/98/KE ([2]) tipprovdi għall-kriterji ġodda u frażi R ġdida (R67) għall-fwar li jista' jikkawża n-ngħas jew l-isturdamenti. Il-preparazzjonijiet għandhom jiġu klassifikati u ttikettjati kif xieraq .

(18) Daħħlu kriterji żviluppati għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettjar tas-sustanzi perikolużi għall-ambjent, flimkien mas-simboli xierqa, l-indikazzjonijiet tal-perikolu, il-frażijiet dwar ir-riskju u l-pariri dwar is-sigurtà meħtieġa li jidhru fuq it-tikketti, permezz tad-Direttiva tal-Kunsill 92/32/KEE tat-30 ta' April 1992 li temenda għas-seba' darba d-Direttiva 67/548/KEE ([3]) u permezz tad-Direttiva tal-Kummissjoni 93/21/KEE tas-27 ta' April 1993 li tadatta għall-progress tekniku għat-tmintax-il darba d-Direttiva 67/548/KEE ([4]). Huma meħtieġa dispożizzjonijiet fil-livell tal-Unjoni dwar il-klassifikazzjoni u l-ittikkettjar tal-preparazzjonijiet filwaqt li jitqiesu l-effetti tagħhom fuq l-ambjent, u billi huwa għalhekk meħtieġ li jiġi previst metodu sabiex jiġu stmati r-riskji għall-ambjent ta' preparazzjoni partikolari jew b'metodu tal-kalkolu jew billi jiġu stabbiliti l-proprjetajiet ekotossikoloġiċi bil-metodi tat-testijiet taħt ċerti kondizzjonijiet.

(19) Għas-sustanzi li huma tossiċi ħafna għall-ambjent akwatiku (kklassifikati N) u mogħtija l-frażi R R50 jew R50/53, il-limiti speċifiċi ta' konċentrazzjoni (SCLs) huma użati għas-sustanzi li huma elenkati fit-Tabella 3.2 tal-Parti 3 tal-Anness VI mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 sabiex ikun evita li l-periklu jiġi sottovalutat. Din il-miżura toħloq distorsjonijiet bejn il-preparazzjonijiet li fihom sustanzi li huma elenkati f' dak l-Anness, li għandhom l-SCLs assoċjati magħhom, kif ukoll il-preparazzjonijiet li fihom is-sustanzi li għadhom mhux inklużi f' dak l-Anness, iżda li huma kklassifikati u ttikkettjati proviżorjament skond l-Artikolu 6 tad-Direttiva 67/548/KEE u li għalihom ebda SCL mhuwa applikabbli. Huwa għalhekk meħtieġ li wieħed jaċċerta li l-SCLs huma applikati bl-istess mod għall-preparazzjonijiet kollha li fihom sustanzi li huma tossiċi ħafna għall-ambjent akwatiku.

(20) Id-Direttiva 2001/59/KE irrivediet il-kriterji fl-Anness VI tad-Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettjar tas-sustanzi li jeqirdu s-saff tal-ożonu. L-Anness II rivedut issa jipprovdi biss għall-allokament tas-simbolu N flimkien mal-frażi R R59. Il-preparazzjonijiet għandhom jiġu klassifikati u ttikettjati kif xieraq.

(21) Il-kunfidenzjalità dwar ċerti sustanzi li jkunu jinsabu fil-preparazzjonijiet għandha tiġi garantita, u huwa għalhekk meħtieġ li tiġi stabbilita sistema li tippermetti lill-persuna responsabbli mit-tqegħid tal-preparazzjoni fis-suq li titlob il-kunfidenzjalità rigward dawn is-sustanzi.

([1]) ĠU L 225, 21.8.2001, p. 1.
([2]) ĠU L 355, 30.12.1998, p. 1.
([3]) ĠU L 154, 5.6.1992, p. 1.
([4]) ĠU L 110, 4.5.1993, p. 20.

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

(22) It-tikketta tikkostitwixxi għodda bażika għall-utenti tal-preparazzjonijiet perikolużi safejn u sakemm tipprovdihom bit-tagħrif inizjali essenzjali u konċiż. Madankollu jeħtieġ illi tiġi ssupplimentata b'sistema doppja ta' tagħrif aktar dettaljat, li jkun jikkonsisti l-ewwelnett fil-folja ta' data dwar is-sigurtà maħsub għall-utenti professjonali prevista fir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 u t-tieninett għall-korpi maħtura mill-Istati Membri li jkunu responsabbli mill-provediment tat-tagħrif unikament għal għanijiet mediċi, kemm preventivi u kemm kurattivi.

(23) Il-kontenituri li jkun fihom ċerti kategoriji ta' preparazzjonijiet perikolużi offruti jew mibjugħa lillpubbliku ġenerali għandhom ikunu mgħammra bi qfil li jirresisti għat-tfal u/jew bi twissija tal-perikolu li tista' tinstab permezz tal-mess. Ċerti preparazzjonijiet li ma jaqgħux taħt dawn il-kategoriji ta' perikolu jistgħu madankollu, minħabba l-kompożizzjoni tagħhom, jippreżentaw perikolu għat-tfal. L-imballaġġ ta' dawn il-preparazzjonijiet għandu għalhekk ikun imgħammar bi qfil li jirreżisti lit-tfal.

(24) Sabiex jitqiesu ċerti preparazzjonijiet li, għalkemm mhumiex kunsidrati perikolużi skond din id-Direttiva, jistgħu madankollu jkunu ta' perikolu għall-utenti, huwa meħtieġ li ċerti dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva jkopru dawn il-preparazzjonijiet.

(25) Din id-Direttiva fiha dispożizzjonijiet speċjali tal-ittikkettjar li japplikaw għal ċerti preparazzjonijiet. Sabiex jiġi żgurat livell adegwat ta' protezzjoni għall-bniedem u l-ambjent, għandhom jiġu stabbiliti wkoll dispożizzjonijiet speċjali tal-ittikkettjar għal ċerti preparazzjonijiet illi, għalkemm mhux perikolużi skond it-tifsira ta' din id-Direttiva, jistgħu madankollu jippreżentaw perikolu għal min jużahom.

(26) Fil-każ tal-preparazzjonijiet klassifikati bħala perikolużi fit-tifsira ta' din id-Direttiva, huwa approprjat illi l-Istati Membri jingħataw il-permess li jħallu ċerti derogi rigward il-ittikkettjar meta l-imballaġġ ikun żgħir ħafna, jew inkella mhux addattat għal-ittikkettjar jew, meta jkunu involuti dan l-imballaġġ żgħir jew dawn il-kwantitajiet żgħar, ma jkun hemm l-ebda raġuni ta' biża' ta' perikolu għall-bniedem jew għall-ambjent. F'dawn il-każi għandha tingħata wkoll il-konsiderazzjoni approprjata lil approssimazzjoni tad-dispożizzjonijiet rilevanti fil-livell tal-Unjoni .

(27) Huwa xieraq rigward dak li għandu x'jaqsam il-ittikkettjar dwar l-ambjent, illi jistgħu jiġu deċiżi eżenzjonijiet speċifiċi jew dispożizzjonijiet speċifiċi f'każijiet speċifiċi meta jkun jista' jintwera illi l-impatt ġenerali fuq l-ambjent tat-tipi tal-prodotti in kwistjoni ikun aktar baxx minn dak ta' tipi korrispondenti tal-prodotti.

(28) Sabiex tissupplementa jew temenda ċerti elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva., is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti taħt l-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament talUnjoni Ewropea għandha tingħata lill-Kummissjoni fir-rigward ta' ta' eżenzjonijiet għal ċerti dispożizzjonijiet fir-rigward tal-ittikkettar ambjentali jew dispożizzjonijiet speċifiċi relatati mal-ittikkettar ambjentali, tiddeċiedi dwar miżuri fil-qafas taddispożizzjonijiet speċjali dwar l-ittikkettjar ta' ċerti preparazzjonijiet u sabiex tadatta l-annessi għall-progress tekniku. Huwa partikolarment importanti li lKummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul ix-xogħol tagħha ta' tħejjija, anke fil-livell ta' esperti.Il-Kummissjoni, meta tħejji u tfassal atti delegati, għandha tiżgura t-trasmissjoni simultanja, f'waqtha u xierqa ta' dokumenti rilevanti lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

(29) Sabiex ikunu żgurati kondizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva, għandhom jiġu kkonferiti setgħat ta' implimentazzjoni lill-Kummissjoni. Dawk is-setgħat għandhom ikunu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tależerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni ([1]).

(30) Din id-Direttiva għandha tkun bla ħsara għall-obbligi tal-Istati Membri rigward il-limiti ta' żmien għat-traspożizzjoni fil-liġi nazzjonali tad-Direttivi mniżżla fl-Anness VIII, Parti B,

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

([1]) ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13.

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

Artikolu 1

L-għanijiet u l-qasam ta' applikazzjoni

1. Din id-Direttiva timmira lejn l-approssimazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u l-ittikkettjar tal-preparazzjonjijiet perikolużi u mal-approssimazzjoni tad-dispożizzjonijiet speċifiċi għal ċerti preparazzjonijiet li jistgħu jippreżentaw riskji, sewwa jekk jiġu klassifikati bħala perikolużi fit-tifsira ta' din id-Direttiva u sewwa jekk le, meta dawn il-preparazzjonijiet jitqiegħdu fis-suq tal-Istati Membri.

2. Din id-Direttiva għandha tapplika għal preparazzjonijiet li:

(a) ikun fihom mill-inqas sustanza perikoluża waħda fit-tifsira ta' Artikolu 2; u

(b) jitqiesu perikolużi fit-tifsira ta' Artikoli 5, 6 jew 7.

3. Id-dispożizzjonijiet speċifiċi dikjarati fl-Artikolu 9 u fl-Anness IV, u dawk stipulati fl-Artikolu 10 u fl-Anness V għandhom japplikaw ukoll għall-preparazzjonijiet li mhumiex ikkunsidrati perikolużi fit-tifsira tal-Artikolu 5, 6 jew 7 iżda jistgħu madankollu jippreżentaw riskju speċifiku.

4. Mingħajr preġudizzju għar- Regolament (KE) Nru 1107/2009 , l-artikoli dwar il-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u t-tikettjar ta' din id-Direttiva għandhom japplikaw għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.

5. Din id-Direttiva ma għandhiex tapplika għall-preparazzjonijiet li ġejjin fl-istat lest, maħsuba għall-aħħar konsumatur:

(a) il-prodotti mediċinali veterinarju għall-użu mill-bniedem jew għall-annimali, kif definiti fid-Direttivi 2001/82/KE ([1]) 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]) rispettivament;

(b) il-prodotti kosmetiċi kif definiti fid-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE ([3]);

(c) it-taħlitiet tas-sustanzi li, fl-għamla ta' skart, huma koperti bid-Direttiva 2008/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]);

(d) l-oġġetti tal-ikel;

(e) l-għalf tal-annimali;

(f) il-preparazzjonijiet li jkun fihom sustanzi radjoattivi kif definiti bid-Direttiva tal-Kunsill 96/29/EURATOM ([5]);

(g) il-mezzi mediċi li huma invażivi jew użati f'kuntatt dirett fiżiku mal-ġisem tal-bniedem safejn u sakemm il-miżuri tal-Unjoni li jistabbilixxu d-dispożizzjonijiet għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettjar tas-sustanzi u l-preparazzjonijiet perikolużi jiżguraw l-istess livell ta' provvediment ta' tagħrif u ta' protezzjoni bħal din id-Direttiva.

6. Din id-Direttiva ma għandhiex tapplika għal:

(a) it-trasportazzjoni ta' preparazzjonjijiet perikolużi bil-ferrovija, bl-art, bil-kanali interni fuq l-ilma, bil-baħar jew bl-ajru;

(b) il-preparazzjonijiet in transitu li jkunu taħt is-sorveljanza tad-dwana, sakemm ma jgħaddu minn l-ebda trattament jew proċessar.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

1. Għall-għanijiet ta' din il-Direttiva, id-definizzjonijiet li ġejjin għandhom japplikaw:

(a) "sustanzi" tfisser l-elementi kimiċi u l-komposti tagħhom fl-istat naturali jew miksuba minn kull proċess tal-produzzjoni, inklużi kull addittiv meħtieġ sabiex jippreżerva l-istabbiltà tal-prodotti u kull impurità dderivata mill-proċess użat, iżda eskluż kull solvent li jista' jiġi sseparat mingħajr ma jaffettwa l-istabbiltà tas-sustanza jew ibiddel il-kompożizzjoni tagħha;

([1]) ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1.
([2]) ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.
([3]) ĠU L 262, 27.9.1976, p. 169.
([4]) ĠU L 312, 22.11.2008, p. 3.
([5]) ĠU L 159, 29.6.1996, p. 1.

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

(b) "preparazzjonijiet" tfisser it-taħlitiet jew is-soluzzjonijiet komposti minn żewġ sustanzi jew aktar;

(c) "polimeru" jfisser sustanza li jkun fiha l-molekoli karatterizzati b'sekwenza ta' tip jew aktar ta' unitajiet tal-monomeri u li jkollhom maġġoranza sempliċi tal-piż tal-molekoli li jkun fihom mill-inqas tliet unitajiet tal-monomeru li jkunu kovalentement marbuta ma' mill-inqas unità oħra ta' monomeru jew ta' sustanza reattanta oħra u li jikkonsistu f'anqas minn maġġoranza sempliċi tal-piż tal-molekoli tal-istess piż molekolari. Dawn il-molekoli għandhom jiġu mqassma fuq firxa ta' piżijiet molekolari li tagħhom id-differenzi fil-piż molekolari jiġi primarjament attribwit għad-differenzi fin-numru tal-unitajiet tal-monomeri. Fil-kuntest ta' din id-"definizzjoni unità ta' monomeri" tfisser il-għamla reaġita ta' monomeru f'polimeru;

(d) "tqegħid fis-suq" tfisser li tagħmel disponibbli għal partijiet terzi. L-importazzjoni fit-territorju tad-dwana tal-Unjoni għandha titqies bħala tqegħid fis-suq għall-għanijiet ta' din id-Direttiva;

(e) "riċerka u żvilupp xjentifiku" tfisser l-esperimentazzjoni xjentifika, l-analiżi jew ir-riċerka kimiċi mwettqa taħt kondizzjonijiet ikkontrollati; tinkludi l-mod kif jiġu stabbiliti l-proprjetajiet intrinsiċi, il-qadi tax-xogħol u l-effikaċja kif ukoll l-investigazzjoni xjentifika li għandha x'taqsam mal-iżvilupp tal-prodott;

(f) "riċerka u żvilupp orjentati lejn il-proċess" tfisser l-iżvilupp iktar tas-sustanza li fil-kors tagħha jintużaw impjant pilota jew provi tal-produzzjoni biex jittestjaw il-firxiet tal-applikazzjoni tas-sustanza;

(g) "Einecs" tfisser l-Inventarju Ewropew tas-Sustanzi Kimiċi Kummerċjali Eżistenti. Dan l-inventarju fih il-lista definittiva tas-sustanzi kimiċi kollha meqjusa li jkunu jeżistu fis-suq tal-Unjoni fit-18 ta' Settembru 1981.

2. Dawn li ġejjin huma "perikolużi" fit-tifsira ta' din id-Direttiva:

(a) is-sustanzi u l-preparazzjonijiet splussivi: is-sustanzi u l-preparazzjonijiet solidi, likwidi, f'għamla ta' pejst jew ta' ġelatina li jistgħu wkoll jirreaġixxu eżotermikament mingħajr l-ossiġenu atmosferiku hekk illi b'hekk jevolvu malajr f'gass, u li, taħt il-kondizzjonijiet definiti tat-testijiet, jieħdu n-nar, jaqbdu malajr jew jisplodu malli jisħnu meta jkunu magħluqa parzjalment;

(b) is-sustanzi u l-preparazzjonijiet li jossidaw: is-sustanzi u l-preparazzjonijiet li jagħtu lok għal reazzjoni eżotermika għolja f'kuntatt ma' sustanzi oħra, partikolarment is-sustanzi fjammabbli;

(c) sustanzi u preparazzjonijiet estremament fjammabbli: is-sustanzi u l-preparazzjonijiet likwidi li għandhom flashpoint estremament baxx u punt baxx tal-għali u s-sustanzi u l-preparazzjonijiet tal-gass li jieħdu n-nar f'kuntatt ma' l-arja f'temperatura u pressjoni ambjentali;

(d) s-sustanzi u preparazzjonijiet fjammabbli ħafna:

(i) is-sustanzi u l-preparazzjonijiet li jistgħu jisħnu malajr u finalment jieħdu n-nar f'kuntatt mal-arja f'temperatura ambjentali mingħajr l-applikazzjoni tal-enerġija; jew

(ii) is-sustanzi u l-preparazzjonijiet solidi li jistgħu jieħdu n-nar minnufih wara kuntatt qasir ma' sors tat-tqabbid tan-nar u li jinħarqu jew jiġu kkunsmati wara t-tneħħija tas-sors tat-tqabbid; jew

(iii) is-sustanzi u l-preparazzjonijiet likwidi li għandhom flashpoint baxx ħafna; jew

(iv) is-sustanzi u l-preparazzjonijiet li, f'kuntatt mal-ilma jew mal-arja umda, jevolvu gassijiet estremament fjammabbli fi kwantitajiet perikolużi;

(e) is-sustanzi u l-preparazzjonijiet fjammabbli: is-sustanzi u l-preparazzjonijiet likwidi li għandhom flashpoint baxx; jew

(f) is-sustanzi u l-preparazzjonijiet tossiċi ħafna: is-sustanzi u l-preparazzjonijiet li fi kwantitajiet żgħar ħafna jikkaġunaw il-mewt jew ħsara akuta jew kronika għas-saħħa meta jittieħdu 'l ġewwa man-nifs, jinbelgħu jew jiġu assorbiti permezz tal-ġilda;

(g) is-sustanzi u l-preparazzjonijiet tossiċi: is-sustanzi u l-preparazzjonijiet li fi kwantitajiet żgħar jikkaġunaw il-mewt jew ħsara akuta jew kronika għas-saħħa meta jittieħdu 'l ġewwa man-nifs, jinbelgħu jew jiġu assorbiti permezz tal-ġilda;

(h) is-sustanzi u l-preparazzjonijiet ta' ħsara: is-sustanzi u l-preparazzjonijiet li jistgħu jikkaġunaw il-mewt jew ħsara akuta jew kronika għas-saħħa meta jittieħdu 'l ġewwa man-nifs, jinbelgħu jew jiġu assorbiti permezz tal-ġilda;

(i) is-sustanzi u l-preparazzjonijiet korrużivi/li jaħfu: is-sustanzi u l-preparazzjonijiet li, mal-kuntatt ma' tessuti ħajjin, jistgħu jeqirduhom;

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

(j) is-sustanzi u l-preparazzjonijiet li jirritaw: is-sustanzi u l-preparazzjonijiet mhux korrużivi li, permezz ta' kuntatt immedjat, imtawwal jew imtenni mal-ġilda jew mal-membrana mukuża, jistgħu jikkaġunaw infjammazzjoni;

(k) is-sustanzi u l-preparazzjonijiet li jissensitizzaw: is-sustanzi u l-preparazzjonijiet li, jekk jittieħdu 'l ġewwa man-nifs jew jekk jippenetraw il-ġilda, huma kapaċi li jġibu reazzjoni ta' ipersensitizzazzjoni b'mod li b'aktar espożizzjoni għas-sustanza jew il-preparazzjoni, jiġu prodotti effetti karatteristiċi ħżiena;

(l) is-sustanzi u l-preparazzjonijiet karċinoġeniċi: is-sustanzi u l-preparazzjonijiet li, jekk jittieħdu 'l ġewwa man-nifs jew jinbelgħu jew jekk jippenetraw il-ġilda, jistgħu jwasslu għall-kanċer jew iżidu l-inċidenza tiegħu;

(m) is-sustanzi u l-preparazzjonijiet mutaġeniċi: is-sustanzi u l-preparazzjonijiet li, jekk jittieħdu 'l ġewwa man-nifs jew jinbelgħu jew jekk jippenetraw il-ġilda, jistgħu jwasslu għal difetti ġenetiċi li jintirtu jew iżidu l-inċidenza tagħhom;

(n) is-sustanzi u l-preparazzjonijiet li huma tossiċi għar-riproduzzjoni: is-sustanzi u l-preparazzjonijiet li, jekk jittieħdu 'l ġewwa man-nifs jew jinbelgħu jew jekk jippenetraw il-ġilda, jistgħu jipproduċu, jew iżidu l-inċidenza ta' effetti ħżiena mhux ereditarji fin-nisel u/jew ħsara fil-funzjonijiet jew fil-kapaċità riproduttiva tal-irġiel jew tan-nisa;

(o) is-sustanzi u l-preparazzjonijiet li huma perikolużi għall-ambjent: is-sustanzi u l-preparazzjonijiet li, jekk jidħlu fl-ambjent, jippreżentaw jew jistgħu jippreżentaw perikoli għal xi komponent jew aktar tal-ambjent.

Artikolu 3

Il-mod kif jiġu stabbiliti l-proprjetajiet perikolużi tal-preparazzjonijiet

1. L-evalwazzjoni tar-riskji ta' preparazzjoni għandha tiġi msejsa fuq il-mod kif jiġu stabbiliti:

(a) il-proprjetajiet fiżiko-kimiċi;

(b) il-proprjetajiet li jaffettwaw is-saħħa;

(c) il-proprjetajiet ambjentali.

Dawn il-proprjetajiet differenti għandhom jiġu stabbiliti skond l-Artikoli 5, 6 u 7.

Meta jsiru t-testijiet tal-laboratorju, għandhom jitwettqu fuq il-preparazzjonijiet kif imqiegħda fis-suq.

2. Meta id-determinazzjoni tal-proprjetajiet perikolużi titwettaq skond Artikoli 5, 6 u 7, is-sustanzi perikolużi kollha skond it-tifsira ta' Artikolu 2 u b'mod partikolari dawn li ġejjin għandhom jitqiesu skond id-dispożizzjonijiet stabbiliti fil-metodu wżat:

(a) sostanzi elenkati fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008;

(b) sostanzi klassifikati u ttikkettjati proviżorjament mill-persuna responsabbli mit-tqegħid fis-suq skond Artikolu 6 tad-Direttiva 67/548/KEE.

3. Għall-preparazzjonijiet koperti b'din id-Direttiva, għandhom jitqiesu s-sustanzi perikolużi kif riferiti fil-paragrafu 2 li huma klassifikati bħala perikolużi fuq il-bażi tal-effetti tagħhom fuq is-saħħa u/jew l-ambjent, kemm jekk ikunu preżenti bħala impuritajiet jew bħala addittivi, meta l-konċentrazzjoni tagħhom tkun ugwali jew akbar minn dawk iddefiniti fit-tabella li ġejja għajr jekk jingħataw valuri iktar baxxi fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 , jew fil-Parti B ta' Anness II ma' din id-Direttiva jew fil-Parti B ta' Anness III ta' magħha, għajr jekk speċifikati xorta oħra f'Anness V ma' din id-Direttiva.

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

Il-Kategorija tal-perikolu tas-sustanza	Il-Konċentrazzjoni li għandha titqies għal	
	Preparazzjonijiet gassużi % vol/vol	Preparazzjonijiet l-oħra % w/w
Tossiku ħafn	≥ 0,02	≥ 0,1
Tossiku	≥ 0,02	≥ 0,1
Karċinoġeniku tal-Kategorija 1 jew 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Kategorija Mutaġenika 1 jew 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Kategorija għar-riproduzzjoni Tossika 1 jew 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Ta' ħsara	≥ 0,2	≥ 1
Korruživ	≥ 0,02	≥ 1
Irritanti	≥ 0,2	≥ 1
Sensitizzanti	≥ 0,2	≥ 1
Kategorija Karċinoġenika 3	≥ 0,2	≥ 1
Mutaġeniku tal-Kategorija 3	≥ 0,2	≥ 1
Tossiku għar-riproduzzjoni tal-Kategorija 3	≥ 0,2	≥ 1
Perikoluż għall-ambjent N		≥ 0,1
Perikoluż għall-ożonu tal-ambjent	≥ 0,1	≥ 0,1
Perikoluż għall-ambjent		≥ 1

Artikolu 4

Il-Prinċipji ġenerali tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettjar

1. Il-klassifikazzjoni tal-preparazzjonjijiet perikolużi skond il-grad u natura speċifika tar-riskji involuti għandha tkun imsejsa fuq id-definizzjonijiet tal-kategoriji tal-perikolu stabbiliti f'Artikolu 2.

2. Il-prinċipji ġenerali tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettjar għandhom jiġu applikati skond il-kriterji stabbiliti f'Anness VI mad-Direttiva 67/548/KEE, għajr meta jiġu applikati l-kriterji alternattivi riferiti f'Artikoli 5, 6, 7 jew 10 u Annessi rilevanti f'din id-Direttiva.

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

Artikolu 5

L-evalwazzjoni tar-riskji li jidderivaw mill-proprjetajiet fiżiko-kimiċi

1. Ir-riskji ta' preparazzjoni dderivati mill-proprjetajiet fiżiko-kimiċi tagħha għandhom jiġi stmati billi jiġu stabbiliti, permezz tal-metodi speċifikati fil-Parti A tal-Anness mar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 440/2008 ([1]), il-proprjetajiet fiżiko-kimiċi tal-preparazzjoni meħtieġa għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettjar approprjati skond il-kriterji stabbiliti f'Anness VI mad-Direttiva 67/548/KEE .

2. Bħala deroga mill-paragrafu 1, il-mod kif jiġu stabbiliti l-proprjetajiet splussivi, li jossidaw, li huma estremament fjammabbli, fjammabbli ħafna, jew fjammabbli mhuwiex meħtieġ sakemm:

(a) l-ebda wieħed mill-kostitwenti ma jippossjedi dawn il-proprjetajiet u li, fuq il-bażi tat-tagħrif disponibbli għall-fabbrikant, ma' jkunx probabbli illi l-preparazzjoni tippreżenta riskji ta' din ix-xorta;

(b) fil-każ ta' bidla fil-kompożizzjoni ta' preparazzjoni ta' kompożizzjoni magħrufa, ix-xhieda xjentifika tindika illi stima mill-ġdid tar-riskji ma twassalx għall-bidla fil-klassifikazzjoni;

(c) il-preparazzjonijiet imqiegħda fis-suq fil-għamla ta' aerosols jissodisfaw id-dispożizzjonijiet ta' Artikolu 8(1a) tad-Direttiva tal-Kunsill 75/324/KEE ([2]).

3. Għal ċerti każijiet li għalihom il-metodi stabbiliti fil-Parti A tal-Anness mar-Regolament (KE) Nru 440/2008 ma jkunux approprjati, metodi alternattivi għall-kalkolu huma stabbiliti fil-Parti B ta' Anness I ma' din id-Direttiva.

4. Ċerti eżenzjonijiet mill-applikazzjoni tal-metodi stabbiliti fil-Parti A tal-Anness mar-Regolament (KE) Nru 440/2008 huma rriferiti fil-Parti A ta' Anness I ma' din id-Direttiva.

5. Ir-riskji li jidderivaw mill-proprjetajiet fiżiko-kimiċi tal-preparazzjonijiet koperti Regolament (KE) Nru 1107/2009 għandhom jiġu stmati bil-mod kif jiġu stabbiliti l-proprjetajiet fiżiko-kimiċi tal-preparazzjoni meħtieġa għall-klassifikazzjoni approprjata skond il-kriterji stabbiliti f'Anness VI mad-Direttiva 67/548/KEE. Dawk il-proprjetajiet għandhom jiġu stabbiliti permezz tal-metodi stabbiliti fil-Parti A tal-Anness mar-Regolament (KE) Nru 440/2008 għajr jekk ikunu aċċettati metodi oħra rrikonoxxuti internazzjonalment skond id-dispożizzjonijiet Regolamenti tal-Kummissjoni (UE) Nru 544/2011 ([3]) u (UE) Nru 545/2011 ([4]) .

