Dan id-dokument ġie magħmul bil-ħsieb li jintuża bħala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

►B **REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 286/2011**

tal-10 ta' Marzu 2011

li jemenda, għall-finijiet tal-adattament tiegħu għall-progress tekniku u xjentifiku, ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-Klassifikazzjoni, l-ittikkettjar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 83, 30.3.2011, p. 1)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►M1	Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 519/2013 tal-21 ta' Frar 2013	L 158	74	10.6.2013

Ikkoreġut minn:

►C1 Emendi, Ġ.U. L 138, 26.5.2011, p. 66 (286/2011)
►C2 Emendi, Ġ.U. L 246, 23.9.2011, p. 34 (286/2011)

▼B

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 286/2011

tal-10 ta' Marzu 2011

li jemenda, għall-finijiet tal-adattament tiegħu għall-progress tekniku u xjentifiku, ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-Klassifikazzjoni, l-ittikkettjar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni l-ittikkettjar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 53 tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jarmonizza d-dispożizzjonijiet u l-kriterji għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettjar ta' sustanzi, taħlitiet u ċerti oġġetti speċifiċi fl-Unjoni Ewropea.

(2) Dak ir-Regolament jikkunsidra s-Sistema Globalment Armonizzata tal-Klassifikazzjoni u l-Ittikkettjar ta' Sustanzi Kimiċi (minn hawn 'il quddiem imsejħa "il-GHS") tan-Nazzjonijiet Uniti (NU).

(3) Il-kriterji tal-klassifikazzjoni u r-regoli tal-ittikkettjar tal-GHS huma riveduti perjodikament fil-livell tan-NU. It-tielet edizzjoni riveduta tal-GHS ġiet adottata f'Diċembru 2008 mill-Kumitat tal-Esperti tan-Nazzjonijiet Uniti dwar it-Trasport ta' Oġġetti Perikolużi u dwar is-Sistema Globalment Armonizzata tal-Klassifikazzjoni u l-Ittikkettjar ta' Sustanzi Kimiċi (UNCETDG/GHS). Din tinkludi emendi li jirrigwardaw, fost affarijiet oħra, id-dispożizzjonijiet għall-allokazzjoni ta' dikjarazzjonijiet ta' periklu u għall-ittikkettjar ta' pakketti żgħar, sottokategoriji ġodda għal sensitizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda, ir-reviżjoni tal-kriterji tal-klassifikazzjoni għal perikli fuq medda twila ta' żmien (tossiċità kronika) għall-ambjent akkwatiku u klassi ġdida ta' perikli għal sustanzi u taħlitiet perikolużi għas-saff tal-ożonu. Huwa għalhekk meħtieġ li d-dispożizzjonijiet u l-kriterji tekniċi fl-Annessi għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jiġu adattati għat-tielet edizzjoni riveduta tal-GHS.

(4) Il-GHS tippermetti li l-awtoritajiet jadottaw dispożizzjonijiet ta' ttikkettjar supplimentari sabiex jipproteġu lill-individwi li diġà huma sensitizzati għal sustanza kimika speċifika li tista' tqajjem reazzjoni f'konċentrazzjoni baxxa ħafna. Għandhom jiġu introdotti rekwiżiti sabiex jiżdied l-isem ta' din is-sustanza kimika fuq it-tikketta anki jekk tkun preżenti f'konċentrazzjoni baxxa ħafna f'taħlita.

(5) It-terminoloġija tad-dispożizzjonijiet differenti fl-Annessi u ċerti kriterji tekniċi għandhom jiġu emendati wkoll sabiex tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni mill-operaturi u l-awtoritajiet ta' infurzar, sabiex titjieb il-konsistenza tat-test legali u tiżdied il-kjarezza.

([1]) ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1.

▼B

(6) Sabiex jiġi żgurat li l-fornituri tas-sustanzi jistgħu jadattaw għad-dispożizzjonijiet ġodda tal-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ introdotti permezz ta' dan ir-Regolament, għandu jiġi stipulat perjodu tranżitorju u l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandha tiġi diferita. Dan għandu jippermetti l-possibbiltà li d-dispożizzjonijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament jiġu applikati volontarjament qabel ma jiskadi l-perjodu tranżitorju.

(7) Il-miżuri stabbiliti f'dan ir-Regolament jikkonformaw mal-opinjoni tal-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 133 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 ([1]),

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 huwa emendat kif ġej:

(1) l-Artikolu 25(5) huwa mħassar;

(2) It-taqsima l-ġdida li ġejja (e) tiddaħħal fl-Artikolu 26(1):

"(e) jekk tapplika l-pittogramma ta' perikolu 'GHS02' jew 'GHS06', l-użu tal-pittogramma 'GHS04' ma għandux ikun obbligatorju.";

(3) l-Anness I huwa emendat skont l-Anness I ta' dan ir-Regolament;

(4) l-Anness II huwa emendat skont l-Anness II ta' dan ir-Regolament;

(5) l-Anness III huwa emendat skont l-Anness III ta' dan ir-Regolament;

(6) l-Anness IV huwa emendat skont l-Anness IV ta' dan ir-Regolament;

(7) l-Anness V huwa emendat skont l-Anness V ta' dan ir-Regolament;

(8) l-Anness VI huwa emendat skont l-Anness VI ta' dan ir-Regolament;

(9) l-Annes VII huwa emendat skont l-Anness VII ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dispożizzjonijiet tranżitorji

1. Permezz ta' deroga mit-tieni paragrafu tal-Artikolu 3, is-sustanzi u t-taħlitiet jistgħu, qabel l-1 ta' Diċembru 2012 u l-1 ta' Ġunju 2015 rispettivament, jiġu kklassifikati, ittikkettjati u ppakkjati skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 kif emendat b'dan ir-Regolament.

2. Permezz ta' deroga mit-tieni paragrafu tal-Artikolu 3, is-sustanzi kklassifikati, ittikkettjati u ppakkettjati skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u mpoġġija fis-suq qabel l-1 ta' Diċembru 2012, mhuwiex mitlub li jerġgħu jiġu ttikkettjati u ppakkettjati skont dan ir-Regolament sal-1 ta' Diċembru 2014.

([1]) ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1.

▼B

3. Permezz ta' deroga mit-tieni paragrafu tal-Artikolu 3, it-taħlitiet ikklassifikati, ittikkettjati u u ppakkettjati skont id-Direttiva 1999/45/KE ([1]) jew ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u mqiegħda fis-suq qabel l-1 ta' Ġunju 2015, mhuwiex mitlub li jerġgħu jiġu ttikkettjati u ppakkettjati skont dan ir-Regolament sal-1 ta' Ġunju 2017.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-20 jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan għandu japplika fir-rigward ta' sustanzi mill-1 ta' Diċembru 2012 u fir-rigward ta' taħlitiet mill-1 ta' Ġunju 2015.

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

([1]) ĠU L 200, 30.7.1999, p. 1.

▼B

ANNESS I

A. Il-Parti 1 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 hija emendata kif ġej:

(1) Fit-Taqsima 1.1.2.2.2, in-Nota taħt it-Tabella 1.1 hija sostitwita b'dan li ġej:

"Nota:

Valuri cut-off ġeneriċi huma f'perċentwali ta' piż ħlief għat-taħlitiet gassużi għal dawk il-klassijiet ta' periklu fejn il-valuri cut-off ġeneriċi jistgħu jiġu deskritti l-aħjar bħala f'perċentwali tal-volum."

(2) Fit-Taqsima 1.1.3.1, il-bidu tal-ewwel sentenza hija sostitwita b"Jekk taħlita ttestjata"

(3) It-Taqsimiet 1.1.3.2, 1.1.3.3 u 1.1.3.4 huwa sostitwiti kif ġej:

"1.1.3.2. *Tqegħid f'lott*

Il-kategorija ta' periklu ta' lott ittestjat ta' produzzjoni ta' taħlita tista' titqies li hi sostanzjalment ekwivalenti għal dik f'lott ieħor ta' produzzjoni mhux ittestjat tal-istess prodott kummerċjali, meta jkun magħmul minn jew taħt il-kontroll tal-istess fornitur, sakemm ma jkunx hemm biżżejjed raġunijiet biex wieħed jemmen li hemm varjazzjoni sinifikanti tant li l-klassifikazzjoni tal-periklu tal-lott mhux ittestjat tkun inbidlet. Jekk iseħħ dan tal-aħħar, tkun teħtieġ li ssir evalwazzjoni ġdida.

1.1.3.3. *Konċentrazzjoni ta' taħlitiet perikolużi ħafna*

Fil-każ tal-klassifikazzjoni ta' taħlitiet koperti bit-Taqsimiet 3.1, 3.2, 3.3, 3.8, 3.9, 3.10 u 4.1, jekk taħlita ttestjata hi klassifikata fil-kategorija jew sottokategorija l-aktar perikoluża, u l-konċentrazzjoni tal-komponenti fit-taħlita ttestjata li hemm f'dik il-kategorija jew sottokategorija tiġi miżjuda, it-taħlita mhux ittestjata li tirriżulta għandha tiġi kklassifikata f'dik il-kategorija jew sottokategorija mingħajr ma tkun teħtieġ aktar ittestjar.

1.1.3.4. *Interpolazzjoni f'kategorija waħda ta' tossiċità*

Fil-każ tal-klassifikazzjoni ta' taħlitiet koperti bit-Taqsimiet 3.1, 3.2, 3.3, 3.8, 3.9, 3.10 u 4.1, għal tliet taħlitiet (A, B u C) li għandhom komponenti identiċi, fejn it-taħlitiet A u B ġew ittestjati u huma fl-istess kategorija ta' periklu, u fejn t-taħlita C li ma ġietx ittestjata għandha l-istess komponenti perikolużi bħat-taħlitiet A u B iżda għandha konċentrazzjonijiet ta' dawk il-komponenti perikolużi intermedjarji għall-konċentrazzjonijiet fit-taħlitiet A u B, it-taħlita C titqies imbagħad li hi fl-istess kategorija ta' periklu bħal A u B."

(4) Fit-Taqsima 1.1.3.5, l-aħħar sentenza hija sostitwita b'dan li ġej:

"Jekk it-taħlita (i) jew (ii) hi diġà klassifikata fuq il-bażi tad-dejta mit-test, allura t-taħlita l-oħra għandha tiġi assenjata fl-istess kategorija ta' periklu."

(5) It-Taqsimiet 1.2, 1.2.1, 1.2.1.1, 1.2.1.2 u 1.2.1.3 huma sostitwiti b'dan li ġej:

"1.2. **Ittikkettjar**

1.2.1. ***Regoli ġenerali għall-applikazzjoni tat-tikketti mitluba mill-Artikolu 31***

1.2.1.1. Il-pittogrammi tal-periklu għandhom ikunu f'forma kwadra mqiegħda fuq punt minnhom.

1.2.1.2. Il-pittogrammi tal-periklu kif stabbiliti fl-Anness V għandu jkollhom simbolu iswed fuq sfond abjad bi frejm aħmar wiesgħa biżżejjed sabiex ikun jidher ċar.

▼B

1.2.1.3. Kull pittogramma tal-periklu għandha tkopri mill-inqas parti waħda minn 15 tal-erja minima tal-wiċċ tat-tikketta ddedikata għall-informazzjoni meħtieġa bl-Artikolu 17. L-erja minima ta' kull pittogramma ta' periklu għandha tkun ta' mhux anqas minn 1 ċm^2.

1.2.1.4. Id-dimensjonijiet tat-tikketta u ta' kull pittogramma għandhom ikunu kif ġej:

Tabella 1.3

Id-dimensjonijiet minimi tat-tikketti u l-pittogrammi

Kapaċità tal-pakkett	Dimensjonijiet tat-tikketta (f'millimetri) għall-informazzjoni mitluba mill-Artikolu 17	Dimensjonijiet ta' kull pittogramma (f'millimetri)
Mhux aktar minn tliet litri:	Jekk jista' jkun, mill-inqas 52 × 74	Mhux iżgħar minn 10 × 10 Jekk jista' jkun, mill-inqas 16 × 16
Aktar minn tliet litri iżda, mhux aktar minn 50 litru:	Mill-inqas 74 × 105	Mill-inqas 23 × 23
Aktar minn 50 litru iżda mhux aktar minn 500 litru:	Mill-inqas 105 × 148	Mill-inqas 32 × 32
Aktar minn 500 litru:	Mill-inqas 148 × 210	Mill-inqas 46 × 46"

(6) Is-sentenza introduttorja fit-Taqsima 1.5.2.1.3 hija sostitwita b'dan li ġej:

"Il-pittogramma, il-kelma tas-sinjal, id-dikjarazzjoni tal-periklu, u d-dikjarazzjoni ta' prekawzjoni marbuta mal-kategoriji ta' periklu elenkati hawn taħt jistgħu jitħallew barra mill-elementi tat-tikketta mitluba mill-Artikolu 17 fejn:";

(7) Fit-Taqsima 1.5.2.2, il-punt (b) hu sostitwit b'li ġej:

"(b) Il-klassifikazzjoni tal-kontenut tal-imballaġġ li jinħall hija esklussivament waħda jew aktar mill-kategoriji ta' periklu f'1.5.2.1.1(b), 1.5.2.1.2(b) jew 1.5.2.1.3(b); u".

B. Il-Parti 2 tal-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 hija emendata kif ġej:

(1) It-Taqsima 2.1.4.1 hija emendata kif ġej:

(a) In-nota f'qiegħ il-paġna taħt il-Figura 2.1.1 hija sostitwita b'dan li ġej:

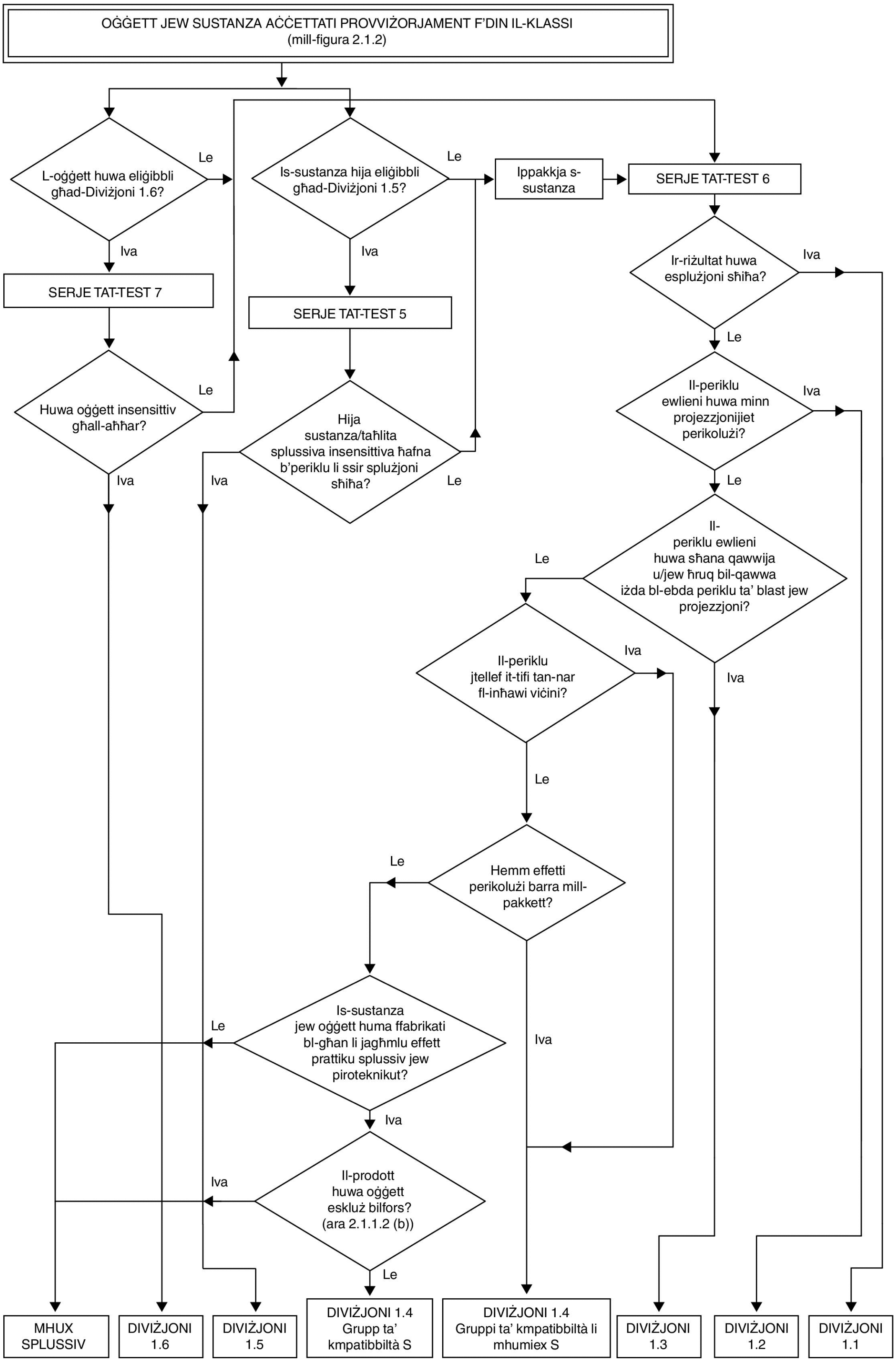
"(*) ara r-Rakkomandazzjonijiet tan-NU dwar it-Trasport ta' Oġġetti Perikolużi, Regolamenti Mudell, is-16-il ed. riv., is-sottotaqsima 2.1.2";

(b) Il-Figura 2.1.3 hija sostitwita b'dan li ġej:

▼B

"Figura 2.1.3

Proċedura biex tiġi assenjata f'diviżjoni fil-klassi ta' splussivi (Klassi 1 għat-trasport)



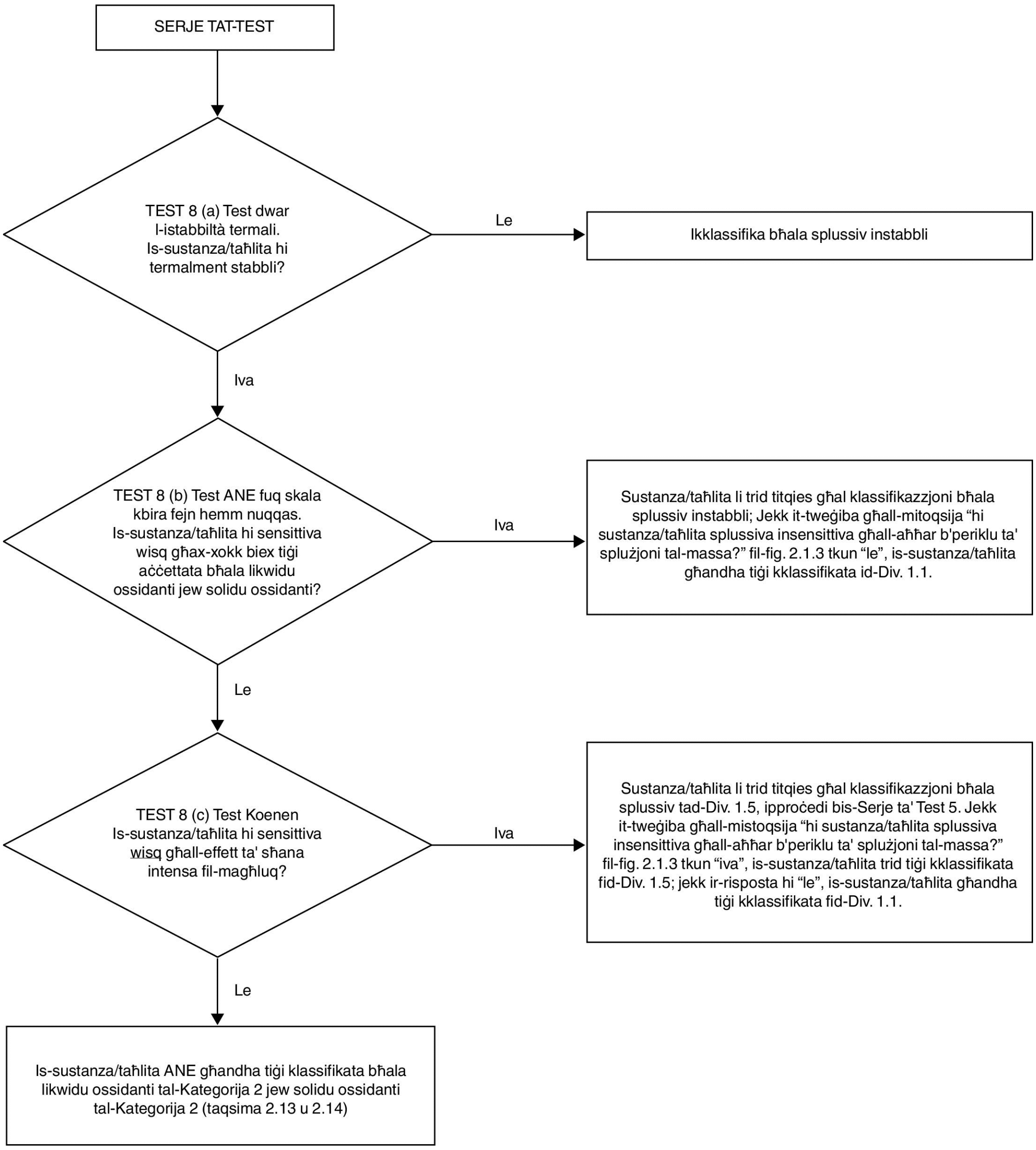
"

▼B

(c) Il-Figura 2.1.4, hija sostitwita b'dan li ġej:

"*Figura 2.1.4*

Proċedura għall-klassifikazzjoni tal-emulsjonijiet tan-nitrat tal-ammonju, sospensjonijiet jew ġellijiet (ANE)



"

▼B

(2) Fit-Taqsima 2.1.4.2, in-Nota hija sostitwita b'dan li ġej:

"*Nota:*

La t-tixrid tat-tip (a) tas-Serje 1 tat-test ta' detonazzjoni u lanqas it-test tat-tip (a) tas-Serje 2 tas-sensittività għax-xokk detonattiv mhuma meħtieġa jekk l-enerġija tad-dekompożizzjoni eżotermika tal-materjali organiċi tkun inqas minn 800 J/g. Rigward sustanzi organiċi u taħlitiet ta' sustanzi organiċi ma' enerġija tad-dekompożizzjoni ta' 800 J/g jew iktar, it-testijiet 1(a) u 2(a) mhumiex meħtieġa li jkunu mwettqa jekk ir-riżultat tat-test tat-taħlita ballistika Mk.IIId (F.1), jew it-test tat-taħlita ballistika (F.2) jew it-test tal-BAM Trauzl (F.3) b'inizjazzjoni permezz ta' detonatur standard Nru 8 (ara l-Appendiċi 1 tal-NU RTDG, Manwal dwar it-Testijiet u l-Kriterji) ikun 'le'. F'dan il-każ, ir-riżultati tat-test 1(a) u 2(a) jitqiesu li huma '–'."

(3) Fit-Taqsima 2.2.2.1, in-Nota taħt it-Tabella 2.2.1 hija sostitwita b'dan li ġej:

"*Nota:*

L-aerosols ma għandhomx jiġu kklassifikati bħala gassijiet li jaqbdu; ara t-Taqsima 2.3."

(4) Fit-Taqsima 2.3.2.1, in-Nota għandha tiġi sostitwita bin-noti li ġejjin:

"*Nota 1:*

Il-komponenti li jaqbdu ma jkoprux sustanzi u taħlitiet piroforiċi, li jisħnu waħedhom jew li jirreaġixxu mal-ilma peress li dawk il-komponenti qatt ma jintużaw fil-kontenut tal-aerosol.

Nota 2:

L-aerosols li jaqbdu ma jaqgħux ukoll fl-ambitu tat-Taqsimiet 2.2 (gassijiet li jaqbdu), 2.6 (likwidi li jaqbdu) jew 2.7 (solidi li jaqbdu)."

