

31999L0045

L 200/1

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

30.7.1999

**ID-DIRETTIVA 1999/45/KE TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL
tal-31 ta' Mejju 1999**

li tirrigwarda l-approssimazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri dwar il-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u l-ittikettjar tal-preparazzjonijiet perikolużi

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L- UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari Artikolu 95 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni ⁽¹⁾,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali ⁽²⁾,

Filwaqt li jaġixxu skond il-proċedura stabbilita f'Artikolu 251 tat-Trattat ⁽³⁾,

(1) Billi d-Direttiva tal-Kunsill 88/379/KEE tas-7 ta' Ġunju 1988 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u l-ittikettjar tal-preparazzjonijiet perikolużi ⁽⁴⁾ għet emendata diversi drabi; billi fl-okkażjoni ta' aktar emendi, id-Direttiva msemmija għandha, terġa' tiġi mfassla għar-raġunijiet taċ-ċarezza;

(2) Billi, minkejja d-dispożizzjonijiet Komunitarji, ir-regoli li japplikaw għal ċerti preparazzjonijiet perikolużi fl-Istati Membri juru differenzi konsiderevoli rigward il-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u l-ittikettjar; billi dawn id-differenzi jikkostitwixxu ostakolu għall-kummerċ, johlqu kondizzjonijiet inegwali tal-kompetizzjoni u jaffettwaw direttament il-funzjonament tas-suq intern; billi huwa għalhekk meħtieġ li jitneħħa dan l-ostakolu għall-kummerċ billi tiġi approssimata l-leġislazzjoni rilevanti li teżisti fl-Istati Membri;

⁽¹⁾ ĠU Ċ 283, tas-26.9.1996, p. 1 u ĠU Ċ 337, tas-7.11.1997, p. 45.

⁽²⁾ ĠU Ċ 158, tas-26.5.1997, p. 76.

⁽³⁾ Opinjoni tal-Parlament Ewropew tas-26 ta' Ġunju 1997 (ĠU Ċ 222, tal-21.7.1997, p. 26), Pożizzjoni komuni tal-Kunsill tal-21 ta' Settembru 1998 (ĠU Ċ 360, tat-23.11.1998, p. 1) u d-Deciżjoni tal-Parlament Ewropew tal-10 ta' Frar 1999 (ĠU Ċ 150, tat-28.5.1999). Deciżjoni tal-Kunsill tal-11 ta' Mejju 1999.

⁽⁴⁾ ĠU L 187, tas-16.7.1988, p. 14. Direttiva kif l-aħħar emendata mid-Direttiva tal-Kummissjoni 96/65/KE (ĠU L 265, tat-18.10.1996, p. 15).

(3) Billi l-miżuri sabiex jiġu approssimati d-dispożizzjonijiet ta' l-Istati Membri li jaffettwaw il-mod kif jiġi stabbilit u jif-funzjona s-suq intern għandhom, safejn jikkonfermaw is-saħħa, is-sigurtà u l-protezzjoni tal-bniedem u l-ambjent, jadottaw livell għoli bhala bażi; billi din id-Direttiva għandha, fl-istess waqt, tiżgura l-protezzjoni lill-pubbliku ġenerali, u, b'mod partikolari, lill-persuni li jiġu f'kontatt ma' preparazzjonijiet perikolużi fil-kors tax-xogħol tagħhom, jew fit-tweġġ ta' passatemp, għall-protezzjoni tal-konsumaturi u għall-ambjent;

(4) Billi l-kontenituri li jkun fihom ċerti kategoriji ta' preparazzjonijiet perikolużi offruti jew mibjugħa lill-pubbliku ġenerali għandhom ikunu mghammra bi qfil li jirresisti għat-tfal u/jew bi twissija tal-perikolu li tista' tins-tab permezz tal-mess; billi ċerti preparazzjonijiet li ma jaqgħux taht dawn il-kategoriji ta' perikolu jistgħu madankollu, minhabba l-kompożizzjoni tagħhom, jipprezentaw perikolu għat-tfal; billi l-imballaġġ ta' dawn il-preparazzjonijiet għandu għalhekk ikun imghammar bi qfil li jirreżisti lit-tfal;

(5) Billi huwa meħtieġ li jiġu provduti l-limiti tal-koncentrazzjoni espressi bhala percentwal ta' volum/volum fil-każ tal-preparazzjonijiet imqiegħda fis-suq fil-għamla ta' gass;

(6) Billi din id-Direttiva fiha dispożizzjonijiet speċjali tal-ittikettjar li japplikaw għal ċerti preparazzjonijiet; billi, sabiex jiġi żgurat livell adegwat ta' protezzjoni għall-bniedem u l-ambjent, għandhom jiddaħhlu wkoll dispożizzjonijiet speċjali tal-ittikettjar għal ċerti preparazzjonijiet illi, għalkemm mhux perikolużi skond it-tifsira ta' din id-Direttiva, jistgħu madankollu jipprezentaw perikolu għal min jużahom;

(7) Billi fit-30 ta' April 1999 il-Kunsill adotta d-Direttiva 92/32/KEE li temenda għas-seba' darba d-Direttiva 67/548/KEE dwar il-approssimazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi li għandhom x'jaqsmu mal-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u l-ittikettjar tas-sustanzi perikolużi ⁽⁵⁾; billi fis-27 ta' April 1993 il-Kummissjoni adottat id-Direttiva 93/21/KEE ⁽⁶⁾ li taddatta l-progress tekniku tat-18-il

⁽⁵⁾ ĠU L 154, tal-5.6.1992, p. 1.

⁽⁶⁾ ĠU L 110, ta' l-4.5.1993, p. 20.

Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE; billi dawn id-Direttivi dahhlu kriterji godda żviluppata għall-klassifikazzjoni u l-ittikettjar tas-sustanzi perikolużi għall-ambjent, flimkien mas-simboli xierqa, l-indikazzjonijiet tal-perikolu, il-frazzjiet dwar ir-riskju u l-pariri dwar is-sigurtà meħtieġa li jidhru fuq it-tikketti; billi għandhom jiġu adottati dispożizzjonijiet fil-livell Komunitarju dwar il-klassifikazzjoni u l-ittikettjar tal-preparazzjonijiet filwaqt li jitqiesu l-effetti tagħhom fuq l-ambjent u billi huwa għalhekk meħtieġ li jiddaħhal metodu sabiex jiġu stmati r-riskji għall-ambjent ta' preparazzjoni partikolari jew b'metodu tal-kalkolu jew billi jiġu stabbiliti l-proprietajiet ekotossikoloġiċi bil-metodi tat-testijiet taħt ċerti kondizzjonijiet;

- (8) Billi n-munru ta' annimali wżati għall-esperimenti għandu jtnaqqas kemm jista' jkun, skond id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva tal-Kunsill 86/609/KEE ta' l-24 ta' Novembru 1986 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri rigward il-protezzjoni ta' l-annimali wżati għal għanijiet sperimentali u xjentifiċi oħra ⁽¹⁾; billi Artikolu 7(2) ta' din id-Direttiva jstabbilixxi illi esperiment ma għandux jitwettaq jekk ikun raġjonevolment u prattikament disponibbli metodu xjentifiku sodisfaċjenti iehor sabiex jinkisbu r-riżultati mfittxija, li ma jinvolvi l-użu ta' annimal; billi, għalhekk, din id-Direttiva tagħmel użu mir-riżultati ta' l-istimi tal-proprietajiet tossikoloġiċi u ekotossikoloġiċi biss meta dawn ikunu diġà magħrufa u ma tinvolvi l-ebda obbligu li jitwettaq aktar esperimenti fuq annimali;
- (9) Billi huwa meħtieġ illi jiġi ddefinit liema esperjenza tal-bniedem tista' tiġi kunsidrata sabiex jiġu evalwati r-riskji ta' preparazzjoni għas-saħħa; billi, jekk studji kliniċi jistgħu jiġu aċċettati, huwa meħud bħala fatt li dawn l-istudji jikkonformaw mad-Dikjarazzjoni ta' Helsinki u l-Linji ta' Gwida ta' l-OECD għall-Prattika Klinika Tajba;
- (10) Billi l-karatteristiċi ta' l-illigi huma hekk illi mhux possibbli li jiġu stabbiliti bil-preciz il-karatteristiċi tagħhom bl-użu tal-metodi konvenzjonali disponibbli korrentement; billi huwa għalhekk meħtieġ li jiġi żviluppata metodu speċifiku ta' klassifikazzjoni li jqis il-karatteristiċi kimiċi partikolari tagħhom; billi l-Kummissjoni, f'konsultazzjoni ma' l-Istati Membri, għandha teżamina din il-ħtieġa u tissottometti proposta, meta approprijat, qabel id-data ta' l-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva;
- (11) Billi l-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u l-ittikettjar tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti koperti bid-Direttiva tal-Kunsill 78/631/KEE tas-26 ta' Ġunju 1978 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li għandha x'taqsam mal-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u l-ittikettjar tal-preparazzjonijiet perikolużi (il-pestiċidi) ⁽²⁾ teħtieġ li tiġi

riveduta filwaqt li jitqiesu l-iżviluppi tekniċi u xjentifiċi kif ukoll l-iżviluppi regolatorji wara l-implimentazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 dwar it-tqeghid fis-suq tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ⁽³⁾;

- (12) Billi d-Direttiva 91/414/KEE u d-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 li tirrigwarda t-tqeghid tal-prodotti bioċidali fis-suq ⁽⁴⁾, b'kuntrast mad-dispożizzjonijiet li japplikaw għall-preparazzjonijiet kimiċi koperti b'din id-Direttiva, jipprovdu proċedura ta' awtorizzazzjoni għal kull prodott fuq il-bażi ta' *dossier* preżentat mill-applikant u ta' stima mwettqa mill-awtorità kompetenti f'kull Stat Membru; billi, barra minn dan, din il-proċedura ta' awtorizzazzjoni tinkludi kontroll li għandu x'jaqşam speċifikament mal-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u l-ittikettjar ta' kull wieħed mill-prodotti qabel ma jitqiegħed fis-suq; billi huwa approprijat, bħala parti minn proċess ċar u trasparenti ta' tagħrif, illi l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jiġu klassifikati u ttikkettjati skond id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva, u wkoll li jiġu provduti l-istruzzjonijiet għall-użu skond ir-riżultati ta' l-evalwazzjoni mwettqa fil-qafas tad-Direttiva 91/414/KEE u sabiex jiġi żgurat illi l-ittikettjar jissodisfa l-livell għoli ta' protezzjoni mfittex kemm minn din id-Direttiva u kemm mid-Direttiva 91/414/KEE; billi, b'żieda ma' dan, għandu jiġi stabbilit folja ta' data dwar is-sigurtà (*safety data sheet*) għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti skond din id-Direttiva;
- (13) Billi huwa approprijat li jiġi provdut, meta għandu x'jaqşam il-ittikettjar dwar l-ambjent, illi jistgħu jiġu deċiżi eżenzjonijiet speċifiċi jew dispożizzjonijiet speċifiċi f'każijiet speċifiċi meta jkun jista' jintwera illi l-impatt ġenerali fuq l-ambjent tat-tipi tal-prodotti in kwistjoni ikun aktar baxx minn dak ta' tipi korrispondenti tal-prodotti;
- (14) Billi, minkejja illi l-munizzjon mhijiex koperta b'din id-Direttiva, l-isplussivi mqiegħda fis-suq sabiex jipproduċu effett splussiv jew pirotekniku jistgħu, permezz tal-kompożizzjoni kimika tagħhom, jipprezentaw perikoli għas-saħħa; billi huwa għalhekk meħtieġ bħala parti mill-proċess trasparenti tat-tagħrif, illi jiġu klassifikati u jiġi assenjat lilhom il-folja ta' data dwar is-sigurtà skond id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva u wkoll li jiġu ttikkettjati skond ir-regoli internazzjonali wżati għat-trasport ta' oġġetti perikolużi;
- (15) Billi, sabiex jitqiesu ċerti preparazzjonijiet li, għalkemm mhumiex kunsidrati perikolużi skond din id-Direttiva, jistgħu madankollu jkunu ta' perikolu għall-utenti, huwa meħtieġ li jiġu estenzi ċerti dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva sabiex ikopru dawn il-preparazzjonijiet;

⁽¹⁾ ĠU L 358, tat-18.12.1986, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 206, tad-29.7.1978, p. 13. Direttiva kif l-aħħar emendata mid-Direttiva tal-Kunsill 92/32/KEE.

⁽³⁾ ĠU L 230, tad-19.8.1991, p. 1. Direttiva kif l-aħħar emendata mid-Direttiva tal-Kummissjoni 96/68/KE (ĠU L 277, tat-30.10.1996, p. 25).

⁽⁴⁾ ĠU L 123, ta' l-24.4.1998, p. 1.