Artikolu 6

L-evalwazzjoni tar-riskji għas-saħħa

1. Ir-riskji għas-saħħa ta' preparazzjoni għandhom jiġu stmati bi proċedura jew aktar minn dawn li ġejjin:

(a) permezz ta' xi metodu konvenzjonali deskritt f'Anness II;

(b) billi jiġu stabbiliti l-proprjetajiet tossikoloġiċi tal-preparazzjoni meħtieġa għall-klassifikazzjoni approprjata skond il-kriterji f'Anness VI mad-Direttiva 67/548/KEE. Dawk il-proprjetajiet għandhom jiġu stabbilitti permezz tal-metodi stabbiliti fil- Parti B tal-Anness mar-Regolament (KE) Nru 440/2008, għajr jekk, fil-każ tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, ikunu aċċettati metodi oħra rrikonoxxuti internazzjonalment skond id-dispożizzjonijiet tar-Regolamenti tal-Kummissjoni (UE) Nru 544/2011 u (UE) Nru 545/2011 .

2. Mingħajr preġudizzju għall-ħtiġiet tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 , biss meta jkun jista' jintwera xjentifikament mill-persuna responsabbli mit-tqegħid tal-preparazzjoni fis-suq illi l-proprjetajiet tossikoloġiċi tal-preparazzjoni ma jistgħux jiġu stabbiliti korrettement bil-metodu deskritt fil-qosor fil-punt (a) tal-paragrafu 1, jew fuq il-bażi tar-riżultati eżistenti tat-testijiet fuq annimali, jistgħu jintużaw il-metodi stabbiliti fil-punt (b) tal-paragrafu 1, sakemm jiġu ġustifikati jew speċifikament awtorizzati skond Artikolu 12 tad-Direttiva 86/609/KEE.

([1]) ĠU L 142, 31.5.2008, p. 1.
([2]) ĠU L 147, 9.6.1975, p. 40.
([3]) ĠU L 155, 11.6.2011, p. 1.
([4]) ĠU L 155, 11.6.2011, p. 67.

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

Meta proprjetà tossikoloġika tiġi stabbilita bil-metodi deskritti fil-qosor fil-punt (b) tal-paragrafu 1 sabiex jinkiseb tagħrif ġdid, it-test għandu jitwettaq skond il-prinċipji tal-prattika t-tajba tal-laboratorju provduti fid-Direttiva 2004/10/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [1] u d-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 86/609/KEE, b'mod partikolari Artikoli 7 u 12 tagħha.

Bla ħsara għad-dispożizzjonijiet tal-paragrafu 3, meta l-proprjetà tossikoloġika tkun ġiet stabbilita fuq il-bażi taż-żewġ metodi deskritti fil-qosor fil-punti (a) u (b) tal-paragrafu 1, għandhom jintużaw ir-riżultati tal-metodu deskritt fil-qosor fil-punt (b) tal-paragrafu 1 għall-klassifikazzjoni tal-preparazzjoni, għajr fil-każ ta' effetti kartinoġeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni li dwarhom il-metodu deskritt fil-qosor fil-punt (a) tal-paragrafu 1 biss għandu jintuża.

Kull waħda mill-proprjetajiet tossikoloġiċi tal-preparazzjoni li ma tiġix stmata bil-metodu dekritt fil-qosor fil-punt (b) tal-paragrafu 1 għandha tiġi stmata skond il-metodu deskritt fil-qosor fil-punt (a) tal-paragrafu 1 .

3. B'żieda ma' dan, meta jista' jintwera illi bl-istudji epidemjoloġiċi, bl-istudji xjentifikament validi tal-każ speċifikat fl-Anness VI mad-Direttiva 67/548/KEE jew bl-esperjenza sostnuta bl-istatistika, bħalma hija l-istima tal-informazzjoni mill-unitajiet tat-tagħrif dwar il-veleni jew li jirrigwardaw il-mard ikkawżat mix-xogħol:

— dawn l-effetti tossikoloġiċi fuq il-bniedem jiddiferixxu minn dawk issuġġeriti bl-applikazzjoni tal-metodi deskritti fil-qosor fil-paragrafu 1, f'dan il-każ il-preparazzjoni għandha tiġi klassifikata skond l-effetti tagħha fuq il-bniedem,

— illi minħabba l-effetti bħalma hija l-potenzjalità, stima konvenzjonali tevalwa b'mod iktar baxx ir-riskju tossikoloġiku, dawn l-effetti għandhom jitqiesu meta tiġi klassifikata l-preparazzjoni,

— illi minħabba l-effetti bħalma hu l-antagoniżmu, stima konvenzjonali tevalwa b'mod iktar għoli r-riskju tossikoloġiku, dawn l-effetti għandhom jitqiesu meta tiġi klassifikata l-preparazzjoni.

4. Għall-preparazzjonijiet ta' kompożizzjoni magħrufa, bl-eċċezzjoni ta' dawk koperti mir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 , klassifikati skond il-punt (b) tal-paragrafu 1, għandha tiġi mwettqa evalwazzjoni ġdida tar-riskju għas-saħħa bil-metodi deskritti fil-qosor jew fil-punt (a) jew fil-punt (b) tal-paragrafu 1 kull meta:

— xi bidliet fil-kompożizzjoni tal-konċentrazzjoni inizjali bħala perċentwali tal-piż/piż jew volum/volum, għal kostitwent perikoluż jew aktar jiddaħħlu mill-fabbrikant, skond it-tabella li ġejja:

Il-Firxa tal-konċentrazzjoni inizjali tal-Kostitwent	Il-varjazzjoni permessa fil-konċentrazzjoni inizjali tal-kostitwent
≤ 2,5 %	± 30 %
> 2,5 ≤ 10 %	± 20 %
> 10 ≤ 25 %	± 10 %
> 25 ≤ 100 %	± 5 %

— il-bidliet fil-kompożizzjoni li tinvolvi s-sostituzzjoni jew iż-żieda ta' kostitwent jew aktar, li jistgħu jkunu jew ma jkunux perikolużi fit-tifsira tad-definizzjonijiet stabbiliti f'Artikolu 2, jiġu mdaħħla mill-fabbrikant.

Din l-evalwazzjoni ġdida għandha tapplika għajr jekk ikun hemm ġustifikazzjoni xjentifika valida illi l-evalwazzjoni mill-ġdid tar-riskju jirriżulta f'bidla tal-klassifikazzjoni.

(1) ĠU L 50, 20.2.2004, p. 44.

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

Artikolu 7

L-evalwazzjoni tar-riskji ambjentali

1. Ir-riskji ta' preparazzjoni fuq l-ambjent għandhom jiġu stmati bi proċedura waħda jew aktar minn dawn li ġejjin:

(a) metodu konvenzjonali deskritt f'Anness III;

(b) il-mod kif jiġu stabbiliti l-proprjetajiet tal-preparazzjoni ta' riskju għall-ambjent meħtieġa għall-klassifikazzjoni approprjata skond il-kriterji ddikjarati f'Anness VI mad-Direttiva 67/548/KEE. Dawk il-proprjetajiet għandhom jiġu stabbilita permezz tal-metodi stabbiliti fil-Parti C tal-Anness mar-Regolament (KE) Nru 440/2008, għajr jekk, fil-każ tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, jiġu aċċettati metodi oħra rrikonoxxuti internazzjonalment skond id-dispożizzjonijiet tar-Regolamenti (UE) Nru 544/2011 u (UE) Nru 545/2011 . Mingħajr preġudizzju għall-ħtiġiet tat-testijiet stabbiliti mir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jew skontu il-kondizzjonijiet sabiex jiġu applikati l-metodi tat-testijiet huma deskritti fil-Parti C ta' Anness III ma' din id-Direttiva.

2. Meta proprjetà ekotossikoloġika tiġi stabbilita b'wieħed mill-metodi deskritti fil-qosor fil-punt (b) tal-paragrafu 1 sabiex jinkiseb tagħrif ġdid, it-test għandu jsir skond il-prinċipji tal-prattiċi t-tajba tal-laboratorju provduti fid-Direttiva 2004/10/KE u mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 86/609/KEE.

Meta jkunu ġew stmat r-riskji ambjentali skond iż-żewġ proċeduri msemmija hawn fuq, għandu jintuża r-riżultat tal-metodi riferiti fil-punt (b) tal-paragrafu 1 għall-klassifikazzjoni tal-preparazzjoni.

3. Għall-preparazzjonijiet ta' kompożizzjoni magħrufa, bl-eċċezzjoni ta' dawk koperti mir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 , klassifikati skond il-metodu deskritt fil-qosor fil-punt (b) tal-paragrafu 1 , għandha tiġi mwettqa evalwazzjoni ġdida tar-riskju ambjentali jew bil-metodu deskritt fil-qosor fil-punt (a) tal-paragrafu 1 jew dak deskritt fil-qosor fil-punt (b) tal-paragrafu 1 kull meta:

— xi bidliet fil-kompożizzjoni tal-konċentrazzjoni inizjali bħala perċentwal piż/piż jew volum/volum, ta' kostitwent perikoluż jew iktar jiddaħħlu mill-fabbrikant, skond it-tabella li ġejja:

Il-Firxa tal-konċentrazzjoni iniżjali tal-kostitwent	Il-Varjazzjoni permessa fil-konċentrazzjoni inizjali tal-kostitwent
≤ 2,5 %	± 30 %
> 2,5 ≤ 10 %	± 20 %
> 10 ≤ 25 %	± 10 %
> 25 ≤ 100 %	± 5 %

— xi bidliet fil-kompożizzjoni li jinvolvu s-sostituzzjoni jew iż-żieda ta' kostitwent jew iktar, li jistgħu jkunu jew ma jkunux perikolużi fit-tifsira tad-definizzjonijiet stabbiliti f'Artikolu 2, jiddaħħlu mill-fabbrikant.

Din l-evalwazzjoni ġdida għandha tapplika għajr jekk ikun hemm ġustifikazzjoni xjentifika valida sabiex jitqies illi evalwazzjoni mill-ġdid tar-riskju ma tirriżultax f'bidla tal-klassifikazzjoni.

Artikolu 8

L-obbligi u d-dmirijiet tal-Istati Membri

1. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex jiżguraw illi l-preparazzjonijiet koperti b'din id-Direttiva ma jistgħux jitqiegħdu fis-suq għajr jekk jikkonformaw magħha.

2. Sabiex tiġi żgurata l-konformità ma' din id-Direttiva, l-awtoritajiet tal-Istati Membri jistgħu jitolbu t-tagħrif dwar il-kompożizzjoni tal-preparazzjoni u kull tagħrif ieħor pertinenti mill-persuna responsabbli mit-tqegħid tal-preparazzjoni fis-suq.

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

3. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex jiżguraw illi dawk responsabbli mit-tqegħid tal-preparazzjoni fis-suq iżommu għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet tal-Istati Membri:

(a) l-informazzjoni wżata għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettjar tal-preparazzjoni;

(b) kull tagħrif pertinenti dwar il-ħtiġiet tal-imballaġġ skond il-punt (c) tal-Artikolu 9, inkluż iċ-ċertifikat tat-test maħruġ skond il-Parti A ta' Anness IX mad-Direttiva 67/548/KEE;

(c) l-informazzjoni wżata sabiex jiġi stabbilit il-folja ta' data dwar is-sigurtà, skond Artikolu 31 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

4. L-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom jiskambjaw l-informazzjoni dwar l-isem u l-indirizz sħiħ tal-awtorità/awtoritajiet nazzjonali responsabbli mill-komunikazzjoni u l-iskambju tat-tagħrif li jkollu x'jaqsam ma' l-applikazzjoni prattika ta' din id-Direttiva.

Artikolu 9

L-imballaġġ

1. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex jiżguraw illi:

(a) il-preparazzjonijiet fit-tifsira ta' Artikolu 1(2) u l-preparazzjonijiet koperti b'Anness IV skond Artikolu 1(3) ma jistgħux jitqiegħdu fis-suq għajr jekk l-imballaġġ tagħhom jissodisfa l-ħtiġiet li ġejjin:

(i) għandu jkun iddisinjat u mibni hekk illi l-kontenuti tiegħu ma jistax jaħrab minnu; din il-ħtieġa ma għandhiex tapplika meta huma stabbiliti mekkaniżmi speċjali tas-sigurtà;

(ii) il-materjali li jikkostitwixxu l-imballaġġ u l-qfil tiegħu ma għandux ikunu suxxettibbli għal li jkunu attakkati ħażin mill-kontenut, jew li x'aktarx jifforma komponenti perikolużi mal-kontenut;

(iii) l-imballaġġ u l-qfil għandhom jkunu b'saħħithom u solidi matul il-ħin kollu sabiex jiżguraw illi ma jinħallux għandhom jirresistu għat-tensjonijiet u l-isforzi tat-tqandil;

(iv) il-kontenituri imgħammra b'mezzi tal-qfil li jinbidlu għandhom ikunu ddisinjati b'mod illi l-imballaġġ jista' jerġa jinqafel ripetutament mingħajr ma joħroġ minnu l-kontenut.

(b) il-kontenituri li jkun fihom il-preparazzjonijiet fit-tifsira ta' Artikolu 1(2) u l-preparazzjonijiet koperti b'Anness IV skond Artikolu 1(3) offruti jew mibjugħa lill-pubbliku ġenerali ma jkollhomx:

(i) jew għamla u/jew dekorazzjoni grafika li x'aktarx jiġbdu jew iqajmu l-kurżità attiva tat-tfal jew li jqarrqu bil-konsumaturi; jew

(ii) il-preżentazzjoni u/jew id-denominazzjoni wżati għall-oġġetti tal-ikel jew għall-għalf tal-annimali jew għall-prodotti mediċinali jew kosmetiċi;

(c) il-kontenituri li jkun fihom ċerti preparazzjonijiet offruti jew mibjugħa lill-pubbliku ġenerali koperti b'Anness IV:

(i) jiġu mgħammra bi qfil reżistenti għat-tfal; u/jew

(ii) iġorru twissija tal-perikolu li tista' tinstab permezz tal-mess.

Il-mezzi għandhom jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi mogħtija fil-Partijiet A u B ta' Anness IX mad-Direttiva 67/548/KEE.

2. L-imballaġġ tal-preparazzjonijiet għandu jitqies li jissodisfa l-ħtiġiet tal-punti (a)(i), (ii) u (iii) tal-paragrafu 1 jekk jikkonforma mal-ħtiġiet għall-ġarr tal-oġġetti perikolużi bil-ferrovija, bit-triq, bil-passaġġi interni tal-ilma, bil-baħar jew bl-ajru.

Artikolu 10

L-ittikkettjar

1. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex jiżguraw illi:

(a) il-preparazzjonijiet fit-tifsira ta' Artikolu 1(2) ma jistgħux jitqiegħdu fis-suq għajr jekk l-ittikkettjar fuq l-imballaġġ tagħhom jissodisfa l-ħtiġiet kollha ta' dan Artikolu u d-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-Partijiet A u B ta' Anness V;

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

(b) il-preparazzjonijiet fit-tifsira ta' Artikolu 1(3) kif iddefiniti fil-Partijiet B u C ta' Anness V ma jistgħux jitqiegħdu fis-suq għajr jekk il-ittikkettjar fuq l-imballaġġ tagħhom jissodisfa l-ħtiġiet tal-punti (a) u (b) tal-paragrafu 3 u d-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-Partijiet B u C ta' Anness V.

2. Rigward il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti bla ħsara għar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, il-ħtiġiet tal-ittikkettjar skond din id-Direttiva għandhom ikunu akkumpanjati bil-kliem li ġej:

"Sabiex jiġu evitati r-riskji għall-bniedem u għall-ambjent, ikkonforma mal-istruzzjonijiet għall-użu."

Dan il-ittikkettjar għandu jkun mingħajr preġudizzju għat-tagħrif meħtieġ skond l-Artikolu 65 tar- regolament (UE) Nru 1107/2009 u Annessi I u III għar- Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 547/2011 ([1]) tagħha.

3. It-tagħrif li ġej għandu jkun immarkat b'mod ċar u li ma jitħassarx fuq kull imballaġġ:

(a) l-isem jew id-denominazzjoni kummerċjali tal-preparazzjoni;

(b) l-isem, l-indirizz sħiħ u n-numru tat-telefon tal-persuna stabbilita ġewwa l- Unjoni li hija responsabbli mit-tqegħid tal-preparazzjoni fis-suq, sewwa jekk tkun il-fabbrikant, sewwa l-importatur jew sewwa d-distributur;

(c) l-isem kimiku tas-sustanza jew tas-sustanzi preżenti fil-preparazzjoni skond ir-regoli ddettaljati li ġejjin:

(i) għall-preparazzjonijiet klassifikati T+, T, Xn skond Artikolu 6, għandhom jitqiesu biss is-sustanzi T+, T, Xn preżenti fil-konċentrazjonijiet egwali jew akbar mil-limitu l-aktar baxx (il-limitu Xn) għal kull wieħed minnhom stabbilit fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jew, fin-nuqqas ta' dan, fil-Parti B ta' Anness II ma' din id-Direttiva;

(ii) għall-preparazzjonijiet klassifikati C skond Artikolu 6, għandhom jitqiesu biss is-sustanzi C preżenti fil-konċentrazzjonijiet egwali jew akbar mil-limitu l-aktar baxx (il-limit Xi) stabbilit fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jew, fin-nuqqas ta' dan, fil-Parti B ta' Anness II ma' din id-Direttiva;

(iii) l-isem tas-sustanzi li jkunu taw lok għall-klassifikazzjoni tal-preparazzjoni f'kategorija ta' perikolu jew aktar li ġejjin għandhom jissemmew fuq it-tikketta:

— kategorija 1, 2 jew 3 tal-kanċerogeni;

— kategorija 1, 2 jew 3 tal-mutaġeni;

— kategorija 1, 2 jew 3 tat-tossiċita għar-riproduzzjoni;

— tossika ħafna, tossika jew ta' ħsara minħabba effetti mhux letali wara espożizzjoni waħda;

— tossika jew ta' ħsara minħabba l-effetti severi wara espożizzjoni mtennija jew imtawla;

— sensitizzanti.

L-isem kimiku għandu jkun wieħed mid-denominazzjonijiet elenkati fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jew nomenklatura kimika rrikonoxxuta internazzjonalment jekk l-ebda denominazzjoni korrispondenti ma tkun għadha ġiet elenkata f'dan l-Anness;

(iv) l-isem ta' kull sustanza li tkun wasslet għall-klassifikazzjoni tal-preparazzjoni fil-kategoriji ta' perikolu li ġejjin ma għandux għalfejn jissemma' fuq it-tikketta, għajr jekk is-sustanza jkollha tissemma skond il-punti (i), (ii) jew (iii):

— splużżiv;

— ossidanti;

— estremament fjammabbli;

— fjammabbli ħafna;

([1]) OJ L 155, 11.6.2011, p. 176.

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

— fjammabbli;

— irritanti;

— perikoluż għall-ambjent;

(v) bħala regola ġenerali, il-massimu ta' erba' ismijiet kimiċi għandu jkun biżżejjed sabiex jidentifika s-sustanzi primarjament responsabbli mill-perikoli prinċipali għas-saħħa li jkunu taw lok għall-klassifikazzjoni u l-għażla tal-frażijiet korrispondenti li jirreferu għar-riskju involut. F'ċerti każijiet, jistgħu jkunu meħtieġa iktar minn erba' ismijiet kimiċi;

(d) is-simbolu/i tal-perikolu u l-indikazzjoni/jiet tal-perikolu. Is-simboli tal-perikolu, meta speċifikati f'din id-Direttiva, u l-indikazzjonijiet tal-perikoli involuti fl-użu tal-preparazzjoni, għandhom ikunu skond l-Annessi II u VI mad-Direttiva 67/548/KEE u għandhom jiġu applikati skond l-evalwazzjoni tar-riskji skond Annessi I, II u III ma' din id-Direttiva.

Meta aktar minn simbolu wieħed ta' perikolu għandu jiġi assenjat għal preparazzjoni, l-obbligu li jiġi applikat is-simbolu:

(i) T għandu jagħmel is-simboli Ċ u X bil-għażla għajr jekk ikun speċifikat xorta oħra fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008;

(ii) C għandu jagħmel is-simbolu X bil-għażla;

(iii) E għandu jagħmel is-simboli F u O bil-għażla;

(iv) Xn għandu jagħmel is-simbolu Xi bil-għażla.

Is-simbolu/i għandu/hom jiġi/u stampat/i bl-iswed fuq sfond oranġjo-isfar;

(e) il-frażijiet tar-riskju (il-frażijiet R). L-indikazzjonijiet li jirrigwardaw ir-riskji speċjali (il-frażijiet R) għandhom jikkonformaw ma'l-Annessi III u VI tad-Direttiva 67/548/KEE u għandhom jiġu assenjati skond ir-riżultati tal-evalwazzjoni tar-riskji mwettqa skond Annessi I, II, u III ma' din id-Direttiva.

Bħala regola ġenerali, il-massimu ta' sitt frażijiet R għandu jkun biżżejjed sabiex jiddeskrivi r-riskji; għal dan il-għan, il-frażijiet magħquda elenkati f'Anness III mad-Direttiva 67/548/KEE għandhom jitqiesu bħala frażijiet singoli. Madankollu, jekk il-preparazzjoni tidħol f'aktar minn kategorija waħda ta' perikolu, dawn il-frażijiet standard għandhom ikopru r-riskji prinċipali assoċjati mal-preparazzjoni. F'uħud mill-każijiet, jistgħu jkunu meħtieġa aktar minn sitt frażijiet R.

Il-frażijiet standard "estremament fjammabbli" jew "fjammabbli ħafna" ma għandhomx għalfejn jintużaw meta jiddeskrivu indikazzjoni ta' perikolu wżata skond il-punt (d) ta' dan il-paragrafu;

(f) il-pariri dwar is-sigurtà (il-frażijiet S). L-indikazzjonijiet li jagħtu parir dwar is-sigurtà (il-frażijiet S) għandhom jikkonformaw mal-Anness IV u ma' Anness VI mad-Direttiva 67/548/KEE u għandhom jiġu assenjati skond ir-riżultati tal-evalwazzjoni tar-riskji mwettqa skond Annessi I, II, u III ma' din id-Direttiva.

Bħala regola ġenerali, il-massimu ta' sitt frażijiet S għandu jkun biżżejjed sabiex jifformola l-aktar avviż approprjat dwar is-sigurtà; għal dan il-għan, il-frażijiet magħquda elenkati f'Anness IV mad-Direttiva 67/548/KEE għandhom jitqiesu bħala frażijiet singoli. Madankollu, f'uħud mill-każijiet, jistgħu jkunu meħtieġa aktar minn sitt frażijiet S;

Meta jkun fiżikament impossibbli illi l-parir jiġi inkluż fuq it-tikketta jew fuq l-imballaġġ innifsu, l-imballaġġ għandu jkun akkumpanjat b'parir ta' sigurtà dwar l-użu tal-preparazzjoni;

(g) il-kwantità nominali (il-massa nominali jew il-volum nominali) tal-kontenuti fil-każ tal-preparazzjonijiet offruti jew mibjugħa lill-pubbliku ġenerali.

4. Fir-rigward ta' ċerti preparazzjonijiet klassifikati bħala perikolużi fis-sens tal-Artikolu 7, bħala deroga mill-punti (d), (e) u (f) tal-paragrafu (3), il-Kummissjoni tista' tadotta atti delegati skond l-Artikolu 21 għall-iskop tad-determinazzjoni ta' eżenzjonijiet għal ċerti dispożizzjonijiet fir-rigward tal-ittikkettar ambjentali jew dispożizzjonijiet speċifiċi relatati mal-ittikkettar ambjentali, fejn jista' jintwera li jkun hemm tnaqqis fl-impatt ambjentali. Dawk l-eżenzjonijiet jew dispożizzjonijiet speċifiċi huma ddefiniti u stabbiliti fil-Parti A jew B ta' Anness V.

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

5. Jekk il-kontenut tal-imballaġġ ma jaqbiżx il-125 ml:

(a) fil-każ tat-tħejjijiet illi huma klassifikati bħala fjammabbli ħafna, li jossidaw, irritanti, bl-eċċezzjoni ta' dawk assenjati bħala R 41, jew perikolużi għall-ambjent u assenjati s-simbolu N m'hemmx għalfejn jiġu indikati l-frażijiet R jew il-frażijiet S;

(b) fil-każ tal-preparazzjonijiet li huma klassifikati bħala fjammabbli jew perikolużi għall-ambjent u mhux assenjati s-simbolu N għandu jkun meħtieġ illi jiġu indikati l-frażjijiet R iżda m'hemmx għalfejn li jiġu indikati l-frażijiet S.

6. Mingħajr preġudizzju għal punt 3 tal-Anness I għar-Regolament (UE) Nru 547/2011 l-indikazzjonijiet "mhux tossiku", "ma' jagħmilx ħsara", "ma jniġġisx", "ekoloġiku" jew kull xorta oħra ta' dikjarazzjoni li tindika illi l-preparazzjoni mhix perikoluża jew li x'aktarx twassal għal stima baxxa tal-perikoli tal-preparazzjoni fil-kwistjoni ma għandhomx jidhru fuq l-imballaġġ jew il-ittikkettjar ta' kull preparazzjoni bla ħsara għal din id-Direttiva.

Artikolu 11

L-implimentazzjoni tal-ħtiġiet tal-ittikkettjar

1. Meta l-partikolaritajiet meħtieġa b'Artikolu 10 jidhru fuq tikketta, din it-tikketta għandha titwaħħal sewwa ma' wiċċ wieħed jew aktar tal-imballaġġ sabiex dawn il-partikolaritajiet ikunu jistgħu jinqraw orizzontalment meta l-imballaġġ jitqiegħed f'pożizzjoni normali. Il-qisien tat-tikketta huma stabbiliti f'Anness VI mad-Direttiva 67/548/KEE u t-tikketta hija maħsuba biss għad-dispożizzjoni tat-tagħrif meħtieġ b'din id-Direttiva u jekk meħtieġ dwar kull tagħrif supplimentari dwar is-saħħa jew is-sigurtà.

2. Tikketta ma għandhiex tkun meħtieġa metal-partikolaritajiet jintwerew b'mod ċar fuq l-imballaġġ innifsu, kif speċifikat fil-paragrafu 1.

3. Il-kulur u l-preżentazzjoni tat-tikketta – jew, fil-każ tal-paragrafu 2, tal-imballaġġ – għandhom ikun hekk illi s-simbolu tal-perikolu u l-isfond tiegħu jispikkaw biċ-ċar minnha.

4. It-tagħrif meħtieġ fuq it-tikketta skond Artikolu 10 għandu jispikka b'mod ċar mill-isfond tiegħu u għandu jkun ta' dak id-daqs u spazjat hekk illi jkun jista' jinqara bla xkiel.

Id-dispożizzjonijiet speċifiċi dwar il-preżentazzjoni u l-format ta' dan it-tagħrif għandhom jiġu stabbiliti f'Anness VI mad-Direttiva 67/548/KEE.

5. L-Istati Membri jistgħu jqiegħdu fis-suq il-preparazzjonijiet koperti b'din id-Direttiva fit-territorji tagħhom bla ħsara għall-użu tal-ilsien jew l-ilsna uffiċjali tagħhom dwar il-ittikkettjarittikkettjar tagħhom.