(5) Fit-Taqsima 2.3.2.2, in-Nota li ġejja hija miżjuda fit-tmiem tal-paragrafu:

"*Nota:*

L-aerosols li mhumiex sottomessi għall-proċeduri tal-klassifikazzjoni tal-fjammabbiltà f'din it-taqsima għandhom jiġu kklassifikati bħala aerosols li jaqbdu, Kategorija 1."

(6) Fit-Taqsima 2.4.2.1, in-Nota taħt it-Tabella 2.4.1 hija sostitwita b'dan li ġej:

"*Nota:*

'Gassijiet li jikkawżaw jew jikkontribwixxu għall-kombustjoni ta' materjal ieħor aktar mill-arja' tfisser gassijiet puri jew taħlitiet ta' gassijiet b'setgħa ossidanti akbar minn 23,5 % kif determinata minn metodu speċifikat fl-ISO 10156 kif emendat jew 10156-2 kif emendat."

(7) Fit-Taqsima 2.5.3, in-Nota li ġejja hija miżjuda taħt it-Tabella 2.5.2:

"*Nota:*

Il-pittogramma GHS04 mhix meħtieġa għal gassijiet taħt pressjoni meta tidher il-pittogramma GHS02 jew il-pittogramma GHS06."

▼B

(8) Fit-Taqsima 2.6.2.1 in-Nota li ġejja hija miżjuda taħt it-Tabella 2.6.1:

"*Nota:*

L-aerosols ma għandhomx jiġu kklassifikati bħala likwidi li jaqbdu; ara t-Taqsima 2.3."

(9) It-Taqsima 2.6.4.2 hija emendata kif ġej:

(a) L-ewwel paragrafu hu sostitwit b'li ġej:

"Fil-każ tat-taħlitiet (*) li fihom likwidi magħrufa li jaqbdu f'konċentrazzjonijiet definiti, għalkemm jista' jkun fihom komponenti mhux volatili eż. polimeri, addittivi, il-punt ta' fjammabbiltà ma hemmx għalfejn jiġi determinat b'mod esperimentali jekk il-punt ta' fjammabbiltà tat-taħlita, permezz tal-metodu msemmi fi 2.6.4.3, ikun mill-inqas 5 °C (**) akbar mill-kriterju rilevanti ta' klassifikazzjoni (23 °C u 60 °C, rispettivament) u sakemm:

(*) Sal-lum, il-metodu tal-kalkolu kien ivvalidat għal taħlitiet li jkun fihom sa sitt komponenti volatili. Dawn il-komponenti jistgħu jkunu likwidi li jaqbdu bħall-idrokarboni, eteri, alkoħol, esters (minbarra l-akrilati), u ilma. Madankollu għadu mhux ivvalidat għal taħlitiet li fihom taħlitiet sulfuriċi aloġenati u/jew fosforiċi kif ukoll akrilati reattivi.

(**) Jekk il-punt ta' fjammabbiltà kkalkulat ikun inqas minn 5 °C akbar mill-kriterju rilevanti tal-klassifikazzjoni, il-metodu ta' kalkolu ma jistax ikun intużat u l-punt ta' fjammabbiltà għandu jiġi determinat b'mod sperimentali."

(b) Fil-punt (b), għandhom jiġu miżjuda l-kliem "tat-taħlita";

(10) Fit-Taqsima 2.6.4.4, it-Tabella 2.6.3, ir-ringiela kollha "British Standard Institute, BS 2000 il-Parti 170 kif emendata (identiku għal EN ISO 13736)" hija mħassra;

(11) It-Taqsima 2.6.4.5 hija sostitwita b'dan li ġej:

"2.6.4.5. Likwidi b'punt ta' fjammabbiltà ta' iktar minn 35 °C u mhux iktar minn 60 °C ma jeħtiġux li jiġu kklassifikati fil-Kategorija 3 jekk inkisbu riżultati negattivi fit-test tal-kombustibbiltà sostnuta L.2, il-Parti III, it-Taqsima 32 tan-NU RTDG, il-Manwal dwar it-Testijiet u l-Kriterji."

(12) It-Taqsima 2.6.4.6 ġdida li ġejja hija miżjuda:

"2.6.4.6. Metodi possibbli tal-ittestjar sabiex jiġi determinat il-punt inizjali tat-togħlija ta' likwidi li jaqbdu huma mniżżla fit-Tabella 2.6.4.

Tabella 2.6.4

Metodi sabiex jiġi determinat il-punt inizjali tat-togħlija ta' likwidi li jaqbdu

Standards Ewropej:	EN ISO 3405 kif emendat Prodotti taż-żejt – Determinazzjoni tal-karatteristiċi ta' distillazzjoni fi pressjoni atmosferika
	EN ISO 3924 kif emendat Prodotti taż-żejt – Determinazzjoni tad-distribuzzjoni tal-firxa tat-togħlija – Metodu tal-kromatografija tal-gass
	EN ISO 4626 kif emendat Likwidi organiċi volatili – Determinazzjoni tal-firxa tat-togħlija ta' solventi organiċi użati bħala materja prima
Ir-Regolament (KE) Nru 440/2008 (*)	Metodu A.2 kif deskritt fil-Parti A tal-Anness għar-Regolament (KE) Nru 440/2008

(*) ĠU L 142, 31.5.2008, p. 1."

▼B

(13) Fit-Taqsima 2.7.2.3, in-Nota taħt it-Tabella 2.7.1 hija sostitwita b'dan li ġej:

"*Nota 1:*

It-test għandu jiġi mwettaq fuq is-sustanza jew it-taħlita fil-forma fiżika li tiġi ppreżentata fiha. Jekk, pereżempju, għall-finijiet tal-provvista jew trasport, l-istess sustanza kimika għandha tiġi ppreżentata f'forma fiżika differenti minn dik li kienet ittestjata u li hija kkunsidrata li probabbli tibdel il-prestazzjoni tagħha f'test ta' klassifikazzjoni, is-sustanza għandha tiġi ttestjata wkoll fl-għamla l-ġdida.

Nota 2:

L-aerosols ma għandhomx jiġu kklassifikati bħala solidi li jaqbdu; ara t-Taqsima 2.3."

(14) Fit-Taqsima 2.8.4.2, il-Figura 2.8.1, il-punti 7.4, 8.4 u 9.4, il-kelma "Le" tiġi sostitwita bil-kelma "Xejn".

(15) It-Taqsima 2.11.1.2 hija sostitwita b'dan li ġej:

"2.11.1.2. It-tisħin waħdu ta' sustanzi jew taħlitiet huwa proċess fejn ir-reazzjoni gradwali ta' dik is-sustanza jew taħlita mal-ossiġnu (fl-arja) tiġġenera sħana. Jekk ir-rata ta' produzzjoni tas-sħana teċċedi r-rata ta' telf ta' sħana, allura t-temperatura tas-sustanza jew tat-taħlita tiżdid tant li, wara ħin ta' induzzjoni, tista' twassal għal awtofjammabbiltà u awtokombustjoni."

(16) Fit-Taqsima 2.15.4.2, il-Figura 2.15.1, il-punti 7.4, 8.4 u 9.4, il-kelma "Le" hija sostitwita b"Xejn".

C. Il-Parti 3 tal-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 hija emendata kif ġej:

(1) It-Taqsima 3.1.2.1 hija sostitwita b'dan li ġej:

"3.1.2.1. Is-sustanzi jistgħu jitqiegħdu f'waħda mill-erba' kategoriji ta' tossiċità abbażi tat-tossiċità akuta permezz ta' rotot orali, dermali jew tan-nifs skont il-kriterji numeriċi murija fit-Tabella 3.1.1. Il-valuri tat-tossiċità akuta huma mfissra bħala valuri (approssimativi) LD_{50} (orali, dermali) jew LC_{50} (tat-teħid bin-nifs) jew bħala stima ta' tossiċità akuta (ATE). In-Noti ta' spjega jinsabu fit-Tabella 3.1.1 li ġejja.

Tabella 3.1.1

Kategoriji ta' periklu ta' tossiċità akuta u stimi ta' tossiċità akuta (ATE) li jiddefinixxu l-kategoriji rispettivi

Rotta ta' Esponiment	Il-Kategorija 1	Il-Kategorija 2	Il-Kategorija 3	Il-Kategorija 4
Orali (mg/kg piż tal-ġisem) Ara: Nota (a) Nota (b)	ATE ≤ 5	5 < ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 300	300 < ATE ≤ 2 000
Dermali (mg/kg piż tal-ġisem) Ara: Nota (a) Nota (b)	ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 200	200 < ATE ≤ 1 000	1 000 < ATE ≤ 2 000
Gassijiet (ppmV (*)) ara: Nota (a) Nota (b) Nota (c)	ATE ≤ 100	100 < ATE ≤ 500	500 < ATE ≤ 2 500	2 500 < ATE ≤ 20 000

▼B

Rotta ta' Esponiment	Il-Kategorija 1	Il-Kategorija 2	Il-Kategorija 3	Il-Kategorija 4
Fwar (mg/l) ara: Nota (a) Nota (b) Nota (c) Nota (d)	ATE ≤ 0,5	0,5 < ATE ≤ 2,0	2,0 < ATE ≤ 10,0	10,0 < ATE ≤ 20,0
Trabijiet u Raxx (mg/l) ara: Nota (a) Nota (b) Nota (c)	ATE ≤ 0,05	0,05 < ATE ≤ 0,5	0,5 < ATE ≤ 1,0	1,0 < ATE ≤ 5,0

(*) Il-konċentrazzjonijiet tal-gass huma espressi f'partijiet kull miljun kull volum (ppmV).

Noti mat-Tabella 3.1.1:

(a) L-istima tat-tossiċità akuta (ATE) għall-klassifikazzjoni ta' sustanza tinkiseb permezz ta' LD_{50}/LC_{50} fejn ikun disponibbli.

(b) L-istima tat-tossiċità akuta (ATE) għall-klassifikazzjoni ta' sustanza f'taħlita tinkiseb permezz ta':

— l-LD_{50}/LC_{50} fejn ikun disponibbli,

— il-valur adattat tal-konverżjoni mit-Tabella 3.1.2 li jirrigwarda r-riżultati ta' test ta' firxa, jew

— il-valur adattat tal-konverżjoni mit-Tabella 3.1.2 li jirrigwarda kategorija ta' klassifikazzjoni.

(c) Il-limiti ta' konċentrazzjoni ġeneriċi għat-tossiċità mat-teħid bin-nifs fit-tabella huma bbażati fuq ittestjar ta' esponiment għal erba' sigħat. Il-konverżjoni tad-dejta eżistenti dwar it-tossiċità mat-teħid bin-nifs li ġiet iġġenerata permezz ta' esponiment għal siegħa (1) tista' ssir billi tiġi diviża b'fattur ta' 2 għall-gassijiet u għall-fwar u fattur ta' 4 għat-trabijiet u r-raxx.

(d) Għal xi sustanzi l-atmosfera tat-test mhix ser tkun fwar biss iżda se tikkonsisti f'taħlita ta' fażijiet ta' likwidu u fwar. Għal sustanzi oħra l-atmosfera tat-test tista' tkun magħmula minn fwar li hu qrib il-fażi tal-gass. F'dawn il-każijiet tal-aħħar, il-klassifikazzjoni għandha tkun ibbażata fuq ppmV kif ġej: il-Kategorija 1 (100 ppmV), il-Kategorija 2 (500 ppmV), il-Kategorija 3 (2 500 ppmV), il-Kategorija 4 (20 000 ppmV).

It-termini 'trab', 'raxx' u 'fwar' huma definiti kif ġej:

— *Trab:* frak solidu ta' sustanza jew taħlita sospiżi f'gass (normalment fl-arja);

— *Raxx:* qtar likwidi ta' sustanza jew taħlita sospiża f'gass (normalment fl-arja);

— *Fwar:* il-forma gassuża ta' sustanza jew taħlita merħija mill-istat likwidu jew solidu tagħha.

It-trab normalment jifforma permezz ta' proċeduri mekkaniċi. Ir-raxx normalment jifforma għax jikkondensal-fwar saturat iżżejjed jew permezz tal-forza tal-pressjoni fiżika fuq il-likwidi. It-trabijiet u r-raxx ġeneralment ikollhom daqsijiet li jvarjaw minn inqas minn 1 sa madwar 100 μm."

▼B

(2) It-Taqsima 3.1.3.2 hija sostitwita b'dan li ġej:

"3.1.3.2. Għal tossiċità akuta għandha titqies kull rotta ta' esponiment għall-klassifikazzjoni tat-taħlitiet, iżda tinħtieġ rotta waħda biss ta' esponiment dejjem jekk din ir-rotta tiġi segwita (stmata jew ittestjata) għall-komponenti kollha u ma jkunx hemm prova rilevanti li turi tossiċità akuta permezz ta' diversi rotot. Meta jkun hemm prova rilevanti ta' tossiċità permezz ta' diversi rotot ta' esponiment, il-klassifikazzjoni għandha tiġi mwettqa għar-rotot kollha xierqa tal-esponiment. L-informazzjoni disponibbli kollha għandha tiġi kkunsidrata. Il-pittogramma u l-kelma tas-sinjal użati għandhom jirriflettu l-iktar kategorija ta' periklu serja u għandhom jintużaw id-dikjarazzjonijiet tal-periklu rilevanti kollha."

(3) Fit-Taqsima 3.1.3.3, jiżdiedu l-punti (c) u (d):

"(c) Jekk il-punti tat-tossiċità akuta konvertit għall-komponenti kollha ta' taħlita jkunu fl-istess kategorija, it-taħlita għandha tiġi klassifikata f'dik il-kategorija.

(d) Meta d-dejta tal-firxa biss (jew l-informazzjoni tal-kategorija tal-periklu tat-tossiċità akuta) jkunu disponibbli għall-komponenti f'taħlita, dawn jistgħu jiġu konvertiti f'punti ta' stima skont it-Tabella 3.1.2 fil-kalkolu tal-klassifikazzjoni tat-taħlita l-ġdida permezz tal-formuli fit-Taqsimiet 3.1.3.6.1 u 3.1.3.6.2.3."

(4) It-Taqsima 3.1.3.5.2 hija sostitwita b'dan li ġej:

"3.1.3.5.2. Jekk taħlita ttestjata tiġi dilwita b'dilwent li għandu klassifikazzjoni ta' tossiċità ekwivalenti jew iktar baxxa mill-komponenti oriġinali li għandhom l-inqas tossiċità, u li mhuwiex mistenni li jaffettwa t-tossiċità ta' komponenti oħra, it-taħlita dilwita l-ġdida tista' allura tiġi klassifikata bħala ekwivalenti għat-taħlita oriġinali ttestjata. Alternattivament, tista' tiġi applikata l-formula spjegata fit-Taqsima 3.1.3.6.1."

(5) It-Taqsima 3.1.3.6.1, hija emendata kif ġej:

(a) Il-punt (c) huwa mibdul kif ġej:

"(c) jiġu injorati l-komponenti jekk id-dejta disponibbli tkun minn test tad-doża ta' limitu (fil-limitu ta' fuq tal-Kategorija 4 għar-rotta adattata ta' esponiment kif stabbilit fit-Tabella 3.1.1) u ma turix tossiċità akuta"

(b) L-ewwel sentenza taħt il-punt (c) hija sostitwita b'dan li ġej:

"Il-komponenti li jaqgħu fl-ambitu ta' din it-taqsima huma kkunsidrati bħala komponenti bi stima ta' tossiċità akuta (ATE) magħrufa. Ara n-Nota (b) mat-Tabella 3.1.1 u t-Taqsima 3.1.3.3 għal applikazzjoni xierqa tad-dejta disponibbli għall-ekwazzjoni ta' hawn taħt, u t-Taqsima 3.1.3.6.2.3."

(6) Fit-Taqsima 3.1.3.6.2.1, il-punt (a), nota ta' qiegħ il-paġna ([1]) (hija sostitwita b'dan li ġej:

"([1]) Meta t-taħlitiet ikun fihom komponenti li ma fihomx dejta dwar it-tossiċità akuta għal kull rotta ta' esponiment, stimi tat-tossiċità akuta jistgħu jiġu estrapolati mid-dejta disponibbli u applikati għar-rotot adattati (ara t-Taqsima 3.1.3.2). Madankollu, leġiżlazzjoni speċifika jista' jkollha bżonn ittestjar għal rotta speċifika. F'dawk il-każijiet, għandha tiġi mwettqa klassifikazzjoni għal dik ir-rotta bbażata fuq ir-rekwiżiti legali."

▼B

(7) It-Taqsima 3.1.3.6.2.2 hija sostitwita b'dan li ġej:

"3.1.3.6.2.2. F'każ li jintuża komponent mingħajr ebda informazzjoni li tista' tintuża għal klassifikazzjoni f'taħlita ta' konċentrazzjoni ta' 1 % jew ikbar, jiġi konkluż li t-taħlita ma tistax tiġi attribwita stima definittiva ta' tossiċità akuta. F'din issitwazzjoni t-taħlita għandha tiġi klassifikata abbażi talkomponenti magħrufa biss, bid-dikjarazzjoni addizzjonali fuq it-tikketta u fl-SDS li: '× fil-mija tat-taħlita fih komponent(i) ta' tossiċità mhux magħrufa'."

(8) Fit-Taqsima 3.1.3.6.2.3, it-titolu tat-Tabella 3.1.2 hu sostitwit b'li ġej:

"Konverżjoni mill-firxa ta' valuri ta' tossiċità akuta miksuba b'mod sperimentali (jew il-kategoriji ta' periklu tat-tossiċità akuta) għall-istima tal-punt ta' tossiċità akuta għall-klassifikazzjoni tat-taħlitiet"

(9) Is-sentenza li ġejja tiżdied mat-Taqsima 3.1.4.1:

"Bla ħsara għall-Artikolu 27, jistgħu jintużaw dikjarazzjonijiet kkombinati ta' periklu b'konformità ma' Anness III."

(10) Fit-Tabelli 3.1.3, 3.2.5, 3.3.5, 3.4.4 u 3.8.4 il-pittogramma bil-punt esklamattiv tiġi sostiwita bil-pittogramma li ġejja:

"

"

(11) Fit-Taqsima 3.4.1.5 il-kliem "fit-Taqsima 3.4.4" huma sostitwiti bi "fl-Anness II, it-Taqsima 2.8"

(12) Fit-Taqsima 3.4.1.6 il-kelma "u" hija miżjuda wara "Sensitizzazzjoni Respiratorja"

(13) It-Taqsimiet minn 3.4.2 sa 3.4.2.2.4.1 huma sostitwiti b'dawn li ġejjin:

"3.4.2. ***Kriterji dwar il-klassifikazzjoni tas-sustanzi***

3.4.2.1. *Sensitizzaturi respiratorji*

3.4.2.1.1. Kategoriji tal-perikli

3.4.2.1.1.1. Is-sensitizzaturi respiratorji għandhom jiġu kklassifikati fil-Kategorija 1 meta l-informazzjoni ma tkunx suffiċjenti għal sottokategorizzazzjoni.

3.4.2.1.1.2. Meta l-informazzjoni tkun suffiċjenti valutazzjoni rfinata skont 3.4.2.1.1.3 għandha tippermetti l-allokazzjoni tas-sensitizzaturi respiratorji fis-sottokategorija 1 A, sensitizzaturi qawwija, jew is-sottokategorija 1B għal sensitizzaturi respiratorji oħra.

3.4.2.1.1.3. Effetti li jidhru fl-umani jew l-annimali normalment jiġġustifikaw il-klassifikazzjoni f'approċċ tas-saħħa tal-evidenza għal sensitizzaturi respiratorji. Is-sustanzi jistgħu jiġu allokati f'waħda miż-żewġ sottokategoriji 1 A jew 1B billi jintuża approċċ tas-saħħa tal-evidenza skont il-kriterji mogħtija fit-Tabella 3.4.1 u fuq il-bażi ta' evidenza kredibbli u ta' kwalità tajba minn każijiet umani jew studji epidemjoloġiċi u/jew osservazzjonijiet minn studji adattati f'annimali sperimentali.

▼B

3.4.2.1.1.4. Is-sustanzi għandhom jiġi kklassifikati bħala sensitizzaturi respiratorji skont il-kriterji fit-Tabella 3.4.1:

Tabella 3.4.1

Kategoriji u sottokategoriji tal-perikli għal sensitizzaturi respiratorji

Il-Kategoriji	Il-Kriterji
Il-Kategorija 1	Is-sustanzi għandhom jiġu kklassifikati bħala sensitizzaturi respiratorji (il-Kategorija 1) meta l-informazzjoni ma tkunx suffiċjenti għal sottokategorizzazzjoni skont il-kriterji li ġejjin: (a) jekk ikun hemm prova fl-umani li s-sustanza tista' twassal għal ipersensittività respiratorja speċifika u/jew (b) jekk ikun hemm riżultati pożittivi minn test adattat fuq annimal.
Is-sottokategorija 1 A:	Is-sustanzi li juru frekwenza għolja ta' okkorrenza fl-umani; jew probabbiltà ta' okkorrenza ta' rata għolja ta' sensitizzazzjoni fl-umani fuq bażi ta' testijiet fuq annimali jew testijiet oħrajn (*). Is-severità tar-reazzjoni tista' titqies ukoll.
Is-sottokategorija 1B:	Is-sustanzi li juru frekwenza baxxa għal moderata ta' okkorrenza fl-umani; jew probabbiltà ta' okkorrenza ta' rata baxxa għal moderata ta' sensitizzazzjoni fl-umani fuq bażi ta' testijiet fuq annimali jew testijiet oħrajn (*). Is-severità tar-reazzjoni tista' titqies ukoll.

(*) Preżentement, mudelli tal-annimali rikonoxxuti u validati għall-ittestjar tal-ipersensittività respiratorja mhumiex disponibbli. F'ċerti ċirkustanzi, dejta minn studji fuq l-annimali tista' tipprovdi informazzjoni importanti f'valutazzjoni tas-saħħa tal-evidenza.

3.4.2.1.2. Evidenza umana

3.4.2.1.2.1. L-evidenza li sustanza tista' twassal għal ipersensittività respiratorja speċifika għandha normalment tkun ibbażata fuq esperjenza umana. F'dan il-kuntest, l-ipersensitività normalment tidher bħala ażma, iżda reazzjonijiet oħra ta' ipersensitività bħar-rinite/konġuntivite u l-alveolite huma meqjusa wkoll. Il-kundizzjoni se jkollha n-natura klinika ta' reazzjoni allerġika. Madankollu, il-mekkaniżi immunoloġiċi ma hemmx għalfejn jintwerew.

3.4.2.1.2.2. Meta wieħed iqis l-evidenza umana, jeħtieġ li tittieħed deċiżjoni dwar il-klassifikazzjoni biex jitqiesu, barra l-evidenza mill-każijiet:

(a) id-daqs tal-popolazzjoni esposta;

(b) il-grad tal-esponiment.

L-użu ta' dejta umana huwa diskuss fit-Taqsimiet 1.1.1.3, 1.1.1.4 u 1.1.1.5.

3.4.2.1.2.3. L-evidenza msemmija hawn fuq tista' tkun

(a) storja klinika u dejta minn testijiet xierqa tal-funzjonament tal-pulmun relatati mal-esponiment għas-sustanza, ikkonfermata minn evidenza oħra ta' sostenn li tista' tinkludi:

(i) test immunoloġiku *in vivo* (eż. test permezz ta' tingiż tal-ġilda);

(ii) test immunoloġiku *in vitro* (eż. analiżi seroloġika);

(iii) studji li jindikaw reazzjonijiet oħra speċifiċi ta' ipersensitività fejn il-mekkaniżmi immunoloġiċi tal-azzjoni ma ġewx ippruvati, eż. irritazzjoni ħafifa u ripetuta, reazzjonijiet medjati farmakoloġiċi;

▼B

(iv) struttura kimika marbuta ma' sustanzi magħrufa li jikkawżaw ipersensitività respiratorja;

(b) dejta minn test wieħed jew aktar pożittivi ta' sfida tal-bronki bis-sustanza magħmula skont linji gwida aċċettati għad-determinazzjoni ta' reazzjoni speċifika ta' ipersensittività.