- (16) Billi t-tikketta tikkostitwixxi għodda bażika għall-utenti tal-preparazzjonijiet perikolużi safejn u sakemm tipprovdihom bit-tagħrif inizjali essenzjali u konċiż; billi madankollu jehtieg illi tiġi ssupplimentata b'sistema doppja ta' tagħrif aktar dettaljat, li jkun jikkonsisti l-ewwelnett fil-folja ta' data dwar is-sigurtà, maħsub għall-utenti professjonali kif definit fid-Direttiva tal-Kummissjoni 91/155/KEE tal-5 ta' Marzu 1991 li tiddefinixxi u tistabbilixxi l-arranġamenti dettaljati għas-sistema tat-tagħrif speċifiku li għandu x'jaqsam ma' preparazzjonijiet perikolużi fl-implimentazzjoni ta' Artikolu 10 tad-Direttiva 88/379/KEE ⁽¹⁾ u t-tieninett għall-korpi mahtura mill-Istati Membri li jkunu responsabbli mill-provediment tat-tagħrif unikament għal għanijiet mediċi, kemm preventivi u kemm kurattivi;
- (17) Billi, fuq il-bażi tat-tagħrif li għandu jiġi fornit mill-Istati Membri u mill-partijiet varji interessati, il-Kummissjoni għandha tibghat rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill fi żmien sentejn mid-dhul fis-sehh ta' din id-Direttiva dwar l-esperjenza ta' l-approċċ generali preżenti dwar kif jiġu ttikkettjati l-preparazzjonijiet perikolużi u b'mod partikolari, dwar kif tiġi mifhuma u applikata mill-utenti l-esperjenza mill-kampanji ta' pubbliċità u mill-programmi ta' edukazzjoni u ta' taħriġ; billi, fuq il-bażi ta' dan ir-rapport, il-Kummissjoni għandha, meta approprjat, tissottometti l-proposti mehtieġa;
- (18) Billi huwa mehtieġ illi l-folji ta' data dwar is-sigurtà jkunu jehtieġu li jipprovdu tagħrif proporzjonat dwar il-perikoli għall-bniedem u għall-ambjent li jinholqu mill-preparazzjonijiet mhux klassifikati bhala perikolużi fit-tifsira ta' din id-Direttiva iżda li jkun fihom sustanzi klassifikati bhala perikolużi jew li jkollhom limitu Komunitarju ta' l-espozizzjoni; billi l-Kummissjoni, fuq il-bażi tat-tagħrif sottomess mill-Istati Membri, għandha tirrevedi d-Direttiva 91/155/KEE u tissottometti proposti, meta approprjat, qabel l-iskadenza tad-data għall-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva;
- (19) Billi, fil-każ tal-preparazzjonijiet klassifikati bhala perikolużi fit-tifsira ta' din id-Direttiva, huwa approprjat illi l-Istati Membri jinghataw il-permess li jhallu ċerti derogi rigward il-ittikettjar meta l-imballaġġ ikun żgħir hafna, jew inkella mhux addattat għal-ittikettjar jew, meta jkunu involuti dan l-imballaġġ żgħir jew dawn il-kwantitajiet żgħar, ma jkun hemm l-ebda raġuni ta' biża' ta' perikolu għall-bniedem jew għall-ambjent; billi f'dawn il-każi għandha tinghata wkoll il-konsiderazzjoni approprjata lil approssimazzjoni tad-dispożizzjonijiet rilevanti fil-livell Komunitarju; billi il-Kummissjoni għandha għalhekk teżamina l-htigiet għall-armonizzazzjoni u, meta approprjat, tagħmel il-proposti tagħha;
- (20) Billi l-kunfidenzjalità dwar ċerti sustanzi li jkunu jnsabu fil-preparazzjonijiet għandha tiġi garantita u billi huwa għalhekk mehtieġ li tiġi stabbilita sistema li tippermetti lill-persuna responsabbli mit-tqeghid tal-preparazzjoni fis-suq li titlob il-kunfidenzjalità rigward dawn is-sustanzi;
- (21) Billi d-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva għandhom jqisu l-impenn midhul għalih mill-Komunità u mill-Istati Membri tagħha, skond il-għanijiet għall-iżvilupp sostenibbli ffissati skond il-Kapitolu 19 ta' l-Aġenda 21 tal-konferenza UNCED miżmuma f'Rio de Janeiro f'Ġunju ta' l-1992, sabiex jistinkaw għall-armonizzazzjoni futura tas-sistemi għall-klassifikazzjoni tas-sustanzi u l-preparazzjonijiet perikolużi;
- (22) Billi l-Kummissjoni għandha tinghata l-poteri mehtieġa sabiex taddatta Annessi kollha ma' din id-Direttiva għall-progress tekniku;
- (23) Billi l-adozzjoni ta' din id-Direttiva ma għandhiex taffettwa l-obbligi ta' l-Istati Membri li jirrigwardaw it-termini perentorji għat-traspożizzjoni fil-liġijiet nazzjonali u għall-applikazzjoni tad-Direttivi indikati f'Anness VIII;
- (24) Billi d-Direttivi indikati f'Anness VIII għandhom jiġu mhas-sra, suġġetti għal ċerti kondizzjonijiet; billi l-kondizzjonijiet sabiex jiġu mhas-sra d-Direttivi indikati f'Anness VIII għandhom jiġu speċifikati għall-Awstrija, il-Finlandja u l-Isvezja sabiex iqisu l-livell preżenti tal-leġislazzjoni tagħhom, b'mod partikolari rigward il-protezzjoni tas-saħha u l-protezzjoni ta' l-ambjent,

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

L-għanijiet u l-qasam ta' applikazzjoni

1. Din id-Direttiva timmira lejn l-approssimazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma':

- il-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u l-ittikettjar tal-preparazzjonijiet perikolużi, u ma
- l-approssimazzjoni tad-dispożizzjonijiet speċifiċi għal ċerti preparazzjonijiet li jistgħu jipprezentaw riskji, sewwa jekk jiġu klassifikati bhala perikolużi fit-tifsira ta' din id-Direttiva u sewwa jekk le,

meta dawn il-preparazzjonijiet jitqiegħdu fis-suq ta' l-Istati Membri.

⁽¹⁾ ĠU L 76, tat-22.3.1991, p. 35. Direttiva kif l-aħhar emendata mid-Direttiva tal-Kummissjoni 93/112/KE (ĠU L 314, tas-16.12.1993, p. 38).

2. Din id-Direttiva għandha tapplika għal preparazzjonijiet li:
- ikun fihom mill-inqas sustanza perikoluża waħda fit-tifsira ta' Artikolu 2,
 - u
 - jitqiesu perikolużi fit-tifsira ta' Artikoli 5, 6 jew 7.
3. Id-dispożizzjonijiet speċifiċi dikjarati:
- f'Artikolu 9 u definiti f'Anness IV,
 - f'Artikolu 10 u definiti f'Anness V, u
 - f'Artikolu 14
- (e) l-għalf ta' l-annimali;
- (f) il-preparazzjonijiet li jkun fihom sustanzi radjoattivi kif definiti bid-Direttiva 80/836/Euratom ⁽⁵⁾;
- (g) il-mezzi mediċi li huma invażivi jew użati f'kontatt dirett fiżiku mal-gisem tal-bniedem safejn u sakemm il-miżuri Komunitarji li jstabbilixxu d-dispożizzjonijiet għall-klassifikazzjoni u l-ittikettjar tas-sustanzi u l-preparazzjonijiet perikolużi jiżguraw l-istess livell ta' provvediment ta' tagħrif u ta' protezzjoni bhal din id-Direttiva.
6. Din id-Direttiva ma għandhiex tapplika għal:
- it-trasportazzjoni ta' preparazzjonijiet perikolużi bil-ferrovija, bl-art, bil-kanali interni fuq l-ilma, bil-baħar jew bl-ajru,
 - il-preparazzjonijiet in transitu li jkunu taħt is-sorveljanza tad-dwana, sakemm ma jghaddu minn l-ebda trattament jew proċessar.

għandhom japplikaw ukoll għall-preparazzjonijiet li mhumiex ikkunsidrati perikolużi fit-tifsira ta' Artikoli 5, 6 jew 7 iżda jistgħu madankollu jipprezentaw riskju speċifiku.

Artikolu 2

Id-Definizzjonijiet

4. Mingħajr preġudizzju għad-Direttiva 91/414/KEE, Artikoli dwar il-klassifikazzjoni, l-imballagg, it-tikettjar u l-folji ta' data dwar is-sigurtà ta' din id-Direttiva għandhom japplikaw għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.
5. Din id-Direttiva ma għandhiex tapplika għall-preparazzjonijiet li ġejjin fl-istat lest, maħsuba għall-ahħar konsumatur:
- (a) il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jew għall-annimali, kif definiti fid-Direttiva 65/65/KEE ⁽¹⁾;
 - (b) il-prodotti kosmetiċi kif definiti fid-Direttiva 76/768/KEE ⁽²⁾;
 - (ċ) it-tahlitiet tas-sustanzi li, fl-għamla ta' skart, huma koperti bid-Direttivi 75/442/KEE ⁽³⁾ u 78/319/KEE ⁽⁴⁾;
 - (d) l-oġġetti ta' l-ikel;
1. Għall-għanijiet ta' din id-Direttiva:
- (a) "sustanzi" tfisser l-elementi kimiċi u l-komposti tagħhom fl-istat naturali jew miksuba minn kull proċess tal-produzzjoni, inklużi kull addittiv meħtieġ sabiex jipprezerva l-istabbiltà tal-prodotti u kull impurità dderivata mill-proċess użat, iżda eskluż kull solvent li jista' jiġi sseparat mingħajr ma jaffettwa l-istabbiltà tas-sustanza jew ibiddel il-kompożizzjoni tagħha;
 - (b) "preparazzjonijiet" tfisser it-tahlitiet jew is-soluzzjonijiet komposti minn żewġ sustanzi jew aktar;
 - (ċ) "polimeru" jfisser sustanza li jkun fiha l-molekoli karatterizzati b'sekwenza ta' tip jew aktar ta' unitajiet tal-monomeri u li jkollhom magġoranza sempliċi tal-piż tal-molekoli li jkun fihom mill-inqas tliet unitajiet tal-monomeru li jkunu kovalentement marbuta ma' mill-inqas unità oħra ta' monomeru jew ta' sustanza reattanta oħra u li jikkonsistu fanqas minn magġoranza sempliċi tal-piż tal-molekoli ta' l-istess piż molekolari. Dawn il-molekoli għandhom jiġu mqassma fuq firxa ta' piżijiet molekolari li tagħhom id-differenzi fil-piż molekolari jiġi primarjament attribwit għad-differenzi fin-numru ta' l-unitajiet tal-monomeri. Fil-kuntest ta' din id-"definizzjoni unità ta' monomeri" tfisser il-għamla reagita ta' monomeru f'polimeru;

⁽¹⁾ ĠU L 22, tad-9.2.1965, p. 369. Direttiva kif l-ahħar emendata mid-Direttiva 93/39/KE (ĠU L 214, ta' l-24.8.1993, p. 22).

⁽²⁾ ĠU L 262, tas-27.9.1976, p. 169. Direttiva kif l-ahħar emendata mid-Direttiva 97/18/KE (ĠU L 114, ta' l-1.5.1997, p. 43).

⁽³⁾ ĠU L 194, tal-25.7.1975, p. 39. Direttiva kif l-ahħar emendata mid-Direttiva tal-Kummissjoni 96/350/KE (ĠU L 135, tas-6.6.1996, p. 32).

⁽⁴⁾ ĠU L 84, tal-31.3.1978, p. 43.

⁽⁵⁾ (16) ĠU L 246, tas-17.9.1980, p. 1. Direttiva kif emendata mid-Direttiva 84/467/Euratom (ĠU L 265, tal-5.10.1984, p. 4).