6. Għall-għanijiet ta' din id-Direttiva, il-ħtiġiet tal-ittikkettjarittikkettjar għandhom jitqiesu li jkunu ġew sodisfatti:

(a) fil-każ ta' imballaġġ fuq barra li jkun fih imballaġġ jew aktar fuq in-naħa ta' ġewwa, jekk l-imballaġġ ta' barra jkun ittikkettjat skond ir-regoli internazzjonali dwar it-trasport tal-oġġetti perikolużi u l-imballaġġ jew l-imballaġġ fuq ġewwa jkunu ttikkettjati skond din id-Direttiva;

(b) fil-każ ta' imballaġġ għalih waħdu:

(i) jekk dan l-imballaġġ ikun ittikkettjat skond ir-regoli internazzjonali tat-trasport tal-oġġetti perikolużi u skond il-punti (a), (b), (c), (e) u (f) tal-Artikolu 10(3); għall-preparazzjonijiet klassifikati skond Artikolu 7, għandhom, b'żieda ma' dan, japplikaw id-dispożizzjonijiet ta' Artikolu 10(3)(d) rigward il-proprjetà fil-kwistjoni meta ma tkunx ġiet identifikata ta' hekk fuq it-tikketta; jew

(ii) meta approprjat, għat-tipi partikolari ta' imballaġġ bħalma huma ċ-ċilindri mobbli tal-gass, jekk jiġu mħarsa l-ħtiġiet speċifiċi riferiti f'Anness VI mad-Direttiva 67/548/KEE.

Meta l-preparazzjonijiet perikolużi ma jħallux it-territorju ta' Stat Membru, il-ittikkettjarittikkettjar jista' jiġi permess meta jikkonforma mar-regoli nazzjonali minflok mar-regoli internazzjonali dwar it-trasport tal-oġġetti perikolużi.

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

Artikolu 12

L-eżenzjonijiet mill-ħtiġiet tal-ittikkettjar u l-imballaġġ

1. Artikoli 9, 10 u 11 ma għandhomx japplikaw għall-isplużżivi mqiegħda fis-suq bil-ħsieb li jinkiseb effett splużżiv jew pirotekniku.

2. Għal ċerti preparazzjonijiet perikolużi fit-tifsira ta' Artikoli 5, 6 jew 7 definiti f'Anness VII li, fil-għamla li fiha jitqiegħdu fis-suq, ma jippreżentawx riskju fiżiko-kimiku, jew riskju għas-saħħa jew għall-ambjent, ma għandhomx japplikaw Artikoli 9, 10 u 11.

3. L-Istati Membri jistgħu wkoll:

(a) jippermettu illi l-ittikkettjar meħtieġ bArtikolu 10 jiġi applikat b'mod ieħor approprjat fuq l-imballaġġ li jkun jew żgħir wisq jew inkella mhux approprjat għal-ittikkettjar skond Artikolu 11(1) u (2);

(b) bħala deroga minn Artikoli 10 u 11 jippermettu li l-imballaġġ tal-preparazzjonjijiet perikolużi li huma klassifikati bħala ta' ħsara, estremament fjammabbli, fjammabbli ħafna, fjammabbli, irritanti jew li jossidaw ikun bla tikketta jew ikunu ttikkettjat xorta oħra, jekk ikun fih kwantitajiet hekk żgħar illi ma jkun hemm l-ebda raġuni ta' biża' ta' perikolu għall-persuni li jqandlu dawn il-preparazzjonijiet jew għal persuni oħra;

(c) bħala deroga minn Artikoli 10 u 11, għall-preparazzjonijiet klassifikati f'konformita' ma' l-Artikolu 7, jippermettu li l-imballaġġ tal-preparazzjonjijiet perikolużi ikun mingħajr tikketta jew ittikkettjat b'mod ieħor jekk ikun fih kwantitajiet hekk żgħar illi ma jkun hemm ebda raġuni ta' biża' ta' ħsara għall-ambjent;

(d) bħala deroga minn Artikoli 10 u 11 jippermettu l-imballaġġ tal-preparazzjonjijiet perikolużi li mhumiex imsemmija fil-punti (b) jew (c) li jkun ttikkettjat b'mod ieħor xieraq, jekk l-imballaġġ jkun żgħir wisq għal-ittikkettjar iprovdut f'Artikoli 10 u 11 u ma jkun hemm l-ebda raġuni tal-biża' ta' perikolu għall-persuni li jqandlu dawn il-preparazzjonijiet jew għal persuni oħra.

Meta jiġi applikat dan il-paragrafu, l-użu tas-simboli, tal-indikazzjonijiet ta' perikolu, tal-frażijiet tar-riskju (R) jew tal-frażjijiet tas-sigurtà (S) differenti minn dawk stabbiliti f'din id-Direttiva ma għandhomx ikunu permessi.

4. Jekk Stat Membru jagħmel użu mill-għażliet ipprovduti fil-paragrafu 3, għandu minnufih jgħarraf lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri b'dan. 1 Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati skond l-Artikolu 20 għall-iskop li temenda l-Anness V abbażi ta' dik l-informazzjoni.

Artikolu 13

Il-bejgħ mill-bogħod

Kull avviż ta' riklamar ta' preparazzjoni fit-tifsira ta' din id-Direttiva li jippermetti li membru tal-pubbliku ġenerali jikkonkludi kuntratt għax-xiri mingħajr qabel ma jara t-tikketta ta' din il-preparazzjoni għandu jsemmi t-tip jew it-tipi tar-riskju indikati fuq it-tikketta. Din il-ħtieġa hija mingħajr preġudizzju għad-Direttiva 97/7/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]).

Artikolu 14

Il-kunfidenzjalità dwar l-ismijiet kimiċi

Meta l-persuna responsabbli mit-tqegħid tal-preparazzjoni fis-suq tista' turi illi l-iżvelar fuq it-tikketta jew fuq il-folja ta' data dwar is-sigurtà tal-identità kimika tas-sustanza li hija esklussivament klassifikata bħala:

— irritanti bl-eċċezjoni ta' dawk assenjati bħala R41 jew irritanti f'għaqda ma' proprjetà oħra jew aktar imsemmija fil-punt (c)(iv) ta' Artikolu 10(3), jew

— ta' ħsara jew ta' ħsara f'għaqda ma' proprjetà jew aktar imsemmija fil-punt (c)(iv) ta' Artikolu 10(3) li waħedhom jippreżentaw effetti akuti letali

([1]) ĠU L 144, 4.6.1997, p. 19.

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

iqiegħdu fir-riskju n-natura kunfidenzjali tal-proprjetà intelletwali tagħha, tista', skond id-dispożizzjoni ta' Anness VI, tiġi permessa li tirreferi għal din is-sustanza jew permezz tal-isem li jidentifika l-gruppi kimiċi funzjonali l-iktar importanti jew permezz ta' isem alternattiv. Din il-miżura ma tistax tiġi applikata meta s-sustanza interessata tkun ġiet assenjata limitu tal-Unjoni tal-espożizzjoni.

Meta l-persuna responsabbli mit-tqegħid ta' preparazzjoni fis-suq tixtieq li tieħu vantaġġ mid-dispożizzjonijiet tal-kunfidenzjalità, għandha tagħmel talba lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih il-preparazzjoni għandha titqiegħed l-ewwel fis-suq.

Din it-talba għandha ssir skond id-dispożizzjonijiet ta' Anness VI u għandha tipprovdi t-tagħrif meħtieġ fil-għamla li tinsab fil-Parti A ta' dan Anness. L-awtorità kompetenti għandha madankollu titlob aktar tagħrif mill-persuna responsabbli mit-tqegħid tal-preparazzjoni fis-suq jekk dan it-tagħrif jidher meħtieġ sabiex tiġi evalwata l-validità tat-talba.

L-awtorità tal-Istat Membru li tirċievi talba għall-kunfidenzjalità għandha tinnotifika lill-applikant bid-deċiżjoni tagħha. l-persuna responsabbli mit-tqegħid tal-preparazzjoni fis-suq għandha tibgħat kopja ta' din id-deċiżjoni lil kull wieħed mill-Istati Membri li fih tixtieq li tqiegħed il-prodott fis-suq.

It-tagħrif kunfidenzjali miġjub għall-attenzjoni tal-awtoritajiet ta' Stat Membru jew tal-Kummissjoni għandu jibqa' sigriet .

F'dawn il-każijiet kollha din l-informazzjoni:

— tista' tinġieb għall-attenzjoni biss tal-awtorità jew awtoritajiet li huma responsabbli sabiex jirċievu l-informazzjoni meħtieġa għall-valutazzjoni tar-riskji prevedibbli li l-preparazzjonijiet jistgħu jippreżentaw għall-bniedem u għall-ambjent, u jeżaminaw il-konformità tagħha mal-ħtiġiet ta' din id-Direttiva.

— tista', iżda, tintwera lil-persuni direttament involuti fi proċedimenti amministrattivi jew legali li jinvolvu sanzjonijiet li jsiru għall-iskop ta' kontroll ta' sustanzi mqiegħda fis-suq u lill-persuni li għandhom jipparteċipaw jew jinstemgħu fi proċedimenti leġislattivi.

Artikolu 15

Id-Drittijiet tal-Istati Membru li jirrigwardaw is-sigurtà tal-ħaddiema

Din id-Direttiva ma għandhiex taffettwa d-dritt tal-Istati Membri li jispeċifikaw, skond it-Trattat, il-ħtiġiet li jqisu meħtieġa sabiex jiżguraw illi l-ħaddiema jkunu protetti meta jużaw il-preparazzjonijiet perikolużi fil-kwistjoni, sakemm dan ma jfissirx illi l-klassifikazzjoni, l-imballaġġ, u l-ittikkettjar tal-preparazzjonijiet perikolużi jiġu modifikati f'manjiera mhux provduta f'din id-Direttiva.

Artikolu 16

Il-Korpi responsabbli li jirċievu t-tagħrif dwar is-saħħa

L-Istati Membri għandhom jaħtru korp jew korpi responsabbli li jirċievu t-tagħrif, inkluża l-kompożizzjoni kimika, dwar il-preparazzjonijiet imqiegħda fis-suq u kkunsidrati perikolużi fuq il-bażi ta' l-effetti tagħhom fuq is-saħħa jew fuq il-bażi ta' l-effetti tagħhom fiżiko-kimiċi.

L-Istati Membri għandhom jieħdu l-passi meħtieġa li jiżguraw illi l-korpi maħtura jipprovdu l-garanziji kollha meħtieġa sabiex tinżamm il-kunfidenzjalità tat-tagħrif irċevut. Dan it-tagħrif jista' jintuża biss sabiex jissodisfa kull talba medika billi jiġu formolati l-miżuri preventivi u kurattivi, b'mod partikolari f'każ ta' emerġenza.

L-Istati Membri għandhom jiżguraw illi t-tagħrif ma jintużax għal għanijiet oħra.

L-Istati Membri għandhom jiżguraw illi l-korpi maħtura jkollhom għad-dispożizzjoni tagħhom it-tagħrif kollu meħtieġ mill-fabbrikanti jew mill-persuni responsabbli mill-marketing sabiex iwettqu x-xogħlijiet li tagħhom huma responsabbli.

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

Artikolu 17

Il-Klawsola dwar il-moviment liberu

Mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet iddikjarati f'leġislazzjonijiet oħra tal-Unjoni, l-Istati Membri ma għandhomx jpprojbixxu, jirrestrinġu jew ifixklu t-tqegħid fis-suq tal-preparazzjonijiet minħabba l-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u l-ittikkettjar jekk dawn il-preparazzjonijiet jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet stabbiliti f'din id-Direttiva.

Artikolu 18

Il-Klawsola tas-salvagward

1. Meta Stat Membru jkollu x-xhieda ddettaljata illi preparazzjoni, għalkemm tissodisfa d-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva, tikkostitwixxi perikolu għall-bniedem jew għall-ambjent għal raġunijiet li għandhom x'jaqsmu mad-dispożizzjonijiet ta' din nid-Direttiva, dan jista' jipprojbixxi proviżorjament it-tqegħid fis-suq ta' din il-preparazzjoni jew jissoġġettaha għal kondizzjonijiet speċjali fit-territorju tiegħu. Għandu minnufih jgħarraf lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'dan filwaqt li jagħti r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu.

2. Fil-każ imsemmi fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta lill-Istati Membri malajr kemm jista' jkun.

3. Il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi permezz ta' att ta' implimentazzjoni Dawn l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adattati skont il-proċedura ta' eżaminazzjoni msemmija fl-Artikolu 21(2).

Artikolu 19

Adattament għall-progress tekniku

Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati skond l-Artikolu 20 għall-iskop ta' l-adattament għall-progress tekniku ta' Annessi I sa VII

Artikolu 20

L-Eżerċizzju tad-delega

1. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni suġġett għall-kondizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.

2. Is-setgħa li jiġu adottati l-atti delegati msemmija fl-Artikolu 10(4), l-Artikolu 12(4) u l-Artikolu 19 għandha tkun mogħtija lill-Kummissjoni għal perijodu indeterminat ta' żmien minn … (*)

3. Id-delega ta' setgħat msemmija fl- Artikolu 10(4), l-Artikolu 12(4) u l-Artikolu 19 tista' tiġi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni ta' revoka għandha ttemm id-delega ta' setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha ssir effettiva fil-jum wara l-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea jew f'data aktar tard speċifikata fih. Ma għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkun diġà fis-seħħ.

4. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

5. Att delegat adottat skont l-Artikolu 10(4), Artikolu 12(4) u Artikolu 19 għandu jidħol fis-seħħ biss jekk ma tiġix espressa oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien perijodu ta' xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perijodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li mhumiex sejrin joġġezzjonaw. Dak il-perijodu għandu jiġi estiż ~~b' xahar~~***b'xahrejn*** fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill. **[Em. 1]**

Artikolu 21

Proċedura ta' kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tiġi assistita mill-kumitat stabbilit mill-Artikolu 29(1) tad-Direttiva 67/548/KEE. Dak il-Kumitat għandu jkun Kumitat fit-tifsira tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

(*) Id-data tad-dħul fis-seħħ ta' din id-Direttiva.

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

Artikolu 22

Tħassir

Id-Direttiva 1999/45/KE, kif emendata mill-atti mniżżla fl-Anness VIII, Parti A, hija mħassra, bla ħsara għall-obbligi tal-Istati Membri rigward il-limiti ta' żmien għat-traspożizzjoni fil-liġi nazzjonali tad-Direttivi mniżżla fl-Anness VIII, Parti B għad-Direttiva mħassra u fl-Anness VIII, Parti B għal din id-Direttiva.

Referenzi għad-Direttiva mħassra għandhom jinftiehmu bħala referenzi għal din id-Direttiva u għandhom jinqraw skond it-tabella ta' korrelazzjoni fl-Anness IX.

Artikolu 23

Dħul fis-seħħ

Din id-Direttiva għandha tidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Artikolu 24

Lil min indirizzata

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi

Għall-Parlament Ewropew	*Għall-Kunsill*
Il-President	*Il-President*

ANNESS I

IL-METODI GĦALL-EVALWAZZJONI TAL-PROPRJETAJIET FIŻIKO-KIMIĊI TAL-PREPARAZZJONIJIET SKONt ARTIKOLU 5

PARTI A

L-eżenzjonijiet għall-metodi tat-testijiet tal-Parti A tal-Anness mar-Regolament (KE) Nru 440/2008

Ara l-punt 2.2.5 ta' Anness VI mad-Direttiva 67/548/KEE,

PARTI B

Il-metodi alternattivi tal-kalkolu

B.1. Il-preparazzjonijiet mhux gassużi

1. Il-metodu dwar kif jiġu stabbiliti l-proprjetajiet li jossidaw il-preparazzjonijiet li fihom perossidi organiċi.

Ara l-punt 2.2.2.1 ta' Anness VI mad-Direttiva 67/548/KEE.

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

B.2. Il-preparazzjonijiet gassużi

1. Il-metodu dwar kif jiġu stabbiliti l-proprjetajiet li jossidaw

Ara l-punt 9.1.1.2 ta' Anness VI mad-Direttiva 67/548/KEE.

2. Il-Metodu dwar kif jiġu stabbiliti l-proprjetajiet tal-fjammabbiltà

Ara l-punt 9.1.1.1 ta' Anness VI mad-Direttiva 67/548/KEE.

ANNESS II

IL-METODI GĦALL-EVALWAZZJONI TAR-RISKJI GĦAS-SAĦĦA RIGWARD IL- PREPARAZZJONIJIET SKONT ARTIKOLU 6

Daħla

Għandha isir stima tal-effetti kollha fuq is-saħħa li jikkorrispondu mal-effetti fuq is-saħħa tas-sustanzi li jinsabu fi preparazzjoni. Dan il-metodu konvenzjonali deskritt fil-Partijiet A u B ta' dan l-Anness huwa metodu tal-kalkolu li japplika għall-preparazzjonijiet kollha u li jqis ir-riskji kollha għas-saħħa tas-sustanzi li jkunu fil-preparazzjoni. Għal dan il-għan l-effetti perikolużi għas-saħħa ġew suddiviżi fi:

1. effetti akuti letali;

2. effetti mhux letali irriversibbli wara espożizzjoni waħdiena;

3. effetti severi wara espożizzjoni mtennija jew imtawla;

4. effetti korrużivi l-effetti irritanti;

5. effetti sensitizzanti;

6. effetti karċinoġeniċi, effetti mutaġeniċi, effetti tossiċi għar-riproduzzjoni.

L-effetti fuq is-saħħa ta' preparazzjoni għandhom jiġu stmati skond Artikolu 6(1)(a) bil-mod konvenzjonali deskritt fil-Partijiet A u B ta' dan l-Anness bl-użu tal-limiti individwali tal-konċentrazzjoni:

(a) meta s-sustanzi perikolużi elenkati fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jiġu assenjati limiti tal-konċentrzzjoni meħtieġa sabiex jiġi applikat il-metodu ta' stima deskritt fil-Parti A ta' dan l-Anness, għandhom jintużaw dawn il-limiti tal-konċentrazzjoni;

(b) meta s-sustanzi perikolużi ma jidhrux fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jew jidhru hemm mingħajr limiti tal-konċentrazzjoni meħtieġa sabiex jiġi applikat il-metodu tal-evalwazzjoni deskritt fil-Parti A ta' dan l-Anness, dawn il-limiti tal-konċentrazzjoni għandhom jiġu assenjati skond l-ispeċifikazzjonijiet fil-Parti B ta' dan l-Anness.

Il-proċedura għall-klassifikazzjoni hija ddikjarata fil-Parti A ta' dan l-Anness.

Il-klassifikazzjoni tas-sustanza/i u l-klassifikazzjoni li tirriżulta mil-preparazzjoni huma espressi:

— jew b'simbolu jew bi frażi jew aktar tar-riskju, jew

— bil-kategoriji (il-kategorija 1, il-kategorija 2 jew il-kategorija 3) kif ukoll bil-frażijiet assenjati lir-riskji meta s-sustanzi u l-preparazzjonijiet huma murija illi jkunu karċinoġeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni. Għalhekk huwa importanti li jiġi kkunsidrat, b'żieda mas-simbolu, il-frażijiet kollha li juru r-riskji speċifiċi li jiġu assenjati lil kull sustanza taħt konsiderazzjoni.

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

L-istima sistematika tal-effetti kollha perikolużi għas-saħħa hija espressa permezz tal-limiti tal-konċentrazzjoni, bħala perċentwal piż/piż għajr għall-preparazzjonijiet gassużi meta jkunu espressi bħala perċentwal volum/volum u flimkien mal-klassifikazzjoni tas-sustanza.

Meta ma jiġux mogħtija fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 , il-limiti tal-konċentrazzjoni li għandhom jitqiesu sabiex jiġi applikat dan il-metodu konvenzjonali huma dawk dikjarati fil-Parti B ta' dan l-Anness.

PARTI A

Il-Proċedura sabiex jiġu evalwati l-perikoli għas-saħħa

Il-proċeduri għall-evalwazzjoni tarġa tarġa huma kif ġej:

1. Il-preparazzjonijiet li ġejjin għandhom jiġu klassifikati bħala tossiċi ħafna:

1.1. minħabba l-effetti akuti letali tagħhom u assenjati s-simboli "T+", l-indikazzjoni ta' perikolu "tossiċi ħafna" u l-frażijiet tar-riskju R26, R27 jew R28;

1.1.1. il-preparazzjonijiet li jkun fihom sustanza jew aktar klassifikati bħala tossiċi ħafna li jipproduċu dawn l-effetti, fil-konċentrazzjonijiet individwali egwali jew akbar minn:

(a) jew il-konċentrazzjoni speċifikata fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għas-sustanza jew is-sustanzi taħt konsiderazzjoni, jew

(b) il-konċentrazzjoni speċifikata fil-punt 1 tal-Parti B ta' dan l-Anness (it-Tabelli 1 u 1 a) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jew jidhru fih mingħajr il-limiti tal-konċentrazzjoni;

1.1.2. il-preparazzjonijiet li jkun fihom aktar minn sustanza waħda klassifikati bħala tossiċi ħafna fil-konċentrazzjonijiet individwali aktar baxxi mill-limiti speċifikati taħt il-punt 1.1.1(a) jew (b) jekk:

$$\sum \left(\frac{P_{T+}}{L_{T+}} \right) \geq 1$$

fejn:

PT+ = hija l-perċentwal skond il-piż jew il-volum ta' kull sustanza tossika ħafna fil-preparazzjoni,

LT+ = hija l-limitu tossiku ħafna speċifikat għal kull sustanza tossika ħafna, espressa bħala perċentwal skond il-piż jew il-volum;

1.2. minħabba l-effetti mhux letali irrivesibbli tagħhom wara espożizzjoni waħdiena u assenjati s-simbolu "T+", l-indikazzjoni tal-perikolu "tossiċi ħafna" u tal-frażi tar-riskju R39/ir-rotta tal-espożizzjoni.

Il-preparazzjonijiet li jkun fihom mill-anqas sustanza perikoluża jew aktar li jipproduċu dawn l-effetti, fil-konċentrazzjonijiet individwali egwali jew akbar minn:

(a) jew il-konċentrazzjoni speċifikata fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għas-sustanza jew is-sustanzi taħt konsiderazzjoni, jew

(b) il-konċentrazzjoni speċifikata fil-punt 2 tal-Parti B ta' dan l-Anness (it-Tabelli 2 u 2a) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jew jidhru fih mingħajr il-limiti tal-konċentrazzjoni.

2. Il-preparazzjonijiet li ġejjin għandhom jiġu klassifikati bħala tossiċi:

2.1. minħabba l-effetti akuti letali tagħhom u assenjati s-simbolu "T", l-indikazzjoni ta' perikolu "tossiċi" u l-frażijiet tar-riskju R23, R24 jew R25;

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

2.1.1. il-preparazzjonijiet li fihom sustanza jew aktar klassifikati bħala tossiċi ħafna jew tossiċi li jipproduċu dawn l-effetti fil-konċentrazzjonijiet individwali egwali jew akbar minn:

(a) jew il-konċentrazzjoni speċifikata fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għas-sustanza jew is-sustanzi taħt konsiderazzjoni, jew

(b) il-konċentrazzjoni speċifikata fil-punt 1 tal-Parti B ta' dan Anness (it-Tabelli 1 u 1a) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jew jidhru fih mingħajr il-limiti tal-konċentrazzjoni;

2.1.2. il-preparazzjonijiet li jkun fihom aktar minn sustanza waħda klassifikati bħala tossiċi ħafna jew tossiċi fil-konċentrazzjoni individwali aktar baxxa mill-limiti speċifikati taħt il-punt 2.1.1(a) jew (b) jekk:

$$\sum \left(\frac{P_{T+}}{L_T} + \frac{P_T}{L_T} \right) \geq 1$$

fejn:

PT+ = hija l-perċentwal skond il-piż jew il-volum ta' kull sustanza tossika ħafna fil-preparazzjoni,

PT = Hija l-perċentwal skond il-piż jew il-volum ta' kull sustanza tossika fil-preparazzjoni,

LT = hija l-limitu tossiku rispettiv speċifikat għal kull sustanza tossika ħafna jew tossika, espressa bħala perċentwal skond il-piż jew il-volum;

2.2. minħabba l-effetti tagħhom irriversibbli mhux letali wara espożizzjoni waħdiena u assenjati s-simbolu "T", l-indikazzjoni tal-perikolu "tossiku" u l-frażijiet tar-riskju R39/ir-rotta tal-espożizzjoni.

Il-preparazzjonijiet li jkun fihom ta' mill-inqas sustanza waħda klassifikati bħala tossiċi ħafna jew tossiċi li jipproduċu dawn l-effetti fil-konċentrazzjonijiet individwali egwali jew akbar minn:

(a) jew il-konċentrazzjoni speċifikata fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għas-sustanza jew is-sustanzi taħt konsiderazzjoni, jew

(b) il-konċentrazzjoni speċifikata fil-punt 2 tal-Parti B ta' dan l-Anness (it-Tabelli 2 u 2a) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jew jidhru fih mingħajr il-limiti tal-konċentrazzjoni;

2.3. minħabba l-effetti tagħhom fit-tul u assenjati s-simbolu "T", l-indikazzjoni tal-perikolu "tossiku" u l-frażi tar-riskju R48/ir-rotta tal-espożizzjoni;

Il-preparazzjonijiet li jkun fihom mill-anqas sustanza perikoluża jew aktar li jipproduċu dawn l-effetti fil-konċentrazzjonijiet individwali egwali jew akbar minn:

(a) jew il-konċentrazzjoni speċifikata fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għas-sustanza jew is-sustanzi taħt konsiderazzjoni, jew

(b) il-konċentrazzjoni speċifikata fil-punt 3 tal-Parti B ta' dan Anness (it-Tabelli 3 u 3a) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jew jidhru fih mingħajr il-limiti tal-konċentrazzjoni;

3. Il-preparazzjonijiet li ġejjin għandhom jiġu klassifikati bħala ta' ħsara:

3.1. minħabba l-effetti akuti letali tagħhom u assenjati s-simbolu "Xn", u l-indikazzjoni tal-perikolu "ta ħsara" u l-frażijiet tar-riskju R20, R21 jew R22;

3.1.1. il-preparazzjonijiet li jkun fihom sustanza jew aktar klassifikati bħala tossiċi ħafna jew tossiċi jew ta' ħsara li jipproduċu dawn l-effetti fil-konċentrazzjonijiet individwali egwali jew akbar minn:

(a) jew il-konċentrazzjoni speċifikata fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għas-sustanza jew is-sustanzi taħt konsiderazzjoni, jew

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

(b) il-konċentrazzjoni speċifikata fil-punt 1 tal-Parti B ta' dan l-Anness (it-Tabelli 1 and 1a) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jew jidhru fih mingħajr il-limiti tal-konċentrazzjoni;

3.1.2. il-preparazzjonijiet li jkun fihom aktar minn sustanza waħda klassifikata bħala tossika ħafna, tossika jew ta' ħsara fil-konċentrazzjonijiet individwali aktar baxxi mill-limiti speċifikati taħt il-punt 3.1.1(a) jew (b) jekk:

$$\sum \left(\frac{P_{T+}}{L_{Xn}} + \frac{P_T}{L_{Xn}} + \frac{P_{Xn}}{L_{Xn}} \right) \geq 1$$

fejn:

PT+ = hija l-perċentwal skond il-piż jew il-volum ta' kull waħda mis-sustanzi tossiċi ħafna fil-preparazzjoni,

PT = hija l-perċentwal skond il-piż jew il-volum ta' kull waħda mis-sustanzi tossiċi fil-preparazzjoni,

PXn = hija l-perċentwal skond il-piż jew il-volum ta' kull waħda mis-sustanzi ta' ħsara fil-preparazzjoni,

LXn = hija l-limitu tossiku rispettiv speċifikat għal kull sustanza tossika ħafna, tossika jew ta' ħsara espressi bħala perċentwal skond il-piż jew il-volum;

3.2. minħabba l-effetti akuti tagħhom fuq il-pulmun jekk jinbelgħu u assenjati s-simbolu "Xn", l-indikazzjoni tal-perikolu "ta' ħsara" u l-frażi tar-riskju R65;

Il-preparazzjonijiet klassifikati bħala ta' ħsara skond il-kriterji speċifikati fil-punt 3.2.3 ta' Anness VI mad-Direttiva 67/548/KEE. Meta jiġi applikat il-metodu konvenzjonali f'konformita' mal-punt 3.1 ta' din il-Parti ma għandu jingħata l-ebda każ għall-klassifikazzjoni ta' sustanza bħala R65;

3.3. minħabba l-effetti non-letali irriversibbli tagħhom wara espożizzjoni waħdiena u assenjati s-simbolu "Xn", l-indikazzjoni tal-perikolu "ta' ħsara" u l-frażi tar-riskju 1 R68/ir-rotta ta' espożizzjoni.