3.4.2.1.2.4. L-istorja klinika għandha tinkludi kemm l-istorja medika kif ukoll dik tax-xogħol biex tiġi determinata r-relazzjoni bejn l-esponiment għal sustanza speċifika u l-iżvilupp ta' ipersensittività respiratorja. L-informazzjoni rilevanti tinkludi fatturi aggravanti kemm fid-dar kif ukoll fil-post tax-xogħol, il-bidu u l-progress tal-marda, l-istorja tal-familja u dik medika tal-pazjent ikkonċernat. L-istorja medika għandha tinkludi wkoll nota ta' problemi oħra allerġiċi jew fil-pajpijiet tan-nifs mit-tfulija, u l-istorja tat-tipjip.

3.4.2.1.2.5. Ir-riżultati tat-testijiet ta' sfida pożittivi tal-bronki huma meqjusa li jagħtu biżżejjed evidenza biex jiġu klassifikati waħedhom. Hu rikonoxxut iżda li fil-prattika ħafna mill-eżamijiet imniżżla hawn fuq ikunu saru diġà.

3.4.2.1.3. Studji fuq l-annimali

3.4.2.1.3.1. Informazzjoni minn studji adattati fuq l-annimali (*) li tista' tkun indikattiva tal-potenzjal ta' sustanza li tikkawża sensitizzazzjoni fil-bnedmin bit-teħid bin-nifs (**) tista' tinkludi:

(a) il-kejl tal-Immunoglobulin E (IgE) u parametri oħra immunoloġiċi speċifiċi, pereżempju fil-ġrieden;

(b) reazzjonijiet pulmonarji speċifiċi fil-fniek tal-Indi.

3.4.2.2. *Sensitizzaturi tal-ġilda*

3.4.2.2.1. Kategoriji tal-perikli

3.4.2.2.1.1 Is-sensitizzaturi tal-ġilda għandhom jiġu kklassifikati fil-Kategorija 1 fejn l-informazzjoni ma tkunx suffiċjenti għal sottokategorizzazzjoni.

3.4.2.2.1.2 Jekk l-informazzjoni tkun suffiċjenti valutazzjoni rfinata skont it-Taqsima 3.4.2.2.1.3 tippermetti l-allokazzjoni ta' sensitizzaturi tal-ġilda fis-sottokategorija 1 A, sensitizzaturi qawwija, jew is-sottokategorija 1B għal sensitizzaturi oħra tal-ġilda.

3.4.2.2.1.3 L-effetti li dehru jew fl-umani jew l-annimali normalment jiġġustifikaw il-klassifikazzjoni permezz ta' approċċ tas-saħħa tal-evidenza għal sensitizzaturi tal-ġilda kif deskritt fit-Taqsima 3.4.2.2.2. Is-sustanzi jistgħu jiġu allokati f'waħda miż-żewġ sottokateogorij 1 A jew 1B permezz ta' approċċ tas-saħħa tal-evidenza skont il-kriterji mogħtija fit-Tabella 3.4.2 u fuq il-bażi ta' evidenza kredibbli u ta' kwalità tajba minn każijiet umani jew studji epidemjoloġiċi u/jew osservazzjonijiet minn studji xierqa fuq annimali sperimentali skont il-valuri ta' gwida provduti fit-Taqsimiet 3.4.2.2.2.1 u 3.4.2.2.3.2 għas-sottokategorija 1 A u fit-Taqsimiet 3.4.2.2.2.2 u 3.4.2.2.3.3 għas-sottokategorija 1B.

▼B

3.4.2.2.1.4 Is-sustanzi għandhom jiġi kklassifikati bħala sensitizzaturi respiratorji skont il-kriterji fit-Tabella 3.4.2:

Tabella 3.4.2

Kategoriji u sottokategoriji tal-perikli għal sensitizzaturi respiratorji

Il-Kategoriji	Il-Kriterji
Il-Kategorija 1	Is-sustanzi għandhom jiġu klassifikati bħala sensitizzaturi tal-ġilda (il-Kategorija 1) meta l-informazzoni ma tkunx suffiċjenti għal sottokategorizzazzjoni skont il-kriterji li ġejjin: (a) jekk ikun hemm evidenza fil-bnedmin li s-sustanza tista' twassal għal sensitizzazzjoni permezz ta' kuntatt mal-ġilda f'numru sostanzjali ta' nies, jew (b) jekk ikun hemm riżultati pożittivi minn test xieraq fuq l-annimali (ara l-kriterji speċifiċi fit-Taqsima 3.4.2.2.4.1).
Is-sottokategorija 1 A:	Is-sustanzi li juru frekwenza għolja ta' okkorrenza fl-umani u/jew potenza għolja fl-annimali jistgħu jiġu presupposti li għandhom potenzjal li jipproduċu sensitizzazzjoni sinifikati fl-umani. Is-severità tar-reazzjoni tista' titqies ukoll.
Is-sottokategorija 1B:	Sustanzi li juru frekwenza baxxa jew frekwenza moderata ta' okkorrenza fin-nies u/jew potenza bejn baxxa u moderata fl-annimali jistgħu jkunu presupposti li għandhom il-potenzjal li jipproduċu sensitizzazzjoni fl-umani. Is-severità tar-reazzjoni tista' titqies ukoll.

3.4.2.2.2. Evidenza umana

3.4.2.2.2.1 Evidenza umana għas-sottokategorija 1 A tista' tinkludi:

(a) reazzjonijiet pożittivi f' $\leq$ 500 μg/ċm^2 (HRIPT, HMT – limitu tal-induzzjoni);

(b) dejta djanjostika minn ittestjar fuq roqgħa meta jkun hemm inċidenza relattivament għolja u sostanzjali ta' reazzjonijiet f'popolazzjoni definita f'dak li jirrigwarda esponiment relattivament baxx;

(c) evidenza epidemjoloġika oħra meta jkun hemm inċidenza relattivament għolja u sostanzjali ta' dermatite tal-kuntatt allerġika f'dak li jirrigwarda esponiment relattivament baxx.

3.4.2.2.2.2 Evidenza umana għas-sottokategorija 1B tista' tinkludi:

(a) reazzjonijiet pożittivi f'> 500 μg/ċm^2 (HRIPT, HMT – limitu ta' induzzjoni);

(b) dejta djanjostika minn ittestjar fuq roqgħa meta jkun hemm inċidenza relattivament baxxa iżda sostanzjali ta' reazzjonijiet f'popolazzjoni definita f'dak li jirrigwarda esponiment relattivament għoli;

(c) evidenza epidemjoloġika oħra meta jkun hemm inċidenza relattivament baxxa iżda sostanzjali ta' dermatite tal-kuntatt allerġika f'dak li jirrigwara esponiment relattivament għoli.

L-użu ta' dejta umana huwa diskuss fit-Taqsimiet 1.1.1.3, 1.1.1.4 u 1.1.1.5.

3.4.2.2.3. Studji fuq l-annimali

3.4.2.2.3.1 Għall-Kategorija 1, meta jintuża metodu ta' test tat-tip aġġuvant għas-sensitizzazzjoni tal-ġilda, reazzjoni f'mill-inqas 30 % tal-annimali hija kkunsidrata bħala pożittiva. Rigward il-metodu tat-test mhux aġġuvant fuq il-fniek tal-Indi, reazzjoni f'mill-inqas 15 % tal-annimali hija kkunsidrata pożittiva. Għall-Kategorija 1, indiċi ta' stimolu ta' tlieta jew iktar huwa kkunsidrat bħala reazzjoni pożittiva fit-test fuq għoqda limfatika lokali. Metodi tal-ittestjar għal sensitizzazzjoni tal-ġilda huma deskritti fil-Linja Gwida 406 tal-OECD (it-test ta' Massimizzazzjoni tal-Fniek tal-Indi u

▼B

t-test Buehler tal-fniek tal-Indi) u l-Linja Gwida 429 (It-Test fuq l-Għoqda Limfatika Lokali). Jistgħu jintużaw metodi oħra sakemm ikunu validati sew u tingħata ġustifikazzjoni xjentifika. Pereżempju, it-Test tal-Infiħ tal-Widnejn tal-Ġurdien (TIWĠ), jista' jkun test kredibbli ta' skrinjar sabiex jidentifika sensitizzaturi moderati għal b'saħħithom, u jista' jintuża bħala l-ewwel stadju fil-valutazzjoni tal-potenzjal tas-sensitizzazzjoni tal-ġilda.

3.4.2.2.3.2 Ir-riżultati tat-testijiet fuq l-annimali għas-sottokategorija 1 A jistgħu jinkludu dejta bil-valuri indikati fit-Tabella 3.4.3.

Tabella 3.4.3

Ir-riżultati tat-testijiet fuq l-annimali għas-sottokategorija 1 A

It-Test	Il-Kriterji
Test fuq l-Għoqda Limfatika Lokali	valur tal-EC3 ≤ 2 %
Test ta' massimizzazzjoni tal-fniek tal-Indi	≥ 30 % b'reazzjoni f' ≤ 0,1 % doża ta' induzzjoni taħt il-ġilda jew ≥ 60 % b'reazzjoni f' > 0,1 % sa ≤ 1 % doża ta' induzzjoni taħt il-ġilda
Test Buehler	≥15 % b'reazzjoni f' ≤ 0,2 % doża ta' induzzjoni topika jew ≥ 60 % b'reazzjoni f' > 0,2 % sa ≤ 20 % doża ta' induzzjoni topika

3.4.2.2.3.3 Ir-riżultati tat-testijiet fuq l-annimali għas-sottokategorija 1B jistgħu jinkludu dejta bil-valuri indikati fit-Tabella 3.4.4 ta' hawn taħt:

Tabella 3.4.4

Ir-riżultati tat-testijiet fuq l-annimali għas-sottokategorija 1B

It-Test	Il-Kriterji
Test fuq l-Għoqda Limfatika Lokali	valur tal-EC3 > 2 %
Test ta' massimizzazzjoni tal-fniek tal-Indi	≥ 30 % sa < 60 % b'reazzjoni f' > 0,1 % sa ≤ 1 % doża ta' induzzjoni taħt il-ġilda jew ≥ 30 % b'reazzjoni f' > 1 % doża ta' induzzjoni taħt il-ġilda
Test Buehler	≥ 15 % sa < 60 % b'reazzjoni f' > 0,2 % sa ≤ 20 % doża ta' induzzjoni topika jew ≥ 15 % b'reazzjoni f' > 20 % doża ta' induzzjoni topika

3.4.2.2.4. Kunsiderazzjonijiet speċifiċi

3.4.2.2.4.1 Għall-klassifikazzjoni ta' sustanza, l-evidenza għandha tinkludi kwalunkwe waħda minn dawn li ġejjin jew kollha kemm huma li jużaw approċċ tas-saħħa tal-evidenza:

(a) Dejta pożittiva minn ittestjar fuq roqgħa, normalment miksuba f'aktar minn klinika dermatoloġika waħda;

(b) Studji epidemjoloġiċi li juru dermatite tal-kuntatt allerġika kkawżata mis-sustanza. Sitwazzjonijiet li fihom proporzjon għoli ta' dawk esposti juru sintomi karatteristiċi jridu jitqiesu b'mod speċjali, anki jekk in-numru ta' każijiet huwa żgħir;

(c) Dejta pożittiva minn studji adattati fuq l-annimali;

(d) Dejta pożittiva minn studji sperimentali fuq il-bnedmin (ara t-Taqsima 1.3.2.4.7);

▼B

(e) Episodji dokumentati sew ta' dermatite tal-kuntatt allerġika, normalment miksuba f'aktar minn klinika dermatoloġika waħda;

(f) Is-severità tar-reazzjoni tista' titqies ukoll.

3.4.2.2.4.2 Evidenza minn studji fuq l-annimali hi normalment ħafna aktar kredibbli mill-evidenza mill-esponiment tal-bniedem. Madankollu, f'każijiet fejn teżisti evidenza miż-żewġ sorsi, u hemm kunflitt bejn ir-riżultati, il-kwalità u l-affidabbiltà tal-evidenza miż-żewġ sorsi għandha tiġi valutata sabiex jirrisolvu l-kwistjoni dwar il-klassifikazzjoni skont kull każ individwali. Normalment, id-dejta umana mhix iġġenerata permezz ta' esperimenti kontrollati fuq voluntiera għall-finijiet tal-klassifikazzjoni tal-periklu iżda aktar bħala parti mill-valutazzjoni tar-riskju sabiex jiġu kkonfermati n-nuqqas ta' effetti li jidhru fit-testijiet fuq l-annimali. Konsegwentement, id-dejta umana pożittiva dwar is-sensitizzazzjoni tal-ġilda normalment tkun imnissla mill-kontroll tal-każijiet jew studji oħra inqas definiti. L-evalwazzjoni tad-dejta umana trid għalhekk issir b'kawtela, peress li l-frekwenza tal-każijiet tirrifletti, barra mill-karatteristiċi inerenti li hemm fis-sustanzi, fatturi bħas-sitwazzjoni ta' esponiment, il-bijodisponibbiltà, il-predispożizzjoni individwali u l-miżuri preventivi meħuda. Id-dejta negattiva dwar il-bniedem ma tistax normalment tintuża biex tinnega riżultati pożittivi minn studji dwar l-annimali. Kemm għad-dejta tal-annimali kif ukoll tal-bniedem, għandu jitqies l-impatt tal-mezz.

3.4.2.2.4.3 Jekk ma tintlaħaq l-ebda waħda mill-kondizzjonijiet imsemmija hawn fuq, is-sustanza ma hemmx għalfejn tiġi klassifikata bħala sensitizzatur tal-ġilda. Madankollu, kombinazzjoni ta' żewġ indikaturi jew aktar ta' sensitizzazzjoni tal-ġilda kif imniżżel hawn taħt tista' tbiddel id-deċiżjoni. Dan għandu jitqies każ b'każ.

(a) Episodji iżolati ta' dermatite tal-kuntatt allerġika;

(b) Studji epidemjoloġiċi ta' saħħa limitata, eż fejn wieħed ma jistax b'fiduċja raġonevoli jelimina l-element tal-kumbinazzjonijiet, tas-suġġettività jew fatturi li joħolqu konfużjoni;

(c) Dejta mit-testijiet fuq l-annimali, magħmula skont linji gwida eżistenti, li ma jilħqux il-kriterji ta' riżultat pożittiv deskritt fil-paragrafu 3.4.2.2.3, iżda li huma qrib biżżejjed tal-limitu biex jitqiesu sinifikanti;

(d) Dejta pożittiva minn metodi mhux standard;

(e) Riżultati pożittivi minn analogi strutturali li jixtiebhu.

3.4.2.2.4.4 Urtikarja tal-kuntatt immunoloġika

Is-sustanzi li jilħqu l-kriterji dwar il-klassifikazzjoni bħala sensitizzaturi respiratorji jistgħu barra minn hekk jikkaġunaw urtikarja tal-kuntatt immunoloġika. Għandu jiġi kkunsidrat li dawn is-sustanzi jiġu klassifikati anki bħala sensitizzaturi tal-ġilda. Is-sustanzi li jikkawżaw urtikarja tal-kuntatt immunoloġika mingħajr ma jissodisfaw il-kriterji għas-sensitizzaturi respiratorji, għandhom jiġu kkunsidrati wkoll għall-klassifikazzjoni bħala sensitizzaturi tal-ġilda.

▼B

Ma hemmx mudell ta' annimal rikonoxxut disponibbli għall-identifikazzjoni tas-sustanzi li jikkawżaw urtikarja tal-kuntatt immunoloġika. Għalhekk, il-klassifikazzjoni normalment se tkun ibbażata fuq evidenza umana li tkun simili għal dik tas-sensitizzazzjoni tal-ġilda.

(*) Preżentement, mudelli tal-annimali rikonoxxuti u validati għall-ittestjar tal-ipersensittività respiratorja mhumiex disponibbli. F'ċerti ċirkustanzi, dejta minn studji fuq l-annimali tista' tipprovdi informazzjoni importanti f'valutazzjoni tas-saħħa tal-evidenza.

(**) Il-mekkaniżmi li bihom is-sustanzi jikkawżaw sintomi tal-ażma għadhom mhumiex kompletament magħrufa. Għal miżuri ta' prevenzjoni, dawn is-sustanzi huma kkunsidrati bħala sensitizzaturi respiratorji. Madankollu, jekk fuq il-bażi tal-evidenza, jista' jintwera li dawn is-sustanzi jikkaġunaw sintomi tal-ażma permezz ta' irritazzjoni biss f'nies li għandhom ipereattività bronkjali, ma għandhomx jiġu kkunsidrati bħala sensitizzaturi respiratorji".

(14) Fit-Taqsima 3.4.3.3.1 ir-referenza għat-"Tabella 3.4.3" hija sostitwita b"Tabella 3.4.5";

(15) It-Taqsima 3.4.3.3.2 hija emendata kif ġej:

(a) ir-referenza għat-"Tabella 3.4.1" hija sostitwita b"Tabella 3.4.5";

(b) ir-referenza għat-"Tabella 3.4.3" hija sostitwita b"Tabella 3.4.6";

(c) It-Tabella 3.4.3 u n-Noti 1, 2 u 3 huma sostitwiti b'dan li ġej:

"Tabella 3.4.5

Limiti ġeneriċi tal-konċentrazzjoni tal-komponenti f'taħlita klassifikata jew bħala sensitizzaturi respiratorji jew bħala sensitizzaturi tal-ġilda li jwasslu għall-klassifikazzjoni tat-taħlita

Komponent klassifikat bħala:	Limiti ġeneriċi tal-konċentrazzjoni li jwasslu għall-klassifikazzjoni tat-taħlita bħala:		
	Sensitizzatur Respiratorju Il-Kategorija 1		Sensitizzatur tal-ġilda Il-Kategorija 1
	Solidu/Likwidu	Gass	L-istati fiżiċi kollha
Sensitizzatur Respiratorju Il-Kategorija 1	≥ 1,0 %	≥ 0,2 %	
Sensitizzatur Respiratorju Is-sottokategorija 1 A	≥ 0,1 %	≥ 0,1 %	
Sensitizzatur Respiratorju Is-Sottokategorija 1B	≥ 1,0 %	≥ 0,2 %	
Sensitizzatur tal-ġilda Il-Kategorija 1			≥ 1,0 %
Sensitizzatur tal-ġilda is Is-Sottokategorija 1 A			≥ 0,1 %
Sensitizzatur tal-ġilda Is-Sottokategorija 1B			≥ 1,0 %"

(d) Tabella ġdida 3.4.6 hija miżjuda wara t-Tabella l-ġdida 3.4.5:

"Tabella 3.4.6

Limiti ta' konċentrazzjoni għall-ġbid 'il barra tal-komponenti ta' taħlita

Komponent klassifikat bħala:	Limiti ta' konċentrazzjoni għal ġbid 'il barra		
	Sensitizzatur Respiratorju Kategorija 1		Sensitizzatur tal-ġilda Kategorija 1
	Solidu/Likwidu	Gass	L-istati fiżiċi kollha
Sensitizzatur Respiratorju Il-Kategorija 1	≥ 0,1 % (Nota 1)	≥ 0,1 % (Nota 1)	

▼B

Komponent klassifikat bħala:	Limiti ta' konċentrazzjoni għal ġbid 'il barra		
	Sensitizzatur Respiratorju Kategorija 1		Sensitizzatur tal-ġilda Kategorija 1
	Solidu/Likwidu	Gass	L-istati fiżiċi kollha
Sensitizzatur Respiratorju Is-Sottokategorija 1 A	≥ 0.01 % (Nota 1)	≥ 0.01 % (Nota 1)	
Sensitizzatur Respiratorju Is-Sottokategorija 1B	≥ 0,1 % (Nota 1)	≥ 0,1 % (Nota 1)	
Sensitizzatur tal-ġilda Il-Kategorija 1			≥ 0,1 % (Nota 1)
Sensitizzatur tal-ġilda Is-Sottokategorija 1 A			≥ 0.01 % (Nota 1)
Sensitizzatur tal-ġilda Is-Sottokategorija 1B			≥ 0,1 % (Nota 1)

Nota 1:

Dan il-limitu tal-konċentrazzjoni għall-ġbid 'il barra jintuża għall-applikazzjoni tar-rekwiżiti speċjali tal-ittikkettjar fl-Anness II, it-Taqsima 2.8 sabiex jiġu protetti individwi li diġà huma sensitizzati. Hu meħtieġ SDS għat-taħlita li jkun fiha komponent f'konċentrazzjoni akbar. Għas-sustanzi ta' sensitizzazzjoni b'limitu ta' konċentrazzjoni speċifiku ta' inqas minn 0,1 %, il-limitu tal-konċentrazzjoni għall-ġbid 'il barra għandu jkun stabbilit f'parti waħda minn għaxra tal-limitu speċifiku tal-konċentrazzjoni."

(16) It-Taqsima 3.4.4.1 hija sostitwita b'dan li ġej:

"3.4.4.1. L-elementi tat-tikketta għandhom jintużaw għas-sustanzi jew taħlitiet li jilħqu l-kriterji dwar il-klassifikazzjoni f'din il-klassi ta' periklu skont it-Tabella 3.4.7

Tabella 3.4.7

Elementi tat-tikketta tas-sensitizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda

Klassifikazzjoni	Sensitizzazzjoni respiratorja	Sensitizzazzjoni tal-ġilda
	Il-Kategorija 1 u s-sottokategoriji 1 A u 1B	Il-Kategorija 1 u s-sottokategoriji 1 A u 1B
Pittogrammi GHS		
Kelma bħala Sinjal	Periklu	Twissija
Dikjarazzjoni tal-Periklu	H334: Tista' tikkawża allerġija jew sintomi ta' ażma jew diffikultajiet respiratorji jekk tinġibed man-nifs	H317: Tista' tikkawża reazzjoni allerġika fil-ġilda
Dikjarazzjoni ta' Prekawzjoni - Prevenzjoni	P261 P285	P261 P272 P280
Dikjarazzjoni ta' Prekawzjoni - Reazzjoni	P304 + P341 P342 + P311	P302 + P352 P333 + P313 P321 P363

▼B

Klassifikazzjoni	Sensitizzazzjoni respiratorja	Sensitizzazzjoni tal-ġilda
	Il-Kategorija 1 u s-sottokategoriji 1 A u 1B	Il-Kategorija 1 u s-sottokategoriji 1 A u 1B
Dikjarazzjoni ta' Prekawzjoni - Ħażna		
Dikjarazzjoni ta' Prekawzjoni - Rimi	P501	P501"

(17) Fit-Taqsima 3.8.3.4.5, is-sentenza li ġejja hija miżjuda fl-aħħar:

"L-irritazzjoni tas-sistema respiratorja u l-effetti narkotiċi għandhom jiġu evalwati separatament skont il-kriterji mogħtija fit-Taqsima 3.8.2.2. Meta jsiru l-klassifikazzjonijiet għal dawn il-perikli, il-kontribuzzjoni ta' kull komponent għandha tiġi kkunsidrata addittiva, sakemm ma jkunx hemm prova li l-effetti mhumiex addittivi."

(18) Fit-Taqsima 3.9.1.2, il-kliem "jew taħlita" huma miżjuda wara l-kelma "sustanza"

(19) It-Taqsima 3.10.1.6.2a. li ġejja hija miżjuda:

"3.10.1.6.2a Għalkemm id-definizzjoni ta' aspirazzjoni fit-Taqsima 3.10.1.2 tinkludi d-dħul ta' solidi fis-sistema respiratorja, il-klassifikazzjoni skont il-punt (b) fit-Tabella 3.10.1 għall-Kategorija 1 hija maħsuba biex tapplika għas-sustanzi u t-taħlitiet likwidi biss."

D. Il-Parti 4 mill-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 hija sostitwita b'dan li ġej:

"4. PARTI 4: PERIKLI AMBJENTALI

4.1. **Perikoluża għall-ambjent akkwatiku**

4.1.1. ***Definizzjonijiet u Kunsiderazzjonijiet Ġenerali***

4.1.1.1. *Definizzjonijiet*

(a) 'Tossiċità akkwatika akuta' tfisser il-karatteristika intrinsika ta' sustanza li tkun ta' dannu għal organiżmu akkwatiku f'esponiment qasir għal dik is-sustanza.

(b) 'Periklu akut (fterminu ta' żmien qasir)' tfisser għall-finijiet tal-klassifikazzjoni l-periklu ta' sustanza jew taħlita kkawżat mit-tossiċità akuta tagħha lil organiżmu matul esponiment akkwatiku qasir għal dik is-sustanza jew taħlita.