- (d) (.....);
- (e) “tqeghid fis-suq” tfisser li taghmel disponibbli ghal partijiet terzi. L-importazzjoni fit-territorju tad-dwana Komunitarja ghandha titqies bhala tqeghid fis-suq ghall-ghanijiet ta’ din id-Direttiva;
- (f) “riċerka u żvilupp xjentifiku” tfisser l-esperimentazzjoni xjentifika, l-analiżi jew ir-riċerka kimiċi mwettqa taht kondizzjonijiet ikkontrollati; tinkludi l-mod kif jiġu stabbiliti l-proprjetajiet intrinżiċi, il-qadi tax-xogħol u l-effikaċja kif ukoll l-investigazzjoni xjentifika li ghandha x’taqsam ma’ l-iżvilupp tal-prodott;
- (g) “riċerka u żvilupp orjentati lejn il-proċess” tfisser l-iżvilupp iktar tas-sustanza li fil-kors tagħha jintużaw impjant pilota jew provi tal-produzzjoni biex jittestjaw il-firxiet ta’ l-applikazzjoni tas-sustanza;
- (h) “Eines” tfisser l-Inventarju Ewropew tas-Sustanzi Kimiċi Kumercjali Eżistenti. Dan l-inventarju fih il-lista definittiva tas-sustanzi kimiċi kollha meqjusa li jkunu jeżistu fis-suq Komunitarju fit-18 ta’ Settembru 1981.
2. Dawn li ġejjin huma “perikolużi” fit-tifsira ta’ din id-Direttiva:
- (a) is-sustanzi u l-preparazzjonijiet splussivi: is-sustanzi u l-preparazzjonijiet solidi, likwidi, f’għamla ta’ pejst jew ta’ ġelatina li jistgħu wkoll jirreaġixxu eżotermikament mingħajr l-ossigenu atmosferiku hekk illi b’hekk jevolvu malajr f’gass, u li, taht il-kondizzjonijiet definiti tat-testijiet, jieħdu n-nar, jaqdbu malajr jew jisplodu malli jishnu meta jkunu magħluqa parzjalment;
- (b) is-sustanzi u l-preparazzjonijiet li jossidaw: is-sustanzi u l-preparazzjonijiet li jagħtu lok għal reazzjoni eżotermika għolja f’kuntatt ma’ sustanzi ohra, partikolarment is-sustanzi f’ammabbli;
- (c) sustanzi u preparazzjonijiet estremament f’ammabbli: is-sustanzi u l-preparazzjonijiet likwidi li għandhom *flashpoint* estremament baxx u punt baxx tal-ghali u s-sustanzi u l-preparazzjonijiet tal-gass li jieħdu n-nar f’kuntatt ma’ l-arja f’temperatura u pressjoni ambjentali;
- (d) s-sustanzi u preparazzjonijiet f’ammabbli ħafna:
- is-sustanzi u l-preparazzjonijiet li jistgħu jishnu malajr u finalment jieħdu n-nar f’kuntatt ma’ l-arja f’temperatura ambjentali mingħajr l-applikazzjoni ta’ l-enerġija, jew
- is-sustanzi u l-preparazzjonijiet solidi li jistgħu jieħdu n-nar minnufih wara kuntatt qasir ma’ sors tat-tqabbid tan-nar u li jinharqu jew jiġu kkunsmati wara t-tnehhija tas-sors tat-tqabbid, jew
- is-sustanzi u l-preparazzjonijiet likwidi li għandhom *flashpoint* baxx ħafna, jew
- is-sustanzi u l-preparazzjonijiet li, f’kuntatt ma’ l-ilma jew ma’ l-arja umda, jevolvu gassijiet estremament f’ammabbli fi kwantitajiet perikolużi;
- (e) is-sustanzi u l-preparazzjonijiet f’ammabbli: is-sustanzi u l-preparazzjonijiet likwidi li għandhom *flashpoint* baxx, jew
- (f) is-sustanzi u l-preparazzjonijiet tossiċi ħafna: is-sustanzi u l-preparazzjonijiet li fi kwantitajiet żgħar ħafna jikkaġunaw il-mewt jew ħsara akuta jew kronika għas-saħħa meta jittieħdu ‘l ġewwa man-nifs, jinbelgħu jew jiġu assorbiti permezz tal-ġilda;
- (g) is-sustanzi u l-preparazzjonijiet tossiċi: is-sustanzi u l-preparazzjonijiet li fi kwantitajiet żgħar jikkaġunaw il-mewt jew ħsara akuta jew kronika għas-saħħa meta jittieħdu ‘l ġewwa man-nifs, jinbelgħu jew jiġu assorbiti permezz tal-ġilda;
- (h) is-sustanzi u l-preparazzjonijiet ta’ ħsara: is-sustanzi u l-preparazzjonijiet li jistgħu jikkaġunaw il-mewt jew ħsara akuta jew kronika għas-saħħa meta jittieħdu ‘l ġewwa man-nifs, jinbelgħu jew jiġu assorbiti permezz tal-ġilda;
- (i) is-sustanzi u l-preparazzjonijiet korrużivi/li jaħfu: is-sustanzi u l-preparazzjonijiet li, mal-kuntatt ma’ tessuti ħajjin, jistgħu jeqirduhom;
- (j) is-sustanzi u l-preparazzjonijiet li jirritaw: is-sustanzi u l-preparazzjonijiet mhux korrużivi li, permezz ta’ kuntatt immedjat, imtawwal jew imtanni mal-ġilda jew mal-membrana mukuża, jistgħu jikkaġunaw infjammazzjoni;
- (k) is-sustanzi u l-preparazzjonijiet li jissensitizzaw: is-sustanzi u l-preparazzjonijiet li, jekk jittieħdu ‘l ġewwa man-nifs jew jekk jippenetraw il-ġilda, huma kapaci li jġibu reazzjoni ta’ ipersensitizzazzjoni b’mod li b’aktar espożizzjoni għas-sustanza jew il-preparazzjoni, jiġu prodotti effetti karatteristiċi ħżiena;
- (l) is-sustanzi u l-preparazzjonijiet karċinoġeniċi: is-sustanzi u l-preparazzjonijiet li, jekk jittieħdu ‘l ġewwa man-nifs jew jinbelgħu jew jekk jippenetraw il-ġilda, jistgħu jwasslu għall-kanċer jew iżidu l-inċidenza tiegħu;

- (m) is-sustanzi u l-preparazzjonijiet mutaġeniċi: is-sustanzi u l-preparazzjonijiet li, jekk jittiehdu 'l ġewwa man-nifs jew jinbelgħu jew jekk jippenetraw il-ġilda, jistgħu jwasslu għal difetti ġenetiċi li jintirtu jew iżidu l-inċidenza tagħhom;
- (n) is-sustanzi u l-preparazzjonijiet li huma tossiċi għar-riproduzzjoni: is-sustanzi u l-preparazzjonijiet li, jekk jittiehdu 'l ġewwa man-nifs jew jinbelgħu jew jekk jippenetraw il-ġilda, jistgħu jipproduċu, jew iżidu l-inċidenza ta' effetti ħżiena mhux ereditarji fin-nisel u/jew hsara fil-funzjonijiet jew fil-kapaċità riproduttiva ta' l-irġiel jew tan-nisa;
- (o) is-sustanzi u l-preparazzjonijiet li huma perikolużi għall-ambjent: is-sustanzi u l-preparazzjonijiet li, jekk jidhlu fl-ambjent, jipprezentaw jew jistgħu jipprezentaw perikoli għal xi komponent jew aktar ta' l-ambjent.

Artikolu 3

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

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

- il-proprjetajiet fiżiko-kimiċi,
- il-proprjetajiet li jaffettwaw is-saħha,
- il-proprjetajiet ambjentali.

Dawn il-proprjetajiet differenti għandhom jiġu stabbiliti skond id-dispożizzjonijiet stabbiliti f'Artikoli 5, 6 u 7.

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

2. Meta id-determinazzjoni tal-proprjetajiet perikolużi titwettaq skond Artikoli 5, 6 u 7, is-sustanzi perikolużi kollha skond it-tifsira ta' Artikolu 2 u b'mod partikolari dawk li:

- huma elenkati f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE,
- huma elenkati fl-*Elincs* skond Artikolu 21 tad-Direttiva 67/548/KEE,
- huma klassifikati u ttikkettjati proviżorjament mill-persuna responsabbli mit-tqegħid fis-suq skond Artikolu 6 tad-Direttiva 67/548/KEE,

— huma klassifikati u ttikkettjati skond Artikolu 7 tad-Direttiva 67/548/KEE u għandhom mhux inkluzi fl-*Elincs*,

— huma koperti b'Artikolu 8 tad-Direttiva 67/548/KEE,

— huma klassifikati u ttikkettjati skond Artikolu 13 tad-Direttiva 67/548/KEE,

għandhom jitqiesu skond id-dispożizzjonijiet stabbiliti fil-metodu wżat.

3. Għall-preparazzjonijiet koperti b'din id-Direttiva, għandhom jitqiesu s-sustanzi perikolużi kif riferiti fil-paragrafu 2 li huma klassifikati bħala perikolużi fuq il-bażi ta' l-effetti tagħhom fuq is-saħha u/jew l-ambjent, kemm jekk ikunu preżenti bħala impuritajiet jew bħala addittivi, meta l-koncentrazzjoni tagħhom tkun ugwali jew akbar minn daww iddefiniti fit-tabella li ġejja għajr jekk jingħataw valuri iktar baxxi f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE, jew fil-Parti B ta' Anness II ma' din id-Direttiva jew fil-Parti B ta' Anness III ta' magħha, għajr jekk speċifikati xorta oħra f'Anness V ma' din id-Direttiva.

Il-Kategorija tal-perikolu tas-sustanza	Il-Koncentrazzjoni li għandha titqies għal	
	preparazzjonijiet gassuż i %vol/vol	preparazzjonijiet l-oħra % w/w
Tossiku hafna	≥ 0,02	≥ 0,1
Tossiku	≥ 0,02	≥ 0,1
Karċinoġeniku tal-Kategorija 1 jew 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Kategorija Mutagenika 1 jew 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Kategorija għar-riproduzzjoni Tossika 1 jew 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Ta' hsara	≥ 0,2	≥ 1
Korrużiv	≥ 0,02	≥ 1
Irritanti	≥ 0,2	≥ 1
Sensitizzanti	≥ 0,2	≥ 1
Kategorija Kanjeroġena 3	≥ 0,2	≥ 1

Il-Kategorija tal-perikolu tas-sustanza	Il-Koncentrazzjoni li għandha titqies għal	
	preparazzjonijiet gassuż i %vol/vol	preparazzjonijiet l-oħra % w/w
Mutaġeniku tal-Kategorija 3	≥ 0,2	≥ 1
Tossiku għar-riproduzzjoni tal-Kategorija 3	≥ 0,2	≥ 1
Perikoluż għall-ambjent N		≥ 0,1
Perikoluż għall-ożonu tal-ambjent	≥ 0,1	≥ 0,1
Perikoluż għall-ambjent		≥ 1

Artikolu 4

Il-Prinċipji ġenerali tal-klassifikazzjoni u l-ittikettjar

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

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

Artikolu 5

L-ewalwazzjoni tar-riskji li jidderiwaw mill-proprjetajiet fiżiko-kimiċi

1. Ir-riskji ta' preparazzjoni dderivati mill-proprjetajiet fiżiko-kimiċi tagħha għandhom jiġi stmati billi jiġu stabbiliti, permezz tal-metodi speċifikati fil-Parti A ta' Anness V mad-Direttiva 67/548/KEE, il-proprjetajiet fiżiko-kimiċi tal-preparazzjoni meħtieġa għall-klassifikazzjoni u l-ittikettjar approprijati skond il-kriterji stabbiliti f'Anness VI ma' din id-Direttiva.

2. Bħala deroga mill-paragrafu 1:

il-mod kif jiġu stabbiliti l-proprjetajiet splussivi, li jossidaw, li huma estremament fjamabbli, fjamabbli hafna, jew fjamabbli mhuwiew meħtieġ sakemm:

— l-ebda wiehed mill-kostitwenti ma jippossjedi dawn il-proprjetajiet u li, fuq il-bażi tat-tagħrif disponibbli għall-fabbrikant, ma' jkunx probabbli illi l-preparazzjoni tipprezenta riskji ta' din ix-xorta,

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

— il-preparazzjonijiet imqiegħda fis-suq fil-għamla ta' aerosols jissodisfaw id-dispożizzjonijiet ta' Artikolu 9a tad-Direttiva 75/324/KEE ⁽¹⁾.

3. Għal ċerti kazijiet li għalihom il-metodi stabbiliti fil-Parti A ta' Anness V mad-Direttiva 67/548/KEE ma jkunux approprijati, metodi alternattivi għall-kalkolu huma stabbiliti fil-Parti B ta' Anness I ma' din id-Direttiva.

4. Ċerti eżenzjonijiet mill-applikazzjoni tal-metodi stabbiliti fil-Parti A ta' Anness V mad-Direttiva 67/548/KEE huma riferiti fil-Parti A ta' Anness I ma' din id-Direttiva.

5. Ir-riskji li jidderiwaw mill-proprjetajiet fiżiko-kimiċi tal-preparazzjonijiet koperti bid-Direttiva 91/414/KEE għandhom jiġu stmati bil-mod kif jiġu stabbiliti l-proprjetajiet fiżiko-kimiċi tal-preparazzjoni meħtieġa għall-klassifikazzjoni approprijata skond il-kriterji stabbiliti f'Anness VI mad-Direttiva 67/548/KEE. Dawn il-proprjetajiet għandhom jiġu stabbiliti permezz tal-metodi stabbiliti fil-Parti A ta' Anness V mad-Direttiva 67/548/KEE għajr jekk ikunu aċċettati metodi oħra rrikonossuti internazzjonalment skond id-dispożizzjonijiet ta' Annessi II u III tad-Direttiva 91/414/KEE.