Il-preparazzjonijiet li jkun fihom mill-inqas sustanza perikoluża waħda klassifikata bħala tossika ħafna, tossika jew ta' ħsara li tipproduċi dawn l-effetti fil-konċentrazzjonijiet individwali egwali jew akbar minn:

(a) jew il-konċentrazzjoni speċifikata fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għas-sustanza jew is-sustanzi taħt konsiderazzjoni, jew

(b) il-konċentrazzjoni speċifikata fil-punt 2 tal-Parti B ta' dan Anness (it-Tabelli 2 u 2a) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jew jidhru fih mingħajr il-limiti tal-konċentrazzjoni;

3.4. minħabba l-effetti tagħhom fuq skondi fit-tul u assenjati s-simbolu "Xn", l-indikazzjoni tal-perikolu "ta' ħsara" u l-frażi tar-riskju R48/ir-rotta ta' espożizzjoni.

Il-preparazzjonijiet li jkun fihom mill-inqas sustanza perikoluża waħda klassifikata bħala tossika jew ta' ħsara li tipproduċi dawn l-effetti fil-konċentrazzjonijiet individwali ugwali jew akbar minn:

(a) jew il-konċentrazzjoni speċifikata fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għas-sustanza jew is-sustanzi taħt konsiderazzjoni, jew

(b) il-konċentrazzjoni speċifikata fil-punt 3 tal-Parti B ta' dan Anness (it-Tabelli 3 u 3a) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jew jidhru fih mingħajr il-limiti tal-konċentrazzjoni.

4. Il-preparazzjonijiet li ġejjin għandhom jiġu klassifikati bħala korrużivi:

4.1. u assenjati s-simbolu "C", l-indikazzjoni tal-perikolu "korrużiv" u l-frażi tar-riskju R35;

4.1.1. il-preparazzjonijiet li jkun fihom sustanza jew aktar klassifikati bħala korrużivi li għalihom hija assenjata l-frażi R35 fil-konċentrazzjonijiet individwali egwali għal jew akbar minn:

(a) jew il-konċentrazzjoni speċifikata fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għas-sustanza jew is-sustanzi taħt konsiderazzjoni, jew

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

(b) il-konċentrazzjoni speċifikata fil-punt 4 tal-Parti B ta' dan l-Anness (it-Tabelli 4 u 4a) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jew jidhru fih mingħajr il-limiti tal-konċentrazzjoni;

4.1.2. il-preparazzjonijiet li jkun fihom aktar minn sustanza waħda klassifikati bħala korrużivi li lilhom hija assenjata l-frażi R35 fil-konċentrazzjonijiet individwali aktar baxxi mill-limiti speċifikati taħt il-punt 4.1.1(a) jew (b) jekk:

$$\sum\left(\frac{P_{C,R35}}{L_{C,R35}}\right) \geq 1$$

fejn:

PC, R35 = hija l-perċentwal skond il-piż jew il-volum ta' kull sustanza korrużiva li lilha hija assenjata l-frażi R35 fil-preparazzjoni,

LC, R35 = hija l-limitu korrużiv R35 speċifikat għal kull sustanza korrużiva li lilhom hija assenjata l-frażi R35, espressa bħala perċentwal skond il-piż jew il-volum;

4.2. assenjati s-simbolu "C", l-indikazzjoni ta' perikolu "korrużivi" u l-frażi ta' riskju R34;

4.2.1. preparazzjonijiet li jkun fihom sustanza waħda jew aktar klassifikati bħala korrużivi li jiġu assenjati l-frażi R35 jew R34 fil-konċentrazzjonijiet individwali egwali jew akbar minn:

(a) jew il-konċentrazzjoni speċifikata fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għas-sustanza jew is-sustanzi taħt konsiderazzjoni, jew

(b) il-konċentrazzjoni speċifikata fil-punt 4 tal-Parti B ta' dan Anness (Tabella 4 u 4a) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jew jidhru fih mingħajr il-limiti tal-konċentrazzjoni;

4.2.2. il-preparazzjonijiet li jkun fihom aktar minn sustanza waħda klassifikata bħala korrużivi li jiġu assenjati l-frażi R35 jew R34 fil-konċentrazzjonijiet individwali aktar baxxi mill-limiti speċifikati taħt il-punt 4.2.1(a) jew (b) jekk:

$$\sum\left(\frac{P_{C,R35}}{L_{C,R34}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{C,R34}}\right) \geq 1$$

fejn:

PC, R35 = hija l-perċentwal skond il-piż jew il-volum ta' kull waħda mis-sustanzi korrużivi li jiġu assenjati l-frażi R35 fil-preparazzjoni,

PC, R34 = hija l-perċentwal skond il-piż jew il-volum ta' kull waħda mis-sustanzi korrużivi li jiġu assenjata l-frażi R34 fil-preparazzjoni,

LC, R34 = hija l-limitu rispettiv korrużiv R34 speċifikat għal kull waħda mis-sustanzi korrużivi li jiġu assenjati l-frażijiet R35 jew R34, espressi bħala perċentwali skond il-piż jew il-volum.

5. Il-preparazzjonijiet li ġejjin għandhom jiġu klassifikati bħala irritanti:

5.1. li x'aktarx illi jistgħu jikkaġunaw ħsara serja fil-għajnejn u jiġu assenjati s-simbolu "Xi", l-indikazzjoni tal-perikolu "irritanti" u l-frażi tar-riskju R41;

5.1.1. il-preparazzjonijiet li jkun fihom sustanza jew aktar klassifikati bħala irritanti li jiġu assenjati l-frażi R41 fil-konċentrazzjonijiet individwali egwali jew akbar minn:

(a) jew il-konċentrazzjoni speċifikata fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għas-sustanza jew is-sustanzi taħt konsiderazzjoni, jew

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

(b) il-konċentrazzjoni speċifikata fil-punt 4 tal-Parti B ta' dan l-Anness (it-Tabelli 4 u 4a) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jew jidhru fih mingħajr il-limiti tal-konċentrazzjoni;

5.1.2. il-preparazzjonijiet li jkun fihom aktar minn sustanza waħda kklassifikata bħala irritanti li lilha hija assenjata l-frażi R41, jew klassifikata bħala korrużiva u li lilha hija assenjata l-frażi R35 jew R34, fil-konċentrazzjonijiet individwali aktar baxxi mill-limiti speċifikati taħt il-punt 5.1.1(a) jew (b) jekk:

$$\sum\left(\frac{P_{C,R35}}{L_{Xi,R41}}+\frac{P_{C,R34}}{L_{Xi,R41}}+\frac{P_{Xi,R41}}{L_{Xi,R41}}\right)\geq 1$$

fejn:

PC, R35 = hija l-perċentwal skond il-piż jew il-volum ta' kull waħda mis-sustanzi korrużivi li jiġu assenjati l-frażi R35 fil-preparazzjoni,

PC, R34 = hija l-perċentwal skond il-piż jew il-volum ta' kull waħda mis-sustanzi korrużivi li lilhom hija assenjata l-frażi R34 fil-preparazzjoni,

PXi, R41 = hija l-perċentwal skond il-piż jew il-volum ta' kull waħda mis-sustanzi irritanti li lilhom hija assenjata l-frażi R41 fil-preparazzjoni,

LXi, R41 = hija l-limitu rispettiv korrużiv R41 speċifikat għal kull sustanza irritanti li lilha hija assenjata l-frażijiet R35 jew R34 jew is-sustanza irritanti li lilha hija assenjata l-frażi R41, espressa bħala perċentwal skond il-piż jew il-volum;

5.2. irritanti għall-għajnejn u assenjata s-simbolu "Xi", l-indikazzjoni tal-perikolu "irritanti" u l-frażi tar-riskju R36;

5.2.1. il-preparazzjonijiet li jkun fihom sustanza jew aktar klassifikati bħala korrużivi li jiġu assenjati l-frażijiet R35 jew R34 jew bħala irritanti li jiġu assenjati l-frażijiet R41 jew R46 fil-konċentrazzjonijiet individwali egwali jew akbar minn:

(a) jew il-konċentrazzjoni speċifikata fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għas-sustanza jew is-sustanzi taħt konsiderazzjoni, jew

(b) il-konċentrazzjoni speċifikata fil-punt 4 tal-Parti B ta' dan l-Anness (it-Tabelli 4 u 4a) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jew jidhru fih mingħajr il-limiti tal-konċentrazzjoni;

5.2.2. il-preparazzjonijiet li jkun fihom aktar minn sustanza waħda klassifikati bħala irritanti li lilhom hija assenjata l-frażi R41 jew R36, jew klassifikata bħala korrużivi u li lilhom hija assenjata l-frażijiet R35 jew R34, fil-konċentrazzjonijiet individwali aktar baxxi mill-limiti speċifikati taħt il-punt 5.2.1(a) jew (b) jekk:

$$\sum\left(\frac{P_{C,R35}}{L_{Xi,R36}}+\frac{P_{C,R34}}{L_{Xi,R36}}+\frac{P_{Xi,R41}}{L_{Xi,R36}}+\frac{P_{Xi,R36}}{L_{Xi,R36}}\right)\geq 1$$

fejn:

PC, R35 = hija l-perċentwal skond il-piż jew il-volum ta' kull waħda mis-sustanzi korrużivi li lilhom hija assenjata l-frażi R35 fil-preparazzjoni,

PC, R34 = hija l-perċentwal skond il-piż jew il-volum ta' kull waħda mis-sustanzi korrużivi li lilhom hija assenjata l-frażi R34 fil-preparazzjoni,

PXi, R41 = hija l-perċentwal skond il-piż jew il-volum ta' kull waħda mis-sustanzi korrużivi li lilhom hija assenjata l-frażi R41 fil-preparazzjoni,

PXi, R36 = hija l-perċentwal skond il-piż jew il-volum ta' kull waħda mis-sustanzia korrużivi li lilhom hija assenjata l-frażi R36 fil-preparazzjoni,

LXi, R36 = hija l-limitu rispettiv irritant R36 speċifikat għal kull waħda mis-sustanzi korrużiva li lilhom hija assenjata l-frażijiet R35 jew R34 jew is-sustanza irritanti li lilha hija assenjata l-frażi R41, jew il-frażi R36 espressa bħala perċentwal skond il-piż jew il-volum;

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

5.3. irritanti għall-ġilda u assenjata s-simbolu "X", l-indikazzjoni tal-perikolu "irritanti" u l-frażi ta' riskju R38;

5.3.1. il-preparazzjonijiet li jkun fihom sustanza jew aktar klassifikati bħala irritanti li lilhom hija assenjata l-frażi R38 jew bħala korrużivi u li lilhom jiġu assenjati l-frażijiet R35 jew R34 fil-konċentrazzjonijiet individwali egwali jew akbar minn:

(a) jew il-konċentrazzjoni speċifikata fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għas-sustanza jew is-sustanzi taħt konsiderazzjoni, jew

(b) il-konċentrazzjoni speċifikata fil-punt 4 tal-Parti B ta' dan l-Anness (it-Tabelli 4 u 4a) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jew jidhru fih mingħajr il-limiti tal-konċentrazzjoni;

5.3.2. il-preparazzjonijiet li jkun fihom aktar minn waħda mis-sustanzi kklassifikata bħala irritanti li lilhom jiġu assenjati l-frażi R38, jew klassifikati bħala korrużivi u li lilhom jiġu assenjati l-frażijiet R35 jew R34, fil-konċentrazzjonijiet individwali aktar baxxi mill-limiti speċifikati taħt il-punt 5.3.1(a) jew (b) jekk:

$$\sum\left(\frac{P_{C,R35}}{L_{Xi,R38}}+\frac{P_{C,R34}}{L_{Xi,R38}}+\frac{P_{Xi,R38}}{L_{Xi,R38}}\right)\geq 1$$

fejn:

PC, R35 = hija l-perċentwal skond il-piż jew il-volum ta' kull waħda mis-sustanza korrużivi li lilhom hija assenjata l-frażi R35 fil-preparazzjoni,

PC, R34 = hija l-perċentwal skond il-piż jew il-volum ta' kull waħda mis-sustanza korrużivi li lilhom hija assenjata l-frażi R34 fil-preparazzjoni,

PXi, R38 = hija l-perċentwal skond il-piż jew il-volum ta' kull waħda mis-sustanzi irritanti li lilhom hija assenjata l-frażi R38 fil-preparazzjoni,

LXi, R38 = hija l-limitu rispettiv irritant R38 speċifikat għal kull waħda mis-sustanzi korrużivi li lilha jiġu assenjati l-frażijiet R35 jew R34 jew is-sustanza irritanti li lilha hija assenjata l-frażi R38, espressa bħala perċentwal skond il-piż jew il-volum;

5.4. irritanti għas-sistema respiratorja u assenjati s-simbolu "X", l-indikazzjoni tal-perikolu "irritanti" u l-frażi tar-riskju R37;

5.4.1. il-preparazzjonijiet li jkun fihom sustanza jew aktar klassifikati bħala irritanti li lilhom jiġu assenjati l-frażi R37 fil-konċentrazzjonijiet individwali egwali jew akbar minn:

(a) jew il-konċentrazzjoni speċifikata fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għas-sustanza jew is-sustanzi taħt konsiderazzjoni, jew

(b) il-konċentrazzjoni speċifikata fil-punt 4 tal-Parti B ta' dan l-Anness (it-Tabelli 4 u 4a) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux 1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jew jidhru fih mingħajr il-limiti tal-konċentrazzjoni;

5.4.2. il-preparazzjonijiet li jkun fihom aktar minn sustanza waħda klassifikati bħala irritanti li lilhom hija assenjata l-frażi R37 fil-konċentrazzjonijiet individwali aktar baxxi mill-limiti speċifikati taħt il-punt 5.4.1(a) jew (b) jekk:

$$\sum\left(\frac{P_{Xi,R37}}{L_{Xi,R37}}\right)\geq 1$$

fejn:

PXi, R37 = hija l-perċentwal skond il-piż jew il-volum ta' kull sustanza irritanti li lilhom hija assenjata l-frażi R37 fil-preparazzjoni,

LXi, R37 = hija l-limitu irritanti R37 speċifikat għal kull waħda mis-sustanzi irritanti li lilhom hija assenjata l-frażi R37, espressa bħala perċentwal skond il-piż jew il-volum;

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

5.4.3. il-preparazzjonijiet gassużi li jkun fihom aktar minn sustanza waħda klassifikati bħala irritanti li lilhom hija assenjata l-frażi R37, jew bħala korrużiva u li lilhom jiġu assenjati l-frażijiet R35 jew R34, fil-konċentrazzjonijiet individwali aktar baxxi mill-limiti speċifikati taħt il-punt 5.4.1(a) jew (b) jekk:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{Xi,R37}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{Xi,R37}} + \frac{P_{Xi,R37}}{L_{Xi,R37}} \right) \geq 1$$

fejn:

PC, R35 = hija l-perċentwal skond il-piż jew il-volum ta' kull waħda mis-sustanzi korrużivi li lilhom hija assenjata l-frażi R35 fil-preparazzjoni,

PC, R34 = hija l-perċentwal skond il-piż jew il-volum ta' kull waħda mis-sustanzi korrużivi li lilhom hija assenjata l-frażi R34 fil-preparazzjoni,

PXi, R37 = hija l-perċentwal skond il-piż jew il-volum ta' kull waħda mis-sustanzi irritanti li lilhom hija assenjata l-frażi R37 fil-preparazzjoni,

LXi, R37 = hija l-limitu rispettiv irritanti R37 speċifikat għal kull waħda mis-sustanzi gassużi korrużivi li lilhom jiġu assenjati l-frażijiet R35 jew R34 jew is-sustanza irritanti li lilhom hija assenjata l-frażi R37, espressa bħala perċentwal skond il-piż jew il-volum.

6. Il-preparazzjonijiet li ġejjin għandhom jiġu klassifikati bħala sensitizzanti:

6.1. bil-kuntatt mal-ġilda u assenjati s-simbolu "X", l-indikazzjoni tal-perikolu "irritanti" u l-frażi tar-riskju R43;

Il-preparazzjonijiet li jkun fihom mill-inqas sustanza waħda klassifikati bħala sensitizzanti u li lilhom hija assenjata l-frażi R43 li tipproduċi dawn l-effetti fil-konċentrazzjonijiet individwali egwali jew akbar minn:

(a) jew il-konċentrazzjoni speċifikata fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għas-sustanza jew is-sustanzi taħt konsiderazzjoni, jew

(b) il-konċentrazzjoni speċifikata fil-punt 5 tal-Parti B ta' dan l-Anness (it-Tabelli 5 u 5a) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jew jidhru fih mingħajr il-limiti tal-konċentrazzjoni;

6.2. bit-teħid 'il ġewwa man-nifs u assenjati s-simbolu "Xn", l-indikazzjoni tal-perikolu "ta' ħsara" and l-frażi tar-riskju R42.

Il-preparazzjonijiet li jkun fihom mill-inqas sustanza waħda klassifikati bħala sensitizzanti li lilhom hija assenjata l-frażi R42 li tipproduċi dawn l-effetti fil-konċentrazzjonijiet individwali egwali jew akbar minn:

(a) jew il-konċentrazzjoni speċifikata fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għas-sustanza jew is-sustanzi taħt konsiderazzjoni, jew

(b) il-konċentrazzjoni speċifikata fil-punt 5 tal-Parti B ta' dan l-Anness (it-Tabelli 5 u 5a) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux 1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jew jidhru fih mingħajr il-limiti tal-konċentrazzjoni.

7. Il-preparazzjonijiet li ġejjin għandhom jiġu klassifikati bħala karċinoġeniċi:

7.1. dawk tal-kategorija 1 jew 2 li jiġu assenjati s-simbolu "T" u l-frażijiet R45 jew R49.

Il-preparazzjonijiet li jkun fihom mill-inqas sustanza waħda li jipproduċu dawn l-effetti, klassifikati bħala karċinoġeniċi u li lilhom jiġu assenjati l-frażijiet R45 jew R49 li jindikaw is-sustanzi karċinoġeniċi fil-kategorija 1 u l-kategorija 2, fil-konċentrazzjonijiet individwali egwali jew akbar minn:

(a) jew il-konċentrazzjoni speċifikata fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għas-sustanza jew is-sustanzi taħt konsiderazzjoni, jew

(b) il-konċentrazzjoni speċifikata fil-punt 6 tal-Parti B ta' dan l-Anness (it-Tabelli 6 u 6a) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jew jidhru fih mingħajr il-limiti tal-konċentrazzjoni;

7.2. dawk tal-kategorija 3 li jiġu assenjati s-simbolu "Xn" u l-frażi R40.

Il-preparazzjonijiet li jkun fihom mill-inqas sustanza waħda li jipproduċu dawn l-effetti klassifikati bħala karċinoġeniċi u li lilhom hija assenjata l-frażi R40 li tindika s-sustanzi karċinoġeniċi fil-kategorija 3, fil-konċentrazzjonijiet individwali egwali jew akbar minn:

(a) jew il-konċentrazzjoni speċifikata fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għas-sustanza jew is-sustanzi taħt konsiderazzjoni, jew

(b) il-konċentrazzjoni speċifikata fil-punt 6 tal-Parti B ta' dan l-Anness (it-Tabelli 6 u 6a)) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jew jidhru fih mingħajr il-limiti tal-konċentrazzjoni.

8. Il-preparazzjonijiet li ġejjin għandhom jiġu klassifikati bħala mutaġeniċi:

8.1. dawk tal-kategorija 1 jew 2 li jiġu assenjati s-simbolu "T" u l-frażi R46.

Il-preparazzjonijiet li jkun fihom mill-inqas sustanza waħda li jipproduċu dawn l-effetti, klassifikati bħala mutaġeniċi u li lilhom hija assenjata l-frażi R46 li tindika s-sustanzi mutaġeniċi fil-kategorija 1 u l-kategorija 2, fil-konċentrazzjonijiet individwali egwali jew akbar minn:

(a) jew il-konċentrazzjoni speċifikata fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għas-sustanza jew is-sustanzi taħt konsiderazzjoni, jew

(b) il-konċentrazzjoni speċifikata fil-punt 6 tal-Parti B ta' dan l-Anness (it-Tabelli 6 u 6a) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jew jidhru fih mingħajr il-limiti tal-konċentrazzjoni;

8.2. dawk tal-kategorija 3 li jiġu assenjati s-simbolu "Xn" u l-frażi 1 R68 .

Il-preparazzjonijiet li jkun fihom mill-inqas sustanza waħda li jipproduċu dawn l-effetti, klassifikati bħala mutaġeniċi li lilhom hija assenjata l-frażi 1 R68 li tindika s-sustanzi mutaġeniċi fil-kategorija 3, fil-konċentrazzjonijiet individwali egwali jew akbar minn:

(a) jew il-konċentrazzjoni speċifikata fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għas-sustanza jew is-sustanzi taħt konsiderazzjoni, jew

(b) il-konċentrazzjoni speċifikata fil-punt 6 tal-Parti B ta' dan l-Anness (it-Tabelli 6 u 6a meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jew jidhru fih mingħajr il-limiti tal-konċentrazzjoni;

9. Il-preparazzjonijiet li ġejjin għandhom jiġu klassifikati bħala tossiċi għar-riproduzzjoni:

9.1. dawk tal-kategorija 1 jew 2 li jiġu assenjati s-simbolu "T" u l-frażi R60 (fertilità).

Il-preparazzjonijiet li jkun fihom mill-inqas sustanza waħda li jipproduċu dawn l-effetti, klassifikati bħala tossiċi għar-riproduzzjoni u li lilhom hija assenjata l-frażi R60 li tindika s-sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni fil-kategorija 1 u l-kategorija 2, fil-konċentrazzjonijiet individwali egwali jew akbar minn:

(a) jew il-konċentrazzjoni speċifikata fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għas-sustanza jew is-sustanzi taħt konsiderazzjoni, jew

(b) il-konċentrazzjoni speċifikata fil-punt 6 tal-Parti B ta' dan l-Anness (it-Tabelli 6 u 6a) fejn is-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jew jidhru fih mingħajr il-limiti tal-konċentrazzjoni;

9.2. dawk tal-kategorija 3 li jiġu assenjati s-simbolu "Xn" u l-frażi R62 (fertilità).

Il-preparazzjonijiet li jkun fihom mill-inqas sustanza waħda li jipproduċu dawn l-effetti, klassifikati bħala tossiċi għar-riproduzzjoni u li lilhom hija assenjata l-frażi R62 li tindika s-sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni fil-kategorija 3, fil-konċentrazzjonijiet individwali egwali jew akbar minn:

(a) jew il-konċentrazzjoni speċifikata fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għas-sustanza jew is-sustanzi taħt konsiderazzjoni, jew

(b) il-konċentrazzjoni speċifikata fil-punt 6 tal-Parti B ta' dan l-Anness (it-Tabelli 6 u 6a) fejn is-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jew jidhru fih mingħajr il-limiti tal-konċentrazzjoni;

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

9.3. dawk tal-kategorija 1 jew 2 li jiġu assenjati s-simbolu "T" u l-frażi R61 (żvilupp).

Il-preparazzjonijiet li jkun fihom mill-inqas sustanza waħda li jipproduċu dawn l-effetti, klassifikati bħala tossiċi għar-riproduzzjoni u li lilhom hija assenjata l-frażi R61 li tindika s-sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni fil-kategorija 1 u l-kategorija 2, fil-konċentrazzjonijiet individwali egwali jew akbar minn:

(a) jew il-konċentrazzjoni speċifikata fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għas-sustanza jew is-sustanzi taħt konsiderazzjoni, jew

(b) il-konċentrazzjoni speċifikata fil-punt 6 tal-Parti B ta' dan l-Anness (it-Tabelli 6 u 6a) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jew jidhru fih mingħajr il-limiti tal-konċentrazzjoni;

9.4. dawk tal-kategorija 3 li jiġu assenjati s-simbolu "Xn" u l-frażi R63 (żvilupp).

Il-preparazzjonijiet li jkun fihom mill-inqas sustanza waħda li jipproduċu dawn l-effetti, klassifikati bħala tossiċi għar-riproduzzjoni u li lilhom hija assenjata l-frażi R63 li tindika s-sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni fil-kategorija 3, fil-konċentrazzjonijiet individwali egwali jew akbar minn:

(a) jew il-konċentrazzjoni speċifikata fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għas-sustanza jew is-sustanzi taħt konsiderazzjoni, jew

(b) il-konċentrazzjoni speċifikata fil-punt 6 tal-Parti B ta' dan l-Anness (it-Tabelli 6 u 6a) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jew jidhru fih mingħajr il-limiti tal-konċentrazzjoni;.

PARTI B

Il-limiti tal-konċentrazzjoni li għandhom jintużaw fl-evalwazzjoni tar-riskji għas-saħħa

Għal kull wieħed mill-effetti fuq is-saħħa, l-ewwel tabella (it-Tabelli 1 sa 6) tiddikjara l-limiti tal-konċentrazzjoni (espressi bħala perċentwal piż/piż) li għandhom jintużaw għall-preparazzjonijiet mhux gassużi u t-tieni tabella (it-Tabelli 1a sa 6a) tiddikjara l-limiti tal-konċentrazzjoni (espressi bħala perċentwal volum/volum) li għandhom jintużaw għall-preparazzjonijiet gassuzi. Dawn il-limiti tal-konċentrazzjoni jintużaw fin-nuqqas tal-limiti speċifiċi tal-konċentrazzjoni għas-sustanza taħt konsiderazzjoni fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 .

1. L-Effetti akuti letali

1.1. Il-preparazzjonijiet mhux gassużi

Il-limiti tal-konċentrazzjoni ffissati fit-Tabella 1, espressi bħala perċentwal piż/piż, stabbiliti skond il-klassifikazzjoni tal-preparazzjoni meta għandha x'taqsam il-konċentrazzjoni individwali tas-sustanza/i preżenti li l-klassifikazzjoni tagħhom tintwera wkoll.

Tabella 1

Il-Klassifikazzjoni tas-sustanza	Il-Klassifikazzjoni tal-preparazzjoni		
	T+	T	Xn
T+ u R26, R27, R28	il-konċentrazzjoni ≥ 7 %	1 % ≤ il-konċentrazzjoni < 7 %	0,1 % ≤ il-konċentrazzjoni < 1 %
T u R23, R24, R25		il-konċentrazzjoni ≥ 25 %	3 % ≤ il-konċentrazzjoni < 25 %
Xn u R20, R21, R22			il-konċentrazzjoni ≥ 25 %

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

Il-frażijiet R li jindikaw ir-riskju għandhom jiġu assenjati għal-preparazzjoni skond il-kriterji li ġejjin:

— it-tikketta għandha tinkludi waħda jew aktar mill-frażijiet R msemmija hawn fuq skond il-klassifikazzjoni wżata,

— b'mod ġenerali, il-frażijiet R magħżula għandhom ikunu dawk li japplikaw għas-sustanza/i preżenti fil-konċentrazzjoni li tagħti lok għall-ehrex klassifikazzjoni.