(c) 'Disponibbiltà ta' sustanza' tfisser il-grad safejn din is-sustanza ssir speċi solubbli jew mifruda. Għad-disponibbiltà tal-metall, l-estent safejn porzjon tal-jonju tal-metall ta' kompost tal-metall (M°) jista' jinfired mill-bqija tat-taħlita (molekulu).

(d) 'Bijodisponibbiltà' jew 'disponibbiltà bijoloġika' tfisser l-estent safejn sustanza tittieħed minn organiżmu, u tinfirex f'żona fl-organiżmu. Jiddependi mill-karatteristiċi fiżiko-kimiċi tas-sustanza, l-anatomija u l-fiżjoloġija tal-organiżmu, il-farmakokinetika, u r-rotta ta' esponiment. Id-disponibbiltà mhix prerekwiżit għall-bijodisponibbiltà.

(e) 'Bijoakkumulazzjoni' tfisser ir-riżultat nett tat-teħid, trasformazzjoni u tneħħija ta' sustanza f'organiżmu minħabba r-rotot kollha ta' esponiment (jiġifieri l-arja, l-ilma, in-naqal/il-ħamrija u l-ikel).

▼B

(f) 'Bijokonċentrazzjoni' tfisser ir-riżultat nett tat-teħid, trasformazzjoni u tneħħija ta' sustanza f'organiżmu minħabba esponiment fl-ilma.

(g) 'Tossiċità kronika akkwatika' tfisser il-karatteristika intrinsika ta' sustanza li tikkawża effetti negattivi fuq l-organiżmi akkwatiċi waqt l-esponiment akkwatiku li huma determinati fir-rigward taċ-ċiklu tal-ħajja tal-organiżmu.

(h) 'Degradazzjoni' tfisser id-dikompożizzjoni ta' molekuli organiċi f'molekuli iżgħar u eventwalment f'dijossidu tal-karbonju, ilma u melħ.

(i) 'EC_x' tfisser il-konċentrazzjoni tal-effett assoċjat ma' reazzjoni ta' x %.

(j) 'Periklu għal terminu ta' żmien twil' tfisser għall-finijiet tal-klassfikazzjoni l-periklu ta' sustanza jew taħlita kkawżat mit-tossiċità kronika tagħha wara esponiment għal żmien twil fl-ambjent akkwatiku.

(k) 'Ebda Effett Osservat ta' Konċentrazzjoni (NOEC)' tfisser il-konċentrazzjoni tat-test immedjatament taħt l-iktar konċentrazzjoni baxxa ttestjata b'effett negattiv statistikament sinifikanti. L-NOEC ma għandu ebda effett negattiv statistikament sinifikanti meta mqabbel mal-kontroll.

4.1.1.2. *Elementi bażiċi*

4.1.1.2.0 Perikoluża għall-Ambjent Akkwatiku hu differenzjat f':

— Periklu akkwatiku akut;

— Periklu akkwatiku fit-tul.

4.1.1.2.1 L-elementi bażiċi użati għall-klassifikazzjoni abbażi tal-effetti ambjentali akkwatiċi huma:

— Tossiċità akkwatika akuta;

— Tossiċità akkwatika kronika;

— Potenzjal għall-bijoakkumulazzjoni attwali;

— Degradazzjoni (bijotika jew mhux bijotika) għal kimiki organiċi.

4.1.1.2.2 Id-dejta preferibbilment għandha tinħareġ permezz tal-metodi tat-test standardizzati msemmija fl-Artikolu 8(3). Fil-prattika għandha tintuża wkoll dejta minn metodi tat-test oħra standardizzati bħalma huma metodi nazzjonali meta jitqiesu li huma ekwivalenti. Meta tkun disponibbli dejta valida minn ittestjar mhux standard u minn metodi li ma jużawx testijiet, dawn għandhom jiġu kkunsidrati fil-klassifikazzjoni, bil-kundizzjoni li jissodisfaw ir-rekwiżiti meħtieġa fit-Taqsima 1 tal-Anness XI għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006. Ġeneralment, kemm id-dejta dwar it-tossiċità tal-ilma frisk kif ukoll id-dejta dwar it-tossiċità tal-ispeċijiet tal-baħar ikunu kkunsidrati adatti għall-użu fil-klassifikazzjoni, bil-kondizzjoni li l-metodi tal-ittestjar użati jkunu ekwivalenti. Meta ma teżistix it-tali dejta, il-klassifikazzjoni għandha tiġi bbażata fuq l-aħjar dejta li teżisti. Ara wkoll il-Parti 1 tal-Anness I mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008.

▼B

4.1.1.3. *Kunsiderazzjonijiet oħra*

4.1.1.3.1 Il-klassifikazzjoni ta' sustanzi u taħlitiet għall-perikli ambjentali tirrikjedi l-identifikazzjoni tal-perikli li jippreżentaw fl-ambjent akkwatiku. L-ambjent akkwatiku jista' jitqies f'termini tal-organiżmi akkwatiċi li jgħixu fl-ilma, u l-ekosistema akkwatika li jagħmlu parti minnha. Għalhekk, il-bażi tal-identifikazzjoni tal-perikli akuti (għal terminu ta' żmien qasir) u fit-tul hija t-tossiċità akkwatika tas-sustanza jew tat-taħlita, għalkemm dan għandu jiġi modifikat billi titqies iżjed informazzjoni dwar id-degradazzjoni u l-imġiba tal-bijoakkumulazzjoni, jekk ikun opportun.

4.1.1.3.2 Filwaqt li s-sistema ta' klassifikazzjoni tapplika għas-sustanzi u t-taħlitiet kollha, hu rikonoxxut li f'każijiet speċjali (pereżempju l-metalli) l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ħarġet gwida.

4.1.2. ***Kriterji dwar il-klassifikazzjoni tas-sustanzi***

4.1.2.1. Is-sistema għall-klassifikazzjoni tirrikonoxxi li l-periklu intrinsiku għall-organiżmi akkwatiċi huwa rappreżentat mill-periklu akut kif ukoll dak fit-tul ta' sustanza. Għall-periklu tat-tul, kategoriji separati ta' periklu huma ddefiniti bħala rappreżentazzjoni ta' gradazzjoni fil-livell ta' periklu identifikat. L-iktar valur baxx tal-valuri disponibbli tat-tossiċità bejn u fil-livelli differenti trofiċi (ħut, krustaċji, algi/pjanti akkwatiċi) għandu jintuża normalment biex jiddefinixxi l-kategorija/i tal-periklu adattata/i. Jeżistu ċirkostanzi, madankollu, fejn approċċ tas-saħħa tal-evidenza huwa adattat.

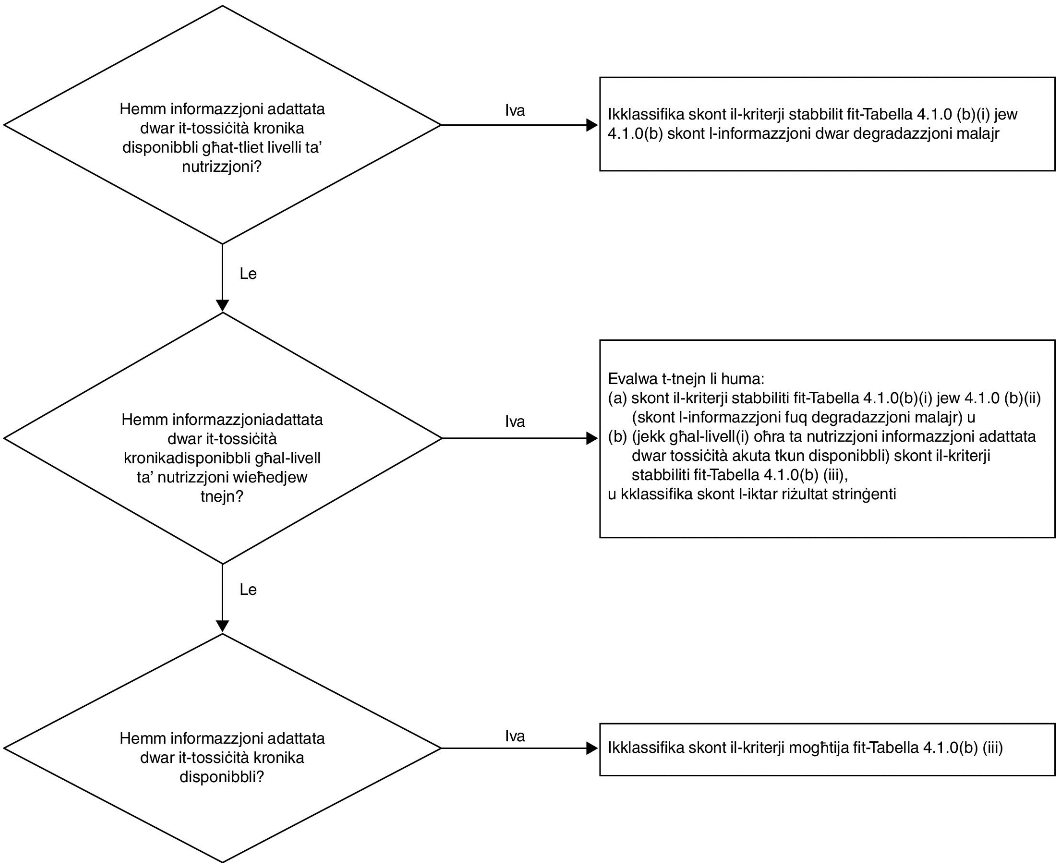
4.1.2.2. Is-sistema ta' klassifikazzjoni ewlenija għas-sustanzi hi magħmula minn kategorija ta' klassifikazzjoni tal-periklu akuta u tliet kategoriji ta' klassifikazzjoni tal-periklu fit-tul. Il-kategoriji ta' klassifikazzjoni tal-periklu akuti u fit-tul huma applikati b'mod indipendenti.

4.1.2.3. Il-kriterji għall-klassifikazzjoni ta' sustanza fil-Kategorija Akuta 1 huma definiti abbażi tad-dejta dwar it-tossiċità akuta akkwatika biss (EC_{50} jew LC_{50}). Il-kriterji għall-klassifikazzjoni ta' sustanza fil-kategoriji Kronika 1 sa 3 isegwu approċċ maqsum fi stadji fejn l-ewwel pass huwa l-verifika ta' jekk hemmx informazzjoni disponibbli dwar il-merti tat-tossiċità kronika fil-klassifikazzjoni tal-periklu fit-tul. Finnuqqas ta' dejta adattata ta' tossiċità kronika, il-pass sussegwenti huwa li jingħaqdu żewġ tipi ta' informazzjoni, jiġifieri dejta dwar it-tossiċità akkwatika akuta u dejta dwar id-destin ambjentali (dejta dwar id-degradabbiltà u l-bijoakkumulazzjoni) (ara l-Figura 4.1.1).

▼B

Figura 4.1.1

Kategoriji għal sustanzi perikolużi fit-tul għall-ambjent akkwatiku



4.1.2.4. Is-sistema tintroduċi wkoll klassifikazzjoni ta'' xibka tas-sigurtà' (msejħa kategorija Kronika 4) biex tintuża' meta d-dejta disponibbli ma tippermettix li ssir il-klassifikazzjoni skont il-kriterji formali għal akut 1 jew kronika minn 1 sa 3 iżda li dwarhom xorta hemm raġunijiet għal tħassib (ara l-eżempju fit-Tabella 4.1.0).

4.1.2.5. Sustanzi b'tossiċitajiet akuti sew taħt il-1 mg/l jew tossiċitajiet kroniċi taħt iż-0,1 mg/l (jekk jiddegradaw bil-mod) u ż-0,01 mg/l (jekk jiddegradaw malajr) jikkontribwixxu bħala komponenti ta' taħlita għat-tossiċità tat-taħlita anki f'konċentrazzjoni baxxa u għandhom normalment jingħataw attenzjoni akbar meta jiġi applikat l-approċċ tal-addizzjoni tal-klassifikazzjoni (ara n-Nota 1 tat-Tabella 4.1.0 u t-Taqsima 4.1.3.5.5).

4.1.2.6. Il-kriterji għall-klassifikazzjoni u l-kategorizzazzjoni tas-sustanzi bħala li huma 'perikolużi għall-ambjent akkwatiku' huma mogħtija fil-qosor fit-Tabella 4.1.0.

Tabella 4.1.0

Kategoriji ta' klassifikazzjoni għal periklu għall-ambjent akkwatiku

(a) Periklu akkwatiku akut (għal perjodu qasir)	
Il-Kategorija Akut 1: (Nota 1)	
96 siegħa LC_{50} (għall-ħut)	≤ 1 mg/l u/jew
48 siegħa EC_{50} (għall-krustaċji)	≤ 1 mg/l u/jew
72 jew 96 siegħa ErC_{50} (għall-algi jew pjanti akkwatiċi oħra)	≤1 mg/l.(Nota 2)

▼B

(b) Periklu akkwatiku fit-tul

(i) Sustanzi li ma jiddegradawx malajr (Nota 3) li għalihom hemm dejta adattata dwar tossiċità kronika disponibbli

Kategorija Kronika 1: (Nota 1)

NOEC jew EC_x Kronika (għall-ħut)	≤ 0,1 mg/l u/jew
NOEC jew EC_x Kronika (għall-krustaċji)	≤ 0,1 mg/l u/jew
NOEC jew EC_x Kronika (għall-algi jew pjanti akkwatiċi oħra)	≤ 0,1 mg/l.

Kategorija Kronika 2:

NOEC jew EC_x Kronika (għall-ħut)	> 0,1 sa ≤ 1 mg/l u/jew
NOEC jew EC_x Kronika (għall-krustaċji)	> 0,1 sa ≤ 1 mg/l u/jew
NOEC jew EC_x Kronika (għall-algi jew pjanti akkwatiċi oħra)	> 0,1 sa ≤ 1 mg/l.

(ii) Sustanzi li jiddegradaw malajr (Nota 3) li għalihom hemm dejta adattata dwar it-tossiċità kronika disponibbli

Il-Kategorija Kronika 1: (Nota 1)

NOEC jew EC_x Kronika (għall-ħut)	≤ 0,01 mg/l u/jew
NOEC jew EC_x Kronika (għall-krustaċji)	≤ 0,01 mg/l u/jew
NOEC jew EC_x Kronika (għall-algi jew pjanti akkwatiċi oħra)	≤ 0,01 mg/l.

Il-Kategorija Kronika 2:

NOEC jew EC_x Kronika (għall-ħut)	> 0,01 sa ≤ 0,1 mg/l u/jew
NOEC jew EC_x Kronika (għall-krustaċji)	> 0,01 sa ≤ 0,1 mg/l u/jew
NOEC jew EC_x Kronika (għall-algi jew pjanti akkwatiċi oħra)	> 0,01 sa ≤ 0,1 mg/l.

Il-Kategorija Kronika 3:

NOEC jew EC_x Kronika (għall-ħut)	> 0,1 sa ≤ 1 mg/l u/jew
NOEC jew EC_x Kronika (għall-krustaċji)	> 0,1 sa ≤ 1 mg/l u/jew
NOEC jew EC_x Kronika (għall-algi jew pjanti akkwatiċi oħra)	> 0,1 sa ≤ 1 mg/l.

(iii) Sustanzi li mhux disponibbli għalihom dejta adattata dwar it-tossiċità kronika

Il-Kategorija Kronika 1: (Nota 1)

96 siegħa LC_{50} (għall-ħut)	≤ 1 mg/l u/jew
48 siegħa EC_{50} (għall-krustaċji)	≤ 1 mg/l u/jew
72 jew 96 siegħa ErC_{50} (għall-algi jew pjanti akkwatiċi oħra)	≤ 1 mg/l (Nota 2)

u s-sustanza ma tiddegradax malajar u/jew il-BCF determinat permezz tal-esperimenti huwa ≥ 500 jew, fin-nuqqas ta' dan, il-log K_{ow} ≥ 4). (Nota 3).

Il-Kategorija Kronika 2:

96 siegħa LC_{50} (għall-ħut)	> 1 sa ≤ 10 mg/l u/jew

▼B

48 siegħa EC_{50} (għall-krustaċji)	> 1 sa ≤ 10 mg/l u/jew
72 jew 96 siegħa ErC_{50} (għall-algi jew pjanti akkwatiċi oħra)	> 1 sa ≤ 10 mg/l (Nota 2)
u s-sustanza ma tiddegradax malajar u/jew il-BCF determinat permezz tal-esperimenti huwa ≥ 500 jew, fin-nuqqas ta' dan, il-log K_{ow} ≥ 4). (Nota 3).	
Il-Kategorija Kronika 3:	
96 siegħa LC_{50} (għall-ħut)	> 10 sa ≤ 100 mg/l u/jew
48 siegħa EC_{50} (għall-krustaċji)	> 10 sa ≤ 100 mg/l u/jew
72 jew 96 siegħa ErC_{50} (għall-algi jew pjanti akkwatiċi oħra)	> 10 sa ≤ 100 mg/l (Nota 2)
u s-sustanza ma tiddegradax malajar u/jew il-BCF determinat permezz tal-esperimenti huwa ≥ 500 jew, fin-nuqqas ta' dan, il-log K_{ow} ≥ 4). (Nota 3).	
Klassifikazzjoni ta' 'xibka tas-sigurtà'	
Il-Kategorija Kronika 4	
Każijiet fejn id-dejta ma tippermettix li ssir il-klassifikazzjoni skont il-kriterji ta' hawn fuq, iżda hemm xorta waħda raġunijiet għal tħassib. Dan jinkludi, pereżempju, sustanzi li ma jinħallux malajr li għalihom l-ebda tossiċità akuta m'hi reġistrata f'livelli sas-solubilità fl-ilma (nota 4), u li mhumiex degradabbli malajr skont it-Taqsima 4.1.2.9.5 u li għandhom BCF determinata b'mod sperimentali ta' ≥ 500 (jew, f'nuqqas ta' dan, log K_{ow} ≥ 4), li tindika potenzjal ta' bijoakkumulazzjoni, li għandhom jiġu kklassifikati f'din il-kategorija sakemm ma teżistix evidenza xjentifika oħra li turi li l-klassifikazzjoni mhix meħtieġa. Din l-evidenza tinkludi NOECs ta' tossiċità kronika > solubilità fl-ilma jew > 1 mg/l, jew evidenza oħra ta' degradazzjoni malajr fl-ambjent minbarra dawk provduti permezz ta' kwalunkwe wieħed mill-metodi mniżżla fit-Taqsima 4.1.2.9.5.	

Nota 1:

Meta s-sustanzi jiġu klassifikati bħala Akuti fil-Kategorija 1 u/jew Kroniċi fil-Kategorija 1 huwa meħtieġ li fl-istess ħin jiġi indikat il-fattur(i) M adattat/i (ara t-Tabella 4.1.3).

Nota 2:

Il-klassifikazzjoni għandha tkun ibbażata fuq l-ErC_{50} [= EC_{50} (rata ta' tkabbir)]. F'ċirkostanzi fejn il-bażi tal-EC_{50} ma jkunx speċifikat jew fejn l-ebda ErC_{50} ma jkun irreġistrat, il-klassifikazzjoni għandha tiġi bbażata fuq l-iktar EC_{50} baxxa disponibbli.

Nota 3:

Meta ma tkun disponibbli l-ebda dejta bżonnjuża dwar id-degradabbiltà, jew determinata b'mod sperimentali jew permezz ta' stima, is-sustanza għandha tiġi kkunsidrata bħala li ma tiddegradax malajr.

Nota 4:

'L-ebda tossiċità akuta' għandha tkun meqjusa li tfisser li l-$L(E)C_{50}$(s) hija/huma 'l fuq mis-solubilità fl-ilma. Anki għas-sustanzi li ma jinħallux malajr fl-ilma, (solubilità fl-ilma < 1 mg/l), fejn hemm evidenza li t-test akut ma jkunx ta' miżura vera tat-tossiċità intrinsika.

4.1.2.7. *Tossiċità akkwatika*

4.1.2.7.1 It-tossiċità akkwatika akuta hi normalment determinata permezz ta' 96 siegħa LC_{50} fuq ħuta, 48 siegħa EC_{50} fuq speċi tal-krustaċji u/jew 72 jew 96 siegħa EC_{50} fuq speċijiet tal-alga. Dawn l-ispeċijiet jkopru firxa ta' livelli trofiċi u gruppi tassonomiċi u huma meqjusa bħala sostituti għall-organiżmi akkwatiċi kollha. Id-dejta dwar speċi oħra (eż. *Lemna spp.*) għandha titqies ukoll jekk il-metodoloġija tat-test tkun adattata. It-testijiet tal-inibizzjoni tat-tkabbir tal-pjanti akkwatiċi normalment jitqiesu bħala testijiet kroniċi iżda għall-finijiet tal-klassifikazzjoni l-EC_{50s} huma ttrattati bħala valuri akuti (ara n-Nota 2).

▼B

4.1.2.7.2 Biex tkun determinata t-tossiċità akkwatika kronika għall-finijiet ta' klassifikazzjoni d-dejta li ġiet iġġenerata skont il-metodi tat-test standardizzati msemmija fl-Artikolu 8(3) għandha tiġi aċċettata, kif ukoll riżultati miksuba minn metodi oħra ta' test li huma validati u rikonoxxuti internazzjonalment. L-NOECs jew EC_x ekwivalenti oħra (eż. EC_{10}) għandhom jintużaw.

4.1.2.8. *Bijoakkumulazzjoni*

4.1.2.8.1 Il-bijoakkumulazzjoni ta' sustanzi fl-organiżmi akkwatiċi tista' twassal għal effetti tossiċi fuq perjodi ta' żmien itwal anki meta l-konċentrazzjonijiet attwali tal-ilma jkunu baxxi. Għal sustanzi organiċi l-potenzjal għall-bijoakkumulazzjoni għandu normalment jiġi determinat permezz tal-koeffiċjent tad-diviżjoni tal-oktanol/ilma, normalment rappurtat bħala log K_{ow}. Ir-relazzjoni bejn il-log K_{ow} ta' sustanza organika u l-bijokonċentrazzjoni tagħha kif imkejjel mill-fattur tal-bijokonċentrazzjoni (BCF) fil-ħut għandha appoġġ xjentifiku konsiderevoli mil-letteratura xjentifika. L-użu ta' valur cut-off ta' log $K_{ow} \geq 4$ hu maħsub biex jidentifika biss dawk is-sustanzi b'potenzjal reali ta' bijokonċentrazzjoni. Filwaqt li dan jirrappreżenta potenzjal ta' bijoakkumulazzjoni, BCF determinat b'mod sperimentali jipprovdi miżura aħjar u għandu jintuża bħala preferenza jekk ikun disponibbli. BCF fil-ħut ta' $\geq$ 500 jindika potenzjal ta' bijokonċentrazzjoni għall-finijiet ta' klassifikazzjoni. Jistgħu jiġu osservati ċerti relazzjonijiet bejn it-tossiċità kronika u l-potenzjal tal-bijoakkumulazzjoni, billi t-tossiċità hija relatata mal-piż tal-ġisem.

4.1.2.9. *Degradabbiltà mgħaġġla tas-sustanzi organiċi*

4.1.2.9.1 Is-sustanzi li jiddegradaw malajr jistgħu jitneħħew malajr mill-ambjent. Filwaqt li effetti ta' tali sustanzi jistgħu jseħħu, speċjalment f'każ ta' tixrid jew ta' aċċident, dawn ikunu lokalizzati u ta' dewmien qasir. Fin-nuqqas ta' degradazzjoni mgħaġġla fl-ambjent, sustanza fl-ilma jkollha l-potenzjal li teżerċita tossiċità fuq medda temporali u spazjali wiesgħa.