Artikolu 6

L-ewalwazzjoni tar-riskji għas-saħħa

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

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

(b) billi jiġu stabbiliti l-proprjetajiet tossikoloġiċi tal-preparazzjoni meħtieġa għall-klassifikazzjoni approprijata skond il-kriterji f'Anness VI mad-Direttiva 67/548/KEE. Dawn il-proprjetajiet għandhom jiġu stabbiliti permezz tal-metodi stabbiliti fil-Parti B ta' Anness V mad-Direttiva 67/548/KEE, għajr jekk, fil-każ tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, ikunu aċċettati metodi oħra rrikonossuti internazzjonalment skond id-dispożizzjonijiet ta' Annessi II u III mad-Direttiva 91/414/KEE.

⁽¹⁾ ĠU L 147, tad-9.6.1975, p. 40. Direttiva kif l-aħhar emendata mid-Direttiva 94/1/KE (ĠU L 23, tat-28.1.1994, p. 28).

2. Mingħajr preġudizzju għall-htigiet tad-Direttiva 91/414/KEE, biss meta jkun jista' jintwera xjentifikament mill-persuna responsabbli mit-tqegħid tal-preparazzjoni fis-suq illi l-proprjetajiet tossikoloġiċi tal-preparazzjoni ma jistgħux jiġu stabbiliti korrette-ment bil-metodu deskritt fil-qosor fil-paragrafu 1(a), jew fuq il-baži tar-riżultati eżistenti tat-testijiet fuq annimali, jistgħu jintużaw il-metodi stabbiliti fil-paragrafu 1(b), sakemm jiġu ġustifi- kati jew speċifikament awtorizzati skond Artikolu 12 tad- Direttiva 86/609/KEE.

Meta proprjetà tossikoloġika tiġi stabbilita bil-metodi deskritti fil- qosor fil-paragrafu 1(b) sabiex jinkiseb tagħrif ġdid, it-test għandu jitwettaq skond il-prinċipji tal-prattika t-tajba tal-laboratorju prov- duti fid-Direttiva tal-Kunsill 87/18/KEE tat-18 ta' Diċembru 1986 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi li għandhom x'jaqsmu ma' l-applikazzjoni tal-prinċipji tal-prattika t-tajba tal-laboratorju u l-verifika ta' l-applikazzjonijiet tagħhom għat-testijiet fuq is-sustanzi kimiċi ⁽¹⁾ u d-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 86/609/KEE, b'mod partikolari Artikoli 7 u 12 tagħha.

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

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

3. B'zieda ma' dan, meta jista' jintwera illi:

- bl-istudji epidemjoloġiċi, bl-istudji xjentifikament validi tal-każ speċifikat f'Anness VI mad-Direttiva 67/548/KEE jew bl-esperjenza sostnuta bl-istatistika, bħalma hija l-istima ta' l-informazzjoni mill-unitajiet tat-tagħrif dwar il-veleni jew li jirrigwardaw il-mard ikkawżat mix-xogħol, dawn l-effetti tos- sikoloġiċi fuq il-bniedem jiddiferixxu minn dawk issuġġeriti bl-applikazzjoni tal-metodi deskritti fil-qosor fil-paragrafu 1, f'dan il-każ il-preparazzjoni għandha tiġi klassifikata skond l-effetti tagħha fuq il-bniedem,
- illi minhabba l-effetti bħalma hija l-potenzjalità, stima kon- venzjonali tevalwa b'mod iktar baxx ir-riskju tossikoloġiku, dawn l-effetti għandhom jitqiesu meta tiġi klassifikata l-preparazzjoni,

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

4. Għall-preparazzjonijiet ta' kompożizzjoni magħrufa, bl-eċċezzjoni ta' dawk koperti bid-Direttiva 91/414/KEE, klassifi- kati skond il-paragrafu 1 (b), għandha tiġi mwettqa evalwazzjoni ġdida tar-riskju għas-saħħa bil-metodi deskritti fil-qosor jew fil- paragrafu 1 (a) jew (b) kull meta:

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

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

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

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

Artikolu 7

L-evalwazzjoni tar-riskji ambjentali

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

- (a) metodu konvenzjonali deskritt f'Anness III ma' din id-Direttiva;
- (b) il-mod kif jiġu stabbiliti l-proprjetajiet tal-preparazzjoni ta' riskju għall-ambjent meħtieġa għall-klassifikazzjoni approp- rata skond il-kriterji ddikjarati f'Anness VI mad-Direttiva 67/548/KEE. Dawn il-proprjetajiet għandhom jiġu stabbiliti permezz tal-metodi stabbiliti fil-Parti Ċ ta' Anness V

⁽¹⁾ ĠU L 15, tas-17.1.1987, p. 29.

mad-Direttiva 67/548/KEE, għajr jekk, fil-każ tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, jiġu aċċettati metodi oħra rrikonoxxuti internazzjonalment skond id-dispożizzjonijiet ta' Annessi II u III mad-Direttiva 91/414/KEE. Mingħajr preġudizzju għall-htigiet tat-testijiet stabbiliti fid-Direttiva 91/414/KEE, il-kondizzjonijiet sabiex jiġu applikati l-metodi tat-testijiet huma deskritti fil-Parti Ċ ta' Anness III ma' din id-Direttiva.

2. Meta proprjetà ekotossikoloġika tiġi stabbilita b'wiehed mill-metodi deskritti fil-qosor fil-paragrafu 1 (b) sabiex jinkiseb tagħrif ġdid, it-test għandu jsir skond il-prinċipji tal-prattiċi t-tajba tal-laboratorju provduti fid-Direttiva 87/18/KEE u mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 86/609/KEE.

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

3. Għall-preparazzjonijiet ta' kompożizzjoni magħrufa, bl-eċċezzjoni ta' dawk koperti bid-Direttiva 91/414/KEE, klassifikati skond il-metodu deskritt fil-qosor fil-paragrafu 1 (b), għandha tiġi mwettqa evalwazzjoni ġdida tar-riskju ambjentali jew bil-metodu deskritt fil-qosor fil-paragrafu 1 (a) jew dak deskritt fil-qosor fil-paragrafu 1 (b) kull meta:

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

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

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

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

Artikolu 8

L-obbligi u d-dmirijiet ta' l-Istati Membri

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

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

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

- l-informazzjoni wżata għall-klassifikazzjoni u l-ittikettjar tal-preparazzjoni,
- kull tagħrif pertinenti dwar il-htigiet tal-imballaġġ skond Artikolu 9 (1.3), inkluż iċ-ċertifikat tat-test mahruġ skond il-Parti A ta' Anness IX mad-Direttiva 67/548/KEE,
- l-informazzjoni wżata sabiex jiġi stabbilit il-folja ta' data dwar is-sigurtà, skond Artikolu 14.

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

Artikolu 9

L-imballaġġ

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

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

- għandu jkun iddisinjat u mibni hekk illi l-kontenuti tiegħu ma jistax jaħrab minnu; din il-htieġa ma għandhiex tapplika meta huma stabbiliti mekkanizmi speċjali tas-sigurtà,

- il-materjali li jikkostitwixxu l-imballaġġ u l-qfil tiegħu ma għandux ikunu suxxettibbli għal li jkunu attakkati hażin mill-kontenut, jew li x'aktarx jiffirma komponenti perikolużi mal-kontenut,
 - l-imballaġġ u l-qfil għandhom jkunu b'saħħithom u solidi matul il-hin kollu sabiex jiżguraw illi ma jinħallux għandhom jirresistu għat-tensjonijiet u l-isforzi tat-tqandil,
 - il-kontenituri imghammra b'mezzi tal-qfil li jinbidlu għandhom ikunu ddisinjati b'mod illi l-imballaġġ jista' jerga jinqafel ripetutament minghajr ma johroġ minnu l-kontenut;
- 1.2. il-kontenituri li jkun fihom il-preparazzjonijiet fit-tifsira ta' Artikolu 1(2) u l-preparazzjonijiet koperti b'Anness IV skond Artikolu 1(3) offruti jew mibjugha lill-pubbliku generali ma jkollhomx:
- jew għamla u/jew dekorazzjoni grafika li x'aktarx jiġbdu jew iqajmu l-kurżità attiva tat-tfal jew li jqarrqu bil-konsumaturi, jew
 - il-preżentazzjoni u/jew id-denominazzjoni wżati għall-oġġetti ta' l-ikel jew għall-ġhalf ta' l-annimali jew għall-prodotti mediċinali jew kosmetiċi.
- 1.3. il-kontenituri li jkun fihom ċerti preparazzjonijiet offruti jew mibjugha lill-pubbliku generali koperti b'Anness IV ma' din id-Direttiva:
- jiġu mghammra bi qfil rezistenti għat-tfal,
- u/jew
- iġorru twissija tal-perikolu li tista' tinstab permezz tal-mess.
- Il-mezzi għandhom jikkonformaw ma' l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi mogħtija fil-Partijiet A u B ta' Anness IX mad-Direttiva 67/548/KEE.
2. L-imballaġġ tal-preparazzjonijiet għandu jitqies li jissodisfa l-htigiet ta' l-ewwel, it-tieni u t-tielet inċiżi tal-paragrafu 1.1, jekk jikkonforma mal-htigiet għall-ġarr ta' l-oġġetti perikolużi bil-ferrovija, bit-triq, bil-passaġġi interni tal-ilma, bil-baħar jew bl-ajru.
- Artikolu 10*
- L-ittikettjar**
- 1.1. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex jiżguraw illi:
- (a) il-preparazzjonijiet fit-tifsira ta' Artikolu 1(2) ma jistgħux jitqieghdu fis-suq għajr jekk il-ittikettjar fuq l-imballaġġ tagħhom jissodisfa l-htigiet kollha ta' dan Artikolu u d-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-Partijiet A u B ta' Anness V;
 - (b) il-preparazzjonijiet fit-tifsira ta' Artikolu 1(3) kif iddefiniti fil-Partijiet B u Ċ ta' Anness V ma jistgħux jitqieghdu fis-suq għajr jekk il-ittikettjar fuq l-imballaġġ tagħhom jissodisfa l-htigiet tal-paragrafi 2.1 u 2.2 u d-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-Partijiet B u Ċ ta' Anness V.
- 1.2. Rigward il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti bla hsara għad-Direttiva 91/414/KEE, il-htigiet tal-ittikettjar skond din id-Direttiva għandhom ikunu akkumpanjati bil-kliem li ġej:
- “Sabiex jiġu evitati r-riskji għall-bniedem u għall-ambjent, ikkonforma ma' l-istruzzjonijiet għall-użu.”
- Dan il-ittikettjar għandu jkun minghajr preġudizzju għat-tagħrif meħtieġ skond Artikolu 16 tad-Direttiva 91/94/KEE, u Anness V ta' magħha.
2. It-tagħrif li ġej għandu jkun immarkat b'mod ċar u li ma jithassarx fuq kull imballaġġ:
- 2.1. l-isem jew id-denominazzjoni kummerċjali tal-preparazzjoni;
- 2.2. l-isem, l-indirizz shiħ u n-numru tat-telefon tal-persuna stabbilita għewwa l-Komunità li hija responsabbli mit-tqegħid tal-preparazzjoni fis-suq, sewwa jekk tkun il-fabbrikant, sewwa l-importatur jew sewwa d-distributur;
- 2.3. l-isem kimiku tas-sustanza jew tas-sustanzi preżenti fil-preparazzjoni skond ir-regoli ddetaljati li ġejjin:
- 2.3.1. għall-preparazzjonijiet klassifikati T⁺, T, X_n skond Artikolu 6, għandhom jitqiesu biss is-sustanzi T⁺, T, X_n preżenti fil-koncentrazzjonijiet egwali jew akbar mil-limitu l-aktar baxx (il-limitu X_n) għal kull wiehed minnhom stabbilit f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE jew, fin-nuqqas ta' dan, fil-Parti B ta' Anness II ma'din id-Direttiva;
- 2.3.2. għall-preparazzjonijiet klassifikati Ċ skond Artikolu 6, għandhom jitqiesu biss is-sustanzi Ċ preżenti fil-koncentrazzjonijiet egwali jew akbar mil-limitu l-aktar baxx (il-limitu X_i) stabbilit f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE jew, fin-nuqqas ta' dan, fil-Parti B ta' Anness II ma'din id-Direttiva;
- 2.3.3. l-isem tas-sustanzi li jkunu taw lok għall-klassifikazzjoni tal-preparazzjoni f'kategorija ta' perikolu jew aktar li ġejjin:

- kategorija 1, 2 jew 3 tal-kancerogeni,
- kategorija 1, 2 jew 3 tal-mutaġeni,
- kategorija 1, 2 jew 3 tat-tossicità għar-riproduzzjoni,
- tossika hafna, tossika jew ta' hsara minhabba effetti mhux letali wara espożizzjoni wahda,
- tossika jew ta' hsara minhabba l-effetti severi wara espożizzjoni mtennija jew imtawla,
- sensitizzanti;

għandhom jissemmew fuq it-tikketta.