1.2. *Il-preparazzjonijiet gassużi*

Il-limiti tal-konċentrazzjoni espressi bħala perċentwal volum/volum fit-Tabella 1a jistabbilixxu l-klassifikazzjoni tal-preparazzjonijiet gassużi meta għandha x'taqsam il-konċentrazzjoni individwali tal-gass/ijiet preżenti li l-klassifikazzjoni tagħhom tintwera wkoll.

Tabella 1a

Il-Klassifikazzjoni tas-sustanza (gass)	Il-Klassifikazzjoni tal-preparazzjoni gassuża		
	T+	T	Xn
T+ u R26, R27, R28	il-konċentrazzjoni ≥ 1 %	0,2 % ≤ il-konċentrazzjoni < 1 %	0,02 % ≤ il-konċentrazzjoni < 0,2 %
T u R23, R24, R25		il-konċentrazzjoni ≥ 5 %	0,5 % ≥ il-konċentrazzjoni < 5 %
X nu R20, R21, R22			il-konċentrazzjoni ≥ 5 %

Il-frażijiet R li jindikaw ir-riskju għandhom jiġu assenjati għall-preparazzjoni skond il-kriterji li ġejjin:

— it-tikketta għandha tinkludi waħda jew aktar mill-frażijiet R msemmija hawn fuq skond il-klassifikazzjoni wżata,

— b'mod ġenerali, l-frażijiet R magħżula għandhom ikunu dawk li japplikaw għas-sustanza/i preżenti fil-konċentrazzjoni li tagħti lok għall-ehrex klassifika.

2. L-Effetti mhux letali irriversibbli wara espożizzjoni waħdiena:

2.1. *Il-preparazzjonijiet mhux gassużi*

Għas-sustanzi li jipproduċu effetti mhux letali irriversibbli wara espożizzjoni waħdiena (ir-R39/ir-rotta tal-espożizzjoni, ir-1 R68/ir-rotta ta' espożizzjoni) il-limiti tal-konċentrazzjoni individwali speċifikati fit-Tabella 2, espressi bħala perċentwal piż/piż, jistabbilixxu, meta japplika, il-klassifikazzjoni tal-preparazzjoni.

Tabella 2

Il-Klassifikazzjoni tas-sustanza	Il-Klassifikazzjoni tal-preparazzjoni		
	T+	T	Xn
T+ u R39/ir-rotta tal-espo-żizzjoni	Il-konċentrazzjoni ≥ 10 % tar-R39 (*) obbligatorja	1 % ≥ il-konċentrazzjoni < 10 % R39 (*) obbligatorja	0,1 % ≥ konċentrazzjoni < 1 % 1 R68 (*) obbligatorja
T u R39/ir-rotta tal-espożiz-zjoni		il-konċentrazzjoni ≥ 10 % R39 (*) obbligatorja	1 % ≥ il-konċentrazzjoni < 10 % 1 R68 (*) obbligatorja

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

Il-Klassifikazzjoni tas-sustanza	Il-Klassifikazzjoni tal-preparazzjoni		
	T+	T	Xn
Xn u 1 R68/ir-rotta tal-espożizzjoni			il-konċentrazzjoni ≥ 10 % ir-1 R68 (*) obbligatorja

(*) Sabiex tiġi indikata r-rotta tal-amministrazzjoni/espożizzjoni (ir-rotta tal-espożizzjoni) għandhom jiġu wżati l-frażijiet magħquda R elenkati taħt il-punti 3.2.1, 3.2.2 u 3.2.3 tal-gwida tal-ittikkettjar (Anness VI mad-Direttiva 67/548/KEE).

2.2. *Il-preparazzjonijiet gassużi*

Għall-gassijiet li jipproduċu effetti mhux letali irriversibbli wara espożizzjoni waħdiena (ir-R39/ir-rotta tal-espożizzjoni, ir-2 R68/ir-rotta tal-espożizzjoni) il-limiti tal-konċentrazzjoni individwali speċifikati fit-Tabella 2a, espressi bħala perċentwal volum/volum, jistabbilixxu, meta japplika, il-klassifikazzjoni tal-preparazzjoni.

Tabella 2a

Il-Klassifikazzjoni tas-Sustanza (gass)	Il-Klassifikazzjoni tal-preparazzjoni gassuża		
	T+	T	Xn
it-T+ u R39/ir-rotta tal-espożizzjoni	il-konċentrazzjoni ≥ 1 % R39 obbligatorja (*)	0,2 % ≥ il-konċentrazzjoni < 1 % R39 (*) obbligatorja	0,02 % ≥ il-konċentrazzjoni < 0,2 % 2 R68 (*) obbligatorja
it-T u R39/ir-rotta ta' l-espożizzjoni		obbligatorja 5 % R39 (*) obbligatorja	il-konċentrazzjoni ≥ 5 % 2 R68 (*) obbligatorja
il-Xn u 2 R68/ir-rotta tal-espożizzjoni			Il-konċentrazzjoni ≥ 5 % 2 R68 (*) obbligatorja

(*) Sabiex tiġi indikata r-rotta tal-amministrazzjoni/espożizzjoni (ir-rotta tal-espożizzjoni) għandhom jintużaw il-frażijiet magħquda R elenkati taħt il-punti 3.2.1, 3.2.2 u 3.2.3 tal-gwida tal-ittikkettjar (Anness VI mad-Direttiva 67/548/KEE).

3. L-Effetti ħorox wara l-espożizzjoni mtennija u mtawwla;

3.1. *Il-preparazzjonijiet mhux gassużi*

Għas-sustanzi li jipproduċu effetti severi wara l-espożizzjoni mtennija u mtawwla (R48/ir-rotta tal-espożizzjoni) il-limiti tal-konċentrazzjoni individwali speċifikati fit-Tabella 3, espressi bħala perċentwal piż/piż, jistabbilixxu, meta japplika, ilklassifikazzjoni tal-preparazzjoni.

Tabella 3

Il-Klassifikazzjoni tas-sustanza	Il-Klassifikazzjoni tal-preparazzjoni	
	T	Xn
T u R48/ir-rotta tal-espożizzjoni	il-konċentrazzjoni ≥ 10 % R48 (*) obbligatorja	1 % ≥ il-konċentrazzjoni R48 (*) obbligatorja

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

Il-Klassifikazzjoni tas-sustanza	Il-Klassifikazzjoni tal-preparazzjoni	
	T	Xn
Xn u R48/ir-rotta ta' espożizzjoni		konċentrazzjoni ≥ 10 % R48 (*) obbligatorja

(*) Sabiex tindika r-rotta ta' amministrazzjoni/espożizzjoni (rotta ta' espożizzjoni) għandhom jintużaw il-frażijiet magħquda R elenkati taħt il-punti 3.2.1, 3.2.2 u 3.2.3 tal-gwida tal-ittikkettjar (Anness VI mad-Direttiva 67/548/EEC).

3.2. *Preparazzjonijiet gassużi*

Għall-gassijiet li jipproduċu effetti severi wara espożizzjoni mtennija jew imtawla (R48/ir-rotta ta' espożizzjoni), il-limiti tal-konċentrazzjoni individwali speċifikati fit-lTabella 3a, espressi bħala perċentwal volum/volum, jistabbilixxu, meta japplika, il-klassifikazzjoni tal-preparazzjoni.

Tabella 3a

Il-Klassifikazzjoni tas-sustanza (gass)	Il-Klassifikazzjoni tal-preparazzjoni gassuża	
	T	Xn
T u R48/ir-rotta tal-espożizzjoni	il-konċentrazzjoni ≥ 5 % R48 (*) obbligatorja	0,5 % ≤ il-konċentrazzjoni < 5 % R48 (*) obbligatorja
Xn u R48/ir-rotta ta' espożizzjoni		il-konċentrazzjoni ≥ 5 % R48 (*) obbligatorja

(*) Sabiex tiġi indikata r-rotta tal-amministrazzjoni/espożizzjoni (ir-rotta tal-espożizzjoni) għandhom jintużaw il-frażijiet magħquda R elenkati taħt il-punti 3.2.1, 3.2.2 u 3.2.3 tal-gwida tal-ittikkettjar (Anness VI mad-Direttiva 67/548/KEE).

4. L-Effetti korrużivi u irritanti inkluża ħsara serja lill-għajnejn

4.1. *Il-preparazzjonijiet mhux gassużi*

Għas-sustanzi li jipproduċu effetti korrużivi (R34, R35) jew effetti irritanti (R36, R37, R38, R41), il-limiti tal-konċentrazzjoni individwali speċifikati fit-Tabella 4, espressi bħala perċentwal piż/piż, jistabbilixxu, meta japplika, il-klassifikazzjoni tal-preparazzjoni.

Tabella 4

Il-Klassifikazzjoni tas-sustanza	Klassifikazzjoni tal-preparazzjoni			
	il-C u R35	il-C u R34	Xi u R41	Xi u R36, R37, R38
C u R35	il-konċentrazzjoni ≥ 10 % R35 obbligatorja	5 % ≤ il-konċentrazzjoni < 10 % R34 obbligatorja	5 % (*)	1 % ≤ il-konċentrazzjoni < 5 % R36/38 obbligatorja
C u R34		Il-konċentrazzjoni ≥ 10 % R34 obbligatorja	10 % (*)	5 % ≤ il-konċentrazzjoni < 10 % R36/38 obbligatorja

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

Il-Klassifikazzjoni tas-sustanza	Klassifikazzjoni tal-preparazzjoni			
	il-C u R35	il-C u R34	Xi u R41	Xi u R36, R37, R38
Xi u R41			il-konċentrazzjoni ≥ 10 % R41 obbligatorja	5 % ≤ il-konċentrazzjoni <10 % R36 obbligatorja
Xi u R36, R37, R38				il-konċentrazzjoni ≥ 20 % R36, R37, R38 huma obbligatorji fid-dawl tal-konċentrazzjoni preżenti jekk japplikaw għas-sustanzi taħt konsiderazzjoni

(*) Skond il-gwida tal-ittikkettjar (Anness VI mad-Direttiva 67/548/KEE), is-sustanzi korrużivi assenjati l-frażijiet tar-riskju R35 jew R34 jistgħu wkoll jiġu kkunsidrati bħala li ġew assenjati l-frażi R41. B'konsegwenza ta' dan, jekk il-preparazzjoni jkun fiha sustanzi korrużivi ma' R35 jew ir-R34 taħt il-limiti tal-konċentrazzjoni għall-klassifikazzjoni ta' preparazzjoni bħala korrużiva, dawn is-sustanzi jistgħu jikkontribwixxu għall-klassifikazzjoni tal-preparazzjoni bħala irritant ma' R41 jew irritant ma' R36.

NB: L-applikazzjoni sempliċi tal-metodu konvenzjonali għal preparazzjonijiet li jkun fihom is-sustanzi kklassifikati bħala korrużivi jew irritanti jistgħu jirriżultaw li jiġu klassifikati iktar fil-baxx jew iktar fil-għoli fir-rigward tar-riskju, jekk ma jitqisux fatturi oħra rilevanti (p.e. il-pH tal-preparazzjoni). Għalhekk, meta jkunu qegħdin jiġu kklassifikati għall-korrużività, qis il-parir mogħti fil-punt 3.2.5 tal-Anness VI mad-Direttiva 67/548/KEE u fit-tieni u t-tielet inċiżi ta' l-Artikolu 6(3), ta' din id-Direttiva.

4.2. *Il-preparazzjonijiet gassużi*

Għall-gassijiet li jipproduċu dawn l-effetti (R34, R35 jew R36, R37, R38, R41), il-limiti tal-konċentrazzjoni individwali speċifikati fit-Tabella 4a, espressi bħala perċentwal volum/volum, jistabbilixxu, meta japplika, il-klassifikazzjoni tal-preparazzjoni.

Tabella 4a

Il-Klassifikazzjoni tas- sustanza (gass)	Il-Klassifikazzjoni tal-preparazzjoni gassuża			
	il-C ma' R35	il-C ma' R34	il-Xi ma' R41	il-Xi ma' R36, ir-R37, ir-R38
C u R35	il-konċentrazzjoni ≥ 1 % R35 obbligatorja	0,2 % ≤ il-konċentrazzjoni < 1 % R34 obbligatorja	0,2 % (*)	0,02 % ≤ il-konċentrazzjoni < 0,2 % R36/37/38 obbligatorji
C u R34		il-konċentrazzjoni ≥ 5 % R34 obbligatorja	5 % (*)	0,5 % ≤ il-konċentrazzjoni < 5 % R36/37/38 obbligatorji
Xi u R41			il-konċentrazzjoni ≥ 5 % R41 obbligatorja	0,5 % ≤ il-konċentrazzjoni < 5 % R36 obbligatorja
Xi u R36 R37, R38				il-konċentrazzjoni ≥ 5 % R36, R37, R38 obbligatorji skond kif xieraq

(*) Skond il-gwida tal-ittikkettjar (Anness VI mad-Direttiva 67/548/KEE), is-sustanzi korrużivi assenjati l-frażijiet tar-riskju R35 jew R34 jistgħu wkoll jiġu kkunsidrati bħala li ġew assenjati l-frażi R41. B'konsegwenza ta' dan, jekk il-preparazzjoni jkun fiha sustanzi korrużivi ma' R35 jew ir-R34 taħt il-limiti tal-konċentrazzjoni għal klassifikazzjoni tal-preparazzjoni bħala korrużiva, dawn is-sustanzi jistgħu jikkontribwixxu għall-klassifikazzjoni tal-preparazzjoni bħala irritant ma' R41 jew irritant ma' R36.

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

NB: L-applikazzjoni sempliċi tal-metodu konvenzjonali għal preparazzjonijiet li jkun fihom is-sustanzi kklassifikati bħala korrużivi jew irritanti jistgħu jirriżultaw li jiġu klassifikati iktar fil-baxx jew iktar fil-għoli fir-rigward tar-riskju, jekk ma jitqisux fatturi oħra rilevanti (p.e. il-pH tal-preparazzjoni). Għalhekk, meta jkunu qegħdin jiġu kklassifikati għall-korrużività, qis il-parir mogħti fil- punt 3.2.5 tal-Anness VI mad-Direttiva 67/548/KEE u fit-tieni u t-tielet inċiżi tal-Artikolu 6(3), ta' din id-Direttiva.

5. L-Effetti sensitizzanti

5.1. *Il-preparazzjonijiet mhux gassużi*

Il-preparazzjonijiet li jipproduċu dawn l-effetti huma klassifikati bħala sensitizzanti u assenjati:

— is-simbolu Xn u l-frażi R42 jekk dan l-effett jista' jiġi prodott mat-teħid 'il ġewwa tan-nifs,

— is-simbolu Xi u l-frażi R43 jekk dan l-effett jista' jiġi prodott permezz tal-kuntatt mal-ġilda,

Il-limiti individwali tal-konċentrazzjoni speċifikati fit-Tabella 5, espressi bħala perċentwal piż/piż, jistabbilixxu, meta japplika, il-klassifikazzjoni tal-preparazzjoni.

Tabella 5

Il-Klassifikazzjoni tas-sustanza	Il-Klassifikazzjoni tal-preparazzjoni	
	sensitizzanti u R42	sensitizzanti u R43
sensitizzanti u R42	il-konċentrazzjoni ≥ 1 % R42 obbligatorja	
sensitizzanti u R43		il-konċentrazzjoni ≥ 1 % R43 obbligatorja

5.2. *Il-preparazzjonijiet gassużi*

Il-preparazzjonijiet li jipproduċu dawn l-effetti huma klassifikati bħala sensitizzanti u assenjati:

— is-simbolu Xn u l-frażi R42 jekk dan l-effett jista' jiġi prodott mat-teħid 'il ġewwa man-nifs,

— is-simbolu Xi u l-frażi R43 jekk dan l-effett jista' jiġi prodott permezz tal-kuntatt mal-ġilda.

Il-limiti individwali tal-konċentrazzjoni speċifikati fit-Tabella 5a, espressi bħala perċentwal volum/volum, jistabbilixxu, meta japplika, il-klassifikazzjoni tal-preparazzjoni.

Tabella 5a

Il-Klassifikazzjoni tas-sustanza (gass)	Il-Klassifikazzjoni tal-preparazzjoni gassuża	
	sensitizzanti u R42	sensitizzanti u R43
sensitizzanti u R42	il-konċentrazzjoni ≥ 0,2 % R42 obbligatorja	
sensitizzanti u R43		il-konċentrazzjoni ≥ 0,2 % R43 obbligatorja

6. L-Effetti karċinoġeniċi/mutaġeniċi/tossiċi għar-riproduzzjoni.

6.1. *Il-preparazzjonijiet mhux gassużi*

Għas-sustanzi li jipproduċu dawn l-effetti, il-limiti tal-konċentrazzjoni stabbiliti fit-Tabella 6, espressi bħala perċentwal piż/piż, għandhom jistabbilixxu, meta japplika, il-klassifikazzjoni tal-preparazzjoni. Is-simbolu u frażijiet tar-riskju li ġejjin jiġu assenjati:

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

Il-Kategoriji 1 u 2 karċinoġeniku:	T; R45 jew R49
Il-Kategorija 3 karċinoġeniku:	Xn; R40
Il-Kategoriji 1 u 2 mutaġeniku:	T; R46
Il-Kategorija 3 mutaġeniku:	Xn; 1 R68
Il-Kategoriji 1 u 2 tossiku għar-riproduzzjoni (fertilità):	T; R60
Il-Kategoriji 1 u 2 tossiku għar-riproduzzjoni (żvilupp):	T; R61
Il-Kategorija 3 tossiku għar-riproduzzjoni (fertilità):	Xn; R62
Il-Kategorija 3 tossiku għar-riproduzzjoni (żvilupp):	Xn; R63

Tabella 6

Klassifikazzjoni tas-sustanza	Il-Klassifikazzjoni tal-preparazzjoni	
	Kategoriji 1 u 2	Kategorija 3
Sustanzi karċinoġeniċi tal-kategorija 1 jew 2 bl-R45 jew R49	Konċentrazzjoni ≥ 0,1 % R45, R49 karċinoġeniċi obbligatorji kif inhu xieraq	
Sustanzi karċinoġeniċi tal-kategorija 3 bl-R40		Konċentrazzjoni ≥ 1 % R40 karċinoġeniku obbligatorju (sakemm mmhux diġà assenjat R45 (*))
Sustanzi mutaġeniċi tal-kategorija 1 jew 2 bl-R46	Konċentrazzjoni ≥ 0,1 % R46 mutaġeniku obbligatorju	
Sustanzi mutaġeniċi tal-kategorija 3 bl-R68		Konċentrazzjoni ≥ 1 % R68 mutaġeniku obbligatorju (sakemm mhux diġà assenjat R46)
Sustanzi "tossiċi għar-riproduzzjoni" tal-kategorija 1 jew 2 bl-R60 (fertilità)	Konċentrazzjoni ≥ 0,5 % tosiku għar-riproduzzjoni (fertilità) R60 obbligatorju	
Sustanzi "tossiċi għar-riproduzzjoni" tal-kategorija 3 bl-R62 (fertilità)		Konċentrazzjoni ≥ 5 % tosiku għar-riproduzzjoni (fertilità) R62 obbligatorju (sakemm mhux diġà assenjat R60)
Sustanzi "tossiċi għar-riproduzzjoni" tal-kategorija 1 jew 2 bl-R61 (żvilupp)	Konċentrazzjoni ≥ 0,5 % tosiku għar-riproduzzjoni (żvilupp) R61 obbligatorju	
Sustanzi "tossiċi għar-riproduzzjoni" tal-kategorija 3 bl-R63 (Żvilupp)		Konċentrazzjoni ≥ 5 % tossiku għar-riproduzzjoni (żvilupp) R63 obbligatorju (sakemm mhux diġà assenjat R61)

(*) Fil-każijiet fejn il-preparazzjoni hija assenjata l-R49 u l-R40, iż-żewġ frażi R għandhom jinżammu, minhabba li l-R40 ma jiddistingwix bejn ir-rotot tal-esponiment, filwaqt li l-R49 huwa assenjat biss għar-rotta ta' inalazzjoni.

6.2. *Il-preparazzjonijiet gassużi*

Għall-gassijiet li jipproduċu dawn l-effetti, il-limiti tal-konċentrazzjoni stabbiliti fit-Tabella 6a, espressi bħala perċentwal volum/volum, għandhom jistabbilixxu, meta approprjat, il-klassifikazzjoni tal-preparazzjoni. Is-simbolu u l-frażijiet tar-riskju li ġejjin jiġu assenjati:

Il-Kategoriji 1 u 2 karċinoġeniku:	T; R45 jew R49

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

il-Kategorija 3 karċinoġeniku:	Xn; R40
Il-Kategoriji 1 u 2 mutaġeniku:	T; R46
Il-Kategorija 3 mutaġeniku:	Xn; 1 R68
Il-Kategoriji 1 u 2 tossiku għar-riproduzzjoni (fertilità) 1 u 2:	T; R60
Il-Kategoriji 1 u 2 tossiku għar-riproduzzjoni (żvilupp):	T; R61
Il-Kategoija 3 tossiku għar-riproduzzjoni (fertilità):	Xn; R62
Il-Kategorija 3 tossiku għar-riproduzzjoni (żvilupp):	Xn; R63

Tabella 6a

Klassifikazzjoni tas-sustanza	Klassifikazzjoni tal-preparazzjoni	
	Kategoriji 1 u 2	Kategorija 3
Sustanzi karċinoġeniċi tal-kategorija 1 jew 2 bl-R45 jew R49	Konċentrazzjoni ≥ 0,1 % R45, R49 karċinoġeniċi obbligatorji kif inhu xieraq	
Sustanzi karċinoġeniċi tal-kategorija 3 bl-R40		Konċentrazzjoni ≥ 1 % carcinogenic R40 karċinoġeniku obbligatorju (sakemm mhux diġà assenjat R45 (*))
Sustanzi mutaġeniċi tal-kategorija 1 jew 2 bl-R46	Konċentrazzjoni ≥ 0,1 % R46 mutaġeniku obbligatorju	
Sustanzi mutaġeniċi tal-kategorija 3 bl-R68		Konċentrazzjoni ≥ 1 % R68 mutaġeniku obbligatorju (*sakemm mhux diġà assenjat R46)*
Sustanzi "tossiċi għar-riproduzzjoni" tal-kategorija 1 jew 2 bl-R60 (fertilità)	Konċentrazzjoni ≥ 0,2 % tossiku għar-riproduzzjoni (fertilità) R60 obbligatorju	
Sustanzi "tossiċi għar-riproduzzjoni" tal-kategorija 3 bl-R62 (fertilità)		Konċentrazzjoni ≥ 1.000000 % tossiku għar-riproduzzjoni (fertilità) R62 obbligatorju (sakemm mhux diġà assenjat R60)
Sustanzi "tossiċi għar-riproduzzjoni" tal-kategorija 1 jew 2 bl-R61 (żżvilupp)	Konċentrazzjoni ≥ 0,2 % tosiku għar-riproduzzjoni (żvilupp) R61 obbligatorju	
Sustanzi "tossiċi għar-riproduzzjoni" tal-kategorija 3 bl-R63 (żvilupp)		Konċentrazzjoni ≥ 1.000000 % tossiku għar-riproduzzjoni (żvilupp) R63 obbligatorju (sakemm mhux diġà assenjat R61)

(*) Fil-każijiet fejn il-preparazzjoni hija assenjata l-R49 u l-R40, iż-żewġ frażi R għandhom jinżammu, minħabba li l-R40 ma jiddistingwix bejn ir-rotot tal-esponiment, filwaqt li l-R49 huwa assenjat biss għar-rotta ta' inalazzjoni.

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

ANNESS III

IL-METODI GĦALL-EVALWAZZJONI TAR-RISKJI GĦALL-AMBJENT TAL-PREPARAZZJONIJIET SKOND ARTIKOLU 7

DAĦLA

L-istima sistematika tal-proprjetajiet kollha perikolużi għall-ambjent hija espressa permezz tal-limiti tal-konċentrazzjoni, espressi bħala perċentwal piż/piż għajr għall-preparazzjonijiet gassużi meta jkunu espressi bħala perċentwal volum/volum u magħquda mal-klassifikazzjoni tas-sustanza.

Il-Parti A tniżżel il-proċedura f'konformita' mal-Artikolu 7(1)(a) u tagħti l-frażijiet R li għandhom jkunu assenjati lill-klassifikazzjoni tal-preparazzjoni.

Il-Parti B tniżżel il-limiti tal-konċentrazzjoni li għandhom jintużaw meta jiġu applikati l-metodu konvenzjonali u s-simboli rilevanti u l-frażijiet R għall-klassifikazzjoni.

Skond Artikolu 7(1)(a) ir-riskji ambjentali ta' preparazzjoni għandhom jiġu stmati bil-metodu konvenzjonali deskritt fil-Partijiet A u B ta' dan Anness, billi jintużaw il-limiti individwali tal-konċentrazzjoni.

(a) Meta s-sustanzi perikolużi elenkati fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jiġu assenjati l-limiti tal-konċentrzzjoni meħtieġa għall-applikazzjoni tal-metodu ta' stima deskritt fil-Parti A ta' dan l-Anness, għandhom jintużaw dawn il-limiti tal-konċentrazzjoni.

(b) Meta s-sustanzi perikolużi ma jidhrux fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jew jidhru fih mingħajr il-limiti tal-konċentrazzjoni meħtieġa sabiex jiġi applikat il-metodu ta' evalwazzjoni deskritt fil-Parti A ta' dan l-Anness, dawn il-limiti tal-konċentrazzjoni għandhom ikunu assenjati skond l-ispeċifikazzjonijiet fil-Parti B ta' dan l-Anness;

Il-Parti C tniżżel il-metodi tat-testijiet għall-evalwazzjoni tar-riskji għall-ambjent akwatiku.

PARTI A

Il-Proċedura għall-evalwazzjoni tar-riskji għall-ambjent

(a) L-Ambjent akwatiku

I. Il-metodu konvenzjonali għall-evalwazzjoni tar-riskji għall-ambjent akwatiku

Il-metodu konvenzjonali għall-evalwazzjoni tar-riskji għall-ambjent akwatiku 2 għandu iqis ir-riskji kollha illi preparazzjoni tista' tinvolvi għal dan il-medju f'konformita' mal-ispeċifikazzjonijiet li ġejjin.