4.1.2.9.2 Mod wieħed ta' kif tintwera d-degradazzjoni mgħaġġla huwa billi jintużaw testijiet ta' skrinjar tal-bijodegradazzjoni maħsuba biex jiġi determinat jekk sustanza organika hijiex 'bijodegradabbli malajr'. Fejn tali dejta ma tkunx disponibbli, proporzjon ta' BOD(ħamest ijiem)/COD $\geq$ 0,5 hu meqjus indikattiv ta' degradazzjoni mgħaġġla. Għalhekk sustanza li tgħaddi mit-test tal-iskrinjar hija waħda meqjusa li x'aktarx tkun bijodegradabbli 'malajr' fl-ambjent akkwatiku, u għalhekk ma għandhiex tendenza li tkun persistenti. Iżda, falliment fit-test tal-iskrinjar mhux neċessarjament ifisser li s-sustanza mhix se tiddegrada malajr fl-ambjent. Evidenza oħra ta' degradazzjoni mgħaġġla fl-ambjent tista' għalhekk titqies ukoll u tista' tkun ta' importanza partikolari fejn is-sustanzi jkunu inibitorji għal attività mikrobjali fil-livelli ta' konċentrazzjoni użati fl-ittestjar standard. Għalhekk kriterju ieħor ta' klassifikazzjoni hu inkluż li jippermetti li tintuża d-dejta biex turi li s-sustanza ma tiddegradax effettivament b'mod bijotiku jew abijotiku fl-ambjent akkwatiku permezz ta' > 70 % fi 28 jum. Għalhekk, jekk id-degradazzjoni tintwera taħt kundizzjonijiet li huma realistiċi għall-ambjent, mela l-kriterju ta' 'degradabbiltà mgħaġġla' jintlaħaq.

4.1.2.9.3 Ħafna dejta dwar id-degradazzjoni hija disponibbli fil-forma ta' nofs ħajjiet ta' degradazzjoni u dawn jistgħu jintużaw biex jiddefenixxu d-degradazzjoni mgħaġġla dejjem jekk il-bijodegradazzjoni aħħarija tas-sustanza, jiġifieri mineralizzazzjoni sħiħa, tintlaħaq. Il-bijodegradazzjoni primarja normalment ma tkunx biżżejjed fl-evalwazzjoni tad-degradabbiltà mgħaġġla sakemm ma jintweriex li l-prodotti tad-degradazzjoni ma jilħqux il-kriterji dwar il-klassifikazzjoni bħala perikolużi għall-ambjent akkwatiku.

▼B

4.1.2.9.4 Il-kriterji użati jirriflettu l-fatt li d-degradazzjoni ambjentali tista' tkun bijotika jew abijotika. L-idroliżi tista' titqies jekk il-prodotti tal-idroliżi ma jilħqux il-kriterji dwar il-klassifikazzjoni bħala ta' perikolu għall-ambjent akkwatiku.

4.1.2.9.5 Is-sustanzi huma meqjusa degradabbli malajr fl-ambjent jekk wieħed mill-kriterji li ġejjin huwa minnu:

(a) jekk, fi 28 jum ta' studji ta' bijodegradazzjoni lesti, jintlaħqu l-livelli ta' degradazzjoni li ġejjin:

(i) testijiet ibbażati fuq karbonju organiku maħlul: 70 %;

(ii) testijiet ibbażati fuq it-tnaqqis tal-ossiġenu jew il-ġenerazzjoni tad-dijossidu tal-karbonju: 60 % tal-massimu teoretiku.

Dawn il-livelli tal-bijodegradazzjoni għandhom jinkisbu f'għaxart ijiem minn meta tibda d-degradazzjoni liema punt jittieħed bħala ż-żmien meta 10 % mis-sustanza tkun ġiet degradata, sakemm is-sustanza ma tiġix identifikata bħala UVCB jew bħala sustanza kumplessa, b'ħafna kostitwenti b'kostitwenti strutturalment simili. F'dan il-każ, u meta jkun hemm biżżejjed ġustifikazzjoni, il-kundizzjonii tal-għaxart ijiem tista' tiġi mneħħija u l-livell mixtieq jiġi applikat fi 28 jum, jew

(b) jekk, f'dawk il-każijiet fejn tkun disponibbli dejta tal-BOD u COD biss, meta l-proporzjon tal-BOD_5/COD jkun $\geq$ 0,5; jew

(c) jekk teżisti evidenza xjentifika oħra konvinċenti biex turi li s-sustanza tista' tiġi degradata (b'mod bijotiku u/jew abijotiku) fl-ambjent akkwatiku għal livell ta' > 70 % fi żmien perjodu ta' 28 jum.

4.1.2.10. *Komposti u metalli inorganiċi*

4.1.2.10.1 Għat-taħlitiet u l-metalli inorganiċi, il-kunċett tad-degradabbiltà kif applikat fuq il-komposti organiċi għandu tifsira limitata jew l-ebda tifsira. Pjuttost, dawn is-sustanzi jistgħu jiġu trasferiti permezz ta' proċessi ambjentali normali biex iżidu jew inaqqsu l-bijodisponibbiltà tal-ispeċijiet tossiċi. Bl-istess mod, l-użu tad-dejta dwar il-bijoakkumulazzjoni għandu jiġi trattat b'attenzjoni (*).

(*) Inħarġet gwida speċifika mill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi dwar kif din id-dejta għal dawn is-sustanzi tista' tintuża sabiex jintlaħqu r-rekwiżiti tal-kriterji tal-klassifikazzjoni.

4.1.2.10.2 Kompost u metalli inorganiċi li ma jinħallux malajr fl-ilma jistgħu jkunu tossiċi b'mod akut jew kroniku fl-ambjent akkwatiku skont it-tossiċità intrinsika tal-ispeċi inorganika li hija bijodisponibbli u r-rata u l-ammont ta' din l-ispeċi li tidħol fit-taħlita. L-evidenza kollha għandha tiġi analizzata f'deċiżjoni tal-klassifikazzjoni. Dan ikun speċjalment veru fil-każ ta' metalli li juru riżultati marġinali fil-Protokoll tat-Trasformazzjoni/Xoljiment.

4.1.3. ***Kriterji dwar il-klassifikazzjoni tat-taħlitiet***

4.1.3.1. Is-sistema ta' klassifikazzjoni għat-taħlitiet tkopri l-kategoriji kollha ta' klassifikazzjoni li huma użati għas-sustanzi, jiġifieri l-kategoriji Akuta 1 u Kronika minn 1 sa 4. Sabiex tintuża

▼B

d-dejta kollha disponibbli għall-finijiet tal-klassifikazzjoni tal-perikli ambjentali akkwatiċi tat-taħlita, dan li ġej hu applikat fejn adatt:

Il-'komponenti rilevanti' ta' taħlita huma dawk li huma kklassifikati bħala 'Akuti 1' jew 'Kroniċi 1' u huma preżenti f'konċentrazzjoni ta' 0,1 % (w/w) jew aktar, u dawk li huma kklassifikati 'Kroniċi 2', 'Kroniċi 3' jew 'Kroniċi 4' u huma preżenti f'konċentrazzjoni ta' 1 % (w/w) jew akbar, sakemm ma jkunx hemm suppożizzjoni (bħal fil-każ ta' komponenti b'tossiċità għolja (ara t-Taqsima 4.1.3.5.5.5)) li komponent preżenti f'konċentrazzjoni aktar baxxa xorta jista' jkun rilevanti għall-klassifikazzjoni tat-taħlita għall-perikli akkwatiċi ambjentali. Ġeneralment, għas-sustanzi kklassifikati bħala 'Akuta 1' jew 'Kronika 1' il-konċentrazzjoni li għandha titqies hija ta' (0,1/M) %. (Għal spjegazzjoni tal-fattur M ara t-Taqsima 4.1.3.5.5.5).

4.1.3.2. L-approċċ għall-klassifikazzjoni tal-perikli ambjentali akkwatiċi huwa maqsum fi stadji, u jiddependi fuq it-tip ta' informazzjoni disponibbli għat-taħlita nfisha u għall-komponenti tagħha. Il-Figura 4.1.2 issemmi fil-qosor il-proċess li għandu jiġi segwit.

L-elementi tal-approċċ fi stadji jinkludu:

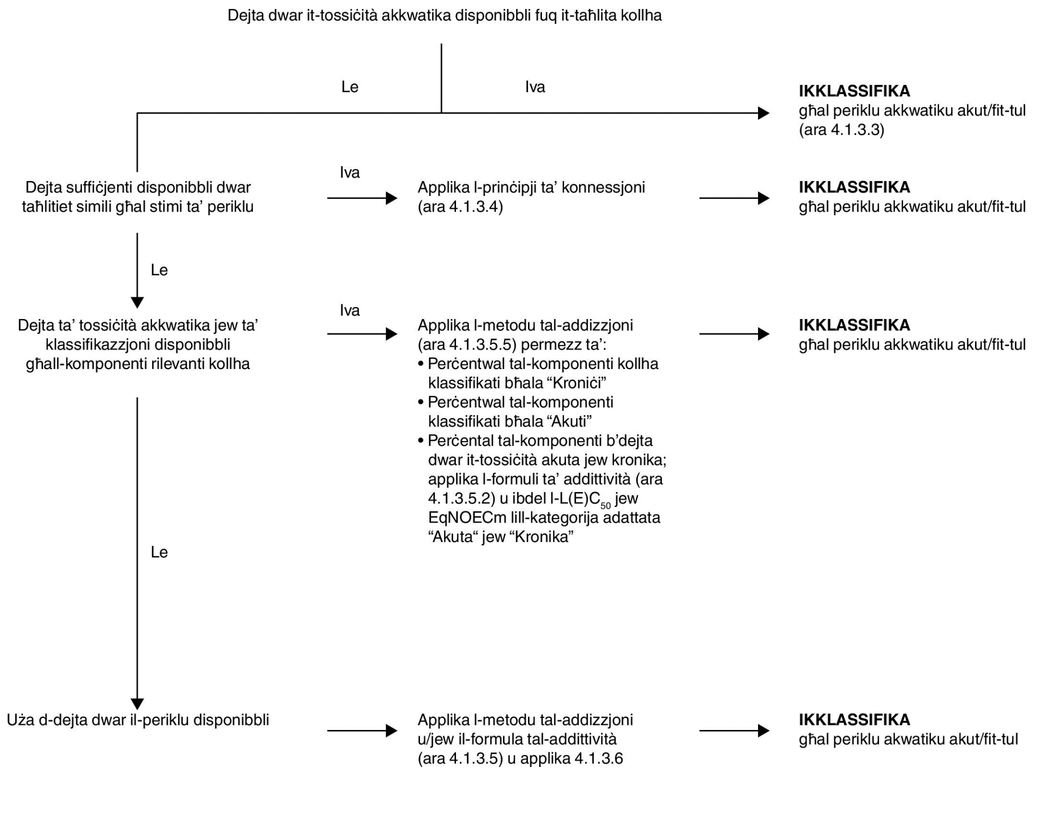
— klassifikazzjoni bbażata fuq taħlitiet ittestjati;

— klassifikazzjoni bbażata fuq prinċipji ta' konnessjoni;

— l-użu tal-'addizzjoni tal-komponenti kklassifikati' u/jew 'formula ta' addittività'.

Figura 4.1.2

Approċċ fi stadji dwar il-klassifikazzjoni tat-taħlitiet għal l-perikli akkwatiċi ambjentali akuti u fit-tul



▼B

4.1.3.3. *Klassifikazzjoni tat-taħlitiet meta d-dejta dwar it-tossiċità tkun disponibbli għat-taħlita kompluta*

4.1.3.3.1 Meta t-taħlita fit-totalità tagħha tkun ġiet ittestjata sabiex tiġi stabbilita t-tossiċità akkwatika tagħha, din l-informazzjoni tista' tintuża għall-klassifikazzjoni tat-taħlita skont il-kriterji li ġew miftiehma rigward is-sustanzi. Il-klassifikazzjoni hija normalment ibbażata fuq id-dejta dwar il-ħut, il-krustaċji u l-alġi/pjanti (ara t-Taqsimiet 4.1.2.7.1 u 4.1.2.7.2). Meta dejta adattata dwar it-tossiċità akuta jew kronika għat-taħlita kollha fil-ġeneralità tagħha tkun nieqsa, għandhom jiġu applikati l-'prinċipji ta' konnessjoni' jew il-'metodu tal-addizzjoni' (ara t-Taqsimiet 4.1.3.4 u 4.1.3.5).

4.1.3.3.2 Il-klassifikazzjoni tal-periklu fit-tul ta' taħlitiet teħtieġ informazzjoni addizzjonali dwar id-degradabbiltà u f'ċerti każijiet il-bijoakkumulazzjoni. It-testijiet ta' degradabbiltà u bijoakkumulazzjoni għat-taħlitiet ma jintużawx billi ġeneralment ikun diffiċli li wieħed jinterpretahom, u dawn it-testijiet jistgħu jkunu rilevanti biss għal sustanzi uniċi.

4.1.3.3.3 Klassifikazzjoni għall-kategorija Akuta 1

(a) Meta jkun hemm dejta adattata dwar it-test tat-tossiċità akuta (LC_{50} jew EC_{50}) disponibbli għat-taħlita fit-totalità tagħha li turi $L(E)C_{50} \leq 1$ mg/l:

Ikklassifika t-taħlita bħala Akuta 1 skont il-punt (a) tat-Tabella 4.1.0.

(b) Meta jkun hemm dejta dwar it-test tat-tossiċità akuta (LC_{50}(s) jew EC_{50}(s)) disponibbli għat-taħlita fit-totalità tagħha li turi $L(E)C_{50}$(s) >1 mg/l normalment għal-livelli kollha trofiċi:

MA hemmx bżonn li ssir klassifikazzjoni għal periklu akut.

4.1.3.3.4 Klassifikazzjoni għall-kategoriji Kronika 1, 2 u 3

(a) Meta jkun hemm dejta adattata dwar it-tossiċità kronika (EC_x jew NOEC) disponibbli għat-taħlita fit-totalità tagħha li turi EC_x jew NOEC tat-taħlita ttestjata ≤ 1 mg/l:

(i) Ikklassifika t-taħlita bħala Kronika 1, 2 jew 3 skont il-punt (b)(ii) tat-Tabella 4.1.0. bħala degradabbli malajr jekk l-informazzjoni disponibbli tippermetti l-konklużjoni li l-komponenti rilevanti kollha tat-taħlita jiddegradaw malajr;

(ii) Ikklassifika t-taħlita bħala Kronika 1 jew 2 fil-każijiet l-oħra kollha skont il-punt (b)(i) tat-Tabella 4.1.0. bħala li ma tiddegradax malajr;

(b) Meta jkun hemm dejta adattata dwar it-tossiċità kronika (EC_x or NOEC) disponibbli għat-taħlita fit-totalità tagħha li turi EC_x(s) jew NOEC(s) tat-taħlita ttestjata > 1 mg/l normalment għal-livelli kollha trofiċi:

Ma hemmx bżonn li tiġi kklasifikata għal periklu fit-tul fil-kategoriji Kronika 1, 2 jew 3.

4.1.3.3.5 Klassifikazzjoni għall-kategorija Kronika 4

Jekk minkejja dan ikun hemm raġunijiet għal tħassib:

Ikklassifika t-taħlita bħala Kronika 4 (klassifikazzjoni tax-xibka tas-sigurtà) skont it-Tabella 4.1.0.

▼B

4.1.3.4. *Klassifikazzjoni tat-taħlitiet meta d-dejta dwar it-tossiċità ma tkunx disponibbli għat-taħlita kollha: Prinċipji ta' konnessjoni*

4.1.3.4.1 Meta t-taħlita nnifisha ma ġietx ittestjata biex ikun determinat il-periklu akkwatiku ambjentali tagħha, iżda hemm biżżejjed dejta dwar il-komponenti individwali u taħlitiet simili ttestjati biex tikkaratterizzaw biżżejjed il-perikli tat-taħlita, din id-dejta għandha tintuża' skont ir-regoli ta' konnessjoni stabbiliti fit-Taqsima 1.1.3. Madankollu, b'relazzjoni mal-applikazzjoni tar-regola ta' konnessjoni għad-dilwizzjoni, it-Taqsimiet 4.1.3.4.2 u 4.1.3.4.3 għandhom jintużaw.

4.1.3.4.2 Dilwizzjoni: jekk taħlita tiġi ffurmata billi tiġi dilwita taħlita jew sustanza oħra ttestjata klassifikata għall-periklu ambjentali akkwatiku tagħha b'diluwent li għandu klassifikazzjoni ta' periklu akkwatiku ekwivalenti jew aktar baxx mill-komponent oriġinali l-inqas tossiku u li mhux mistenni li jaffettwa l-perikli akkwatiċi ta' komponenti oħra, imbagħad it-taħlita tista' tiġi klassifikata ekwivalenti għat-taħlita jew sustanza oriġinali ttestjata. Alternattivament, jista' jiġi applikat il-metodu spjegat fit-Taqsima 4.1.3.5.

4.1.3.4.3 Jekk taħlita tiġi ffurmata billi tiġi dilwita taħlita jew sustanza oħra klassifikata mal-ilma jew materjal ieħor totalment mhux tossiku, it-tossiċità tat-taħlita tista' tiġi kkalkulata mit-taħlita jew sustanza oriġinali.

4.1.3.5. *Klassifikazzjoni tat-taħlitiet meta d-dejta dwar it-tossiċità tkun disponibbli għal xi uħud mill-komponenti jew għall-komponenti kollha tat-taħlita*

4.1.3.5.1 Il-klassifikazzjoni ta' taħlita hija bbażata fuq l-addizzjoni tal-konċentrazzjoni tal-komponenti klassifikati tagħha. Il-perċentwal tal-komponenti klassifikati bħala 'Akuti' jew 'Kroniċi' jiddaħħal direttament fil-metodu tal-addizzjoni. Id-dettalji dwar il-metodu tal-addizzjoni huma deskritti fit-Taqsima 4.1.3.5.5.

4.1.3.5.2 It-taħlitiet jistgħu jkunu magħmula minn kombinazzjoni taż-żewġ komponenti li huma kklassifikati (bħala Akuti 1 u/jew Kroniċi 1, 2, 3, 4) u oħrajn li għalihom hija disponibbli dejta adattata dwar it-test tat-tossiċità. Meta tkun disponibbli dejta adattata dwar it-tossiċità għal iktar minn komponent wieħed fit-taħlita, it-tossiċità kombinata ta' dawk il-komponenti hija kkalkulata permezz tal-formuli ta' addittività li ġejjin (a) jew (b), skont in-natura tad-dejta dwar it-tossiċità:

(a) Fuq il-bażi tat-tossiċità akkwatika akuta:

$$\frac{\sum Ci}{L(E)C_{50m}} = \sum_{n} \frac{Ci}{L(E)C_{50i}}$$

= numru ta' komponenti, u 'i' u 'j' jibdew minn tunnellata waħda;

C_i	=	konċentrazzjoni tal-komponent i (perċentwal tal-piż);
$L(E)C_{50i}$	=	(mg/l) LC_{50} jew EC_{50} għal komponent i;
η	=	Numru ta' komponenti, u li għaddej minn 1 sa n;
$L(E)C_{50\ m}$	=	L(E) C_{50} tal-parti tat-taħlita mad-dejta tat-test.

▼B

It-tossiċità kalkolata tista' tintuża sabiex tiġi assenjata kategorija ta' periklu akut lil dik il-parti tat-taħlita li sussegwentement tintuża fl-applikazzjoni tal-metodu tal-addizzjoni;

(b) Fuq il-bażi tat-tossiċità akkwatika kronika:

$$\frac{\sum Ci + \sum Cj}{EqNOECm} = \sum_n \frac{Ci}{NOECi} + \sum_n \frac{Cj}{0,1 \times NOECj}$$

Fejn:

C_i = il-konċentrazzjoni tal-komponent i (perċentwal tal-piż) li jkopri l-komponenti li jiddegradaw malajr;

Cj = il-konċentrazzjoni tal-komponent j (perċentwal tal-piż) li jkopri l-komponenti li ma jiddegradawx malajr;

NOECi = NOEC (jew miżuri oħra rikonoxxuti għat-tossiċità kronika) għall-komponent i li jkopri l-komponenti li jiddegradaw malajar, f'mg/l;

NOECj = NOEC (jew miżuri oħra rikonoxxuti għat-tossiċità kronika) għall-komponent j li jkopri l-komponenti li ma jiddegradawx malajr, f'mg/l;

N = numru ta' komponenti, u 'i' u 'j' għaddejjin minn 1 sa n;

EqNOECm = NOEC ekwivalenti għall-parti tat-taħlita mad-dejta tat-test.

It-tossiċità ekwivalenti għalhekk tirrifletti l-fatt li sustanzi li ma jiddegradawx malajr huma kklassifikati fl-livell wieħed iktar 'serju' milli sustanzi li jiddegradaw malajar.

It-tossiċità ekwivalenti kkalkolata tista' tintuża sabiex dik il-parti tat-taħlita tiġi assenjata kategorija ta' periklu fit-tul, skont il-kriterji għal sustanzi li jiddegradaw malajr (punt (b)(ii) tat-Tabella 4.1.0), li mbagħad tintuża fl-applikazzjoni tal-metodu tal-addizzjoni.

4.1.3.5.3 Meta tiġi applikata l-formula ta' addittività għal parti tat-taħlita, ikun preferibbli li t-tossiċità ta' din il-parti tat-taħlita tiġi kkalkulata permezz tal-valuri tat-tossiċità ta' kull sustanza li jkunu konnessi mal-istess grupp tassonomiku (jiġifieri ħut, krustaċji, algi jew ekwivalenti) u mbagħad biex tintuża l-ogħla tossiċità (l-aktar valur baxx) miksuba (jiġifieri jintuża' l-aktar grupp sensittiv mit-tliet gruppi tassonomiċi). Madankollu, meta ma tkun disponibbli ebda dejta dwar it-tossiċità ta' kull komponent fl-istess grupp tassonomiku, il-valur ta' tossiċità ta' kull komponent jintgħażel bl-istess mod li jintgħażlu l-valuri tat-tossiċità għall-klassifikazzjoni tas-sustanzi, jiġifieri tintuża l-ogħla tossiċità (mill-organiżmu tat-test l-aktar sensittiv). It-tossiċità akuta u kronika kkalkulata mbagħad hija użata biex tevalwa jekk din il-parti tat-taħlita għandhiex tiġi klassifikata bħala Akuta 1 u/jew Kronika 1, 2 jew 3 permezz tal-istess kriterji deskritti għas-sustanzi.

4.1.3.5.4 Jekk taħlita tiġi klassifikata f'aktar minn mod wieħed, għandu jintuża l-metodu li jagħti l-aktar riżultat konservattiv.

▼B

4.1.3.5.5 *Metodu tal-addizzjoni*

4.1.3.5.5.1. *Raġuni*

4.1.3.5.5.1.1. Fil-każ tal-kategoriji tal-klassifikazzjoni tas-sustanzi fi Kronika 1 sa Kronika 3, il-kriterji sottostanti tat-tossiċità jvarjaw b'fattur ta' 10 fit-trasferiment minn kategorija għall-oħra. Is-sustanzi b'klassifikazzjoni f'medda ta' tossiċità għolja jistgħu għalhekk jikkontribwixxu għall-klassifikazzjoni ta' taħlita f'medda iżjed baxxa. Il-kalkolu ta' dawn il-kategoriji ta' klassifikazzjoni għalhekk għandu jqis il-kontribut ta' kwalunkwe sustanza kklassifikata bħala Kronika 1, 2 jew 3.

4.1.3.5.5.1.2. Meta taħlita jkun fiha komponenti klassifikati bħala Akuti 1 jew Kroniċi 1, għandha tingħata attenzjoni għall-fatt li dawk il-komponenti, meta t-tossiċità akuta tagħhom tkun taħt il-1 mg/l u/jew it-tossiċità kronika tkun inqas minn 0,1 mg/l (jekk ma jiddegradawx malajr) u 0,01 mg/l (jekk jiddegradaw malajr) jikkontribwixxu għat-tossiċità tat-taħlita anki f'konċentrazzjoni baxxa. Ingredjenti attivi fil-pestiċidi ħafna drabi jkun fihom dik it-tossiċità akkwatika qawwija iżda wkoll xi sustanzi oħra bħat-taħlitiet organometalliċi. F'dawn iċ-ċirkostanzi l-applikazzjoni tal-limiti ġeneriċi ta' konċentrazzjoni normali jistgħu jwasslu għal 'klassifikazzjoni inqas' tat-taħlita. Għalhekk, fatturi li jimmultiplikaw għandhom jiġu applikati biex jagħmlu tajjeb għall-komponenti tossiċi ħafna, kif deskritt fit-Taqsima 4.1.3.5.5.5.