L-isem kimiku għandu jkun wiehed mid-denominazzjonijiet elenkati f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE jew nomenklatura kimika rrikonossuta internazzjonalment jekk l-ebda denominazzjoni korrispondenti ma tkun għadha għet elenkata f'dan Anness.

2.3.4. Bħala konsegwenza tad-dispożizzjonijiet ta' hawn fuq, l-isem ta' kull sustanza li tkun wasslet għall-klassifikazzjoni tal-preparazzjoni fil-kategoriji ta' perikolu li ġejjin:

- spluzziv,
- ossidanti,
- estremament fjamabbli,
- fjamabbli hafna,
- fjamabbli,
- irritanti,
- perikoluż għall-ambjent,

ma għandux għalfejn jissemma' fuq it-tikketta għajr jekk is-sustanza jkollha tissemma skond il-paragrafi 2.3.1, 2.3.2 jew 2.3.3.

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

2.4. Is-simbolu/i tal-perikolu u l-indikazzjoni/jiet tal-perikolu

Is-simboli tal-perikolu, meta speċifikati f'din id-Direttiva, u l-indikazzjonijiet tal-perikoli involuti fl-użu tal-preparazzjoni, għandhom ikunu skond il-għamla tal-kliem ta' Annessi II u VI mad-Direttiva 67/548/KEE u għandhom jiġu applikati skond l-evalwazzjoni tar-riskji skond Annessi I, II u III ma' din id-Direttiva.

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

- T għandu jagħmel is-simboli C u X bil-għażla għajr jekk ikun speċifikat xorta oħra f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE,
- C għandu jagħmel is-simbolu X bil-għażla,
- E għandu jagħmel is-simboli F u O bil-għażla,
- X_n għandu jagħmel is-simbolu X_i bil-għażla.

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

2.5. Il-frazzjiet tar-riskju (il-frazzjiet R)

L-indikazzjonijiet li jirrigwardaw ir-riskji speċjali (il-frazzjiet R) għandhom jikkonformaw mal-għamla tal-kliem f'Annessi III u VI tad-Direttiva 67/548/KEE u għandhom iġu assenjati skond ir-rizultati ta' l-evalwazzjoni tar-riskji mwettqa skond Annessi I, II, u III ma' din id-Direttiva.

Bħala regola ġenerali, il-massimu ta' sitt frazzjiet R għandu jkun biżżejjed sabiex jiddeskrivi r-riskji; għal dan il-ghan, il-frazzjiet magħquda elenkati f'Anness III mad-Direttiva 67/548/KEE għandhom jitqiesu bħala frazzjiet singoli. Madankollu, jekk il-preparazzjoni tidhol f'aktar minn kategorija wahda ta' perikolu, dawn il-frazzjiet *standard* għandhom ikopru r-riskji prinċipali assoċjati mal-preparazzjoni. Fuħud mill-każijiet, jistgħu jkunu mehtieġa aktar minn sitt frazzjiet R.

Il-frazzjiet *standard* "estremament fjamabbli" jew "fjamabbli hafna" ma għandhomx għalfejn jintużaw meta jiddeskrivu indikazzjoni ta' perikolu wżata skond it-2.4.

2.6. Il-pariri dwar is-sigurtà (il-frazzjiet S)

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

Bhala regola ġenerali, il-massimu ta' sitt frazzjiet S għandu jkun biżżejjed sabiex jifformola l-aktar avvżi approprijati dwar is-sigurtà; għal dan il-ghan, il-frazzjiet magħquda elenkati f'Anness IV mad-Direttiva 67/548/KEE għandhom jitqiesu bhala frazzjiet singoli. Madankollu, f'uħud mill-każijiet, jistgħu jkunu meħtieġa aktar minn sitt frazzjiet S.

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

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

3. Għal ċerti preparazzjonijiet klassifikati bhala perikolużi fit-tifsira ta' Artikolu 7, bhala deroga mill-paragrafi 2.4, 2.5, u 2.6 ta' dan Artikolu, l-eżenzjonijiet dwar ċerti dispożizzjonijiet rigward il-ittikettjar ambjentali jew id-dispożizzjonijiet li għandhom x'jaqsmu mal-ittikettjar ambjentali jistgħu jiġu stabbiliti skond il-proċedura riferita f'Artikolu 20, meta jista' jintwera illi jkun hemm tnaqqis fl-impatt ambjentali. Dawn l-eżenzjonijiet jew dispożizzjonijiet speċifiċi huma ddefiniti u stabbiliti fil-Parti A jew B ta' Anness V.

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

— fil-każ tat-thejjiet illi huma klassifikati bhala fjam-mabbli hafna, li jossidaw, irritanti, bl-eċċezzjoni ta' daww assenjati bhala R 41, jew perikolużi għall-ambjent u assenjati s-simbolu N m'hemmx għalfejn jiġu indikati l-frazzjiet R jew il-frazzjiet S,

— fil-każ tal-preparazzjonijiet li huma klassifikati bhala fjam-mabbli jew perikolużi għall-ambjent u mhux assenjati s-simbolu N għandu jkun meħtieġ illi jiġu indikati l-frazzjiet R iżda m'hemmx għalfejn li jiġu indikati l-frazzjiet S.

5. Mingħajr preġudizzju għal Artikolu 16(4) tad-Direttiva 91/414/KE, l-indikazzjonijiet "mhux tossiku", "ma' jagħmilx hsara", "ma jniġġisx", "ekoloġiku" jew kull xorta

ohra ta' dikjarazzjoni li tindika illi l-preparazzjoni mhix perikoluża jew li x'aktarx twassal għal stima baxxa tal-perikoli tal-preparazzjoni fil-kwistjoni ma għandhomx jidhru fuq l-imballaġġ jew il-ittikettjar ta' kull preparazzjoni bla hsara għal din id-Direttiva.

Artikolu 11

L-implimentazzjoni tal-htigiet tal-ittikettjar

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

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

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

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

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

5. L-Istati Membri jistgħu jqiegħdu fis-suq il-preparazzjonijiet koperti b'din id-Direttiva fit-territorji tagħhom bla hsara għall-użu ta' l-ilisien jew l-ilisna uffiċjali tagħhom dwar il-ittikettjar tagħhom.

6. Għall-ghanijiet ta' din id-Direttiva, il-htigiet tal-ittikettjar għandhom jitqiesu li jkunu ġew sodisfatti:

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

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

— jekk dan l-imballaġġ ikun ittikettjat skond ir-regoli internazzjonali tat-trasport ta' l-oġġetti perikolużi u skond Artikolu 10(2.1), (2.2), (2.3), (2.5) u (2.6); għall-preparazzjonijiet klassifikati skond Artikolu 7, għandhom, b'zieda ma' dan, japplikaw id-dispożizzjonijiet

ta' Artikolu 10(2.4) rigward il-proprjetà fil-kwistjoni meta ma tkunx giet identifikata ta' hekk fuq it-tikketta, jew

- meta approprijat, għat-tipi partikolari ta' imballaġġ bħalma huma ċ-ċilindri mobbli tal-gass, jekk jiġu mharsa l-htigiet speċifiċi riferiti f'Anness VI mad-Direttiva 67/548/KEE.

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

Artikolu 12

L-eżenzjonijiet mill-htigiet tal-ittikettjar u l-imballaġġ

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

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

3. L-Istati Membri jistgħu wkoll:

- (a) jippermettu illi l-ittikettjar mehtieg b'Artikolu 10 jiġi applikat b'mod ieħor approprijat fuq l-imballaġġ li jkun jew żgħir wisq jew inkella mhux approprijat għal-ittikettjar skond Artikolu 11(1) u (2);
- (b) bħala deroga minn Artikoli 10 u 11 jippermettu li l-imballaġġ tal-preparazzjonijiet perikolużi li huma klassifikati bħala ta' hsara, estremament fjamabbli, fjamabbli hafna, fjamabbli, irritanti jew li jossidaw ikun bla tikketta jew ikunu ttikkettjat xorta ohra, jekk ikun fih kwantitajiet hekk żgħar illi ma jkun hemm l-ebda raġuni ta' biża' ta' perikolu għall-persuni li jqandlu dawn il-preparazzjonijiet jew għal persuni ohra;
- (ċ) bħala deroga minn Artikoli 10 u 11, għall-preparazzjonijiet klassifikati skond Artikolu 7, jippermettu li l-imballaġġ tal-preparazzjonijiet perikolużi ikun mingħajr tikketta jew ittikettjat b'mod ieħor jekk ikun fih kwantitajiet hekk żgħar illi ma jkun hemm ebda raġuni ta' biża' ta' hsara għall-ambjent;
- (d) bħala deroga minn Artikoli 10 u 11 jippermettu l-imballaġġ tal-preparazzjonijiet perikolużi li mhumiex imsemmija f'(b) jew (ċ) ta' hawn fuq li jkun ttikkettjat b'mod ieħor xieraq, jekk l-imballaġġ jkun żgħir wisq għal-ittikettjar iprovdut

f'Artikoli 10 u 11 u ma jkun hemm l-ebda raġuni tal-biża' ta' perikolu għall-persuni li jqandlu dawn il-preparazzjonijiet jew għal persuni ohra.

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

4. Jekk Stat Membru jagħmel użu mill-għażliet iprovduti fil-paragrafu 3, għandu minnufih jgħarraf lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri b'dan. Meta approprijat, il-miżuri għandhom jiġu deċiżi fil-qafas ta' Anness V u skond id-dispożizzjonijiet ta' Artikolu 20.

Artikolu 13

Il-bejgħ mill-bogħod

Kull avviż ta' riklamar ta' preparazzjoni fit-tifsira ta' din id-Direttiva li jippermetti li membru tal-pubbliku ġenerali jikkonkludi kuntratt għax-xiri mingħajr qabel ma jara t-tikketta ta' din il-preparazzjoni għandu jsemmi t-tip jew it-tipi tar-riskju indikati fuq it-tikketta. Din il-htieġa hija mingħajr preġudizzju għad-Direttiva 97/7/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Mejju 1997 dwar il-protezzjoni tal-konsumaturi rigward il-kuntratti mill-bogħod ⁽¹⁾.

Artikolu 14

Il-folja ta' data dwar is-sigurtà

1. It-tagħrif fil-folja ta' data dwar is-sigurtà huwa prinċipalment mahsub għall-użu mill-utenti professjonali u għandu jgħinjom jiehdu l-miżuri mehtieġa rigward il-protezzjoni tas-saħħa, is-sigurtà u l-ambjent fuq il-post tax-xogħol.
 - 2.1. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri kollha mehtieġa sabiex jiżguraw illi:
 - (a) il-persuna responsabbli mit-tqegħid fis-suq ta' preparazzjoni fit-tifsira ta' Artikolu 1(2) tipprovdi folja ta' data dwar is-sigurtà;
 - (b) il-persuna responsabbli mit-tqegħid fis-suq ta' preparazzjoni tipprovdi fuq it-talba ta' utent professjonali folja ta' data dwar is-sigurtà li jipprovdi tagħrif proporzjonat għall-preparazzjonijiet mhux

⁽¹⁾ ĠU L 144, ta' l-4.6.1997, p. 19

klassifikati bhala perikolużi skond it-tifsira ta' Artikoli 5, 6 u 7 iżda li jkun fihom fil-konċentrazzjoni individwali ta' ≥ 1 % skond il-piż għall-preparazzjonijiet mhux gassużi u ta' ≥ 0.2 % skond il-volum għall-preparazzjonijiet gassużi mill-inqas:

- sustanza waħda li tippreżenta riskji għas-saħha jew għall-ambjent, jew
- sustanza waħda li għaliha jeżistu limiti Komunitarji dwar l-espożizzjoni fuq il-post tax-xogħol.

2.2. Il-folja ta' data dwar is-sigurtà u l-provvediment tiegħu għandhom jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 91/155/KEE.

2.3. L-emendi neċessarji meħtieġa sabiex jaddattaw għall-progress tekniku d-Direttiva 91/155/KEE għandhom jiġu adottati skond il-proċedura stabbilita f'Artikolu 20 ta' din id-Direttiva.

B'mod partikolari, l-emendi meħtieġa sabiex iqisu d-dispożizzjonijiet tal-paragrafu 2.1(b) għandhom jiġu adottati qabel id-data speċifikata f'Artikolu 22(1).

2.4. Il-folja ta' data dwar is-sigurtà jista' jiġi provdut fuq il-karta jew elettronikament, sakemm l-indirizzat ikollu l-mezzi meħtieġa li jirreċivih.