Il-preparazzjonijiet li ġejjin għandhom jiġu klassifikati bħala perikolużi għall-ambjent:

1. u assenjati s-simbolu "N", l-indikazzjoni tal-perikolu "perikoluż għall-ambjent" u l-frażijiet tar-riskju R50 u R53 (R50-53):

1.1. il-preparazzjonijiet li jkun fihom sustanza jew aktar klassifikati bħala perikolużi għall-ambjent u li lilhom jiġu assenjati l-frażijiet R50-53 fil-konċentrazzjonijiet individwali egwali jew akbar minn:

(a) jew il-konċentrazzjoni speċifikata fil-3 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għas-sustanza jew is-sustanzi taħt konsiderazzjoni, jew

(b) il-konċentrazzjoni speċifikata fil-Parti B ta' dan l-Anness (it-Tabella 1) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux fil-3 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jew jidhru fih mingħajr il-limiti tal-konċentrazzjoni;

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

1.2. il-preparazzjonijiet li jkun fihom aktar minn sustanza waħda klassifikati bħala perikolużi għall-ambjent li lilhom jiġu assenjati l-frażijiet R50-53 fil-konċentrazzjonijiet individwali aktar baxxi mill-limiti speċifikati taħt il-punt I.1.1(a) jew (b) jekk:

$$\sum\left(\frac{P_{N,R50-53}}{L_{N,R50-53}}\right)\geq 1$$

fejn:

$P_{N,\ R50\text{-}53}$ = hija l-perċentwal skond il-piż ta' kull waħda mis-sustanzi perikolużi għall-ambjent li lilhom jiġu assenjati l-frażijiet R50-53 fil-preparazzjoni,

$L_{N,\ R50\text{-}53}$ = hija l-limitu R50-53 għal kull waħda mis-sustanzi perikolużi għall-ambjent li lilhom jiġu assenjati l-frażijiet R50-53, espressi bħala perċentwal skond il-piż

2. u assenjata s-simbolu "N", l-indikazzjoni tal-perikolu "perikoluż għall-ambjent" u l-frażijiet tar-riskju R51 u R53 (R51-53) għajr jekk il-preparazzjoni tkun diġà klassifikata f'konformita' mal-punt I.1;

2.1. il-preparazzjonijiet li jkun fihom sustanza jew aktar klassifikati bħala perikolużi għall-ambjent u li lilhom jiġu assenjati l-frażijiet R50-53 fil-konċentrazzjonijiet individwali egwali jew akbar minn:

(a) jew il-konċentrazzjoni speċifikata fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għas-sustanza jew is-sustanzi taħt konsiderazzjoni, jew

(b) il-konċentrazzjoni speċifikata fil-Parti B ta' dan l-Anness (it-Tabella 1) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jew jidhru fih mingħajr illimiti tal-konċentrazzjoni;

2.2. il-preparazzjonijiet li jkun fihom aktar minn sustanza waħda klassifikati bħala perikolużi għall-ambjent li lilhom jiġu assenjati l-frażijiet R50-53 fil-konċentrazzjonijiet individwali aktar baxxi mill-limiti speċifikati taħt I.2.1 (a) jew (b) jekk:

$$\sum\left(\left(\frac{P_{N,R50-53}}{L_{N,R51-53}}\right)+\left(\frac{P_{N,R51-53}}{L_{N,R51-53}}\right)\right)\geq 1$$

fejn:

$P_{N,\ R50\text{-}53}$ = hija l-perċentwal skond il-piż ta' kull waħda mis-sustanzi perikolużi għall-ambjent li lilhom jiġu assenjati l-frażijiet R50-53 fil-preparazzjoni,

$P_{N,\ R51\text{-}53}$ = hija l-perċentwal skond il-piż ta' kull waħda mis-sustanzi perikolużi għall-ambjent li lilhom jiġu assenjati l-frażijiet R51-53 fil-preparazzjoni,

$L_{N,\ R51\text{-}53}$ = hija l-limitu rispettiv R51-53 għal kull waħda mis-sustanzi perikolużi għall-ambjent li lilhom jiġu assenjati l-frażijiet R50-53 jew R51-53 jew R52-R53, espressi bħala perċentwal skond il-piż

3. u assenjati l-frażijiet tar-riskju R52 u R53 (R52-53) għajr jekk il-preparazzjoni ma tkunx diġà kklassifikata f'konformita' mal-punt I.1 jew I.2;

3.1. il-preparazzjonijiet li jkun fihom sustanza jew aktar klassifikati bħala perikolużi għall-ambjent u li lilhom jiġu assenjati l-frażijiet R50-53 jew R51-53 jew R52-53 fil-konċentrazzjonijiet individwali egwali jew akbar minn:

(a) jew il-konċentrazzjoni speċifikata fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għas-sustanza jew is-sustanzi taħt konsiderazzjoni, jew

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

(b) il-konċentrazzjoni speċifikata fil-Parti B ta' dan l-Anness (it-Tabella 1) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jew jidhru fih mingħajr il-limiti tal-konċentrazzjoni;

3.2. il-preparazzjonijiet li jkun fihom aktar minn sustanza klassifikati bħala perikolużi għall-ambjent li lilhom jiġu assenjati l-frażijiet R51-53 jew R50-53 jew R52-53 fil-konċentrazzjonijiet individwali aktar baxxi mill-limiti speċifikati taħt il-punt I.3.1(a) jew (b) jekk:

$$\sum\left(\left(\frac{P_{N,R50-53}}{L_{R52-53}}\right)+\left(\frac{P_{N,R51-53}}{L_{R52-53}}\right)+\left(\frac{P_{R52-53}}{L_{R52-53}}\right)\right)\geq 1$$

fejn:

$P_{N,\ R50-53}$ = hija l-perċentwal skond il-piż ta' kull waħda mis-sustanzi perikolużi għall-ambjent li lilhom jiġu assenjati l-frażijiet R50-53 fil-preparazzjoni,

$P_{N,\ R51-53}$ = hija l-perċentwal skond il-piż ta' kull waħda mis-sustanzi perikolużi għall-ambjent li lilhom jiġu assenjati l-frażijiet R51-53 fil-preparazzjoni,

$P_{N,\ R52-53}$ = hija l-perċentwal skond il-piż ta' kull waħda mis-sustanzi perikolużi għall-ambjent li lilhom jiġu assenjati l-frażijiet R52-53 fil-preparazzjoni,

$L_{N,\ R52-53}$ = hija l-limitu rispettiv R52-53 għal kull waħda mis-sustanzi perikolużi għall-ambjent li lilhom jiġu assenjati l-frażijiet R50-53 jew R51-53 jew R52-53, espressi bħala perċentwal skond il-piż;

4. u assenjati s-simbolu "N", l-indikazzjoni tal-perikolu "perikoluż għall-ambjent" u l-frażi tar-riskju R50 għajr jekk il-preparazzjoni ma tkunx diġà kklassifikata f'konformita' mal-punt I.1;

4.1. il-preparazzjonijiet li jkun fihom sustanza jew aktar klassifikati bħala perikolużi għall-ambjent u li lilhom hija assenjata l-frażi R50 fil-konċentrazzjonijiet individwali egwali jew akbar minn:

(a) jew il-konċentrazzjoni speċifikata fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għas-sustanza jew is-sustanzi taħt konsiderazzjoni, jew

(b) il-konċentrazzjoni speċifikata fil-Parti B ta' dan l-Anness (it-Tabella 2) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jew jidhru fih mingħajr il-limiti tal-konċentrazzjoni;

4.2. il-preparazzjonijiet li jkun fihom aktar minn sustanza waħda klassifikati bħala perikolużi għall-ambjent li lilhom hija assenjata l-frażi R50 fil-konċentrazzjonijiet individwali aktar baxxi mill-limiti speċifikati taħt il-punt I.4.1 (a) jew (b) jekk:

$$\sum\left(\frac{P_{N,R50}}{L_{N,R50}}\right)\geq 1$$

fejn:

$P_{N,\ R50}$ = hija l-perċentwal skond il-piż ta' kull waħda mis-sustanzi perikolużi għall-ambjent li lilhom hija assenjata l-frażi R50 fil-preparazzjoni,

$L_{N,\ R50}$ = hija l-limitu R50 għal kull waħda mis-sustanzi perikolużi għall-ambjent li lilhom hija assenjata l-frażi R50, espressa bħala perċentwal skond il-piż;

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

4.3. il-preparazzjonijiet li jkun fihom sustanza jew aktar klassifikati bħala perikolużi għall-ambjent u li lilhom hija assenjata l-frażi R50 li ma jilħqux il-kriterji taħt il-punt I.4.1 jew I.4.2 u li jkun fihom waħda jew iktar mis-sustanzi ikklasifikati bħala perikolużi għall-ambjent u li lilhom jiġu assenjati l-frażijiet R50-53 jekk:

$$\sum\left(\left(\frac{P_{N,R50}}{L_{N,R50}}\right)+\left(\frac{P_{N,R50-53}}{L_{N,R50}}\right)\right)\geq 1$$

fejn:

$P_{N,\ R50}$ = hija l-perċentwal skond il-piż ta' kull waħda mis-sustanzi perikolużi għall-ambjent li lilhom hija assenjata l-frażi R50 fil-preparazzjoni,

$P_{N,\ R50\text{-}53}$ = hija l-perċentwal skond il-piż ta' kull waħda mis-sustanzi perikolużi għall-ambjent li lilhom jiġu assenjati l-frażijiet R50-53 fil-preparazzjoni,

$L_{N,\ R50}$ = hija l-limitu R50 għal kull waħda mis-sustanzi perikolużi għall-ambjent li lilhom jiġu assenjati l-frażijiet R50 jew R50-53, espressi bħala perċentwal skond il-piż

5. u assenjati l-frażi tar-riskju R52 għajr jekk il-preparazzjoni tkun diġà kklassifikata f'konformita' mal-punt I.1, I.2, I.3 jew I.4;

5.1. il-preparazzjonijiet li jkun fihom sustanza jew aktar klassifikati bħala perikolużi għall-ambjent u li lilhom jiġu assenjati l-frażi R52 fil-konċentrazzjonijiet individwali egwali jew akbar minn:

(a) jew il-konċentrazzjoni speċifikata fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għas-sustanza jew is-sustanzi taħt konsiderazzjoni, jew

(b) il-konċentrazzjoni speċifikata fil-Parti B ta' dan l-Anness (it-Tabella 3) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jew jidhru fih mingħajr il-limiti tal-konċentrazzjoni;

5.2. il-preparazzjonijiet li jkun fihom aktar minn sustanza waħda kklassifikata bħala perikoluża għall-ambjent li lilhon hija assenjata l-frażi R52 fil-konċentrazzjonijiet individwali aktar baxxi mill-limiti speċifikati taħt il-punt I.5.1(a) jew (b) jekk:

$$\sum\left(\frac{P_{R52}}{L_{R52}}\right)\geq 1$$

fejn:

P_{R52} = hija l-perċentwal skond il-piż ta' kull waħda mis-sustanzi perikolużi għall-ambjent li lilhom hija assenjata l-frażi R52 fil-preparazzjoni,

L_{R52} = hija l-limitu R52 għal kull waħda mis-sustanzi perikolużi għall-ambjent li lilhom hija assenjata l-frażi R52, espressa bħala perċentwal skond il-piż;

6. u assenjati l-frażi tar-riskju R53 għajr jekk il-preparazzjoni tkun diġà kklassifikata f'konformita' mal-punt I.1, I.2, jew I.3;

6.1. il-preparazzjonijiet li jkun fihom sustanza jew aktar klassifikati bħala perikolużi għall-ambjent u li lilhom hija assenjata l-frażi R53 fil-konċentrazzjonijiet individwali egwali jew akbar minn:

(a) jew il-konċentrazzjoni speċifikata fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għas-sustanza jew is-sustanzi taħt konsiderazzjoni, jew

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

(b) il-konċentrazzjoni speċifikata fil-Parti B ta' dan l-Anness (it-Tabella 4) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jew jidhru fih mingħajr il-limiti tal-konċentrazzjoni;

6.2. il-preparazzjonijiet li jkun fihom aktar minn sustanza waħda klassifikati bħala perikolużi għall-ambjent li lilhom jiġu assenjati l-frażi R53 fil-konċentrazzjonijiet individwali aktar baxxi mill-limiti speċifikati taħt il-punt I.6.2 (a) jew (b) jekk:

$$\sum\left(\frac{P_{R53}}{L_{R53}}\right) \geq 1$$

fejn:

P_{R53} = hija l-perċentwal skond il-piż ta' kull waħda mis-sustanza perikolużi għall-ambjent li lilhom hija assenjata l-frażi R53 fil-preparazzjoni,

L_{R53} = hija l-limitu R53 għal kull waħda mis-sustanzi perikolużi għall-ambjent li lilhom hija assenjata l-frażi R53, espressa bħala perċentwal skond il-piż;

6.3. il-preparazzjonijiet li jkun fihom sustanza jew aktar klassifikati bħala perikolużi għall-ambjent u li lilhom hija assenjata l-frażi R53 li ma jilħqux il-kriterji taħt il-punt I.6.2 u li jkun fihom sustanza jew aktar klassifikati bħala perikolużi għall-ambjent u li lilhom jiġu assenjati l-frażijiet R50-53 jew R51-53 jew R52-53 jekk:

$$\sum\left(\left(\frac{P_{R53}}{L_{R53}}\right)+\left(\frac{P_{N,R50-53}}{L_{R53}}\right)+\left(\frac{P_{N,R51-53}}{L_{R53}}\right)+\left(\frac{P_{R52-53}}{L_{R53}}\right)\right) \geq 1$$

fejn:

P_{R53} = hija l-perċentwal skond il-piż ta' kull waħda mis-sustanzi perikolużi għall-ambjent li lilhom hija assenjata l-frażi R53 fil-preparazzjoni,

$P_{N,\ R50-53}$ = hija l-perċentwal skond il-piż ta' kull waħda mis-sustanzi perikolużi għall-ambjent li lilhom jiġu assenjati l-frażijiet R50-53 fil-preparazzjoni,

$P_{N,\ R51-53}$ = hija l-perċentwal skond il-piż ta' kull waħda mis-sustanzi perikolużi għall-ambjent li lilhom jiġu assenjati l-frażijiet R51-53 fil-preparazzjoni,

$P_{R,\ R52-53}$ = hija l-perċentwal skond il-piż ta' kull waħda mis-sustanzi perikolużi għall-ambjent li lilhom jiġu assenjati l-frażijiet R52-53 fil-preparazzjoni,

L_{R53} = hija l-limitu rispettiv R53 għal kull waħda mis-sustanzi perikolużi għall-ambjent li lilhom jiġu assenjati l-frażijiet R53 jew R50-53 jew R51-53 jew R52-53, espressi bħala perċentwal skond il-piż.

(b) L-Ambjent mhux akwatiku

(1) IS-SAFF TAL-OŻONU

I. Il-metodu konvenzjonali sabiex jiġu evalwati l-preparazzjonijiet perikolużi għas-saff tal-ożonu

Il-preparazzjonijiet li ġejjin għandhom ikunu klassifikati bħala perikolużi għall-ambjent:

1. u assenjati s-simbolu "N", l-indikazzjoni tal-perikolu "perikoluż għall-ambjent" u l-frażi tar-riskju R59;

1.1. il-preparazzjonijiet li jkun fihom sustanza jew aktar klassifikati bħala perikolużi għall-ambjent u li lilhom jiġu assenjati s-simbolu "N" u l-frażi tar-riskju R59 fil-konċentrazzjonijiet individwali egwali jew akbar minn:

(a) jew il-konċentrazzjoni speċifikata fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għas-sustanza jew is-sustanzi taħt konsiderazzjoni, jew

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

(b) il-konċentrazzjoni speċifikata fil-Parti B ta' dan l-Anness (it-Tabella 5) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jew jidhru fih mingħajr il-limiti tal-konċentrazzjoni;

(2) L-AMBJENT TERRESTRI

I. L-Evalwazzjoni tal-preparazzjonjijiet perikoluzi għall-ambjent terrestri

Il-klassifikazzjoni tal-preparazzjonijiet li jużaw il-frażijiet tar-riskju ta' hawn taħt għandhom jsegwu wara l-kriterji ddettaljati għall-użu tal-frażijiet ġew inkorporati f'Anness VI mad-Direttiva 67/548/KEE.

R54 Tossiku għall-flora

R55 Tossiku għall-fawna

R56 Tossiku għall-organiżmi tal-ħamrija

R57 Tossiku għan-naħal

R58 Jista' jikkaġuna effetti ħżiena fit-tul lill-ambjent.

IL-PARTI B

Il-Limiti tal-konċentrazzjoni li għandhom jintużaw fl-evalwazzjoni tar-riskji għall-ambjent

I. Għall-ambjent akwatiku

Il-limiti tal-konċentrazzjoni ffissati fit-tabelli li ġejjin, espressi bħala perċentwal piż/piż, jistabbilixxu l-klassifikazzjoni tal-preparazzjoni meta għandha x'taqsam il-konċentrazzjoni individwali tas-sustanza/i preżenti li l-klassifikazzjoni tagħhom tintwera wkoll.

Tabella 1a

Tossiċità akwatika akuta u effetti ta' ħsara fit-tul

Klassifikazzjoni tas-sustanza	Klassifikazzjoni tal-preparazzjoni		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
N, R50-53	ara Tabella 1b	ara Tabella 1b	ara Tabella 1b
N, R51-53		Cn ≥ 25 %	2,5 % ≤ Cn < 25 %
R52-53			Cn ≥ 25 %

Preparazzjonijiet li fihom sustanzi li huma kklassifikati mal-N, R50-53, japplikaw il-limiti ta' konċentrazzjoni u l-klassifikazzjoni riżultanti li jinsabu fit-Tabella 1b.

Tabella 1b

Tossiċità akwatika akuta u effetti ta' ħsara fit-tul ta' sustanzi li huma tossiċi ħafna għall-ambjent akwatiku

Valur LC50 jew EC50 ("L(E) C50") tas-sustanza kklassifikata N, R50-53 (mg/l)	Klassifikazzjoni tal-preparazzjoni		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
0,1 < L(E)C50≤ 1	Cn ≥ 25 %	2,5 % ≤ Cn < 25 %	0,25 % ≤ Cn < 2,5 %
0,01 < L(E)C50≤ 0,1	Cn ≥ 2,5 %	0,25 % ≤ Cn < 2,5 %	0,025 % ≤ Cn < 0,25 %

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

Valur LC50 jew EC50 ("L(E) C50") tas-sustanza kklassifikata N, R50-53 (mg/l)	Klassifikazzjoni tal-preparazzjoni		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
0,001 < L(E)C50≤ 0,01	Cn ≥ 0,25 %	0,025 % ≤ Cn < 0,25 %	0,0025 % ≤ Cn < 0,025 %
0,0001 < L(E)C50≤ 0,001	Cn ≥ 0,025 %	0,0025 % ≤ Cn < 0,025 %	0,00025 % ≤ Cn < 0,0025 %
0,00001 < L(E)C50≤ 0,0001	Cn ≥ 0,0025 %	0,00025 % ≤ Cn < 0,0025 %	0,000025 % ≤ Cn < 0,00025 %

Għall-preparazzjonijiet li fihom sustanzi li għandhom LC50 jew EC50 iktar baxx minn 0,00001 mg/l, il-limiti ta' konċentrazzjoni korrispondenti huma kkalkulati kif xieraq (f'intervalli ta' fattur ta' multiplikazzjoni ta' 10).

Tabella 2

Tossiċità akuta akwatika

valur LC50 jew EC50 ("L(E)C50") tas-sustanza kklassifikata N, R50 jew bħala N, R50-53 (mg/l)	Klassifikazzjoni tal-preparazzjoniN, R50
0,1 < L(E)C50≤ 1	Cn ≥ 25 %
0,01 < L(E)C50≤ 0,1	Cn ≥ 2,5 %
0,001 < L(E)C50≤ 0,01	Cn ≥ 0,25 %
0,0001 < L(E)C50≤ 0,001	Cn ≥ 0,025 %
0,00001 < L(E)C50≤ 0,0001	Cn ≥ 0,0025 %

Għall-preparazzjonijiet li fihom sustanzi li għandhom LC50 jew EC50 iktar baxx minn 0,00001 mg/l, il-limiti ta' konċentrazzjoni korrispondenti huma kkalkulati kif xieraq (f' intervalli ta' fattur ta' multiplikazzjoni ta' 10).

Tabella 3

It-Tossiċi akwatika

Il-Klassifikazzjoni tas-sustanza	Il-Klassifikazzjoni tal-preparazzjoni R52
R52	Cn ≥ 25 %

Tabella 4

L-Effetti ħżiena fit-tul

Il-Klassifikazzjoni tas-sustanza	*Il-Klassifikazzjoni tal-preparazzjoni R53*
R53	Cn ≥ 25 %
N, R50-53	Cn ≥ 25 %

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

Il-Klassifikazzjoni tas-sustanza	*Il-Klassifikazzjoni tal-preparazzjoni R53*
N, R51-53	Cn ≥ 25 %
R52-53	Cn ≥ 25 %

II. Għall-ambjent mhux akwatiku

Il-limiti tal-konċentrazzjoni ffissati fit-tabelli li ġejjin, espressi bħala perċentwal piż/piż jew, għall-preparazzjonijiet gassużi bħala perċentwal volum/volum, jistabbilixxu l-klassifikazzjoni tal-preparazzjoni meta għandhom x'jaqsmu l-konċentrazzjoni individwali tas-sustanza/i preżenti li l-klassifikazzjoni tagħhom tintwera wkoll.

Tabella 5

Perikoluži għas-saff tal-ożonu

Klassifikazzjoni tas-sustanza	Klassifikazzjoni tal-preparazzjoni N, R59
N ma' R59	Cn ≥ 0,1 %

PARTI C

Il-Metodi tat-testijiet sabiex jiġu evalwati l-perikoli għall-ambjent akwatiku.

Normalment, il-klassifikazzjoni ta' preparazzjoni hija magħmula fuq il-bażi tal-metodu konvenzjonali. Iżda, għall-mod kif tiġi stabbilita t-tossiċità akuta akwatika, jista' jkun hemm każijiet li għalihom jista' jkun approprjat illi jitwettqu testijiet fuq il-preparazzjoni.

Ir-riżultat ta' dawn it-testijiet fuq il-preparazzjoni jistgħu jimmodifikaw biss il-klassifikazzjoni li tirrigwarda t-tossiċità akuta akwatika li tkun ġiet miksuba bl-applikazzjoni tal-metodu konvenzjonali.

Jekk dawn it-testijiet jintgħażlu mill-persuna responsabbli mit-tqegħid fis-suq, irid jiġi żgurat illi jkunu ġew imħarsa l-kriterji tal-kwalità tal-metodi tat-test fil-Parti C tal-Anness mar- Regolament (KE) Nru 440/2008.

Barra minn hekk, it-testijiet għandhom jitwettqu fuq it-tliet speċji kollha skond il-kriterji ta' Anness VI mad-Direttiva 67/548/KEE (l-alka, id-dafnja u l-ħut), għajr jekk l-ogħla riskju kklassifikazzjonit li jkollu x'jaqsam mat-tossiċità akuta akwatika jkun ġie assenjat lil-preparazzjoni wara li jkun ġie ttestjat fuq wieħed mill-ispeċji jew ir-riżultat ta' test kien diġà disponibbli qabel din id-Direttiva daħlet fis-seħħ.

ANNESS IV

ID-DISPOSIZZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-KONTENITURI LI JKUN FIHOM IL-PREPARAZZJONIJIET OFFRUTI JEW MIBJUGĦA LILL-PUBBLIKU ĠENERALI

PARTI A

Il-kontenituri li għandhom jkunu mgħammra bi qfil reżistenti għat-tfal

1. Il-kontenituri tkun xi tkun il-kapaċità tagħhom, li jkun fihom preparazzjonijiet offruti jew mibjugħa lill-pubbliku ġenerali u ttikkettjati bħala tossiċi ħafna, tossiċi jew korrużivi skond Artikolu 10 u taħt il-kondizzjonijiet stabbiliti f'Artikolu 6, għandhom ikunu mgħammra bi qfil reżistenti għat-tfal.

2. Il-kontenituri tkun xi tkun il-kapaċità tagħhom li jkun fihom il-preparazzjonijiet li jippreżentaw riskju tat-teħid man-nifs (Xn, R65) u huma klassifikazzjoniti u ttikkettjati skond il-punt 3.2.3 ta' Anness VI mad-Direttiva 67/548/KEE bl-eċċezzjoni tal-preparazzjonijiet imqiegħda fis-suq fil-għamla ta' aerosols jew f'kontenitur imgħammar b'aċċesorju ssiġillat tal-isprej.

L-Erbgħa 16 ta’ Jannar 2013

3. Il-kontenituri tkun xi tkun il-kapaċità tagħhom, li jkollhom mill-inqas waħda mis-sustanzi msemmija hawn preżenti fil-konċentrazzjoni egwali jew akbar mill-konċentrazzjoni massima individwali speċifikata,

In-Nru	L-Identifikazzjoni tas-sustanza			Il-Limitu tal-konċentrazzjoni
	Nru tar-Reġistrazzjoni tal-CAS	L-Isem	In-Nru tal-Einecs	
1	67-56-1	Il-Metanol	2 006 596	≥ 3 %
2	75-09-2	Id-Diklorometħan	2 008 389	≥ 1 %

li jiġu offruti jew mibjugħa lill-pubbliku ġenerali għandhom jkunu mgħammra bi qfil reżistenti għat-tfal.

PARTI B

Il-kontenituri li għandhom jiġu mgħammra bi twissija tal-perikolu twissija tal-perikolu li tista’ tinstab permezz tal-mess

Il-kontenituri tkun xi tkun il-kapaċità tagħhom, li jkun fihom il-preparazzjonijiet offruti jew mibjugħa lill-pubbliku ġenerali u ttikkettjati bħala tossiċi ħafna, tossiċi, korrużivi, ta’ ħsara, estremament fjammabbli jew fjammabbli ħafna skond Artikolu 10 u taħt il-kondizzjonijiet stabbiliti f’Artikoli 5 u 6, għandhom jġorru twissija tal-perikolu li tista’ tinstab permezz tal-mess.

Din id-dispożizzjoni ma tapplikax għal aerosols klassifikati u ttikkettjati biss bħala estremament fjammabbli jew fjammabbli ħafna.

ANNESS V

DISPOŻIZZJONIJIET SPEĊJALI LI JIKKONĊERNAW IT-TIKKETTJAR TA’ ĊERTI PREPARAZZJONIJIET

A. Għall-preparazzjonijiet li huma kklassifikati bħala perikolużi skond it-tifsira tal-Artikoli 5, 6 u 7

1. *Preparazzjonijiet li jinbiegħu lill-pubbliku ġenerali*

1.1. It-tikketta fuq l-imballaġġ li fih tali sustanzi, flimkien mal-avviż ta’ speċifiku ta’ sikurezza, għandha jkollha jidher l-avviż ta’ sikurezza rilevanti S1, S2, S45 jew S46 skond il-kriterji stipolati fl-Anness VI tad-Direttiva 67/548/KEE.

1.2. Meta tali preparazzjonijiet huma kklassifikati bħala tossiċi ħafna (T+), tossiċi (T) jew korrożivi (C) u fejn huwa fiżikament impossibbli li tingħata tali informazzjoni fuq l-imballaġġ innifsu, l-imballaġġi li fihom tali preparazzjonijiet għandhom jiġu akkumpanjati minn istruzzjonijiet preċiżi dwar l-użu u li huma komprensibbli faċilment li jinkludu, fejn huwa xieraq, istruzzjonijiet għall-qerda tal-imballaġġ vojt.

2. *Preparazzjonijiet li huma intenzjonati għall-użu bħala sprej*

It-tikketta fuq l-imballaġ li fih tali preparazzjonijiet għandha jkollha obbligatorjament l-avviż ta’ sikurezza S23 akkumpanjat mill-avviż tas-sikurezza S38 jew S51 assenjat għalih skond il-kriterji stipolati fl-Anness VI tad-Direttiva 67/548/KEE.

3. *Preparazzjonijiet li fihom sustanza li hi assenjata l-frażi R33: Periklu ta’ effetti kumulattivi*

Meta preparazzjoni jkun fiha mill-inqas sustanza waħda li hija assenjata l-frażi R33, it-tikketta fuq l-imballaġġ tal-preparazzjoni għandha jkollha l-kliem ta’ din il-frażi kif stipolat fl-Anness III tad-Direttiva 67/548/KEE, meta l-konċentrazzjoni ta’ din is-sustanza preżenti fil-preparazzjoni hija l-istess jew ikbar minn 1 %, sakemm ma jiġux stipolati valuri differenti fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 .