4.1.3.5.5.2. *Proċedura ta' klassifikazzjoni*

4.1.3.5.5.2.1. Ġeneralment klassifikazzjoni aktar severa għat-taħlitiet tegħleb klassifikazzjoni inqas severa, eż. klassifikazzjoni ta' Kronika 1 tegħleb il-klassifikazzjoni ta' Kronika 2. Konsegwentement, f'dan l-eżempju, il-proċedura ta' klassifikazzjoni hi diġà lesta jekk ir-riżultat tal-klassifikazzjoni huwa Kronika 1. Klassifikazzjoni iżjed severa minn Kronika 1 mhix possibbli. Għalhekk mhux neċessarju li ssir il-proċedura ta' klassifikazzjoni ulterjuri.

4.1.3.5.5.3. *Klassifikazzjoni għall-kategorija Akuta 1*

4.1.3.5.5.3.1. L-ewwel il-komponenti kollha kklassifikati bħala Akuti 1 huma kkunsidrati. Jekk it-total tal-konċentrazzjonijiet (f'%) ta' dawn il-komponenti mmultiplikat bil-fatturi M korrispondenti tagħhom ikun ikbar minn 25 % it-taħlita kollha tkun klassifikata bħala Akuta 1.

4.1.3.5.5.3.2. Il-klassifikazzjoni tat-taħlitiet għal perikli akuti bbażata fuq din l-addizzjoni tal-komponenti klassifikati hija mniżżla fil-qosor fit-Tabella 4.1.1.

Tabella 4.1.1

Klassifikazzjoni ta' taħlita għal perikli akuti, fuq il-bażi tal-addizzjoni tal-komponenti klassifikati

Addizzjoni tal-komponenti klassifikati bħala:	It-taħlita hija klassifikata bħala:
Akuta 1 × M ([a]) $\geq$ 25 %	Akuta 1

([a]) Għal spjegazzjoni tal-fattur M, ara 4.1.3.5.5.5.

▼B

4.1.3.5.5.4. *Klassifikazzjoni għall-kategoriji Kronika 1, 2, 3 u 4*

4.1.3.5.5.4.1. L-ewwelnett, jitqiesu l-komponenti kollha kklassifikati bħala Kroniċi 1. Jekk it-total ta' dawn il-konċentrazzjonijiet (f'%) ta' dawn il-komponenti mmultiplikat bil-fatturi M korrispondenti jkun daqs jew akbar minn 25 % it-taħlita tiġi klassifikata bħala Kronika 1. Jekk ir-riżultat tal-kalkolu huwa klassifikazzjoni tat-taħlita bħala Kronika 1 l-proċedura ta' klassifikazzjoni hi mitmuma.

4.1.3.5.5.4.2. F'każijiet fejn it-taħlita ma tkunx ikklassifikata bħala Kronika 1, tiġi meqjusal-klassifikazzjoni tat-taħlita bħala Kronika 2. Taħlita tiġi klassifikata bħala Kronika 2 jekk 10 darbiet is-somma tal-konċentrazzjonijiet (f'%) tal-komponenti kollha klassifikati bħala Kroniċi 1 mmultiplikati bil-fatturi M korrispondenti tagħhom flimkien mat-total tal-konċentrazzjonijiet (f'%) tal-komponenti kollha klassifikati bħala Kroniċi 2 jkun daqs jew akbar minn 25 %. Jekk ir-riżultat tal-kalkolu jkun klassifikazzjoni tat-taħlita bħala Kronika 2, il-proċess ta' klassifikazzjoni jkun mitmum.

4.1.3.5.5.4.3. F'każijiet fejn it-taħlita mhix klassifikata la bħala Kronika 1 u lanqas bħala Kronika 2, il-klassifikazzjoni tat-taħlita bħala Kronika 3 tiġi meqjusa. Taħlita tiġi klassifikata bħala Kronika 3 jekk 100 darba t-total tal-konċentrazzjonijiet (f'%) tal-komponenti kollha klassifikati bħala Kroniċi 1 mmultiplikati bil-fatturi M korrispondenti tagħhom flimkien ma' 10 darbiet it-total tal-konċentrazzjonijiet (f'%) tal-komponenti kollha klassifikati Kroniċi 2 flimkien mat-total tal-konċentrazzjonijiet (f'%) tal-komponenti kollha klassifikati bħala Kroniċi 3 hu ≥ 25 %.

4.1.3.5.5.4.4. Jekk it-taħlita xorta ma tkunx ikklassifikata bħala Kronika 1, 2 jew 3, il-klassifikazzjoni tat-taħlita bħala Kronika 4 għandha titqies. Taħlita tiġi klassifikata bħala Kronika 4 jekk it-total tal-konċentrazzjonijiet (f'%) tal-komponenti klassifikati bħala Kroniċi 1, 2, 3 u 4 ikun daqs jew akbar minn 25 %.

4.1.3.5.5.4.5. Il-klassifikazzjoni tat-taħlitiet għall-perikli fit-tul, abbażi ta' din l-addizzjoni tal-konċentrazzjonijiet tal-komponenti klassifikati, hi mogħtija fil-qosor fit-Tabella 4.1.2.

Tabella 4.1.2

Klassifikazzjoni ta' taħlita għal perikli tat-tul, fuq il-bażi tal-addizzjoni tal-komponenti klassifikati

Addizzjoni tal-komponenti klassifikati bħala:	It-taħlita hija klassifikata bħala:
Kroniċi 1 × M ([a]) ≥ 25 %	Kronika 1
(M × 10 × Kroniċi 1) + Kroniċi 2 ≥ 25 %	Kronika 2
(M × 100 × Kroniċi 1) + (10 × Kroniċi 2) + Kroniċi 3 ≥ 25 %	Kronika 3
Kroniċi 1 + Kroniċi 2 + Kroniċi 3 + Kroniċi 4 ≥ 25 %	Kronika 4

([a]) Għal spjegazzjoni tal-fattur M, ara 4.1.3.5.5.5.

▼B

4.1.3.5.5.5. *Taħlitiet b'komponenti tossiċi ħafna*

4.1.3.5.5.5.1. Komponenti fil-Kategorija Akuti 1 u Kroniċi 1 b'tossiċitajiet inqas minn 1 mg/l u/jew tossiċitajiet kroniċi inqas minn 0,1 mg/l (jekk ma jiddegradawx malajr) u 0,01 mg/l (jekk jiddegradaw malajr) jikkontribwixxu għat-tossiċità tat-taħlita anki f'konċentrazzjoni baxxa u normalment għandhom jingħataw konsiderazzjoni akbar meta jiġi applikat l-approċċ tal-addizzjoni tal-klassifikazzjoni. Meta taħlita jkun fiha l-komponenti kklassifikati bħala Akuti jew Kroniċi 1, wieħed minn dawn li ġejjin għandu jiġi applikat:

— L-approċċ fi stadji deskritt fit-Taqsimiet 4.1.3.5.5.3 u 4.1.3.5.5.4 għandu jiġi applikat billi tintuża 'somma peżata billi jiġu multiplikati l-konċentrazzjonijiet tal-komponenti Akuti 1 u Kroniċi 1 b'fattur, minflok ma jingħaddu sempliċiment flimkien il-perċentwali. Dan ifisser li l-konċentrazzjoni ta' 'Akuti 1' fil-kolonna tax-xellug tat-Tabella 4.1.1 u l-konċentrazzjoni ta' 'Kroniċi 1' fil-kolonna tax-xellug tat-Tabella 4.1.2 huma multiplikati bil-fattur multiplikanti adattat. Il-fatturi multiplikanti li għandhom jiġu applikati lil dawn il-komponenti huma definiti permezz tal-valur tat-tossiċità, kif deskritt fil-qosor fit-Tabella 4.1.3. Għalhekk, sabiex tiġi klassifikata taħlita li fiha komponenti Akuti/Kroniċi 1, il-klassifikant jeħtieġ li jkun infurmat dwar il-valur tal-fattur M sabiex japplika l-metodu tal-addizzjoni;

— Il-formula tal-additività (ara t-Taqsima 4.1.3.5.2) sakemm tkun disponibbli dejta għall-komponenti tossiċi ħafna kollha fit-taħlita u jkun hemm evidenza konvinċenti li l-komponenti l-oħra kollha, inklużi dawk li għalihom ma teżistix dejta speċifika dwar it-tossiċità akuta u/jew kronika, huma ta' tossiċità baxxa jew tal-ebda tossiċità u ma jikkontribwixxux b'mod sinifikanti għall-periklu ambjentali tat-taħlita.

Tabella 4.1.3

Fatturi multiplikanti għal komponenti tossiċi ħafna ta' taħlitiet

Tossiċità akuta	Fattur M	Tossiċità kronika	Fattur M	
Valur $L(E)C_{50}$ mg/l		Valur NOEC mg/l	Komponenti NRD ([a])	Komponenti RD ([b])
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	1	$0,01 < NOEC \leq 0,1$	1	—
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	10	$0,001 < NOEC \leq 0,01$	10	1
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	100	$0,0001 < NOEC \leq 0,001$	100	10
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	1 000	$0,00001 < NOEC \leq 0,0001$	1 000	100
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	10 000	$0,000001 < NOEC \leq 0,00001$	10 000	1 000
(kompli f'intervalli tal-fattur 10)		(kompli f'intervalli tal-fattur 10)		

([a]) Ma jiddegradawx malajr.
([b]) Jiddegradaw malajr.

▼B

4.1.3.6. *Klassifikazzjoni ta' taħlitiet mingħajr ebda informazzjoni li tista' tintuża*

4.1.3.6.1. F'każ li ma tkun disponibbli l-ebda informazzjoni li tista' tintuża 'dwar il-periklu akkwatiku akut u/jew fit-tul għal wieħed jew aktar mill-komponenti rilevanti, hu konkluż li t-taħlita ma tistax tiġi attribwita f'kategorija definittiva tal-periklu waħda jew iżjed. F'din is-sitwazzjoni t-taħlita għandha tiġi klassifikata abbażi tal-komponenti magħrufa biss, bid-dikjarazzjoni addizzjonali fuq it-tikketta u fl-SDS li: 'Fiha x % ta' komponenti b'perikli mhux magħrufa għall-ambjent akkwatiku'.

4.1.4. ***Komunikazzjoni dwar il-Periklu***

4.1.4.1. L-elementi tat-tikketta għandhom jintużaw għal sustanzi jew taħlitiet li jilħqu l-kriterji dwar il-klassifikazzjoni f'din il-klassi ta' periklu skont it-Tabella 4.1.4.

Tabella 4.1.4

Elementi tat-tikketta għal dawk perikolużi għall-ambjent akkwatiku

PERIKLU AKKWATIKU AKUT	
	Akut 1
Pittogramma GHS	
Kelma bħala Sinjal	Twissija
Dikjarazzjoni tal-Periklu	H400: Tossika ħafna għall-organiżmi akkwatiċi
Dikjarazzjoni ta' Prekawzjoni — Prevenzjoni	P273
Dikjarazzjoni ta' Prekawzjoni — Reazzjoni	P391
Dikjarazzjoni ta' Prekawzjoni — Ħażna	
Dikjarazzjoni ta' Prekawzjoni — Rimi	P501

PERIKLU AKKWATIKU FIT-TUL				
	Kronika 1	Kronika 2	Kronika 3	Kronika 4
Pittogrammi GHS			Ma tintuża l-ebda pittogramma	Ma tintuża l-ebda pittogramma
Kelma bħala Sinjal	Twissija	Ma tintuża l-ebda kelma bħala sinjal	Ma tintuża l-ebda kelma bħala sinjal	Ma tintuża l-ebda kelma bħala sinjal

▼B

PERIKLU AKKWATIKU FIT-TUL				
	Kronika 1	Kronika 2	Kronika 3	Kronika 4
Dikjarazzjoni tal-Periklu	H410: Tossika ħafna għall-organiżmi akkwatiċi b'mod li tħalli effetti dejjiema	H411: Tossika ħafna għall-organiżmi akkwatiċi b'mod li tħalli effetti dejjiema	H412: Tagħmel ħsara lill-organiżmi akkwatiċi b'mod li tħalli effetti dejjiema	H413: Tista' tikkawża effetti ta' ħsara dejjiema lill-organiżmi akkwatiċi
Dikjarazzjoni ta' Prekawzjoni — Prevenzjoni	P273	P273	P273	P273
Dikjarazzjoni ta' Prekawzjoni — Reazzjoni	P391	P391		
Dikjarazzjoni ta' Prekawzjoni — Ħażna				
Dikjarazzjoni ta' Prekawzjoni — Rimi	P501	P501	P501	P501"

E. Il-Parti 5 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 hija sostitwita b'dan li ġej:

"5. PARTI 5: PERIKLI ADDIZZJONALI

5.1. **Perikolużi għas-saff tal-ożonu**

5.1.1. ***Definizzjonijiet u kunsiderazzjonijiet ġenerali***

5.1.1.1. Il-potenzjal ta' tnaqqis tal-ożonu (ODP) huwa kwantità integrattiva, differenti għal kull speċi ta' sors tal-alokarbonju, li jirrappreżenta l-estent tat-tnaqqis tal-ożonu fl-istratorsfera mistenni mill-alokarbonju fuq bażi skont kull massa firrigward tas-CFC-11. Id-definizzjoni formali tal-ODP hija l-proporzjon ta' perturbazzjonijiet integrati għall-ożonu kollu, għal emissjoni differenzjali tal-massa ta' kompost partikolari li hija relattiva għal emissjoni ekwivalenti ta' CFC-11.

Sustanza Perikoluża għas-Saff tal-Ożonu tfisser sustanza li, fuq il-bażi tal-evidenza disponibbli li tirrigwarda l-karatteristiċi tagħha u d-destin u l-aġir ambjentali previst jew osservat tagħha tista' tippreżenta periklu lill-istruttura u/jew il-funzjonament tas-saff stratosferiku tal-ożonu. Dan jinkudi sustanzi li huma mniżżla fl-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 1005/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Settembru 2009 dwar sustanzi li jnaqqsu s-saff tal-ożonu (*).

5.1.2. ***Kriterji dwar il-klassifikazzjoni tas-sustanzi***

5.1.2.1. Sustanza għandha tiġi klassifikata bħala Perikoluża għas-Saff tal-Ożonu (il-Kategorija 1) jekk l-evidenza disponibbli li tirrigwarda l-karatteristiċi tagħha u d-destin u l-aġir ambjentali previst jew osservat tagħha jindikaw li tista' tippreżenta periklu lill-istruttura u/jew lill-funzjonament tas-saff stratosferiku tal-ożonu.

5.1.3. ***Kriterji dwar il-klassifikazzjoni tat-taħlitiet***

5.1.3.1. It-taħlitiet għandhom jiġu klassifikati bħala Perikolużi għas-Saff tal-Ożonu (il-Kategorija 1) fuq il-bażi tal-konċentrazzjoni individwali tas-sustanza/i li jkun fihom li huwa klassifikati wkoll bħala Perikolużi għas-Saff tal-Ożonu (il-Kategorija 1), skont it-Tabella 5.1.

▼B

Tabella 5.1

Limiti ġeneriċi ta' konċentrazzjoni għal sustanzi (f'taħlita), kklassifikati bħala li Jagħmlu Ħsara lis-Saff tal-Ożonu (il-Kategorija 1), li jiskattaw il-klassifikazzjoni tat-taħlita bħala li Tagħmel Ħsara lis-Saff tal-Ożonu (il-Kategorija 1)

Klassifikazzjoni tas-sustanza	Klassifikazzjoni tat-taħlita
Perikoluża għas-saff tal-ożonu (il-Kategorija 1)	C ≥ 0,1 %

5.1.4. ***Komunikazzjoni dwar il-Periklu***

5.1.4.1. L-elementi tat-tikketta għandhom jintużaw għal sustanzi jew taħlitiet li jissodisfaw il-kriterji dwar il-klassifikazzjoni f'din il-klassi ta' periklu skont it-Tabella 5.2

Tabella 5.2

Elementi tat-tikketta għal dawk perikolużi għas-Saff tal-Ożonu

Simbolu/ pittogramma	
Kelma bħala Sinjal	Twissija
Dikjarazzjoni tal-Periklu	H420: Harms public health and the environment by destroying ozone in the upper atmosphere
Dikjarazzjonijiet ta' Prekawzjoni	P502

(*) ĠU L 286, 31.10.2009, p. 1".

▼B

ANNESS II

L-Anness II għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 huwa emendat kif ġej:

(1) Il-Parti 2 hija emendata kif ġej:

(a) It-Taqsima 2.8 hija sostitwita b'dan li ġej:

"2.8 **Taħlitiet li fihom mill-inqas sustanza waħda sensitizzanti**

It-tikketta fuq l-imballaġġ tat-taħlitiet li mhumiex klassifikati bħala sensitizzanti iżda li fihom mill-inqas sustanza waħda klassifikata bħala sensitizzanti u preżenti f'konċentrazzjoni daqs jew akbar minn dik speċifikata fit-Tabella 3.4.6 tal-Anness I għandu jkollha d-dikjarazzjoni:

EUH208 — 'Fiha (isem tas-sustanza sensitizzanti). Tista' tipproduċi reazzjoni allerġika'.

Taħlitiet klassifikati bħala sensitizzanti li fihom sustanza/i oħra klassifikati bħala sensitizzati (minbarra dik li twassal għall-klassifikazzjoni tat-taħlita) u preżenti f'konċentrazzjoni daqs jew akbar minn dik speċifikata fit-Tabella 3.4.6 tal-Anness I għandu jkollhom l-isem/ismijiet ta' dik/dawk is-sustanza/i fuq it-tikketta."

(b) Fit-Taqsima 2.10, l-ewwel inċiż hu sostitwit b'dan li ġej:

"— ≥ 0,1 % ta' sustanza kklassifikata bħala sensitizzatur tal-ġilda kategorija 1, 1B, sensitizzaturi respiratorji kategorija 1, 1B, jew kategorija karċinoġenika 2; jew

— ≥ 0,01 % ta' sustanza kklassifikata bħala sensitizzatur tal-ġilda kategorija 1 A, sensitizzaturi respiratorji kategorija 1 A; jew

— ≥ wieħed minn għaxra ta' limitu ta' konċentrazzjoni speċifika għal sustanza kklassifikata bħala sensitizzatur tal-ġilda jew sensitizzaturi respiratorju b'limitu speċifiku ta' konċentrazzjoni aktar baxx minn 0,1 %; jew"

(2) Fil-Parti 3, it-Taqsima 3.2.2.1, hija sostitwita b'dan li ġej:

"3.2.2.1. Din id-dispożizzjoni ma tapplikax għall-aerosols li huma klassifikati u ttikkettati biss bħala 'aerosols li jaqbdu, Kategorija 1' jew 'aerosols li jaqbdu, Kategorija 2'. Lanqas ma tapplika għal reċipjenti tal-gass trasportabbli."

▼B

ANNESS III

L-Anness III għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 huwa emendat kif ġej:

(1) Il-Parti 1 għandha tiġi emendata kif ġej:

(a) Is-sentenza introduttorja hija sostitwita b'dan li ġej:

"Id-dikjarazzjonijiet ta' periklu għandhom jiġu applikati skont il-Partijiet 2, 3, 4 u 5 tal-Anness I.

Fl-għażla tad-dikjarazzjonijiet ta' periklu skont l-Artikoli 21 u 27, il-fornituri jistgħu jużaw id-dikjarazzjonijiet ikkombinati ta' periklu pprovduti f'dan l-Anness.

Skont l-Artikolu 27 il-prinċipji ta' preċedenza li ġejjin għad-dikjarazzjonijiet ta' periklu jistgħu japplikaw għall-ittikkettar:

(a) Jekk tiġi assenjata d-dikjarazzjoni ta' periklu H410 'Tossika ħafna għall-ħajja akkwatika b'effetti li jdumu ħafna', id-dikjarazzjoni H400 'Tossika ħafna għall-ħajja akkwatika' tista' titħalla barra;

(b) Jekk tiġi assenjata d-dikjarazzjoni H314 'Tikkawża ħruq serju lill-ġilda u ħsara lill-għajnejn', id-dikjarazzjoni H318 'Tagħmel ħsara serja lill-għajnejn' tista' titħalla barra.

Sabiex jiġi indikat il-mod ta' amministrazzjoni jew esponiment, jistgħu jintużaw id-dikjarazzjonijiet tal-periklu kombinati tat-Tabella 1.2."

(b) Fit-Tabella 1.1, in-nota f'qiegħ il-paġna għall-kodiċi H200 hija mħassra.