Artikolu 15

Il-kunfidenzjalità dwar l-ismijiet kimiċi

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

- irritanti bl-eċċezzjoni ta' dawk assenjati bhala R41 jew irritanti f'għaqda ma' proprjetà oħra jew aktar imsemmija fil-punt 2.3.4 ta' Artikolu 10, jew
- ta' ħsara jew ta' ħsara f'għaqda ma' proprjetà jew aktar imsemmija fil-punt 2.3.4 ta' Artikolu 10 li wahedhom jippreżentaw effetti akuti letali

iqiegħdu fir-riskju n-natura kunfidenzjali tal-proprjetà intelletwali tagħha, tista', skond id-dispożizzjoni ta' Anness VI, tiġi permessa li tirreferi għal din is-sustanza jew permezz ta' l-isem li jidentifika

l-gruppi kimiċi funzjonali l-iktar importanti jew permezz ta' isem alternattiv. Din il-miżura ma tistax tiġi applikata meta s-sustanza interessata tkun giet assenjata limitu Komunitarju ta' l-espożizzjoni.

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

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

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

It-tagħrif kunfidenzjali miġjub għall-attenzjoni ta' l-awtoritajiet ta' Stat Membru jew tal-Kummissjoni għandu jiġi trattat skond Artikolu 19(4) tad-Direttiva 67/548/KEE.

Artikolu 16

Id-Drittijiet ta' l-Istati Membru li jirrigwardaw is-sigurtà tal-ħaddiema

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

Artikolu 17

Il-Korpi responsabbli li jircievu t-tagħrif dwar is-saħha

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

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

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

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

Artikolu 18

Il-Klawsola dwar il-moviment liberu

Mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet iddikjarati f'leġislazzjonijiet oħra Komunitarji, l-Istati Membri ma għandhomx jpprojbixxu, jirrestringu jew ifixklu t-tqegħid fis-suq tal-preparazzjonijiet minhabba l-klassifikazzjoni, l-imballaġġ, il-ittikettjar jew il-folji tagħhom ta' data dwar is-sigurtà jekk dawn il-preparazzjonijiet jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet stabbiliti f'din id-Direttiva.

Artikolu 19

Il-Klawsola tas-salvagward

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

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

3. Il-Kummissjoni għandha tiegħu deċiżjoni skond il-proċedura stabbilita f'Artikolu 20.

Artikolu 20

L-addattament għall-progress tekniku

L-emendi meħtieġa sabiex jaddattaw l-Annessi ma' din id-Direttiva għall-progress tekniku għandhom jiġu adottati skond il-proċedura stabbilita f'Artikolu 29(4)(a) tad-Direttiva 67/548/KEE.

Il-Kummissjoni għandha tkun meħjuna minn kumitat magħmul mir-rappreżentanti ta' l-Istati Membri u ppresjedut mir-rappreżentant tal-Kummissjoni.

Ir-rappreżentant tal-Kummissjoni għandu jissottometti lill-kumitat abbozz dwar il-miżuri li għandhom jittiehdu. Il-kumitat għandu jagħti l-opinjoni tiegħu dwar l-abbozz fil-limitu taż-żmien illi l-President jista' jstabbilixxi skond l-urġenja tal-materja. L-opinjoni għandha tingħata bil-maġġoranza stabbilita f'Artikolu 205(2) tat-Trattat fil-każ tad-deċiżjonijiet illi l-Kunsill huwa meħtieġ li jadotta fuq proposta mill-Kummissjoni. Il-voti tar-rappreżentanti ta' l-Istati Membri fil-Kumitat għandhom ikunu ppeżati bil-mod dikjarat f'dak l-Artikolu. Il-President ma għandux jivvota.

Il-Kummissjoni għandha tadotta l-miżuri previsti meta dawn ikunu skond l-opinjoni tal-kumitat.

Jekk il-miżuri previsti ma jkunux skond l-opinjoni tal-kumitat, jew jekk ma tingħata l-ebda opinjoni, il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien, tibgħat lill-Kunsill proposta dwar il-miżuri li għandhom jittiehdu. Il-Kunsill għandu jagixxi b'maġġoranza kwalifikata.

Jekk il-Kunsill ma jkunx aġixxa fi żmien tliet xhur mid-data tar-riferiment, il-miżuri proposti għandhom jiġu adottati mill-Kummissjoni.

Artikolu 21

Thassir ta' Direttivi

1. Id-Direttivi elenkati fil-Parti A ta' Anness VIII huma hawnhekk imhassra, mingħajr preġudizzju għall-obbligu ta' l-Istati Membri dwar it-temmiet taż-żmien għat-traspożizzjoni fil-liġijiet nazzjonali u għall-applikazzjoni tad-Direttivi indikati fil-Parti B ta' Anness VIII.

2. Id-Direttivi elenkati fil-Parti A ta' Anness VIII għandhom japplikaw għall-Awstrija, il-Finlandja u l-Isvezja bla hsara għad-dispożizzjonijiet stabbiliti fil-Parti Ċ ta' dan l-Anness u skond it-Trattat.

3. Ir-referenzi għad-Direttivi mhassra għandhom jinftiehem b'hal referenzi għal din id-Direttiva u għandhom jinqraw skond it-tabella tal-korrelazzjoni ddikjarata f'Anness II.

Artikolu 22

It-Traspożizzjoni

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw qabel it-30 ta' Ġunju 2002 il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva. Għandhom jgħarrfu minnufih b'dan lill-Kummissjoni.

2. L-Istati Membri għandhom japplikaw il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi riferiti fil-paragrafu 1:

- (a) għall-preparazzjonijiet li mhumiex fil-qasam ta' applikazzjoni tad-Direttiva 91/414/KEE jew tad-Direttiva 98/8/KE mit-30 ta' Lulju 2002; u
- (b) għall-preparazzjonijiet fil-qasam ta' applikazzjoni tad-Direttiva 91/414/KEE jew tad-Direttiva 98/8/KE mit-30 ta' Lulju 2004.

3. Meta l-Istati Membri jadottaw dawn il-miżuri, għandu jkun fihom referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati b'din ir-referenza fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. Il-metodi dwar kif issir din ir-referenza għandhom jiġu stabbiliti mill-Istati Membri.

Artikolu 23

Id-Dhul fis-seħh

Dan id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh fil-jum tal-pubblikazzjoni tagħha fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

Artikolu 21(2) għandu jibda japplika mill-1 ta' Jannar 1999.

Artikolu 24

Lil min indirizzata

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussel, fil-31 ta' Mejju 1999.

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

J. M. GIL-ROBLES

Għall-Kunsill

Il-President

J. FISCHER

ANNEX I

**IL-METODI GHALL-EVALWAZZJONI TAL-PROPRJETAJIET FIŻIKO-KIMIĊI TAL-PREPARAZZJONIJET
SKOND ARTIKOLU 5**

PARTI A

L-eżenzjonijiet għall-metodi tat-testijiet ta' Anness V – il-Parti A tad-Direttiva 67/548/KEE

Ara t-2.2.5 ta' Anness VI mad-Direttiva 67/548/KEE,

PARTI B

Il-metodi alternattivi tal-kalkoluB.1. *Il-preparazzjonijiet mhux gassużi*

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

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

B.2. *Il-preparazzjonijiet gassużi*

1. Il-metodu dwar kif jiġu stabbiliti l-proprjetajiet li jossidaw
Ara d-9.1.1.2 ta' Anness VI mad-Direttiva 67/548/KEE,
2. Il-Metodu dwar kif jiġu stabbiliti l-proprjetajiet tal-fjammabbiltà

Ara d-9.1.1.1 ta' Anness VI mad-Direttiva 67/548/KEE

ANNEX II

**IL-METODI GHALL-EVALWAZZJONI TAR-RISKJI GHAS-SAHHA RIGWARD IT-
PREPARAZZJONIJET SKOND ARTIKOLU 6****Dahla**

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

1. effetti akuti letali;
2. effetti mhux letali irriversibbli wara espożizzjoni waħdiena;
3. effetti severi wara espożizzjoni mtennija jew imtawla;
4. effetti korrużivi; l-effetti irritanti;
5. effetti sensitizzanti;
6. effetti karċinoġeniċi, effetti mutaġeniċi, effetti tossiċi għar-riproduzzjoni.

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

- (a) meta s-sustanzi perikolużi elenkati f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE jiġu assenjati limiti tal-konċentrazzjoni meħtieġa sabiex jiġi applikat il-metodu ta' stima deskritt fil-Parti A ta' dan l-Anness, għandhom jintużaw dawn il-limiti tal-konċentrazzjoni;
- (b) meta s-sustanzi perikolużi ma jidhrux f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE jew jidhru hemm mingħajr limiti tal-konċentrazzjoni meħtieġa sabiex jiġi applikat il-metodu ta' l-evalwazzjoni deskritt fil-Parti A ta' dan l-Anness, dawn il-limiti tal-konċentrazzjoni għandhom jiġu assenjati skond l-ispeċifikazzjonijiet fil-Parti B ta' dan l-Anness;

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

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

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

L-istima sistematika ta' l-effetti kollha perikolużi għas-sahha hija espressa permezz tal-limiti tal-konċentrazzjoni, bhala percentwal piż/piż għajr għall-preparazzjonijiet gassużi meta jkunu espressi bhala percentwal volum/volum u flimkien mal-klassifikazzjoni tas-sustanza.

Meta ma jiġux mogħtija f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE, il-limiti tal-konċentrazzjoni li għandhom jitqiesu sabiex jiġi applikat dan il-metodu konvenzjonali huma daww dikjarati fil-Parti B ta' dan l-Anness.

PARTI A

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

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

1. *Il-preparazzjonijiet li ġejjin għandhom jiġu klassifikati bhala tossiċi hafna:*
 - 1.1. minhabba l-effetti akuti letali tagħhom u assenjati s-simboli "T+", l-indikazzjoni ta' perikolu "tossiċi hafna" u l-frazzjiet tar-riskju R26, R27 jew R28;

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

- (a) jew il-konċentrazzjoni speċifikata f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE għas-sustanza jew is-sustanzi taht konsiderazzjoni, jew
- (b) il-konċentrazzjoni speċifikata fil-punt 1 tal-Parti B ta' dan l-Anness (it-Tabelli I u I A) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE jew jidhru fih minghajr il-limiti tal-konċentrazzjoni;

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

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

fejn:

P_{T+} = hija l-perċentwal skond il-piż jew il-volum ta' kull sustanza tossika hafna fil-preparazzjoni,

L_{T+} = hija l-limitu tossiku hafna speċifikat għal kull sustanza tossika hafna, espressa bhala perċentwal skond il-piż jew il-volum;

1.2. minhabba l-effetti mhux letali irritesibbli tagħhom wara espożizzjoni waħdiena u assenjati s-simbolu "T+", l-indikazzjoni tal-perikolu "tossiċi hafna" u tal-frazi tar-riskju R39/ ir-rotta ta' l-espożizzjoni.

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

- (a) jew il-konċentrazzjoni speċifikata f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE għas-sustanza jew is-sustanzi taht konsiderazzjoni, jew
- (b) il-konċentrazzjoni speċifikata fil-punt 2 tal-Parti B ta' dan l-Anness (it-Tabelli II u II A) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE jew jidhru fih minghajr il-limiti tal-konċentrazzjoni;

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

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

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

- (a) jew il-konċentrazzjoni speċifikata f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE għas-sustanza jew is-sustanzi taht konsiderazzjoni, jew
- (b) il-konċentrazzjoni speċifikata fil-punt 1 tal-Parti B ta' dan l-Anness (it-Tabelli I u I A) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE jew jidhru fih minghajr il-limiti tal-konċentrazzjoni;

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

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

fejn:

P_{T+} = hija l-perċentwal skond il-piż jew il-volum ta' kull sustanza tossika hafna fil-preparazzjoni,

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

L_T = hija l-limitu tossiku rispettiv speċifikat għal kull sustanza tossika hafna jew tossika, espressa bhala perċentwal skond il-piż jew il-volum;

2.2. minhabba l-effetti tagħhom irriversibbli mhux letali wara espożizzjoni waħdiena u assenjati s-simbolu "T", l-indikazzjoni tal-perikolu "tossiċi" u l-frazzjoni tar-riskju R39/ir-rotta ta' l-espożizzjoni.