L-Erbgħa 16 ta’ Jannar 2013

4. *Preparazzjonijiet li fihom sustanza li hija assenjata l-frażi R64: Jista’ jikkawża ħsara għat-trabi li jreddgħu*

Meta preparazzjoni jkun fiha mill-inqas sustanza waħda li hija assenjata l-frażi R64, it-tikketta fuq l-imballaġġ tal-preparazzjoni għandha jkollha l-kliem ta’ din il-frażi kif stipolat fl-Anness III tad-Direttiva 67/548/KEE, meta l-konċentrazzjoni ta’ din is-sustanza preżenti fil-preparazzjoni hija l-istess jew ikbar minn 1 %, sakemm ma jiġux stipolati valuri differenti fil-1 Parti 3 ta’ l-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 .

B. Għall-preparazzjonijiet, irrispettivament mill-klassifikazzjoni tagħhom skond it-tifsira tal-Artikoli 5, 6 u 7

1. *Preparazzjonijiet li fihom iċ-ċomb*

1.1. Żebgħa u verniċ

It-tikketta fuq l-imballaġġ li fih żebgħa jew verniċ li fihom iċ-ċomb fi kwantitajiet li jaqbżu l-0,15 % (espress bħala l-piż tal-metall) tal-piż totali tal-preparazzjoni, kif misjub skond l-istandard ISO 6503/1984, għandhom ikollohom id-dettallji li ġejjin:

“Fih iċ-ċomb. M’għandhux jintuża fuq uċuħ li jistgħu jomgħoduhom jew isoffuhom it-tfal”.

Fil-każ tal-imballaġġi li l-kontenut tagħhom huma inqas minn 125 milliltri, id-dettallji għandhom jidhru kif ġej:

“Twissija! Fih iċ-ċomb”.

2. *Preparazzjonijiet li fihom is-cyanoacrylates*

2.1. Adeżivi

It-tikketta fuq l-imballaġġ immedjat tal-adeżivi li huma bbażati fuq is-cyanoacrylate għandha tinkludi l-iskrizzjonijiet li ġejjin:

“Cyanoacrylate.

Periklu.

Iwaħħal il-ġilda u l-għajnejn f’ sekondi.

Żomm “il bogħod mit-tfal”.

Parir xieraq dwar l-użu tal-prodott għandu jakkumpanja l-imballaġġ.

3. *Preparazzjonijiet li fihom l-isocyanates*

It-tikketta fuq l-imballaġġ tal-preparazzjonijiet li fihom l-isocyanates (bħala monomers, oligomonomers, prepolymers, eċċ., jew bħala taħlita tagħhom) għandha tinkludi l-iskrizzjonijiet li ġejjin:

“Fih l-isocyanates.

Ara l-informazzjoni mill-produttur”.

4. *Preparazzjonijiet li fihom epoxy kostitwenti ta’ piż molekolari medju ≤ 700*

It-tikketta fuq l-imballaġġ tal-preparazzjonijiet li fihom l-epoxy kostitwenti ta’ piż molekolari medju ta’ ≤ 700 għandha jkollha l-iskrizzjonijiet li ġejjin:

“Fih l-epoxy kostitwenti.

Ara l-informazzjoni mill-produttur”.

5. *Preparazzjonijiet li jinbiegħu lill-pubbliku ġenerali li fihom il-kloru*

It-tikketta fuq l-imballaġġ tal-preparazzjonijiet li fihom iktar minn 1 % ta’ kloru attiv għandha tinkludi l-iskrizzjonijiet partikolari li ġejjin:

“Twissija! tużax dawn il-prodotti flimkien ma’ prodotti oħrajn. Jistgħu johorġu gassijiet perikolużi (kloru)”.

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

6. *Preparazzjonijiet li fihom il-kadmju (alloys) u li huma intenzjonati għall-użu fl-ibbrejżjar u fis-saldjar*

It-tikketta fuq l-imballaġġ tal-preparazzjonijiet li jissemmew hawn fuq għandha jkollha l-iskrizzjonijiet stampati b' karattri li huma jistgħu jinqraw b'mod ċar u li ma jistgħux jitħassru:

"Twissija! Fih il-kadmju.

Jifformaw gassijiet perikolużi waqt l-użu.

Ara l-informazzjoni mill-produttur.

Ħares l-istruzzjonijiet tas-sikurezza".

7. *Preparazzjonijiet disponibbli bħala aerosols*

Mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva, il-preparazzjonijiet disponibbli bħala aerosols huma wkoll soġġetti għad-dispożizzjonijiet tat-tikkettjar skond il-punti 2.2 u 2.3 tal-Anness mad-Direttiva 75/324/KEE.

8. *Preparazzjonijiet li fihom is-sustanzi li għadhom mhux elenkati kompletament*

Meta preparazzjoni fiha mill-inqas sustanza waħda li, skondid-Direttiva 67/548/KEE, tinkludi l-iskrizzjoni "Twissija – sustanza li għadha mhux ittestjata kompletament", it-tikketta fuq l-imballaġġ tal-preparazzjoni għandha tinkludi l-iskrizzjoni 'Twissija – din il-preparazzjoni fiha sustanza li għadha mhux ittestata' jekk din is-sustanza tkun preżenti f' konċentrazzjoni ta' ≥ 1 %.

9. *Preparazzjonijiet li mhumiex ikklassifikati bħala sensitizzanti iżda li fihom mill-inqas sustanza sensitizzanti waħda*

It-tikketta fuq l-imballaġġ tal-preparazzjonijiet li fihom mill-inqas sustanza waħda li hija kklassifikata bħala sensitizzanti u li hija preżenti f' konċentrazzjoni ta' jew ikbar minn 0,1 % jew f' konċentrazzjoni li hija l-istess jew ikbar minn dik speċifikata skond nota speċifika għas-sustanza fil-2 Parti 3 ta' l-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għandha tinkludi l-iskrizzjoni:

"Fih (isem tas-sustanza sensitizzanti). Jista' jwassal għal reazzjoni allerġika".

10. *Preparazzjonijiet likwidi li fihom l-idrokarburi aloġenati*

Għall-preparazzjonijiet likwidi li ma juru ebda limitu ta' temperatura ta' meta jaqbdu n-nar (flashpoint) jew flashpoint li huwa ogħla minn 55 °C u li fihom idrokarburu aloġenat u iktar minn 5 % ta' sustanzi li huma fjammabbli jew fjammabbli ħafna, it-tikketta fuq l-imballaġġ għandha tinkludi l-iskrizzjoni li ġejja kif inhu xieraq:

"Jista' jsir fjammabbli ħafna waqt l-użu" jew "Jista' jsir fjammabbli waqt l-użu".

11. *Preparazzjonijiet li fihom sustanza li hija allokata l-frażi R67: fwawar jistgħu jikkawżaw ħedla u sturdament*

Meta preparazzjoni jkun fiha sustanza waħda jew iktar li hija allokata l-frażi R67, it-tikketta tal-preparazzjoni għandha tinkludi l-kliem ta' din il-frażi kif stipolat fl-Anness III tad-Direttiva 67/548/KEE, meta l-konċentrazzjoni totali ta' dawn is-sustanzi preżenti fil-preparazzjoni hija l-istess jew ogħla minn 15 %, sakemm:

— il-preparazzjoni hija diġà kklassifikata bil-frażijiet R20, R23, R26, R68/20, R39/23 jew R39/26,

— jew il-preparazzjoni tinsab f'imballaġġ li ma jaqbiżx il-125 ml.

12. *Simentijiet u preparazzjonijiet tas-siment*

L-imballaġġ tas-simentijiet u tal-preparazzjonijiet tas-siment li fihom iktar minn 0,0002 % tal-kromju solubili (VI) tal-piż niexef totali għandu jinkludi l-iskrizzjoni:

"Fih il-kromju (VI). Jista' jwassal għal reazzjoni allerġika".

sakemm il-preparazzjoni ma tkunx diġà kklassifikata jew ittikkettjata bħala sensitizzant permezz tal-frażi R43.

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

C. Għall-preparazzjonijiet li mhumiex ikklassifikati fi ħdan it-tifsira tal-artikoli 5, 6 u 7 iżda li fihom mill-inqas sustanza perikoluża waħda

1. *Preparazzjonijet li mhumiex intenzjonati għall-pubbliku ġenerali*

It-tikketta tal-imballaġġ tal-preparazzjonijiet li jissemmew fl-Artikolu 31(3)(a) u (c) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għandha tinkludi l-iskrizzjoni li ġejja:

"Skeda tad-data tas-sikurezza għall-użu minn utent professjonist tingħata fuq talba".

ANNESS VI

IL-KUNFIDENZJALITÀ RIGWARD L-IDENTITÀ KIMIKA TAS-SUSTANZA

PARTI A

It-Tagħrif li għandu jiġi komunikat fit-talba għall-kunfidenzjalità

Noti introduttorji

A. Artikolu 14 jindika l-kondizzjonijiet li fihom il-persuna responsabbli mit-tqegħid ta' preparazzjoni fis-suq jista' japprofitta ruħu mill-kunfidenzjalità.

B. Sabiex jiġu evitati t-talbiet multipliċi għall-kunfidenzjalità dwar l-istess sustanza wżata fi preparazzjonijiet differenti, talba waħda għall-kunfidenzjalità tista' tkun biżżejjed jekk ċertu numru ta' preparazzjonijiet ikollhom:

— l-istess kostitwenti perikolużi preżenti fl-istess firxa tal-konċentrazzjoni,

— l-istess klassifikazzjoni u ttikettjar,

— l-istess użu mistenni.

Għandha tintuża denominazzjoni waħda alternattiva sabiex taħbi l-identità kimika ta' l-istess sustanza fil-preparazzjonijiet interessati. Barra minn hekk, it-talba għall-kunfidenzjalità għandu jkun fiha t-tagħrif kollu indikat fit-talba ta' wara, mingħajr ma jintesa l-isem jew l-isem kummerċjali ta' kull preparazzjoni.

C. Id-denominazzjoni alternattiva wżata fuq it-tikketta għandha tkun l-istess bħal dik mogħtija taħt l-Intestatura 3 "Kompożizzjoni/tagħrif dwar l-ingredjenti" tal-Anness II mar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 .

Dan jimplika illi d-deskrizzjoni alternattiva wżata għandu ikun fiha tagħrif biżżejjed dwar is-sustanza sabiex tiżgura t-tqandil ħieles mir-riskji.

D. Meta tkun qiegħda ssir it-talba għall-użu ta' denominazzjoni alternattiva, il-persuna responsabbli mit-tqegħid fis-suq għandha tqis il-ħtieġa li tipprovdi tagħrif biżżejjed għall-prekawzjonijiet meħtieġa tas-saħħa u s-sigurtà li għandhom jittieħdu fuq il-post tax-xogħol u sabiex jiġi żgurat illi jistgħu jiġu mminimizzati r-riskji fit-tqandil tal-preparazzjoni.

It-talba għall-kunfidenzjalità

Skond Artikolu 14 it-talba għall-kunfidenzjalità għandu bil-fors ikun fiha t-tagħrif li ġej:

1. L-isem, l-indirizz sħiħ (inkluż in-numru tat-telefon) tal-persuna stabbilita fl- Unjoni li hija responsabbli mit-tqegħid tal-preparazzjoni fis-suq (il-fabbrikant, l-importatur jew id-distributur).

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

2. L-identifikazzjoni preċiza tas-sustanza/i li dwarha/hom jkunu proposti l-kunfidenzjalità u d-denominazzjoni alternattiva.

In-Nru tal-CAS	In-Nru ta' l-Einecs	L-Isem kimiku skond in-nomenklatura u l-klassifikazzjoni internazzjonali (1 Parti 3 ta' l-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jew il-klassifikazzjoni proviżorja)	Id-Denominazzjoni alternattiva
(a)			
(b)			
(c)			

NB: Meta s-sustanzi jkunu klassifikati proviżorjament, għandu jiġi provdut it-tagħrif li jakkumpanja (ir-referenzi bibliografiċi) bħala xhieda illi l-klassifikazzjoni proviżorja tqis it-tagħrif pertinenti eżistenti disponibbli dwar il-proprjetajiet tas-sustanza.

3. Il-ġustifikazzjoni għall-konfidenzjalità (il-probabbiltà – il-plawsibbiltà).

4. Id-denominazzjoni/jiet ta' l-isem/ismijiet kummerċjali tal-preparazzjoni/jiet.

5. Id-denominazzjon jew l-isem kummerċjali huma l-istess għall- Unjoni kollha?

IVA	LE

Jekk le, ispeċifika id-denominazzjoni/jiet jew l-isem/ismijiet kummerċjali wżati fl-Istati Membri differenti:

Belġju:

Bulgarija:

Repubblika Ċeka:

Danimarka:

Ġermanja:

Estonja:

Irlanda:

Greċja:

Spanja:

Franza:

Italja:

Ċipru:

Latvja:

Litwanja:

Lussemburgu:

Ungerija:

Malta:

Olanda:

Awstrija:

Polonja:

Portugall:

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

Rumanija:

Slovenja:

Slovakkja:

Finlandja:

Svezja:

Renju Unit:

6. Il-kompożizzjoni tal-preparazzjoni/jiet iddefiniti fl-Intestatura 3 tal-Anness II mar-Regolament (KE) Nru 1907/2006

7. Il-klassifikazzjoni tal-preparazzjoni/jiet f'konformita' mal-Artikolu 6 ta' din id-Direttiva.

8. Il-ittikkettjar tal-preparazzjoni/jiet f'konformita' mal-Artikolu 10 ta' din id-Direttiva.

9. L-użi maħsuba għal-preparazzjoni/jiet.

10. Il-folja/i ta' data dwar is-sigurtà li jikkonforma/w mar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

PARTI B

Il-gwida lexicon sabiex jiġu stabbiliti d-denominazzjonijiet alternattivi (l-ismijiet ġeneriċi)

1. Nota introduttorja

Il-lexicon gwida huwa msejjes fuq il-proċedura għall-klassifikazzjoni tas-sustanzi perikolużi (it-tqassim tas-sustanzi f'familji) li jidher fil-1 Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 .

Jistgħu jintużaw denominazzjonijiet alternattivi għal dawk imsejsa fuq din il-gwida. Madankollu, fil-każijiet kollha l-ismijiet magħżula għandhom jipprovdu tagħrif biżżejjed sabiex jiġi żgurat illi l-preparazzjoni tista' tiġi mqandla mingħajr riskju u li jistgħu jittieħdu l-prekawzjonijiet meħtieġa għas-saħħa u s-sigurtà fuq il-post tax-xogħol.

Il-familji huma ddefiniti bil-mod li ġej:

— is-sustanzi inorganiċi jew organiċi li l-proprjetajiet tagħhom huma identifikati li għandhom element kimiku komuni bħala l-karatteristika prinċipali tagħhom. L-isem tal-familja huwa dderivat mill-isem ta' l-element kimiku. Dawn il-familji huma identifikati bħal f2 il-parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 bin-numru atomiku tal-element kimiku (001 sa 103),

— is-sustanzi organiċi li l-proprjetajiet tagħhom huma identifikati billi jkollhom grupp funzjonali komuni bħala l-karatteristiċi prinċipali tagħhom.

L-isem tal-familja huwa derivat mill-isem tal-grupp funzjonali.

Dawn il-familji huma identifikati bin-numru konvenzjonali li jinsab f2 il-Parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 (601-650).

F'ċerti każijiet ġew miżjuda s-sub-familji li jġibu flimkien is-sustanzi b'karattru komuni speċifiku.

2. Kif jiġi stabbilit l-isem ġeneriku

Il-Prinċipji ġenerali

Għall-għanijiet biex jiġi stabbilit l-isem ġeneriku, huwa adottat l-avviċinament ġenerali li ġej, li jinvolvi żewġ stadji suċċessivi:

(i) l-identifikazzjoni tal-gruppi funzjonali u l-elementi kimiċi preżenti fil-molekula;

(ii) safejn u sakemm tiġi stabbilita l-firxa li tagħha għandhom jiġu meqjusa l-gruppi funzjonali l-aktar importanti u l-elementi kimiċi.

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

Il-gruppi u l-elementi identifikati funzjonali meqjusa huma l-ismijiet tal-familji u tas-sub-familji ddikjarati fil-punt 3 fil-għamla ta' lista mhux restrittiva.

3. It-tqassim tas-sustanzi f'familji u sub-familji

In-Nru tal-Familja 1 Parti 3 ta' l-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008	Il-Familji Is-Sub-familji
001	Il-komponenti tal-Idroġenu L-Idruri
002	Il-Komposti ta' l-Elju
003	Il-Komposti tal-Litju
004	Il-Komposti tal-Berillju
005	Il-Komposti tal-Boron Il-Borani Il-Borati
006	Il-Komposti tal-Karbonju Il-Karbamati Il-Komposti inorganiċi tal-Karbonju L-Imluħ taċ-Ċjanur ta' l-Idroġenu L-Urea u d-derivati tagħha
007	Il-Komposti tan-Nitroġenu Il-Komposti ta' l-ammonju kwaternarju Il-Komposti ta' l-Aċidu Nitroġenu In-Nitrati In-Nitriti
008	Il-Komposti ta' l-Ossiġenu
009	Il-Komposti tal-Fluorin Il-Fluoridi inorganiċi
010	Il-Komposti tan-Neon
011	Il-Komposti tas-Sodju
012	Il-Komposti tal-Manjeżju Id-Derivati organometalliċi tal-Manjeżju
013	Il-Komposti ta' l-Aluminju Id-Derivati organometalliċi ta' l-Aluminju

L-Erbgħa 16 ta’ Jannar 2013

In-Nru tal-Familja 1 Parti 3 ta’ l-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008	Il-Familji Is-Sub-familji
014	Il-Komposti tas-Silikon Is-Silikoni Is-Silikati
015	Il-komposti tal-Fosfru Il-Komposti ta’ l-Aċidu Fosforiku Il-Komposti tal-Fosfonju L-Esteri Fosforiċi Il-Fosfati Il-Fosfiti Il-Fosforamidi u d-derivati
016	Il-Komposti tal-Kubrit Il-komposti ta’ l-Aċidu tal-Kubrit Il-Merkaptani Is-Sulfati Is-Sulfiti
017	Il-Komposti tal-Klorin Il-Klorati Il-Perklorati
018	Il-Komposti ta’ l-Argon
019	Il-Komposti tal-Potassju
020	Il-Komposti tal-Kalċju
021	Il-Komposti ta’ l-Iskandju
022	Il-Komposti tat-Titanju
023	Il-Komposti tal-Vanadju
024	Il-Komposti tal-Kromju Il-Komposti tal-Kromju VI
025	Il-Komposti tal-Manganeżju
026	Il-Komposti tal-Ħadid
027	Il-Komposti tal-Kobaltu
028	Il-Komposti tan-Nijkil

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

In-Nru tal-Familja 1 Parti 3 ta' l-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008	Il-Familji Is-Sub-familji
029	Il-Komposti tar-Ram
030	Il-Komposti taż-Żingu Id-Derivati organometalliċi taż-Żingu
031	Il-Komposti tal-Gallju
032	Il-Komposti tal-Ġermanju
033	Il-Komposti ta' l-Arseniku
034	Il-Komposti tas-Selenju
035	Il-Komposti tal-Bromin
036	Il-Komposti tal-Kripton
037	Il-Komposti tar-Rubidju
038	Il-Komposti ta' l-Istronzju
039	Il-Komposti ta' l-Ittriju
040	Il-Komposti taż-Żirkonju
041	Il-Komposti tan-Njobju
042	Il-komposti tal-Molibdenu
043	Il-Komposti tat-Teknezju
044	Il-Komposti tar-Rutenju
045	Il-Komposti tar-Rodju
046	Il-Komposti tal-Palladju
047	Il-Komposti tal-Fidda
048	Il-Komposti tal-Kadmju
049	Il-Komposti ta' l-Indju
050	Il-Komposti tal-Landa Id-Derivati organometalliċi tal-Landa
051	Il-Komposti ta' l-Antimonju
052	Il-Komposti tat-Tellurju

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

In-Nru tal-Familja 1 Parti 3 ta' l-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008	Il-Familji Is-Sub-familji
053	Il-Komposti tal-Jodju
054	Il-Komposti tal-Xenon
055	Il-Komposti tal-Kesju
056	Il-Komposti tal-Barju
057	Il-Komposti tal-Lantanu
058	Il-Komposti taċ-Ċerju
059	Il-Komposti tal-Prasjodimju
060	Il-Komposti tan-Neodimju
061	Il-Komposti tal-Prometju
062	Il-Komposti tas-Samarju
063	Il-Komposti ta' l-Ewropju
064	Il-Komposti tal-Gandolinju
065	Il-Komposti tat-Terbju
066	Il-Komposti tad-Disprosju
067	Il-Komposti ta' l-Olmju
068	Il-Komposti ta' l-Erbju
069	Il-Komposti tat-Tulju
070	Il-Komposti ta' l-Itterbju
071	Il-Komposti ta' l-Lutezju
072	Il-Komposti ta' l-Afnju
073	Il-Komposti tat-Tantalu
074	Il-Komposti tat-Tungstenu
075	Il-Komposti tar-Renju
076	Il-Komposti ta' l-Osmju
077	Il-Komposti ta' l-Iridju
078	Il-Komposti tal-Platinu

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

In-Nru tal-Familja 1 Parti 3 ta' l-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008	Il-Familji Is-Sub-familji
079	Il-Komposti tad-Deheb
080	Il-Komposti tal-Merkurju Id-derivati organometalliċi tal-Merkurju
081	Il-Komposti tat-Tallju
082	Il-Komposti taċ-Ċomb Id-Derivati organometalliċi taċ-Ċomb
083	Il-Komposti tal-Bismut
084	Il-Komposti tal-Polonju
085	Il-Komposti ta' l-Astat
086	Il-Komposti tar-Radon
087	Il-Komposti tal-Franċju
088	Il-Komposti tar-Radju
089	Il-Komposti ta' l-Aktinju
090	Il-Komposti tat-Torju
091	Il-Komposti tal-Protaktinju
092	Il-Komposti ta' l-Uranju
093	Il-Komposti tan-Nettunju
094	Il-Komposti tal-Plutonju
095	Il-Komposti ta' l-Ameriċju
096	Il-Komposti tal-Kurju
097	Il-Komposti tal-Berkelju
098	Il-Komposti tal-Kalifornju
099	Il-Komposti ta' l-Einsteinju
100	Il-Komposti tal-Fermju
101	Il-Komposti tal-Mendelevju

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

In-Nru tal-Familja 1 Parti 3 ta' l-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008	Il-Familji Is-Sub-familji
102	Il-Komposti tan-Nobelju
103	Il-Komposti tal-Lawrenċju
601	L-Idrokarbonji L-Idrokarbonki alifatiċi L-Idrokarbonji aromatiċi L-Idrokarbonji aliċikliċi L-Idrokarbonji poliċikliċi aromatiċi (PAH)
602	L-Idrokarbonji aloġenati (*) L-Idrokarbonji aloġenati alifatiċi (*) L-Idrokarbonji aloġenati aromatiċi (*) L-Idrokarbonji aloġenati aliċikliċi (*) (*) Ispeċifika skond il-familja li tikkorrispondi mal-aloġenu.
603	L-Alkoli u d-derivati L-Alkoli alifatiċi L-Alkoli aromatiċi L-Alkoli aliċikliċi L-Alkanolamini Id-Derivati ta' l-Epossi L-eteri Il-Glikoleteri Il-Glikoli u l-Poljoli
604	Il-Fenoli u d-derivati Id-derivati tal-Fenol aloġenat (*) (*) Ispeċifika skond il-familja li tikkorrispondi mal-aloġenu.
605	L-Aldeidi u d-derivati L-Aldeidi alifatiċi L-Aldeidi aromatiċi L-Aldeidi aliċikliċi L-aċetali alifatiċi L-Aċetali aromatiċi L-Aċetali aliċikliċi

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

In-Nru tal-Familja 1 Parti 3 ta' l-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008	Il-Familji Is-Sub-familji
606	Il-Ketoni u d-derivati Il-Ketoni alifatiċi Il-Ketoni aromatiċi (*) Il-Ketoni aliċikliċi
	(*) inklużi l-Kinoni.
607	L-Aċidi organiċi u d-derivati L-Aċidi alifatiċi L-Aċidi aloġenati alifatiċi (*) L-Aċidi aromatiċi L-Aċidi aloġenati aromatiċi (*) L-Aċidi aliċikliċi L-Aċidi aloġenati aliċikliċi (*) L-Anidruri ta' l-aċidu alifatiku L-Anidridi ta' l-aċidu aloġenat alifatiku (*) L-Anidridi ta' l-aċidu aromatiku L-Anidridi ta' l-aċidu aromatiku aloġenat (*) L-Anidridi ta' l-aċidu aliċikliku L-Anidridi ta l-aċidu aliċikliku aloġenat (*) L-Imluħ ta' l-aċidu alifatiku L-imluħ ta' l-acidu aloġenat alifatiku (*) L-Imluħ ta' l-aċidu aromatiku L-Imluħ ta' l-aċidu aloġenat aromatiku (*) L-Imluħ ta' l-aċidu aliċikliku L-Imluħ ta' l-aċidu aloġenat aliċikliku (*) L-Esteri ta' l-aċidu alifatiku L-Esteri ta' aċidu aloġenat aliċikliku (*) L-Esteri ta' l-aċidu aromatiku L-Esteri ta' l-aċidu aloġenat aromatiku (*) L-Ester ta' aċidu aliċikliku L-Esteri ta' l-aċidu aloġenat aliċikliku (*) L-Esteri ta' l-Etere Glikol L-Akrilati Il-Metakrilati Il-Lattoni L-Aloġenidi ta' l-Aċil
	(*) Ispeċifika skond il-familja li tikkorrispondi mal-aloġenu

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

In-Nru tal-Familja 1 Parti 3 ta' l-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008	Il-Familji Is-Sub-familji
608	In-Nitrili u d-derivati
609	Il-Komposti tan-Nitru
610	Il-Komposti Kklornitrati
611	Il-Komposti ta' l-Ażossi u l-Ażo
612	Il-Komposti ta' l-Amini L-Amini alifatiċi u d-derivati L-Amini aliċikliċi u d-derivati L-Amini aromatiċi u d-derivati L-Anilin u d-derivati Il-Benżidin u d-derivati
613	Il-Bażijiet eteroċikliċi u d-derivati Il-Benżimidażol u d-derivati L-Imidażol u d-derivati Il-Piretrinojdi Il-Kinilina u d-derivati It-Triażin u d-derivati It-Triażol u d-derivati
614	Il-Glikossidi u l-Alkalojdi L-Alkalojd u d-derivati Il-Glikossidi u d-derivati
615	Iċ-Ċjanati u l-Isoċjanati Iċ-Ċjanati L-Isoċjanati
616	L-Amidi u d-derivati L-Aċetamid u d-derivati L-Anilidi
617	Il-Perossidi organiċi