(c) It-Tabella 1.2 hija emendata kif ġej:

(i) fil-Kodiċi H317, it-titlu tat-tielet (3) kolonna hu sostitwit b'li ġej:

"3.4 – Sensitizzazzjoni – Ġilda, Kategorija ta' Periklu 1, 1 A, 1B";

(ii) fil-Kodiċi H334, it-titlu tat-tielet (3) kolonna hu sostitwit b'li ġej:

"3.4 – Sensitizzazzjoni – Respiratorja, Kategorija ta' Periklu 1, 1 A, 1B";

(iii) id-dikjarazzjonijiet mħalltin tal-periklu li ġejjin huma miżjuda mat-Tabella wara l-Kodiċi H373:

H300 + H310	Lingwa	3.1 – Tossiċità akuta (orali) u tossiċità akuta (tal-ġilda), Kategorija ta' Periklu 1, 2
	"BG	Смъртоносен при поглъщане или при контакт с кожата
	ES	Mortal en caso de ingestión o en contacto con la piel
	CS	Při požití nebo při styku s kůží může způsobit smrt
	DA	Livsfarlig ved indtagelse eller hudkontakt
	DE	Lebensgefahr bei Verschlucken oder Hautkontakt
	ET	Allaneelamisel või nahale sattumisel surmav
	EL	Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης ή σε επαφή με το δέρμα
	EN	Fatal if swallowed or in contact with skin
	FR	Mortel par ingestion ou par contact cutané

▼B

H300 + H310	Lingwa	3.1 – Tossiċità akuta (orali) u tossiċità akuta (tal-ġilda), Kategorija ta' Periklu 1, 2
	GA	Ábhar marfach é seo má shlogtar é nó má theagmhaíonn leis an gcraiceann
▼M1	HR	Smrtonosno ako se proguta ili u dodiru s kožom
▼B	IT	Mortale in caso di ingestione o a contatto con la pelle
	LV	Var izraisīt nāvi, ja norīts vai saskaras ar ādu
	LT	Mirtina prarijus arba susilietus su oda
	HU	Lenyelve vagy bőrrel érintkezve halálos
	MT	Fatali jekk tinbela' jew tmiss mal-ġilda
	NL	Dodelijk bij inslikken en bij contact met de huid
	PL	Grozi śmiercią po połknięciu lub w kontakcie ze skórą
	PT	Mortal por ingestão ou contacto com a pele
	RO	Mortal în caz de înghițire sau în contact cu pielea
	SK	Pri požití alebo styku s kožou môže spôsobiť smrť
	SL	Smrtno pri zaužitju ali v stiku s kožo
	FI	Tappavaa nieltynä tai joutuessaan iholle
	SV	Dödligt vid förtäring eller vid hudkontakt

H300 + H330	Lingwa	3.1 – Tossiċità akuta (orali) u tossiċità akuta (teħid bin-nifs), Kategorija ta' Periklu 1, 2
	BG	Смъртоносен при поглъщане или при вдишване
	ES	Mortal en caso de ingestión o inhalación
	CS	Při požití nebo při vdechování může způsobit smrt
	DA	Livsfarlig ved indtagelse eller indånding
	DE	Lebensgefahr bei Verschlucken oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel või sissehingamisel surmav
	EL	Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Fatal if swallowed or if inhaled
	FR	Mortel par ingestion ou par inhalation
	GA	Ábhar marfach é seo má shlogtar nó má ionanálaítear é
▼M1	HR	Smrtonosno ako se proguta ili udiše
▼B	IT	Mortale se ingerito o inalato
	LV	Var izraisīt nāvi, ja norīts vai iekļūst elpceļos
	LT	Mirtina prarijus arba įkvėpus
	HU	Lenyelve vagy belélegezve halálos

▼B

H300 + H330	Lingwa	3.1 – Tossiċità akuta (orali) u tossiċità akuta (teħid bin-nifs), Kategorija ta' Periklu 1, 2
	MT	Fatali jekk tinbela' jew tittieħed bin-nifs
	NL	Dodelijk bij inslikken en bij inademing
	PL	Grozi śmiercią po połknięciu lub w następstwie wdychania
	PT	Mortal por ingestão ou inalação
	RO	Mortal în caz de înghițire sau inhalare
	SK	Pri požití alebo vdýchnutí môže spôsobiť smrť
	SL	Smrtno pri zaužitju ali vdihavanju
	FI	Tappavaa nieltynä tai hengitettynä
	SV	Dödligt vid förtäring eller inandning

H310 + H330	Lingwa	3.1 – Tossiċità akuta (fil-ġilda) u tossiċità akuta (teħid bin-nifs), Kategorija ta' Periklu 1, 2
	BG	Смъртоносен при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Mortal en contacto con la piel o si se inhala
	CS	Při styku s kůží nebo při vdechování může způsobit smrt
	DA	Livsfarlig ved hudkontakt eller indånding
	DE	Lebensgefahr bei Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Nahale sattumisel või sissehingamisel surmav
	EL	Θανατηφόρο σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Fatal in contact with skin or if inhaled
	FR	Mortel par contact cutané ou par inhalation
	GA	Ábhar marfach é seo má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é
▼M1	HR	Smrtonosno u dodiru s kožom ili ako se udiše
▼B	IT	Mortale a contatto con la pelle o in caso di inalazione
	LV	Var izraisīt nāvi, ja saskaras ar ādu vai nonāk elpceļos
	LT	Mirtina susilietus su oda arba įkvėpus
	HU	Bőrrel érintkezve vagy belélegezve halálos
	MT	Fatali f'kuntatt mal-ġilda jew jekk tittieħed bin-nifs
	NL	Dodelijk bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Grozi śmiercią w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Mortal por contacto com a pele ou inalação
	RO	Mortal în contact cu pielea sau prin inhalare

▼B

H310 + H330	Lingwa	3.1 – Tossiċità akuta (fil-ġilda) u tossiċità akuta (teħid bin-nifs), Kategorija ta' Periklu 1, 2
	SK	Pri styku s kožou alebo pri vdýchnutí môže spôsobiť smrť
	SL	Smrtno v stiku s kožo ali pri vdihavanju
	FI	Tappavaa joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Dödligt vid hudkontakt eller inandning

H300 + H310 + H330	Lingwa	3.1 – Tossiċità akuta (orali), tossiċità akuta (tal-ġilda) u tossiċità akuta (teħid bin-nifs), Kategorija ta' Periklu 1, 2
	BG	Смъртоносен при поглъщане, при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Mortal en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación
	CS	Při požití, při styku s kůží nebo při vdechování může způsobit smrt
	DA	Livsfarlig ved indtagelse, hudkontakt eller indånding
	DE	Lebensgefahr bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel, nahale sattumisel või sissehingamisel surmav
	EL	Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης, σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Fatal if swallowed, in contact with skin or if inhaled
	FR	Mortel par ingestion, par contact cutané ou par inhalation
	GA	Ábhar marfach é seo má shlogtar, má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é
▼M1	HR	Smrtonosno ako se proguta, u dodiru s kožom ili ako se udiše
▼B	IT	Mortale se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato
	LV	Var izraisīt nāvi, ja norīts, saskaras ar ādu vai iekļūst elpceļos
	LT	Mirtina prarijus, susilietus su oda arba įkvėpus
	HU	Lenyelve, bőrrel érintkezve vagy belélegezve halálos
	MT	Fatali jekk tinbela', tmiss mal-ġilda jew tittieħed bin-nifs
	NL	Dodelijk bij inslikken, bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Grozi śmiercią po połknięciu, w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Mortal por ingestão, contacto com a pele ou inalação
	RO	Mortal în caz de înghițire, în contact cu pielea sau prin inhalare

▼B

H300 + H310 + H330	Lingwa	3.1 – Tossiċità akuta (orali), tossiċità akuta (tal-ġilda) u tossiċità akuta (teħid bin-nifs), Kategorija ta' Perikolu 1, 2
	SK	Pri požití, pri styku s kožou alebo pri vdýchnutí môže spôsobiť smrť
	SL	Smrtno pri zaužitju, v stiku s kožo ali pri vdihavanju
	FI	Tappavaa nieltynä, joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Dödligt vid förtäring, hudkontakt eller inandning

H301 + H311	Lingwa	3.1 – Tossiċità akuta (orali) u tossiċità akuta (tal-ġilda), Kategorija ta' Periklu 3
	BG	Токсичен при поглъщане или при контакт с кожата
	ES	Tóxico en caso de ingestión o en contacto con la piel
	CS	Toxický při požití a při styku s kůží
	DA	Giftig ved indtagelse eller hudkontakt
	DE	Giftig bei Verschlucken oder Hautkontakt
	ET	Allaneelamisel või nahale sattumisel mürgine
	EL	Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης ή σε επαφή με το δέρμα
	EN	Toxic if swallowed or in contact with skin
	FR	Toxique par ingestion ou par contact cutané
	GA	Ábhar tocsaineach má shlogtar é nó má theagmhaíonn leis an gcraiceann
▼M1	HR	Otrovno ako se proguta ili u dodiru s kožom
▼B	IT	Tossico se ingerito o a contatto con la pelle
	LV	Toksisks, ja norīts vai saskaras ar ādu
	LT	Toksiška prarijus arba susilietus su oda
	HU	Lenyelve vagy bőrrel érintkezve mérgező
	MT	Tossika jekk tinbela' jew tmiss mal-ġilda
	NL	Giftig bij inslikken en bij contact met de huid
	PL	Działa toksycznie po połknięciu lub w kontakcie ze skórą
	PT	Tóxico por ingestão ou contacto com a pele
	RO	Toxic în caz de înghițire sau în contact cu pielea
	SK	Toxický pri požití a pri styku s kožou
	SL	Strupeno pri zaužitju ali v stiku s kožo
	FI	Myrkyllistä nieltynä tai joutuessaan iholle
	SV	Giftigt vid förtäring eller hudkontakt

▼B

H301 + H331	Lingwa	3.1 – Tossiċità akuta (dermali) u tossiċità akuta (teħid bin-nifs), Kategorija ta' Periklu 3
	BG	Токсичен при поглъщане или при вдишване
	ES	Tóxico en caso de ingestión o inhalación
	CS	Toxický při požití a při vdechování
	DA	Giftig ved indtagelse eller indånding
	DE	Giftig bei Verschlucken oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel või sissehingamisel mürgine
	EL	Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Toxic if swallowed or if inhaled
	FR	Toxique par ingestion ou par inhalation
	GA	Ábhar tocsaineach má shlogtar nó má ionanálaítear é
	HR	Otrovno ako se proguta ili udiše
	IT	Tossico se ingerito o inalato
	LV	Toksisks, ja norīts vai iekļūst elpceļos
	LT	Toksiška prarijus arba įkvėpus
	HU	Lenyelve vagy belélegezve mérgező
	MT	Tossika jekk tinbela' jew tittieħed bin-nifs
	NL	Giftig bij inslikken en bij inademing
	PL	Działa toksycznie po połknięciu lub w następstwie wdychania
	PT	Tóxico por ingestão ou inalação
	RO	Toxic în caz de înghițire sau prin inhalare
	SK	Toxický pri požití alebo vdýchnutí
	SL	Strupeno pri zaužitju ali vdihavanju
	FI	Myrkyllistä nieltynä tai hengitettynä
	SV	Giftigt vid förtäring eller inandning

(▼M1 applies to the HR row; ▼B resumes from the IT row.)

H311 + H331	Lingwa	3.1 – Tossiċità akuta (tal-ġilda) u tossiċità akuta (teħid bin-nifs), n), Kategorija ta' Perikolu 3
	BG	Токсичен при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Tóxico en contacto con la piel o si se inhala
	CS	Toxický při styku s kůží a při vdechování
	DA	Livsfarlig ved hudkontakt eller indånding
	DE	Giftig bei Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Nahale sattumisel või sissehingamisel mürgine
	EL	Τοξικό σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Toxic in contact with skin or if inhaled
	FR	Toxique par contact cutané ou par inhalation

▼B

H311 + H331	Lingwa	3.1 – Tossiċità akuta (tal-ġilda) u tossiċità akuta (teħid bin-nifs), n), Kategorija ta' Perikolu 3
	GA	Ábhar tocsaineach má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é
	HR	Otrovno u dodiru s kožom ili ako se udiše
	IT	Tossico a contatto con la pelle o se inalato
	LV	Toksisks saskarē ar ādu vai ja iekļūst elpceļos
	LT	Toksiška susilietus su oda arba įkvėpus
	HU	Bőrrel érintkezve vagy belélegezve mérgező
	MT	Tossika jekk tmiss mal-ġilda jew tittieħeb bin-nifs
	NL	Giftig bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Działa toksycznie w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Tóxico em contacto com a pele ou por inalação
	RO	Toxic în contact cu pielea sau prin inhalare
	SK	Toxický pri styku s kožou alebo pri vdýchnutí
	SL	Strupeno v stiku s kožo ali pri vdihavanju
	FI	Myrkyllistä joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Giftigt vid hudkontakt eller förtäring

▼M1 (HR)

▼B

H301 + H311 + H331	Lingwa	3.1 – Tossiċità akuta (orali), tossiċità akuta (tal-ġilda) u tossiċità akuta (teħid bin-nifs), Kategorija ta' Periklu 3
	BG	Токсичен при поглъщане, при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Tóxico en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación
	CS	Toxický při požití, při styku s kůží a při vdechování
	DA	Giftig ved indtagelse, hudkontakt eller indånding
	DE	Giftig bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel, nahale sattumisel või sissehingamisel mürgine
	EL	Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης, σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση κατάποσης
	EN	Toxic if swallowed, in contact with skin or if inhaled
	FR	Toxique par ingestion, par contact cutané ou par inhalation
	GA	Ábhar tocsaineach má shlogtar, má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é

▼B

H301 + H311 + H331	Lingwa	3.1 – Tossiċità akuta (orali), tossiċità akuta (tal-ġilda) u tossiċità akuta (teħid bin-nifs), Kategorija ta' Periklu 3
▼M1		
	HR	Otrovno ako se proguta, u dodiru s kožom ili ako se udiše
▼B		
	IT	Tossico se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato
	LV	Toksisks, ja norīts, saskaras ar ādu vai iekļūst elpceļos
	LT	Toksiška prarijus, susilietus su oda arba įkvėpus
	HU	Lenyelve, bőrrel érintkezve vagy belélegezve mérgező
	MT	Tossika jekk tinbela', tmiss mal-ġilda jew tittieħed bin-nifs
	NL	Giftig bij inslikken, bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Działa toksycznie po połknięciu, w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Tóxico por ingestão, contacto com a pele ou inalação
	RO	Toxic în caz de înghițire, în contact cu pielea sau prin inhalare
	SK	Toxický pri požití, styku s kožou alebo pri vdýchnutí
	SL	Strupeno pri zaužitju, v stiku s kožo ali pri vdihavanju
	FI	Myrkyllistä nieltynä, joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Giftigt vid förtäring, hudkontakt eller inandning

H302 + H312	Lingwa	3.1 – Tossiċità akuta (orali) u tossiċità akuta (tal-ġilda), Kategorija ta' Periklu 4
	BG	Вреден при поглъщане или при контакт с кожата
	ES	Nocivo en caso de ingestión o en contacto con la piel
	CS	Zdraví škodlivý při požití a při styku s kůží
	DA	Livsfarlig ved indtagelse eller hudkontakt
	DE	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken oder Hautkontakt
	ET	Allaneelamisel või nahale sattumisel kahjulik
	EL	Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης ή σε επαφή με το δέρμα
	EN	Harmful if swallowed or in contact with skin
	FR	Nocif en cas d'ingestion ou de contact cutané
	GA	Ábhar dochrach má shlogtar é nó má theagmhaíonn leis an gcraiceann

▼B

H302 + H312	Lingwa	3.1 – Tossiċità akuta (orali) u tossiċità akuta (tal-ġilda), Kategorija ta' Periklu 4
▼M1	HR	Štetno ako se proguta ili u dodiru s kožom
▼B	IT	Nocivo se ingerito o a contatto con la pelle
	LV	Kaitīgs, ja norīts vai saskaras ar ādu
	LT	Kenksminga prarijus arba susilietus su oda
	HU	Lenyelve vagy bőrrel érintkezve ártalmas
	MT	Tagħmel ħsara jekk tinbela' jew jekk tmiss mal-ġilda
	NL	Schadelijk bij inslikken en bij contact met de huid
	PL	Działa szkodliwie po połknięciu lub w kontakcie ze skórą
	PT	Nocivo por ingestão ou contacto com a pele
	RO	Nociv în caz de înghițire sau în contact cu pielea
	SK	Zdraviu škodlivý pri požití alebo pri styku s kožou
	SL	Zdravju škodljivo pri zaužitju ali v stiku s kožo
	FI	Haitallista nieltynä tai joutuessaan iholle
	SV	Skadligt vid förtäring eller hudkontakt

H302 + H332	Lingwa	3.1 – Tossiċità akuta (orali) u tossiċità akuta (teħid bin-nifs), Kategorija ta' Periklu 4
	BG	Вреден при поглъщане или при вдишване
	ES	Nocivo en caso de ingestión o inhalación
	CS	Zdraví škodlivý při požití a při vdechování
	DA	Farlig ved indtagelse eller indånding
	DE	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel või sissehingamisel kahjulik
	EL	Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Harmful if swallowed or if inhaled
	FR	Nocif en cas d'ingestion ou d'inhalation
	GA	Ábhar dochrach má shlogtar nó má ionanálaítear é
▼M1	HR	Štetno ako se proguta ili udiše
▼B	IT	Nocivo se ingerito o inalato
	LV	Kaitīgs, ja norīts vai iekļūst elpceļos
	LT	Kenksminga prarijus arba įkvėpus

▼B

H302 + H332	Lingwa	3.1 – Tossiċità akuta (orali) u tossiċità akuta (teħid bin-nifs), Kategorija ta' Periklu 4
	HU	Lenyelve vagy belélegezve ártalmas
	MT	Tagħmel ħsara jekk tinbela' jew tittieħed bin-nifs
	NL	Schadelijk bij inslikken en bij inademing
	PL	Działa szkodliwie po połknięciu lub w następstwie wdychania
	PT	Nocivo por ingestão ou inalação
	RO	Nociv în caz de înghițire sau inhalare
	SK	Zdraviu škodlivý pri požití alebo vdýchnutí
	SL	Zdravju škodljivo pri zaužitju in vdihavanju
	FI	Haitallista nieltynä tai hengitettynä
	SV	Skadligt vid förtäring eller inandning

H312 + H332	Lingwa	3.1 – Tossiċità akuta (tal-ġilda) u tossiċità akuta (teħid bin-nifs), Kategorija ta' Periklu 4
	BG	Вреден при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Nocivo en contacto con la piel o si se inhala
	CS	Zdraví škodlivý při styku s kůží a při vdechování
	DA	Farlig ved hudkontakt eller indånding
	DE	Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Nahale sattumisel või sissehingamisel kahjulik
	EL	Επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Harmful in contact with skin or if inhaled
	FR	Nocif en cas de contact cutané ou d'inhalation
	GA	Ábhar dochrach má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é
▼M1	HR	Štetno u dodiru s kožom ili ako se udiše
▼B	IT	Nocivo a contatto con la pelle o se inalato
	LV	Kaitīgs saskarē ar ādu vai ja iekļūst elpceļos
	LT	Kenksminga susilietus su oda arba įkvėpus
	HU	Bőrrel érintkezve vagy belélegezve ártalmas
	MT	Tagħmel ħsara jekk tmiss mal-ġilda jew jekk tittieħed bin-nifs
	NL	Schadelijk bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Nocivo em contacto com a pele ou por inalação
	RO	Nociv în contact cu pielea sau prin inhalare

▼B

H312 + H332	Lingwa	3.1 – Tossiċità akuta (tal-ġilda) u tossiċità akuta (teħid bin-nifs), Kategorija ta' Periklu 4
	SK	Zdraviu škodlivý pri styku s kožou alebo pri vdýchnutí
	SL	Zdravju škodljivo v stiku s kožo in pri vdihavanju
	FI	Haitallista joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Skadligt vid hudkontakt eller inandning

H302 + H312 + H332	Lingwa	3.1 – Tossiċità akuta (orali), tossiċità akuta (tal-ġilda) u tossiċità akuta (teħid bin-nifs), Kategorija ta' Periklu 4
	BG	Вреден при поглъщане, при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Nocivo en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación
	CS	Zdraví škodlivý při požití, při styku s kůží a při vdechování
	DA	Farlig ved indånding, hudkontakt eller indånding
	DE	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel, nahale sattumisel või sissehingamisel kahjulik
	EL	Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης, σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Harmful if swallowed, in contact with skin or if inhaled
	FR	Nocif en cas d'ingestion, de contact cutané ou d'inhalation
	GA	Ábhar dochrach má shlogtar, má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é
▼M1	HR	Štetno ako se proguta, u dodiru s kožom ili ako se udiše
▼B	IT	Nocivo se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato
	LV	Kaitīgs, ja norīts, saskaras ar ādu vai nonāk elpceļos
	LT	Kenksminga prarijus, susilietus su oda arba įkvėpus
	HU	Lenyelve, bőrrel érintkezve vagy belélegezve ártalmas
	MT	Tagħmel il-ħsara jekk tinbela', tmiss mal-ġilda jew tittiħed bin-nifs
	NL	Schadelijk bij inslikken, bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Działa szkodliwie po połknięciu, w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Nocivo por ingestão, contacto com a pele ou inalação

▼B

H302 + H312 + H332	Lingwa	3.1 – Tossiċità akuta (orali), tossiċità akuta (tal-ġilda) u tossiċità akuta (teħid bin-nifs), Kategorija ta' Periklu 4
	RO	Nociv în caz de înghițire, în contact cu pielea sau prin inhalare
	SK	Zdraviu škodlivý pri požití, styku s kožou alebo pri vdýchnutí
	SL	Zdravju škodljivo pri zaužitju, v stiku s kožo ali pri vdihavanju
	FI	Haitallista nieltynä, joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Skadligt vid förtäring, hudkontakt eller inandning"

(d) It-Tabella 1.3 hija emendata kif ġej:

(i) id-dikjarazzjoni ta' periklu l-ġdida li ġejja hija miżjuda mat-Tabella wara l-Kodiċi H413:

"H420	Lingwa	5.1– Perikolu għas-saff tal-ożonu – Kategorija ta' Perikolu 1
	BG	Вреди на общественото здраве и на околната среда, като разрушава озона във високите слоеве на атмосферата
	ES	Causa daños a la salud pública y el medio ambiente al destruir el ozono en la atmósfera superior
	CS	Poškozuje veřejné zdraví a životní prostředí tím, že ničí ozon ve svrchních vrstvách atmosféry
	DA	Skader folkesundheden og miljøet ved at ødelægge ozon i den øvre atmosfære
	DE	Schädigt die öffentliche Gesundheit und die Umwelt durch Ozonabbau in der äußeren Atmosphäre
	ET	Kahjustab rahvatervist ja keskkonda, hävitades kõrgatmosfääris asuvat osoonikihti
	EL	Βλάπτει τη δημόσια υγεία και το περιβάλλον καταστρέφοντας το όζον στην ανώτερη ατμόσφαιρα
	EN	Harms public health and the environment by destroying ozone in the upper atmosphere
	FR	Nuit à la santé publique et à l'environnement en détruisant l'ozone dans la haute atmosphère
	GA	Déanann an t-ábhar seo díobháil don tsláinte phoiblí agus don chomhshaol trí ózón san atmaisféar uachtarach a scriosadh
▼M1	HR	Štetno za zdravlje ljudi i okoliš zbog uništavanja ozona u višoj atmosferi
▼B	IT	Nuoce alla salute pubblica e all'ambiente distruggendo l'ozono dello strato superiore dell'atmosfera
	LV	Bīstams sabiedrības veselībai un videi, jo iznīcina ozonu atmosfēras augšējā slānī
	LT	Kenkia visuomenės sveikatai ir aplinkai, nes naikina ozono sluoksnį viršutinėje atmosferoje

▼B

“H420	Lingwa	5.1– Perikolu għas-saff tal-ożonu – Kategorija ta’ Perikolu 1
	HU	Károsítja a közegészséget és a környezetet, mert a légkör felső rétegeiben lebontja az ózont
	MT	Tagħmel ħsara lis-saħħa tal-pubbliku u lill-ambjent billi teqred l-ożonu fl-atmosfera ta’ fuq
	NL	Schadelijk voor de volksgezondheid en het milieu door afbraak van ozon in de bovenste lagen van de atmosfeer
	PL	Szkodliwe dla zdrowia publicznego i środowiska w związku z niszczącym oddziaływaniem na ozon w górnej warstwie atmosfery
	PT	Prejudica a saúde pública e o ambiente ao destruir o ozono na alta atmosfera
	RO	Dăunează sănătății publice și mediului înconjurător prin distrugerea ozonului în atmosfera superioară
	SK	Poškodzuje verejné zdravie a životné prostredie tým, že ničí ozón vo vrchných vrstvách atmosféry
	SL	Škodljivo za javno zdravje in okolje zaradi uničevanja ozona v zgornji atmosferi
	FI	Vahingoittaa kansanterveyttä ja ympäristöä tuhoamalla otsonia ylemmässä ilmakehässä
	SV	Skadar folkhälsan och miljön genom förstöring av ozonet i övre delen av atmosfären”

(2) Fil-Parti 2, it-Tabella 2.3 hija mħassra;

(3) Il-Parti 3 hija emendata kif ġej:

(a) Fit-titolu l-kliem “sustanzi u” huma mħassra;

(b) Fil-Kodiċi EUH201/201 A, l-ewwel kolonna, ir-referenzi kollha għal “201/201A” huma mħassra;

(c) Fil-Kodiċi EUH209/209A, l-ewwel kolonna, ir-referenzi kollha għal “209/209A” huma mħassra.