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

- (a) jew il-konċentrazzjoni speċifikata f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE għas-sustanza jew is-sustanzi taht konsiderazzjoni, jew

- (b) il-koncentrazzjoni speċifikata fil-punt 2 tal-Parti B ta' dan l-Anness (it-Tabelli II u II A) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE jew jidhru fih mingħajr il-limiti tal-koncentrazzjoni;
- 2.3. minhabba l-effetti tagħhom fit-tul u assenjati s-simbolu "T", l-indikazzjoni tal-perikolu "tossiku" u l-frazi tar-riskju R48 /ir-rotta ta' l-espożizzjoni;
- Il-preparazzjonijiet li jkun fihom mill-anqas sustanza perikoluża jew aktar li jipproduċu dawn l-effetti fil-koncentrazzjonijiet individwali egwali jew akbar minn:
- (a) jew il-koncentrazzjoni speċifikata f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE għas-sustanza jew is-sustanzi taht konsiderazzjoni, jew
- (b) il-koncentrazzjoni speċifikata fil-punt 3 tal-Parti B ta' dan l-Anness (it-Tabelli III u III A) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE jew jidhru fih mingħajr il-limiti tal-koncentrazzjoni;
3. *Il-preparazzjonijiet li għejjin għandhom jiġu klassifikati bħala ta' hsara:*
- 3.1. minhabba l-effetti akuti letali tagħhom u assenjati s-simbolu "X_n", u l-indikazzjoni tal-perikolu "ta hsara" u l-frazzjoni tar-riskju R20, R21 jew R22;
- 3.1.1. il-preparazzjonijiet li jkun fihom sustanza jew aktar klassifikati bħala tossiċi hafna jew tossiċi jew ta' hsara li jipproduċu dawn l-effetti fil-koncentrazzjonijiet individwali egwali jew akbar minn:
- (a) jew il-koncentrazzjoni speċifikata f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE għas-sustanza jew is-sustanzi taht konsiderazzjoni, jew
- (b) il-koncentrazzjoni speċifikata fil-punt 1 tal-Parti B ta' dan l-Anness (it-Tabelli 1 u 1 A) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE jew jidhru fih mingħajr il-limiti tal-koncentrazzjoni;
- 3.1.2. il-preparazzjonijiet li jkun fihom aktar minn sustanza waħda klassifikata bħala tossika hafna, tossika jew ta' hsara fil-koncentrazzjonijiet individwali aktar baxxi mill-limiti speċifikati taht it-3.1.1(a) jew (b) jekk:

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

fejn:

P_{T+} = hija l-perċentwal skond il-piż jew il-volum ta' kull waħda mis-sustanzi tossiċi hafna fil-preparazzjoni,

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

P_{Xn} = hija l-perċentwal skond il-piż jew il-volum ta' kull waħda mis-sustanzi ta' hsara fil-preparazzjoni,

L_{Xn} = hija l-limitu tossiku rispettiv speċifikat għal kull sustanza tossika hafna, tossika jew ta' hsara espressi bħala perċentwal skond il-piż jew il-volum;

- 3.2. minhabba l-effetti akuti tagħhom fuq il-pulmun jekk jinbelghu u assenjati s-simbolu "X_n", l-indikazzjoni tal-perikolu "ta hsara" u l-frazi tar-riskju R65;
- Il-preparazzjonijiet klassifikati bħala ta' hsara skond il-kriterji speċifikati fil-paragrafu 3.2.3 ta' Anness VI mad-Direttiva 67/548/KEE. Meta jiġi applikat il-metodu konvenzjonali skond il-paragrafu 3.1 ta' hawn fuq ma għandu jingħata l-ebda każ għall-klassifikazzjoni ta' sustanza bħala R65;
- 3.3. minhabba l-effetti non-letali irriversibbli tagħhom wara espożizzjoni waħdiena u assenjati s-simbolu "X_n", l-indikazzjoni tal-perikolu "ta hsara" u l-frazi tar-riskju R40/ir-rotta ta' l-espożizzjoni.
- Il-preparazzjonijiet li jkun fihom mill-inqas sustanza perikoluża waħda klassifikata bħala tossika hafna, tossika jew ta' hsara li tipproduċi dawn l-effetti fil-koncentrazzjonijiet individwali egwali jew akbar minn:
- (a) jew il-koncentrazzjoni speċifikata f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE għas-sustanza jew is-sustanzi taht konsiderazzjoni, jew
- (b) il-koncentrazzjoni speċifikata fil-punt 2 tal-Parti B ta' dan l-Anness (it-Tabelli II u II A) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE jew jidhru fih mingħajr il-limiti tal-koncentrazzjoni;
- 3.4. minhabba l-effetti tagħhom fuq skondi fit-tul u assenjati s-simbolu "X_n", l-indikazzjoni tal-perikolu "ta hsara" u l-frazi tar-riskju R48 /ir-rotta ta' l-espożizzjoni;
- Il-preparazzjonijiet li jkun fihom mill-inqas sustanza perikoluża waħda klassifikata bħala tossika jew ta' hsara li tipproduċi dawn l-effetti fil-koncentrazzjonijiet individwali ugwali jew akbar minn:

- (a) jew il-koncentrazzjoni speċifikata f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE għas-sustanza jew is-sustanzi taht konsiderazzjoni, jew
- (b) il-koncentrazzjoni speċifikata fil-punt 3 tal-Parti B ta' dan Anness (it-Tabelli III u III A) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhru f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE jew jidhru fih mingħajr il-limiti tal-koncentrazzjoni;

4. *Il-preparazzjonijiet li għejjin għandhom jiġu klassifikati bhala korrużivi*

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

4.1.1. il-preparazzjonijiet li jkun fihom sustanza jew aktar klassifikati bhala korrużivi li għalihom hija assenjata l-frazi R325 fil-koncentrazzjonijiet individwali egwali għal jew akbar minn:

- (a) jew il-koncentrazzjoni speċifikata f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE għas-sustanza jew is-sustanzi taht konsiderazzjoni, jew
- (b) il-koncentrazzjoni speċifikata fil-punt 4 tal-Parti B ta' dan l-Anness (it-Tabelli IV u IV A) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhru f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE jew jidhru fih mingħajr il-limiti tal-koncentrazzjoni;

4.1.2. il-preparazzjonijiet li jkun fihom aktar minn sustanza waħda klassifikati bhala korrużivi li lilhom hija assenjata l-frazi R35 fil-koncentrazzjonijiet individwali aktar baxxi mill-limiti speċifikati taht il-4.1.1(a) jew (b) jekk:

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

fejn:

$P_{C,R35}$ = hija l-perċentwal skond il-piż jew il-volum ta' kull sustanza korrużiva li lilha hija assenjata l-frazi R35 fil-preparazzjoni,

$L_{C,R35}$ = hija l-limitu korrużiv R35 speċifikat għal kull sustanza korrużiva li lilhom hija assenjata l-frazi R35, espressa bhala perċentwal skond il-piż jew il-volum;

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

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

- (a) jew il-koncentrazzjoni speċifikata f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE għas-sustanza jew is-sustanzi taht konsiderazzjoni, jew
- (b) il-koncentrazzjoni speċifikata fil-punt 4 tal-Parti B ta' dan Anness (Tabella IV u IV A) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhru f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE jew jidhru fih mingħajr il-limiti tal-koncentrazzjoni;

4.2.2. il-preparazzjonijiet li jkun fihom aktar minn sustanza waħda klassifikata bhala korrużivi li jiġu assenjati l-frazi R35 jew R34 fil-koncentrazzjonijiet individwali aktar baxxi mill-limiti speċifikati taht il-4.2.1(a) jew (b) jekk:

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

fejn:

$P_{C,R35}$ = hija l-perċentwal skond il-piż jew il-volum ta' kull waħda mis-sustanzi korrużivi li jiġu assenjati l-frazi R35 fil-preparazzjoni,

$P_{C,R34}$ = hija l-perċentwal skond il-piż jew il-volum ta' kull waħda mis-sustanzi korrużivi li jiġu assenjati l-frazi R34 fil-preparazzjoni,

$L_{C,R34}$ = hija l-limitu rispettiv korrużiv R34 speċifikat għal kull waħda mis-sustanzi korrużivi li jiġu assenjati l-frazzjonijiet R35 jew R34, espressi bhala perċentwali skond il-piż jew il-volum;

5. *Il-preparazzjonijiet li għejjin għandhom jiġu klassifikati bhala irritanti:*

5.1. li x'aktarx illi jistgħu jikkagunaw hsara serja fil-għajnejn u jiġu assenjati s-simbolu "X_i", l-indikazzjoni tal-perikolu "irritanti" u l-frazi tar-riskju R41;

5.1.1. il-preparazzjonijiet li jkun fihom sustanza jew aktar klassifikati bhala irritanti li jiġu assenjati l-frazi R41 fil-koncentrazzjonijiet individwali egwali jew akbar minn:

- (a) jew il-koncentrazzjoni speċifikata f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE għas-sustanza jew is-sustanzi taht konsiderazzjoni, jew

- (b) il-koncentrazzjoni speċifikata fil-punt 4 tal-Parti B ta' dan l-Anness (it-Tabelli IV u IV A) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE jew jidhru fih minghajr il-limiti tal-koncentrazzjoni;

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

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

fejn:

$P_{C,R35}$ = hija l-perċentwal skond il-piż jew il-volum ta' kull waħda mis-sustanzi korrużivi li jiġu assenjati l-frazi R35 fil-preparazzjoni,

$P_{C,R34}$ = hija l-perċentwal skond il-piż jew il-volum ta' kull waħda mis-sustanzi korrużivi li lilhom hija assenjata l-frazi R34 fil-preparazzjoni,

$P_{Xi,R41}$ = hija l-perċentwal skond il-piż jew il-volum ta' kull waħda mis-sustanzi irritanti li lilhom hija assenjata l-frazi R41 fil-preparazzjoni,

$L_{Xi,R41}$ = hija l-limitu rispettiv korrużiv R41 speċifikat għal kull sustanza irritanti li lilha hija assenjata l-frazzjiet R35 jew R34 jew is-sustanza irritanti li lilha hija assenjata l-frazi R41, espressa bħala perċentwal skond il-piż jew il-volum;

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

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

- (a) jew il-koncentrazzjoni speċifikata f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE għas-sustanza jew is-sustanzi taht konsiderazzjoni, jew

- (b) il-koncentrazzjoni speċifikata fil-punt 4 tal-Parti B ta' dan l-Anness (it-Tabelli IV u IV A) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux f'Anness I mad-Direttiva 67/548/EEC jew jidhru fih minghajr il-limiti tal-koncentrazzjoni;

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

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

fejn:

$P_{C,R35}$ = hija l-perċentwal skond il-piż jew il-volum ta' kull waħda mis-sustanzi korrużivi li lilhom hija assenjata l-frazi R35 fil-preparazzjoni,

$P_{C,R34}$ = hija l-perċentwal skond il-piż jew il-volum ta' kull waħda mis-sustanzi korrużivi li lilhom hija assenjata l-frazi R34 fil-preparazzjoni,

$P_{Xi,R41}$ = hija l-perċentwal skond il-piż jew il-volum ta' kull waħda mis-sustanzi korrużivi li lilhom hija assenjata l-frazi R41 fil-preparazzjoni,

$P_{Xi,R36}$ = hija l-perċentwal skond il-piż jew il-volum ta' kull waħda mis-sustanzja korrużivi li lilhom hija assenjata l-frazi R36 fil-preparazzjoni,

$L_{Xi,R36}$ = hija l-limitu rispettiv irritant R36 speċifikat għal kull waħda mis-sustanzi korrużiva li lilhom hija assenjata l-frazzjiet R35 jew R34 jew is-sustanza irritanti li lilha hija assenjata l-frazi R41, jew il-frazi R36 espressa bħala perċentwal skond il-piż jew il-volum;

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

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

- (a) jew il-koncentrazzjoni speċifikata f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE għas-sustanza jew is-sustanzi taht konsiderazzjoni, jew

- (b) il-koncentrazzjoni speċifikata fil-punt 4 tal-Parti B ta' dan l-Anness (it-Tabelli IV u IV A) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE jew jidhru fih minghajr il-limiti tal-koncentrazzjoni;

- 5.3.2. il-preparazzjonijiet li jkun fihom aktar minn waħda mis-sustanzi kklassifikata bhala irritanti li lilhom jiġu assenjati l-frazi R38, jew klassifikati bhala korrużivi u li lilhom jiġu assenjati l-frazzjiet R35 jew R34, fil-koncentrazzjonijiet individwali aktar baxxi mill-limiti speċifikati taht il-5.3.1(a) jew (b) jekk:

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

fejn:

$P_{C,R35}$ = hija l-perċentwal skond il-piż jew il-volum ta' kull waħda mis-sustanza korrużivi li lilhom hija assenjata l-frazi R35 fil-preparazzjoni,

$P_{C,R34}$ = hija l-perċentwal skond il-piż jew il-volum ta' kull waħda mis-sustanza korrużivi li lilhom hija assenjata l-frazi R34 fil-preparazzjoni,

$P_{Xi,R38}$ = hija l-perċentwal skond il-piż jew il-volum ta' kull waħda mis-sustanzi irritanti li lilhom hija assenjata l-frazi R38 fil-preparazzjoni,

$L_{Xi,R38}$ = hija l-limitu rispettiv irritant R38 speċifikat għal kull waħda mis-sustanzi korrużivi li lilha jiġu assenjati l-frazzjiet R35 jew R34 jew is-sustanza irritanti li lilha hija assenjata l-frazi R38, espressa bhala perċentwal skond il-piż jew il-volum;

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

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

(a) jew il-koncentrazzjoni speċifikata f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE għas-sustanza jew is-sustanzi taht konsiderazzjoni, jew