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

In-Nru tal-Familja 1 Parti 3 ta' l-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008	Il-Familji Is-Sub-familji
647	L-Enżimi
648	Id-Derivati kumplessi tal-Faħam
	L-Estratt ta' l-Aċidu
	L-Estratt ta' l-Alkalin
	Iż-Żejt ta' l-Antraċin
	Il-fdal mill-estratt taż-Żejt ta' l-Antraċin
	Il-Frazzjon taż-Żejt ta' l-Antraċin
	Iż-Żejt karboliku
	Il-fdal mill-estratt taż-Żejt Karboliku
	Il-likwidi tal-Faħam, l-estrazzjoni tas-solvent likwidu
	Il-likwidi tal-Faħam, is-solventi ta' l-estrazzjoni tas-solvent likwidu
	Iż-Żejt tal-Faħam
	Il-Qatran tal-faħam
	L-Estratt tal-Qatran tal-Faħam
	Il-fdal tas-solidi tal-Qatran tal-Faħam
	Il-Kokk (il-qatran tal-faħam) ta' temperatura baxxa, iż-Żift ta' temperatura għolja
	Fil-Kokk (qatran tal-faħam), iż-Żift ta'temperatura għolja
	Il-Kokk (qatran tal-faħam), iż-Żift tal-faħam imħallat ta'temperatura għolja
	Il-Benżol mhux maħdum
	Il-Fenoli mhux maħdumi
	Il-bażijiet tal-Qatran mhux maħdum
	l-Bażijiet iddistillati
	Il-Fenoli ddistillati
	Id-Distillati
	Id-Distillati (faħam), l-estrazzjoni tas-solvent likwidu, primarju
	Id-Distillati (faħam). l-estrazzjoni tas-solvent, idrokkrakkjat
	Id-Distillati (faħam), l-estrazzjoni tas-solvent, bin-nofs idrokkrakkjat idroġenat
	Id-Distillati (faħam), l-estrazzjoni tas-solvent, bin-nofs idrokkrakkjat
	Il-fdalijiet ta' l-estratt (faħam), il-qatran Alkalin tal-Qatran tal-faħam b'temperatura baxxa

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

In-Nru tal-Familja 1 Parti 3 ta' l-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008	Il-Familji Is-Sub-familji
	Iż-Żejt frisk
	Il-Karburanti, Diesel, l-estrazzjoni tal-faħam tas-solvent, idrokkrakkjati idroġenati
	Il-Karburanti, ta' l-ajruplani tal-jet, l-estrazzjoni tal-faħam tas-solvent, idrokkrakkjati. idroġenati
	Il-Gasolin, l-estrazzjoni tas-solvent, in-nafta idrokkakkjata
	Il-Prodotti tat-trattament bis-sħana
	Iż-Żejt tqil Antraċin
	Iż-Żejt tqil Antraċin iddistillat mill-ġdid
	Iż-Żejt ħafif
	Il-fdalijiet mill-estratt taż-Żejt ħafif, tat-togħlija qawwija
	Il-fdalijiet mill-estratt taż-Żejt ħafif, tat-togħlija intermedja
	Il-fdalijiet mill-estratt taż-Żejt ħafif, tat-togħlija baxxa
	Il-fdalijiet mill-estratt taż-Żejt ħafif, tat-togħlija qawwija
	Il-dalijiet mill-estratt taż-Żejt ħafif, tat-togħlija intermedja
	Iż-Żejt ħafif iddistillat mill-ġdid, tat-togħlija baxxa
	Iż-Żejt Metilnaftalin
	Il-fdalijiet mill-estratt taż-Żejt Metilnaftalin
	In-Nafta (faħam), l-estrazzjoni tas solvent, idrokkrakkjata
	Iż-Żejt tan-Naftalin
	Il-fdalijiet mill-estrazzjoni taż-Żejt tan-Naftalin
	Id-distillat mill-ġdid taż-Żejt tan-Naftalin
	Iż-Żift
	Id-distillat mill-ġdid taż-Żift
	Il-fdal taż-Żift
	Il-fdal taż -Żift, ittrattat bis-sħana
	Il-fdal taż-Żift, ossidat
	Il-prodotti tal-Pirolisi
	Id-Distillati mill-ġdid
	Il-fdalijiet (faħam), l-estrazzjonijiet tas-solvent likwidu
	Il-Faħam tal-Qatran kannella
	Il-Faħam tal-Qatran kannella, ta' temperatura baxxa
	Iż-Żejt tal-Qatran, tat-togħlija għolja
	Iż-Żejt tal-Qatran, tat-togħlija intermedja
	Iż-Żejt tal-ħasil
	Il-fdal ta' l-estratt taż-Żejt tal-ħasil
	Iż-Żejt tal-ħasil iddistillat mill-ġdid

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

In-Nru tal-Familja 1 Parti 3 ta' l-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008	Il-Familji Is-Sub-familji
649	Id-Derivati kumplessi taż-Żejt Iż-Żejt mhux maħdum Il-gass tal-petroleum In-Nafta bil-punt tat-togħlija baxx In-Nafta mmodifikata tal-punt tat-togħlija baxx I-Nafta mixquqa bil-frosta tal-punt tat-togħlija baxx In-Nafta rriformata bil-frosta tal-punt tat-togħlija baxx In-Nafta mixquqa termament tal-punt tat-togħlija baxx In-Nafta ttratta bl-idroġenu tal-punt tat-togħliha baxx Nafta mhux speċifikata tal-punt tat-togħlija baxx Il-Pitrolju li jiġri fid-dritt Pitrolju mhux speċifikat Iż-Żejt mixquq tal-gass Iż-Żejt tal-gass mhux speċifikat Iż-Żejt tqil tal-karburant Il-xaħam lubrikant Iż-Żejt tal-bażi mhux irraffinat jew irraffinat ħafif Iż-Żejt tal-bażi mhux speċifikat L-estratt tad-Distillat aromatiku L-estratt tad-Distillat aromatiku (ittrattat) Iż-Żejt "Foots" Ix-Xama "merħi" Il-Petrolatum
650	Sustanzi varji Tużax din il-familja Minflok, uża l-familji jew sub-familji msemmija hawn fuq.

4. L-applikazzjoni prattika

Wara li tkun ġiet kondotta tfittxija biex jiġi muri jekk is-sustanza tagħmilx parti minn familja jew sub-familja jew aktar fuq il-lista, l-isem ġeneriku jista' jiġi stabbilit bil-mod li ġej:

4.1. Jekk l-isem ta' familja jew tas-sub-familja jkunu biżżejjed sabiex jikkaratterizzaw l-elementi kimiċi jew il-gruppi funzjonali importanti, dan l-isem għandu jingħażel bħala l-isem ġeneriku.

Eżempji:

— Il-1,4 Didrossibenżin

il-familja 604	:	il-fenoli u d-derivati
l-isem ġeneriku	:	derivati tal-fenol

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

— Il-Butanol

il-familja 603	:	l-alkoli u d-derivati
is-sub-familja	:	l-alkoli alifatiċi
l-isem ġeneriku	:	alkol alifatiku

— It-2-Isopropossietanol

il-familja 603	:	l-alkoli u d-derivati
is-sub-familja	:	il-glikoleteri
l-isem ġeneriku	:	Glikoletere

— il-Metakrilat

il-familja 607	:	l-aċidi organiċi u d-derivati
is-sub-familja	:	l-akrilati
l-isem ġeneriku	:	Akrilat

4.2. Jekk l-isem ta' familja jew ta' sub-familja ma jkunux biżżejjed sabiex jikkaratterizzaw l-elementi kimiċi tal-gruppi funzjonali importanti, l-isem ġeneriku għandu jkun għaqda ta' l-ismijiet differenti li jikkorrispondu mal-familja jew is-sub-familja:

Eżempji:

— il-Klorobenżinil

familja 602	:	l-idrokarbonji aloġenati
is-sub-familja	:	l-idrokarbonji aloġenati aromatiċi
il-familja 017	:	il-komposti tal-klorin
l-isem ġeneriku	:	idrokarbonju klorinat aromatiku

— it-2,3,6-Aċidu triklorofenilaċetiku

il-familja 607	:	l-aċidi organiċi
is-sub-familja	:	l-aċidi aloġenati aromatiċi(*)
il-familja 017	:	il-komposti tal-klorin
l-isem ġeneriku	:	aċidu kklorinat aromatiku

— il-1-Kloro-1-nitropropanil

Familja 610	:	id-derivati kkloronitrati
il-familja 601	:	l-idrokarbonji
is-sub-familja	:	l-idrokarbonji alifatiċi
l-isem ġeneriku	:	idrokarbonju kklorinat alifatiku

— id-Ditjopirofosfat tat-tetrapropil

il-familja 015	:	il-komposti tal-fosfru
is-sub-familja	:	l-esteri fosforiċi

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

il-familja 016	:	il-komposti tal-kubrit
l-isem ġeneriku	:	l-esteru tijofosforiku

NB: Fil-każ ta' ċerti elementi, notevolment il-metalli, l-isem tal-familja jew tas-sub-familja jista' "jiġi indikat bil-kliem" organiku "jew" inorganiku.

Eżempji:

— il-Klorur tad-Dimerkurju

il-familja 080	:	il-komposti tal-merkurju
l-isem ġeneriku	:	kompost inorganiku tal-merkurju: – l-Aċetat tal-Barju

— in-Nitrit ta' l-Etil

il-familja 056	:	il-komposti tal-barju
l-isem ġeneriku	:	il-komponent organiku tal-barju

— in-Nitrit tal-Etil

il-familja 007	:	il-komposti tan-nitroġenu
is-sub-familja	:	in-nitriti
l-isem ġeneriku	:	nitrit organiku

— l-Idrosulfit tas-Sodju

il-familja 016	:	il-komposti tal-kubrit
l-isem ġeneriku	:	kompost inorganiku tal-kubrit

(L-eżempji ċċitati huma sustanzi meħuda m3 il-parti 3 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 (id-19-il addattament) li dwarhom jistgħu jiġu ssottomessi talbiet għall-kunfidenzjalità).

ANNESS VII

IL-PREPARAZZJONIJIET KOPERTI B'ARTIKOLU 12(2)

Il-preparazzjonijiet kif speċifikati bil-punt 9.3 ta' Anness VI mad-Direttiva 67/548/KEE.

ANNESS VII

Parti A

Direttiva mħassra flimkien ma' lista tal-emendi suċċessivi tagħha

(imsemmija fl-Artikolu 22)

Direttiva 1999/45/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill	
(ĠU L 200, 30.7.1999, p. 1)	
Direttiva tal-Kummissjoni 2001/60/KE	
(ĠU L 226, 22.8.2001, p. 5)	
Regolament (KE) Nru 1882/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill	Punt 90 tal-Anness III biss
(ĠU L 284, 31.10.2003, p. 1)	

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

Direttiva tal-Kunsill 2004/66/KE (ĠU L 168, 1.5.2004, p. 35)	F'dak li jirrigwarda r-referenza għad-Direttiva 1999/45/KE fl-Artikolu 1 u fil-punt I.B tal-Anness
Direttiva tal-Kummissjoni 2006/8/KE (ĠU L 19, 24.1.2006, p. 12)	
Direttiva tal-Kunsill 2006/96/KE (ĠU L 363, 20.12.2006, p. 81)	F'dak li jirrigwarda r-referenza għad-Direttiva 1999/45/KE fl-Artikolu 1 u t-taqsima G tal-Anness
Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1)	Artikolu 140 biss
Regolament (KE) Nru 1137/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 311, 21.11.2008, p. 1)	Punt 3.5 tal-Anness biss
Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1)	Artikolu 56 biss

Parti B

Lista tal-limiti ta' żmien għat-traspożizzjoni fil-liġi nazzjonali u l-applikazzjoni

(imsemmija fl-Artikolu 22)

Direttiva	Limitu ta' żmien għat-traspożizzjoni
1999/45/KE	30 ta' Lulju 2002
2001/60/KE	30 ta' Lulju 2002
2004/66/KE	1 ta' Mejju 2004
2006/8/KE	1 ta' Marzu 2007
2006/96/KE	1 Jannar 2007

ANNESS IX

TABELLA TA' KORRELAZZJONI

Direttiva 1999/45/KE	Din id-Direttiva
Artikolu 1(1), il-kliem introduttiv	Artikolu 1(1)
Artikolu 1(1), l-ewwel inċiż	Artikolu 1(1)
Artikolu 1(1), it-tieni inċiż	Artikolu 1(1)
Artikolu 1(1), il-kliem tal-aħħar	Artikolu 1(1)
Artikolu 1(2), il-kliem introduttiv	Artikolu 1(2), il-kliem introduttiv
Artikolu 1(2), l-ewwel inċiż	Artikolu 1(2)(a)

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

Direttiva 1999/45/KE	Din id-Direttiva
Artikolu 1(2), it-tieni inċiż	Artikolu 1(2)(b)
Artikolu 1(3), il-kliem introduttiv	Artikolu 1(3)
Artikolu 1(3), l-ewwel inċiż	Artikolu 1(3)
Artikolu 1(3), it-tieni inċiż	Artikolu 1(3)
Artikolu 1(3), it-tielet inċiż	—
Artikolu 1(3), il-kliem tal-aħħar	Artikolu 1(3)
Artikolu 1(4)	Artikolu 1(4)
Artikolu 1(5)	Artikolu 1(5)
Artikolu 1(6), il-kliem introduttiv	Artikolu 1(6), il-kliem introduttiv
Artikolu 1(6), l-ewwel inċiż	Artikolu 1(6)(a)
Artikolu 1(6), it-tieni inċiż	Artikolu 1(6)(b)
Artikolu 2(1), il-kliem introduttiv	Artikolu 2(1), il-kliem introduttiv
Artikolu 2(1)(a), (b) u (c)	Artikolu 2(1)(a), (b) u (c)
Artikolu 2(1)(d)	—
Artikolu 2(1)(e)	Artikolu 2(1)(d)
Artikolu 2(1)(f)	Artikolu 2(1)(e)
Artikolu 2(1)(g)	Artikolu 2(1)(f)
Artikolu 2(1)(h)	Artikolu 2(1)(g)
Artikolu 2(2), il-kliem introduttiv	Artikolu 2(2), il-kliem introduttiv
Artikolu 2(2)(a), (b) u (c)	Artikolu 2(2)(a), (b) u (c)
Artikolu 2(2)(d), il-kliem introduttiv	Artikolu 2(2)(d), il-kliem introduttiv
Artikolu 2(2)(d), l-ewwel inċiż	Artikolu 2(2)(d)(i)
Artikolu 2(2)(d), it-tieni inċiż	Artikolu 2(2)(d)(ii)
Artikolu 2(2)(d), it-tielet inċiż	Artikolu 2(2)(d)(iii)
Artikolu 2(2)(d), ir-raba' inċiż	Artikolu 2(2)(d)(iv)
Artikolu 2(2)(e) sa (o)	Artikolu 2(2)(e) sa (o)
Artikolu 3(1), l-ewwel subparagrafu, il-kliem introduttiv	Artikolu 3(1), l-ewwel subparagrafu, il-kliem introduttiv
Artikolu 3(1), l-ewwel subparagrafu, l-ewwel inċiż	Artikolu 3(1), l-ewwel subparagrafu, punt (a)
Artikolu 3(1), l-ewwel subparagrafu, it-tieni inċiż	Artikolu 3(1), l-ewwel subparagrafu, punt (b)
Artikolu 3(1), l-ewwel subparagrafu, it-tielet inċiż	Artikolu 3(1), l-ewwel subparagrafu, punt (c)
Artikolu 3(1), it-tieni u it-tielet subparagrafi	Artikolu 3(1), it-tieni u t-tielet subparagrafi
Artikolu 3(2), il-kliem introduttiv	Artikolu 3(2), il-kliem introduttiv
Artikolu 3(2), l-ewwel inċiż	Artikolu 3(2)(a)
Artikolu 3(2), it-tieni inċiż	—
Artikolu 3(2), it-tielet inċiż	Artikolu 3(2)(b)
Artikolu 3(2), ir-raba' inċiż	—
Artikolu 3(2), il-ħames inċiż	—

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

Direttiva 1999/45/KE	Din id-Direttiva
Artikolu 3(2), is-sitt inċiż	—
Artikolu 3(2), il-kliem tal-aħħar	Artikolu 3(2), il-kliem introduttiv
Artikolu 3(3)	Artikolu 3(3)
Artikolu 4	Artikolu 4
Artikolu 5(1)	Artikolu 5(1)
Artikolu 5(2), l-ewwel kliem introduttiv	Artikolu 5(2), il-kliem introduttiv
Artikolu 5(2), it-tieni kliem introduttiv	Artikolu 5(2), il-kliem introduttiv
Artikolu 5(2), l-ewwel inċiż	Artikolu 5(2)(a)
Artikolu 5(2), it-tieni inċiż	Artikolu 5(2)(b)
Artikolu 5(2), it-tielet inċiż	Artikolu 5(2)(c)
Artikolu 5(3), (4) u (5)	Artikolu 5(3), (4) u (5)
Artikolu 6(1) u (2)	Artikolu 6(1) u (2)
Artikolu 6(3), il-kliem introduttiv	Artikolu 6(3), il-kliem introduttiv
Artikolu 6(3), l-ewwel inċiż, l-ewwel parti	Artikolu 6(3), il-kliem introduttiv
Artikolu 6(3), l-ewwel inċiż, it-tieni parti	Artikolu 6(3), l-ewwel inċiż
Artikolu 6(3), it-tieni inċiż	Artikolu 6(3), it-tieni inċiż
Artikolu 6(3), it-tielet inċiż	Artikolu 6(3), it-tieni inċiż
Artikolu 6(4)	Artikolu 6(4)
Artikolu 7	Artikolu 7
Artikolu 8(1) u (2)	Artikolu 8(1) u (2)
Artikolu 8(3), il-kliem introduttiv	Artikolu 8(3), il-kliem introduttiv
Artikolu 8(3), l-ewwel inċiż	Artikolu 8(3)(a)
Artikolu 8(3), it-tieni inċiż	Artikolu 8(3)(b)
Artikolu 8(3), it-tielet inċiż	Artikolu 8(3)(c)
Artikolu 8(4)	Artikolu 8(4)
Artikolu 9, punt 1, il-kliem introduttiv	Artikolu 9(1), l-ewwel subparagrafu, il-kliem introduttiv
Artikolu 9, punt 1.1, il-kliem introduttiv	Artikolu 9(1), l-ewwel subparagrafu, punt (a), il-kliem introduttiv
Artikolu 9, punt 1.1, l-ewwel inċiż	Artikolu 9(1), l-ewwel subparagrafu, punt (a)(i)
Artikolu 9, punt 1.1, it-tieni inċiż	Artikolu 9(1), l-ewwel subparagrafu, punt (a)(ii)
Artikolu 9, punt 1.1, it-tielet inċiż	Artikolu 9(1), l-ewwel subparagrafu, punt (a)(iii)
Artikolu 9, punt 1.1, ir-raba' inċiż	Artikolu 9(1), l-ewwel subparagrafu, punt (a)(iv)
Artikolu 9, punt 1.2, il-kliem introduttiv	Article 9(1), l-ewwel subparagrafu, punt (b), il-kliem introduttiv
Artikolu 9, punt 1.2, l-ewwel inċiż	Artikolu 9(1), l-ewwel subparagrafu, punt (b)(i)
Artikolu 9, punt 1.2, it-tieni inċiż	Artikolu 9(1), l-ewwel subparagrafu, punt (b)(ii)

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

Direttiva 1999/45/KE	Din id-Direttiva
Artikolu 9, punt 1.3, l-ewwel subparagrafu, il-kliem introduttiv	Artikolu 9(1), l-ewwel subparagrafu, punt (c), il-kliem introduttiv
Artikolu 9, punt 1.3, l-ewwel subparagrafu, l-ewwel inċiż	Artikolu 9(1), l-ewwel subparagrafu, punt (c)(i)
Artikolu 9, punt 1.3, l-ewwel subparagrafu, it-tieni inċiż	Artikolu 9(1), l-ewwel subparagrafu, punt (c)(ii)
Artikolu 9, punt 1.3, it-tieni subparagrafu	Artikolu 9(1), it-tieni subparagrafu
Artikolu 9(2)	Artikolu 9(2)
Artikolu 10, punt 1.1, il-kliem introduttiv	Artikolu 10(1), il-kliem introduttiv
Artikolu 10, punt 1.1(a)	Artikolu 10(1)(a)
Artikolu 10, punt 1.1(b)	Artikolu 10(1)(b)
Artikolu 10, punt 1.2	Artikolu 10(2)
Artikolu 10, punt 2, il-kliem introduttiv	Artikolu 10(3), il-kliem introduttiv
Artikolu 10, punt 2.1	Artikolu 10(3)(a)
Artikolu 10, punt 2.2	Artikolu 10(3)(b)
Artikolu 10, punt 2.3, il-kliem introduttiv	Artikolu10(3)(c), il-kliem introduttiv
Artikolu 10, punt 2.3.1	Artikolu 10(3)(c)(i)
Artikolu 10, punt 2.3.2	Artikolu 10(3)(c)(ii)
Artikolu 10, punt 2.3.3, l-ewwel subparagrafu, il-kliem introduttiv	Artikolu 10(3)(c)(iii), l-ewwel subparagrafu, il-kliem introduttiv
Artikolu 10, punt 2.3.3, l-ewwel subparagrafu, l-ewwel inċiż	Artikolu 10(3)(c)(iii), l-ewwel subparagrafu, l-ewwel inċiż
Artikolu 10, punt 2.3.3, l-ewwel subparagrafu, it-tieni inċiż	Artikolu 10(3)(c)(iii), l-ewwel subparagrafu, it-tieni inċiż
Artikolu 10, punt 2.3.3, l-ewwel subparagrafu, it-tielet inċiż	Artikolu 10(3)(c)(iii), l-ewwel subparagrafu, it-tielet inċiż
Artikolu 10, punt 2.3.3, l-ewwel subparagrafu, ir-raba' inċiż	Artikolu 10(3)(c)(iii), l-ewwel subparagrafu, ir-raba' inċiż
Artikolu 10, punt 2.3.3, l-ewwel subparagrafu, il-ħames inċiż	Artikolu 10(3)(c)(iii), l-ewwel subparagrafu, il-ħames inċiż
Artikolu 10, punt 2.3.3, l-ewwel subparagrafu, is-sitt inċiż	Artikolu 10(3)(c)(iii), l-ewwel subparagrafu, is-sitt inċiż
Artikolu 10, punt 2.3.3, l-ewwel subparagrafu, il-kliem tal-aħħar	Artikolu 10(3)(c)(iii), l-ewwel subparagrafu, il-kliem introduttiv
Artikolu 10, punt 2.3.3, it-tieni subparagrafu	Artikolu 10(3)(c)(iii), it-tieni subparagrafu
Artikolu 10, punt 2.3.4, il-kliem introduttiv	Artikolu 10(3)(c)(iv), il-kliem introduttiv
Artikolu 10, punt 2.3.4, l-ewwel inċiż	Artikolu 10(3)(c)(iv), l-ewwel inċiż
Artikolu 10, punt 2.3.4, it-tieni inċiż	Artikolu 10(3)(c)(iv), it-tieni inċiż

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

Direttiva 1999/45/KE	Din id-Direttiva
Artikolu 10, punt 2.3.4, it-tielet inċiż	Artikolu 10(3)(c)(iv), it-tielet inċiż
Artikolu 10, punt 2.3.4, ir-raba' inċiż	Artikolu 10(3)(c)(iv), ir-raba' inċiż
Artikolu 10, punt 2.3.4, il-ħames inċiż	Artikolu 10(3)(c)(iv), il-ħames inċiż
Artikolu 10, punt 2.3.4, is-sitt inċiż	Artikolu 10(3)(c)(iv), is-sitt inċiż
Artikolu 10, punt 2.3.4, is-seba' inċiż	Artikolu 10(3)(c)(iv), is-seba' inċiż
Artikolu 10, punt 2.3.4, il-kliem tal-aħħar	Artikolu 10(3)(c)(iv), il-kliem introduttiv
Artikolu 10, punt 2.3.5	Artikolu 10(3)(c)(v)
Artikolu 10, punt 2.4, l-ewwel subparagrafu	Artikolu 10(3)(d), l-ewwel subparagrafu
Artikolu 10, punt 2.4, it-tieni subparagrafu, il-kliem introduttiv	Artikolu 10(3)(d), it-tieni subparagrafu, il-kliem introduttiv
Artikolu 10, punt 2.4. it-tieni subparagrafu, l-ewwel inċiż	Artikolu 10(3)(d), it-tieni subparagrafu, punt (i)
Artikolu 10, punt 2.4. it-tieni subparagrafu, it-tieni inċiż	Artikolu 10(3)(d), it-tieni subparagrafu, punt (ii)
Artikolu 10, punt 2.4. it-tieni subparagrafu, it-tielet inċiż	Artikolu 10(3)(d), it-tieni subparagrafu, punt (iii)
Artikolu 10, punt 2.4. it-tieni subparagrafu, ir-raba' inċiż	Artikolu 10(3)(d), it-tieni subparagrafu, punt (iv)
Artikolu 10, punt 2.4. it-tielet subparagrafu	Artikolu 10(3)(d), it-tielet subparagrafu
Artikolu 10, punt 2.5	Artikolu 10(3)(e)
Artikolu 10, punt 2.6	Artikolu 10(3)(f)
Artikolu 10, punt 2.7	Artikolu 10(3)(g)
Artikolu 10, punt 3	Artikolu 10(4)
Artikolu 10, punt 4, il-kliem introduttiv	Artikolu 10(5), il-kliem introduttiv
Artikolu 10, punt 4, l-ewwel inċiż	Artikolu 10(5)(a)
Artikolu 10, punt 4, it-tieni inċiż	Artikolu 10(5)(b)
Artikolu 10, punt 5	Artikolu 10(6)
Artikolu 11(1) sa (5)	Artikolu 11(1) sa (5)
Artikolu 11(6), il-kliem introduttiv	Artikolu 11(6), il-kliem introduttiv
Artikolu 11(6)(a)	Artikolu 11(6)(a)
Artikolu 11(6)(b), l-ewwel subparagrafu, il-kliem introduttiv	Artikolu 11(6)(b), l-ewwel subparagrafu, il-kliem introduttiv
Artikolu 11(6)(b), l-ewwel subparagrafu, l-ewwel inċiż	Artikolu 11(6)(b), l-ewwel subparagrafu, punt (i)
Artikolu 11(6)(b), l-ewwel subparagrafu, it-tieni inċiż	Artikolu 11(6)(b), l-ewwel subparagrafu, punt (ii)
Artikolu 11(6)(b), it-tieni subparagrafu	Artikolu 11(6)(b), it-tieni subparagrafu

L-Erbgħa 16 ta' Jannar 2013

Direttiva 1999/45/KE	Din id-Direttiva
Artikoli 12 u 13	Artikoli 12 u 13
Artikolu 15	Artikolu 14, l-ewwel paragrafu sal-ħames
—	Artikolu 14, is-sitt paragrafu
Artikolu 16	Artikolu 15
Artikolu 17	Artikolu 16
Artikolu 18	Artikolu 17
Artikolu 19	Artikolu 18
Artikolu 20	Artikolu 19
Artikolu 20a(1) u (2)	Artikolu 21
Artikolu 20a(3)	—
—	Artikolu 20
—	Artikolu 22
Artikolu 21	—
Artikolu 22	—
Artikolu 23	Artikolu 23
Artikolu 24	Artikolu 24
Anness I – VII	Anness I – VII
Anness VIII	—
Anness IX	—
—	Anness VIII
—	Anness IX

P7_TA(2013)0009

Sfruttament sostenibbli ta' riżorsi tas-sajd fil-Baħar Mediterran ***I

Riżoluzzjoni leġiżlattiva tal-Parlament Ewropew tas-16 ta' Jannar 2013 dwar il-proposta għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1967/2006 dwar miżuri ta' ġestjoni għall-isfruttament sostenibbli ta' riżorsi tas-sajd fil-Baħar Mediterran (COM(2011)0479 – C7-0216/2011 – 2011/0218(COD))

(Proċedura leġislattiva ordinarja: l-ewwel qari)

(2015/C 440/24)

Il-Parlament Ewropew,

— wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni lill-Parlament u lill-Kunsill (COM(2011)0479),

— wara li kkunsidra l-Artikolu 294(2) u l-Artikolu 43(2) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, skont liema artikoli l-Kummissjoni ppreżentat il-proposta lill-Parlament (C7-0216/2011),