▼B

ANNESS IV

L-Anness IV għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 huwa emendat kif ġej:

(1) Il-Parti 1 hija emendata kif ġej:

(a) It-Tabella 6.2 hija emendata kif ġej:

(i) Il-Kodiċi P261 hu sostitwit b'li ġej:

"P261	Evita li tibla' bin-nifs trabijiet/dħaħen/gass/raxx/fwar/sprej.	Tossiċità akuta – teħid bin-nifs (it-Taqsima 3.1)	3, 4	Il-manifattur/fornitur għandu jispeċifika l-kundizzjonijiet applikabbli."
		Sensitizzazzjoni respiratorja (it-Taqsima 3.4)	1, 1 A, 1B	
		Sensitizzazzjoni tal-ġilda (it-Taqsima 3.4)	1, 1 A, 1B	
		Tossiċità organika b'mira speċifika – esponiment wieħed (it-Taqsima 3.8)	3	
		Tossiċità organika b'mira speċifika – esponiment wieħed;' narkożi (it-Taqsima 3.8)	3	

(ii) Il-Kodiċi P272 hu sostitwit b'li ġej:

"P272	Ilbies tax-xogħol kontaminat ma għandux jitħalla joħroġ mill-post tax-xogħol.	Sensitizzazzjoni tal-ġilda (it-Taqsima 3.4)	1, 1 A, 1B"	

(iii) Il-Kodiċi P280 hu sostitwit b'li ġej:

"P280	Ilbes ingwanti protettivi/ilbies protettiv/protezzjoni għall-għajnejn/protezzjoni għall-wiċċ.	Splussivi (it-Taqsima 2.1)	Diviżjonijiet 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	Il-manifattur/il-fornitur għandu jispeċifika t-tip ta' tagħmir. — *Speċifika l-protezzjoni tal-wiċċ.*
		Likwidi li jaqbdu (it-Taqsima 2.6)	1, 2, 3	Il-manifattur/il-fornitur għandu jispeċifika t-tip ta' tagħmir. — *Speċifika l-ingwanti protettivi u l-protezzjoni għall-wiċċ/għajnejn.*
		Solidi li jaqbdu (it-Taqsima 2.7)	1, 2	
		Sostanzi u taħlitiet li jirreaġixxu waħedhom (it-Taqsima 2.8)	Tipi A, B, C, D, E, F	
		Likwidi piroforiċi (it-Taqsima 2.9)	1	
		Solidi piroforiċi (it-Taqsima 2.10)	1	
		Sustanzi u taħlitiet li jisħnu waħedhom (it-Taqsima 2.11)	1, 2	
		Sustanzi u taħlitiet li jtajru gassijiet li jaqbdu, meta jmissu mal-ilma (it-Taqsima 2.12)	1, 2, 3	
		Likwidi ossidanti (it-Taqsima 2.13)	1, 2, 3	
		Solidi ossidanti (it-Taqsima 2.14)	1, 2, 3	
		Perossidi organiċi (it-Taqsima 2.15)	Tipi A, B, C, D, E, F	

▼B

		Tossiċità akuta – tal-ġilda (it-Taqsima 3.1)	1, 2, 3, 4	Il-manifattur/il-fornitur għandu jispeċifika t-tip ta' tagħmir. — *Speċifika l-ingwanti/ħwejjeġ ta' protezzjoni.*
		Korrużjoni tal-ġilda (it-Taqsima 3.2)	1 A, 1B, 1C	Il-manifattur/il-fornitur għandu jispeċifika t-tip ta' tagħmir. — *Speċifika l-ingwanti/ħwejjeġ protettivi u l-protezzjoni għall-għajnejn/wiċċ.*
		Irritazzjoni tal-ġilda (it-Taqsima 3.2)	2	Il-manifattur/il-fornitur għandu jispeċifika t-tip ta' tagħmir. — *Speċifika l-ingwanti ta' protezzjoni.*
		Sensitizzazzjoni tal-ġilda (it-Taqsima 3.4)	1, 1 A, 1B	
		Ħsara serja lill-għajnejn (it-Taqsima 3.3)	1	Il-manifattur/il-fornitur għandu jispeċifika t-tip ta' tagħmir. — *Speċifika l-protezzjoni tal-għajnejn/wiċċ.*"
		Irritazzjoni tal-għajnejn (it-Taqsima 3.3)	2	

(iv) Il-Kodiċi P285 hu sostitwit b'li ġej:

"P285	F'każ ta' ventilazzjoni inadegwata ilbes protezzjoni respiratorja.	Sensitizzazzjoni respiratorja (it-Taqsima 3.4)	1, 1 A, 1B	Il-manifattur/fornitur għandu jispeċifika t-tagħmir."

(v) Il-Kodiċi P273 huwa emendat kif ġej:

— fil-kolonna 3, ir-ringiela 2, il-kliem "periklu akkwatiku kroniku (it-Taqsima 4.1)" huma sostitwiti b' "periklu akkwatiku fit-tul (it-Taqsima 4.1)";

— l-aħħar ringiela hija mħassra

(b) It-Tabella 6.3 hija emendata kif ġej:

(i) Il-Kodiċi P302 hu sostitwit b'li ġej:

"P302	F'KAŻ TA' KUNTATT MAL-ĠILDA:	Likwidi piroforiċi (it-Taqsima 2.9)	1	
		Tossiċità akuta – tal-ġilda (it-Taqsima 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Irritazzjoni tal-ġilda (it-Taqsima 3.2)	2	
		Sensitizzazzjoni tal-ġilda (it-Taqsima 3.4)	1, 1 A, 1B"	

(ii) Il-Kodiċi P304 hu sostitwit b'li ġej:

"P304	JEKK TITTIEĦED BIN-NIFS:	Tossiċità akuta – teħid bin-nifs (it-Taqsima 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Korrużjoni tal-ġilda (it-Taqsima 3.2)	1 A, 1B, 1C	
		Sensitizzazzjoni respiratorja (it-Taqsima 3.4)	1, 1 A, 1B	

▼B

		Tossiċità organika b'mira speċifika – esponiment wieħed (it-Taqsima 3.8)	3	
		Tossiċità organika b'mira speċifika – esponiment wieħed;' narkożi (it-Taqsima 3.8)	3"	

(iii) Il-Kodiċi P311 hu sostitwit b'li ġej:

"P311	Ikkuntattja ĊENTRU TAL-AVVELENA-MENT jew tabib.	Tossiċità akuta – teħid bin-nifs (it-Taqsima 3.1)	3	
		Sensitizzazzjoni respiratorja (it-Taqsima 3.4)	1, 1 A, 1B	
		Tossiċità organika b'mira speċifika – esponiment wieħed (it-Taqsima 3.8)	1, 2"	

(iv) Il-Kodiċi P313 hu sostitwit b'li ġej:

"P313	Sib għajnuna medika.	Irritazzjoni tal-ġilda (it-Taqsima 3.2)	2, 3	
		Irritazzjoni tal-għajnejn (it-Taqsima 3.3)	2	
		Sensitizzazzjoni tal-ġilda (it-Taqsima 3.4)	1, 1 A, 1B	
		Mutaġeniċità taċ-ċelloli ġermi-nali (it-Taqsima 3.5)	1 A, 1B, 2	
		Karċinoġeniċità (it-Taqsima 3.6)	1 A, 1B, 2	
		Tossiċità riproduttiva (it-Taqsima 3.7)	1 A, 1B, 2	
		Tossiċità riproduttiva – effetti fuq jew permezz tat-treddigħ (it-Taqsima 3.7)	Kategorija addizzjonali"	

(v) Il-Kodiċi P321 hu sostitwit b'li ġej:

"P321	Trattament speċifiku (ara … fuq din it-tikketta).	Tossiċità akuta – orali (it-Taqsima 3.1)	1, 2, 3	… Referenza għall-istruzzjoni supplimentari tal-ewwel għaj-nuna. — *jekk tkun meħtieġa ammi-nistrazzjoni immedjata ta' antidotu.*
		Tossiċità akuta – teħid bin-nifs (it-Taqsima 3.1)	3	… Referenza għall-istruzzjoni supplimentari tal-ewwel għaj-nuna. — *jekk ikunu meħtieġa miżuri speċifiċi immedjati.*
		Tossiċità organika b'mira speċifika – esponiment wieħed (it-Taqsima 3.8)	1	… Referenza għall-istruzzjoni supplimentari tal-ewwel għajnuna.

▼B

				— *jekk ikunu meħtieġa miżuri immedjati.*
		Sensitizzazzjoni tal-ġilda (it-Taqsima 3.4)	1, 1 A, 1B	… Referenza għall-istruzzjoni supplimentari tal-ewwel għaj-nuna. — *Il-manifattur/ fornitur jistgħu jispeċifikaw aġent tat-tindif jekk xieraq.*”
		Korrużjoni tal-ġilda (it-Taqsima 3.2)	1 A, 1B, 1C	
		Irritazzjoni tal-ġilda (it-Taqsima 3.2)	2	

(vi) Il-Kodiċi P333 hu sostitwit b’li ġej:

“P333	F’każ ta’ irritazzjoni jew raxx tal-ġilda:	Sensitizzazzjoni tal-ġilda (it-Taqsima 3.4)	1, 1 A, 1B”	

(vii) Il-Kodiċi P341 hu sostitwit b’li ġej:

“P341	Jekk in-nifs ikun diffiċli, esponi lill-vittma għall-arja friska u żommha mistrieħa f’pożizzjoni komda biex tkun tista’ tieħu n-nifs.	Sensitizzazzjoni respiratorja (it-Taqsima 3.4)	1, 1 A, 1B”	

(viii) Il-Kodiċi P342 hu sostitwit b’li ġej:

“P342	Jekk ikollok sintomi respiratorji:	Sensitizzazzjoni respiratorja (it-Taqsima 3.4)	1, 1 A, 1B”	

(ix) Il-Kodiċi P352 hu sostitwit b’li ġej:

“P352	Aħsel b’ħafna sapun u ilma.	Tossiċità akuta – tal-ġilda (it-Taqsima 3.1)	3, 4	
		Irritazzjoni tal-ġilda (it-Taqsima 3.2)	2	
		Sensitizzazzjoni tal-ġilda (it-Taqsima 3.4)	1, 1 A, 1B”	

(x) Il-Kodiċi P363 hu sostitwit b’li ġej:

“P363	Aħsel il-ħwejjeġ kontaminati qabel terġa’ tużahom.	Tossiċità akuta – tal-ġilda (it-Taqsima 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Korrużjoni tal-ġilda (it-Taqsima 3.2)	1 A, 1B, 1C	
		Sensitizzazzjoni tal-ġilda (it-Taqsima 3.4)	1, 1 A, 1B”	

(xi) Il-Kodiċi P302 + P352 hu sostitwit b’li ġej:

“P302 + P352	F’KAŻ TA’ KUNTATT MAL-ĠILDA: Aħsel b’ħafna sapun u ilma.	Tossiċità akuta – tal-ġilda (it-Taqsima 3.1)	3, 4	
		Irritazzjoni tal-ġilda (it-Taqsima 3.2)	2	
		Sensitizzazzjoni tal-ġilda (it-Taqsima 3.4)	1, 1 A, 1B”	

▼B

(xii) Il-Kodiċi P304 + P341 hu sostitwit b'li ġej:

"P304 + P341	JEKK TITTIEĦED BIN-NIFS: Jekk in-nifs ikun diffiċli, esponi lill-vittma għall-arja friska u żommha mistrieħa f'pożizzjoni komda biex tkun tista' tieħu n-nifs.	Sensitizzazzjoni respiratorja (it-Taqsima 3.4)	1, 1 A, 1B"	

(xiii) Il-Kodiċi P333 + P313 hu sostitwit b'li ġej:

"P333 + P313	F'każ ta' irritazzjoni jew raxx tal-ġilda: Sib għajnuna medika.	Sensitizzazzjoni tal-ġilda (it-Taqsima 3.4)	1, 1 A, 1B"	

(xiv) Il-Kodiċi P342 + P311 hu sostitwit b'li ġej:

"P342 + P311	Jekk ikollok sintomi respiratorji: Ikkuntattja ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT jew tabib.	Sensitizzazzjoni respiratorja (it-Taqsima 3.4)	1, 1 A, 1B"	

(xv) fil-Kodiċi P391, il-kolonna 3, ir-ringiela 2, il-kliem "periklu akkwatiku kroniku (it-Taqsima 4.1)" huma sostitwiti b"periklu akkwatiku fit-tul (it-Taqsima 4.1)";

(c) It-Tabella 6.5 hija sostitwita b'dan li ġej:

"Tabella 6.5

Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni – Disponiment

Kodiċi (1)	Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni - rimi (2)	Klassi ta' Periklu (3)	Kategorija tal-periklu (4)	Kondizzjonijiet għall-użu (5)
P501	Armi l-kontenut/il-kontenitur fi …	Splussivi (it-Taqsima 2.1)	Splussivi mhux stabbli u Diviżjonijiet 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	… skont ir-regoli lokali/reġjonali/nazzjonali/internazzjonali (li għandhom jiġu speċifikati).
		Likwidi li jaqbdu (it-Taqsima 2.6)	1, 2, 3	
		Sostanzi u taħlitiet li jirreaġġixxu waħedhom (it-Taqsima 2.8)	Tipi A, B, C, D, E, F	
		Sustanzi u taħlitiet li jtajru gassijiet li jaqbdu, meta jmissu mal-ilma (it-Taqsima 2.12)	1, 2, 3	
		Likwidi ossidanti (it-Taqsima 2.13)	1, 2, 3	
		Solidi ossidanti (it-Taqsima 2.14)	1, 2, 3	
		Perossidi organiċi (it-Taqsima 2.15)	Tipi A, B, C, D, E, F	
		Tossiċità akuta – orali (it-Taqsima 3.1)	1, 2, 3, 4	

▼B

Kodiċi (1)	Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni - rimi (2)	Klassi ta' Periklu (3)	Kategorija tal-periklu (4)	Kondizzjonijiet għall-użu (5)
		Tossiċità akuta – tal-ġilda (it-Taqsima 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Tossiċità akuta – teħid bin-nifs (it-Taqsima 3.1)	1, 2	
		Korrużjoni tal-ġilda (it-Taqsima 3.2)	1 A, 1B, 1C	
		Sensitizzazzjoni respiratorja (it-Taqsima 3.4)	1, 1 A, 1B	
		Sensitizzazzjoni tal-ġilda (it-Taqsima 3.4)	1, 1 A, 1B	
		Mutaġeniċità taċ-ċelloli ġerminali (it-Taqsima 3.5)	1 A, 1B, 2	
		Karċinoġeniċità (it-Taqsima 3.6)	1 A, 1B, 2	
		Tossiċità riproduttiva (it-Taqsima 3.7)	1 A, 1B, 2	
		Tossiċità organika b'mira speċifika – esponiment wieħed (it-Taqsima 3.8)	1, 2	
		Tossiċità organika b'mira speċifika – esponiment wieħed (it-Taqsima 3.8)	3	
		Tossiċità organika b'mira speċifika – esponiment wieħed;' narkożi (it-Taqsima 3.8)	3	
		Tossiċità organika b'mira speċifika – esponiment ripetut (it-Taqsima 3.9)	1, 2	
		Periklu li tinġibed man-nifs (it-Taqsima 3.10)	1	
		Perikoluża għall-ambjent akkwatiku – periklu akkwatiku akut (it-Taqsima 4.1)	1	
		Perikoluża għall-ambjent akkwatiku – periklu akkwatiku fit-tul (it-Taqsima 4.1)	1, 2, 3, 4	
P502	Irreferi għall-manifattur/fornitur għall-informazzjoni dwar l-irkupru/ir-riċiklaġġ	Perikoluża għas-saff tal-ożonu (it-Taqsima 5.1)	1"	

▼B

(2) Fil-Parti 2, it-Tabella 1.5, id-dikjarazzjoni ta' prekawzjoni li ġejja hija miżjuda wara l-Kodiċi P501:

"P502	Lingwa	
	BG	Обърнете се към производителя/доставчика за информация относно възстановяването/ рециклирането
	ES	Pedir información al fabricante o proveedor sobre su recuperación o reciclado
	CS	Informujte se u výrobce nebo dodavatele o regeneraci nebo recyklaci
	DA	Indhent oplysninger om genvinding/genanvendelse hos producenten/leverandøren
	DE	Informationen zur Wiederverwendung/Wiederverwertung beim Hersteller/Lieferanten erfragen
	ET	Hankida valmistajalt/tarnijalt teavet kemikaali taaskasutamise/ringlussevõtu kohta
	EL	Απευθυνθείτε στον παραγωγό/προμηθευτή για την ανάκτηση/ανακύκλωση
	EN	Refer to manufacturer/supplier for information on recovery/recycling
	FR	Se reporter au fabricant/fournisseur pour des informations concernant la récupération/le recyclage
	GA	Féach an fhaisnéis ón monaróir/soláthróir maidir le haisghabháil/athchúrsáil
▼M1	HR	Za informacije o oporabi/recikliranju obratiti se proizvođaču/dobavljaču
▼B	IT	Chiedere informazioni al produttore o fornitore per il recupero/riciclaggio
	LV	Informācija par rekuperāciju/pārstrādi saņemama pie ražotāja/piegādātāja
	LT	Kreiptis į gamintoją (tiekėją) informacijai apie šių medžiagų ar preparatų panaudojimą arba perdirbimą gauti
	HU	A gyártó/szállító határozza meg a hasznosításra és újrafeldolgozásra vonatkozó információkat
	MT	Irreferi għall-manifattur/fornitur rigward informazzjoni dwar l-irkupru/riċiklaġġ
	NL	Raadpleeg fabrikant/leverancier voor informatie over terugwinning/recycling
	PL	Przestrzegać wskazówek producenta lub dostawcy dotyczących odzysku lub wtórnego wykorzystania
	PT	Solicitar ao fabricante/fornecedor informações relativas à recuperação/reciclagem
	RO	Adresați-vă producătorului pentru informații privind recuperarea/reciclarea
	SK	Informujte sa u výrobcu alebo dodávateľa o regenerácii alebo recyklácii
	SL	Za podatke glede obnovitve/reciklaže se obrnite na proizvajalca/dobavitelja
	FI	Hanki valmistajalta/toimittajalta tietoja uudelleenkäytöstä/kierrätyksestä
	SV	Rådfråga tillverkare/leverantör om återvinning/ återanvändning"

▼B

ANNESS V

L-Anness V għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 huwa emendat kif ġej:

(1) L-ewwel sentenza hija sostitwita b'dan li ġej:

"Il-pittogrammi tal-periklu għal kull klassi ta' periklu, differenzjazzjoni ta' klassi ta' periklu u kategorija ta' periklu għandhom jissodisfaw id-dispożizzjonijiet ta' dan l-Anness u tal-Anness I, it-Taqsima 1.2 u jikkonformaw, f'termini ta' simboli u format ġenerali, mal-kampjuni murija."

(2) Il-Parti 2, it-Taqsima 2.3 hija emendata kif ġej:

(a) Fil-kolonna 1, il-pittogramma GHS07 hija sostitwita bil-pittogramma li ġejja:

"GHS07

";

(b) Fil-kolonna 2, il-kliem "Sensitizzazzjoni tal-ġilda, kategorija ta' periklu 1" huma sostitwiti b"Sensitizzazzjoni respiratorja, kategoriji ta' periklu 1, 1 A, 1B"

(3) Fil-Parti 2, it-Taqsima 2.4, il-kolonna 2, il-kliem "Sensitazzjoni respiratorja, kategorija ta' periklu 1" huma sostitwiti b"Sensitizzazzjoni tal-ġilda, kategoriji ta' periklu 1, 1 A, 1B"

(4) Fil-Parti 3, il-pittogramma GHS09 hija sostitwita bil-pittogramma li ġejja:

"GHS09

"

(5) Il-Parti 4 il-ġdida li ġejja hija miżjuda:

"4. PARTI 4: PERIKLI ADDIZZJONALI

4.1. **Simbolu: punt esklamattiv**

Pittogramma (1)	Klassi ta' periklu u kategorija ta' periklu (2)
GHS07 	It-Taqsima 5.1 Perikoluż għas-saff tal-ożonu, kategorija ta' periklu 1"

▼B

ANNESS VI

L-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 huwa emendat kif ġej:

(1) Il-Parti 1 hija emendata kif ġej:

(a) It-Tabella 1.1 hija emendata kif ġej:

(i) ►C2 Fil-Klassi ta' Periklu sensitizzazzjoni Respiratorja/tal-ġilda, il-Kodiċi ta' Kategorija "Resp. Sens. 1" hu sostitwit b' "Resp. Sens. 1, 1A, 1B" u l-Kodiċi ta' Kategorija "Skin Sens. 1" huwa sostitwit bi "Skin Sens. 1, 1A, 1B" ◄

(ii) ►C2 Fil-Klassi ta' Periklu li Hu ta' periklu għas-saff tal-ożonu, il-Kodiċi ta' Kategorija "Ozone" hu sostitwit b' "Ozone 1" ◄

(b) Fit-Taqsima 1.1.2.3, l-aħħar paragrafu hu sostitwit b'li ġej:

"F'każ li fattur M ikun ġie armonizzat għal sustanzi klassifikati bħala perikolużi għall-ambjent akkwatiku fil-kategoriji Akkwatiku Akut 1 jew Akkwatiku Kroniku 1, dan il-fattur M huwa mogħti fit-Tabella 3.1 fl-istess kolonna bħal-limiti ta' konċentrazzjoni speċifiċi. F'każ li fattur M għal Akkwatiku Akut 1 u fattur M għal Akkwatiku Kroniku 1 ikunu ġew arnomizzati, kull fattur M għandu jkun imniżżel fl-istess linja bħad-differenzjazzjoni korrispondenti tiegħu. F'każ li fattur M wieħed jingħata fit-Tabella 3.1 u s-sustanza tkun klassifikata bħala Akkwatika Akuta 1 u Akkwatika Kronika 1, dan il-fattur M għandu jintuża għall-klassifkikazzjoni tal-perikli akkwatiċi akuti u fit-tul mill-manifattur, importatur jew utent downstream permezz tal-metodu tal-addizzjoni. Meta ma jingħata ebda fattur M fit-Tabella 3.1, il-fattur(i) M bbażati fuq informazzjoni disponibbli għas-sustanza għandhom jiġu stabbiliti mill-manifattur, importatur jew utent downstream. Għall-istabbiliment u l-użu tal-fatturi M, ara t-Taqsima 4.1.3.5.5.5 tal-Anness I.";

(c) Fit-Taqsima 1.1.3.1, in-"Nota H (it-Tabella 3.1)" u "Nota H (it-Tabella 3.2)" huma mħassra;

(d) It-Taqsima 1.1.4.4 hija mħassra;

(2) Il-Parti 3, hija emendata kif ġej:

(a) L-ewwel żewġ paragrafi huma sostitwiti b'dan li ġej:

"Tabella 3.1: Lista ta' klassifikazzjoni armonizzata u tikkettar tas-sustanzi perikolużi.

Tabella 3.2: Il-lista tal-klassifikazzjoni armonizzata u t-tikkettar tas-sustanzi perikolużi mill-Anness I għad-Direttiva 67/548/KEE.";

(b) Fit-Tabelli 3.1 u 3.2, l-aħħar kolonna, jiġu mħassra r-referenzi kollha għan-Nota "H".

▼B

(c) Fit-Tabella 3.1, l-entrati 602-002-00-2, 602-008-00-5, 602-013-00-2 u 602-084-00-X huma sostitwiti b’dan li ġej:

“Nru tal-Indiċi	Identifikazzjoni Internazzjonali tal-Kimika	Nru tal-KE	Nru CAS	Klassifikazzjoni		Tikkettar			Limiti Speċifiċi ta’ Konċ., fatturi M	Noti
				Klassi ta’ Periklu u Kodiċi ta’ Kategorija	Kodiċi tad = Dikjarazzjonijiet ta’ Periklu	Pittogramma, Kodiċi tal-Kliem Sinjal	Kodiċi tad = Dikjarazzjonijiet ta’ Periklu	Kodiċi Suppl. tad = Dikjarazzjonijiet ta’ Periklu		
602-002-00-2	bromometan; metilbromid	200-813-2	74-83-9	Press. Gass Muta. 2 Toss. Aukta 3 * Toss. Aukta 3 * STOT RE 2 * Irrit. Tal-Għajnejn 2 STOT SE 3 Irrit. Tal-Ġilda 2 Akkwatika Akuta 1 Ożonu 1	H341 H331 H301 H373 ** H319 H335 H315 H400 H420	GHS04 GHS06 GHS08 GHS09 Dgr	H341 H331 H301 H373 ** H319 H335 H315 H400 H420			U
602-008-00-5	Tetrakloridu tal-karbonju tetraklormetanu	200-262-8	56-23-5	Karċ. 2 Toss. Aukta 3 * Toss. Aukta 3 * Toss. Aukta 3 * STOT RE 1 Akkwatiku Kronika 3 Ożonu 1	H351 H331 H311 H301 H372 ** H412 H420	GHS06 GHS08 Dgr	H351 H331 H311 H301 H372 ** H412 H420		* STOT RE 1; H372: C ≥ 1 % STOT RE 2; H373: 0,2 % ≤ C < 1 %	
602-013-00-2	1,1,1-triklorotanu; Kloroform tal-methyl	200-756-3	71-55-6	Toss. Akuta 4 * Ożonu 1	H332 H420	GHS07 Wng	H332 H420			F”
602-084-00-X	1,1-dikloro-1-fluworoetanu	404-080-1	1717-00-6	Akkwatiku Kronika 3 Ożonu 1	H412: H420	►C1 GHS07 Wng ◄	H412 H420			

▼B

ANNESS VII

L-Anness VII għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 huwa emendat kif ġej:

Fit-Tabella 1.1, l-aħħar ringiela, id-dikjarazzjoni tal-periklu “EUH059” hija sostitwita b“H420”.