(b) il-koncentrazzjoni speċifikata fil-punt 4 tal-Parti B ta' dan l-Anness (it-Tabelli IV u IV A) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE jew jidhru fih minghajr il-limiti tal-koncentrazzjoni;

- 5.4.2. il-preparazzjonijiet li jkun fihom aktar minn sustanza waħda klassifikati bhala irritanti li lilhom hija assenjata l-frazi R37 fil-koncentrazzjonijiet individwali aktar baxxi mill-limiti speċifikati taht il-5.4.1(a) jew (b) jekk:

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

fejn:

$P_{Xi,R37}$ = hija l-perċentwal skond il-piż jew il-volum ta' kull sustanza irritanti li lilhom hija assenjata l-frazi R37 fil-preparazzjoni,

$L_{Xi,R37}$ = hija l-limitu irritant R37 speċifikat għal kull waħda mis-sustanzi irritanti li lilhom hija assenjata l-frazi R37, espressa bhala perċentwal skond il-piż jew il-volum;

- 5.4.3. il-preparazzjonijiet gassużi li jkun fihom aktar minn sustanza waħda klassifikati bhala irritanti li lilhom hija assenjata l-frazi R37, jew bhala korrużiva u li lilhom jiġu assenjati l-frazzjiet R35 jew R34, fil-koncentrazzjonijiet individwali aktar baxxi mill-limiti speċifikati taht il-5.4.1(a) jew (b) jekk:

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

fejn:

$P_{C,R35}$ = hija l-perċentwal skond il-piż jew il-volum ta' kull waħda mis-sustanzi korrużivi li lilhom hija assenjata l-frazi R35 fil-preparazzjoni,

$P_{C,R34}$ = hija l-perċentwal skond il-piż jew il-volum ta' kull waħda mis-sustanzi korrużivi li lilhom hija assenjata l-frazi R34 fil-preparazzjoni,

$P_{Xi,R37}$ = hija l-perċentwal skond il-piż jew il-volum ta' kull waħda mis-sustanzi irritanti li lilhom hija assenjata l-frazi R37 fil-preparazzjoni,

$L_{Xi,R37}$ = hija l-limitu rispettiv irritant R37 speċifikat għal kull waħda mis-sustanzi gassużi korrużivi li lilhom jiġu assenjati l-frazzjiet R35 jew R34 jew is-sustanza irritanti li lilhom hija assenjata l-frazi R37, espressa bhala perċentwal skond il-piż jew il-volum;

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

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

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

(a) jew il-koncentrazzjoni speċifikata f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE għas-sustanza jew is-sustanzi taht konsiderazzjoni, jew

- (b) il-koncentrazzjoni speċifikata fil-punt 5 tal-Parti B ta' dan l-Anness (it-Tabelli V u V A) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE jew jidhru fih minghajr il-limiti tal-koncentrazzjoni;
- 6.2. bit-teħid 'il ġewwa man-nifs u assenjati s-simbolu "X_n", l-indikazzjoni tal-perikolu "ta ħsara" and l-frazi tar-riskju R42.
- Il-preparazzjonijiet li jkun fihom mill-inqas sustanza waħda klassifikata bħala sensitizzanti li lilhom hija assenjata l-frazi R42 li tipproduċi dawn l-effetti fil-koncentrazzjonijiet individwali egwali jew akbar minn:
- (a) jew il-koncentrazzjoni speċifikata f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE ghas-sustanza jew is-sustanzi taħt konsiderazzjoni, jew
- (b) il-koncentrazzjoni speċifikata fil-punt 5 tal-Parti B ta' dan l-Anness (it-Tabelli V u V A) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE jew jidhru fih minghajr il-limiti tal-koncentrazzjoni;
7. *Il-preparazzjonijiet li ġejjin għandhom jiġu klassifikati bħala karċinoġeniċi:*
- 7.1. dawk tal-kategorija 1 jew 2 li jiġu assenjati s-simbolu "T" u l-frazzjiet R45 jew R49.
- Il-preparazzjonijiet li jkun fihom mill-inqas sustanza waħda li jipproduċu dawn l-effetti, klassifikati bħala karċinoġeniċi u li lilhom jiġu assenjati l-frazzjiet R45 jew R49 li jindikaw is-sustanzi karċinoġeniċi fil-kategorija 1 u l-kategorija 2, fil-koncentrazzjonijiet individwali egwali jew akbar minn:
- (a) jew il-koncentrazzjoni speċifikata f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE ghas-sustanza jew is-sustanzi taħt konsiderazzjoni, jew
- (b) il-koncentrazzjoni speċifikata fil-punt 6 tal-Parti B ta' dan l-Anness (it-Tabelli VI u VI A) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE jew jidhru fih minghajr il-limiti tal-koncentrazzjoni;
- 7.2. dawk tal-kategorija 3 li jiġu assenjati s-simbolu "X_n" u l-frazi R40.
- Il-preparazzjonijiet li jkun fihom mill-inqas sustanza waħda li jipproduċu dawn l-effetti klassifikati bħala karċinoġeniċi u li lilhom hija assenjata l-frazi R40 li tindika s-sustanzi karċinoġeniċi fil-kategorija 3, fil-koncentrazzjonijiet individwali egwali jew akbar minn:
- (a) jew il-koncentrazzjoni speċifikata f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE ghas-sustanza jew is-sustanzi taħt konsiderazzjoni, jew
- (b) il-koncentrazzjoni speċifikata fil-punt 6 tal-Parti B ta' dan l-Anness (it-Tabelli VI u VI A) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE jew jidhru fih minghajr il-limiti tal-koncentrazzjoni;
8. *Il-preparazzjonijiet li ġejjin għandhom jiġu klassifikati bħala mutaġeniċi:*
- 8.1. dawk tal-kategorija 1 jew 2 li jiġu assenjati s-simbolu "T" u l-frazi R46.
- Il-preparazzjonijiet li jkun fihom mill-inqas sustanza waħda li jipproduċu dawn l-effetti, klassifikati bħala mutaġeniċi u li lilhom hija assenjata l-frazi R46 li tindika s-sustanzi mutaġeniċi fil-kategorija 1 u l-kategorija 2, fil-koncentrazzjonijiet individwali egwali jew akbar minn:
- (a) jew il-koncentrazzjoni speċifikata f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE ghas-sustanza jew is-sustanzi taħt konsiderazzjoni, jew
- (b) il-koncentrazzjoni speċifikata fil-punt 6 tal-Parti B ta' dan l-Anness (it-Tabelli VI u VI A) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE jew jidhru fih minghajr il-limiti tal-koncentrazzjoni;
- 8.2. dawk tal-kategorija 3 li jiġu assenjati s-simbolu "X_n" u l-frazi R40.
- Il-preparazzjonijiet li jkun fihom mill-inqas sustanza waħda li jipproduċu dawn l-effetti, klassifikati bħala mutaġeniċi li lilhom hija assenjata l-frazi R40 li tindika s-sustanzi mutaġeniċi fil-kategorija 3, fil-koncentrazzjonijiet individwali egwali jew akbar minn:
- (a) jew il-koncentrazzjoni speċifikata f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE ghas-sustanza jew is-sustanzi taħt konsiderazzjoni, jew
- (b) il-koncentrazzjoni speċifikata fil-punt 6 tal-Parti B ta' dan l-Anness (it-Tabelli VI u VI A) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE jew jidhru fih minghajr il-limiti tal-koncentrazzjoni;

9. *Il-preparazzjonijiet li ġejjin għandhom jiġu klassifikati bħala tossiċi għar-riproduzzjoni:*
- 9.1. dawk tal-kategorija 1 jew 2 li jiġu assenjati s-simbolu "T" u l-frazi R60 (fertilità).
- Il-preparazzjonijiet li jkun fihom mill-inqas sustanza waħda li jipproduċu dawn l-effetti, klassifikati bħala tossiċi għar-riproduzzjoni u li lilhom hija assenjata l-frazi R60 li tindika s-sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni fil-kategorija 1 u l-kategorija 2, fil-konċentrazzjonijiet individwali egwali jew akbar minn:
- (a) jew il-konċentrazzjoni speċifikata f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE għas-sustanza jew is-sustanzi taht konsiderazzjoni, jew
- (b) il-konċentrazzjoni speċifikata fil-punt 6 tal-Parti B ta' dan l-Anness (it-Tabelli VI u VI A) fejn is-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE jew jidhru fih mingħajr il-limiti tal-konċentrazzjoni;
- 9.2. dawk tal-kategorija 3 li jiġu assenjati s-simbolu "X_n" u l-frazi R62 (fertilità).
- Il-preparazzjonijiet li jkun fihom mill-inqas sustanza waħda li jipproduċu dawn l-effetti, klassifikati bħala tossiċi għar-riproduzzjoni u li lilhom hija assenjata l-frazi R62 li tindika s-sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni fil-kategorija 3, fil-konċentrazzjonijiet individwali egwali jew akbar minn:
- (a) jew il-konċentrazzjoni speċifikata f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE għas-sustanza jew is-sustanzi taht konsiderazzjoni, jew
- (b) il-konċentrazzjoni speċifikata fil-punt 6 tal-Parti B ta' dan l-Anness (it-Tabelli VI u VI A) fejn is-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE jew jidhru fih mingħajr il-limiti tal-konċentrazzjoni;
- 9.3. dawk tal-kategorija 1 jew 2 li jiġu assenjati s-simbolu "T" u l-frazi R61 (żvilupp).
- Il-preparazzjonijiet li jkun fihom mill-inqas sustanza waħda li jipproduċu dawn l-effetti, klassifikati bħala tossiċi għar-riproduzzjoni u li lilhom hija assenjata l-frazi R61 li tindika s-sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni fil-kategorija 1 u l-kategorija 2, fil-konċentrazzjonijiet individwali egwali jew akbar minn:
- (a) jew il-konċentrazzjoni speċifikata f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE għas-sustanza jew is-sustanzi taht konsiderazzjoni, jew
- (b) il-konċentrazzjoni speċifikata fil-punt 6 tal-Parti B ta' dan l-Anness (it-Tabelli VI u VI A) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE jew jidhru fih mingħajr il-limiti tal-konċentrazzjoni;
- 9.4. dawk tal-kategorija 3 li jiġu assenjati s-simbolu "X_n" u l-frazi R63 (żvilupp).
- Il-preparazzjonijiet li jkun fihom mill-inqas sustanza waħda li jipproduċu dawn l-effetti, klassifikati bħala tossiċi għar-riproduzzjoni u li lilhom hija assenjata l-frazi R63 li tindika s-sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni fil-kategorija 3, fil-konċentrazzjonijiet individwali egwali jew akbar minn:
- (a) jew il-konċentrazzjoni speċifikata f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE għas-sustanza jew is-sustanzi taht konsiderazzjoni, jew
- (b) il-konċentrazzjoni speċifikata fil-punt 6 tal-Parti B ta' dan l-Anness (it-Tabelli VI u VI A) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE jew jidhru fih mingħajr il-limiti tal-konċentrazzjoni;

PARTI B

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

Għal kull wiehed mill-effetti fuq is-saħha, l-ewwel tabella (it-Tabelli I sa VI) tiddikjara l-limiti tal-konċentrazzjoni (espressi bħala perċentwal piż/piż) li għandhom jintużaw għall-preparazzjonijiet mhux gassużi u t-tieni tabella (it-Tabelli I A sa VI A) tiddikjara l-limiti tal-konċentrazzjoni (espressi bħala perċentwal volum/volum) li għandhom jintużaw għall-preparazzjonijiet gassużi. Dawn il-limiti tal-konċentrazzjoni jintużaw fin-nuqqas tal-limiti speċifiċi tal-konċentrazzjoni għas-sustanza taht konsiderazzjoni f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE.

1. L-Effetti akuti letali

1.1. Il-preparazzjonijiet mhux gassużi

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

It-Tabella I

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

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

- it-tikketta għandha tinkludi wahda jew aktar mill-frazzjiet R msemmija hawn fuq skond il-klassifikazzjoni wżata,
- b'mod ġenerali, il-frazzjiet R magħżula għandhom ikunu dawk li japplikaw għas-sustanza/i preżenti fil-konċentrazzjoni li tagħti lok għall-ehrex klassifikazzjoni.

1.2. Il-preparazzjonijiet gassużi

Il-limiti tal-konċentrazzjoni espressi bhala perċentwal volum/volum fit-Tabella I A hawn taht jistabbilixxu l-klassifikazzjoni tal-preparazzjonijiet gassużi meta għandha x'taqsam ill-konċentrazzjoni individwali tal-gass/jiet preżenti li l-klassifikazzjoni tagħhom tintwera wkoll.

Tabella I A

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

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

- it-tikketta għandha tinkludi wahda jew aktar mill-frazzjiet R msemmija hawn fuq skond il-klassifikazzjoni wżata,
- b'mod ġenerali, l-frazzjiet R magħżula għandhom ikunu dawk li japplikaw għas-sustanza/i preżenti fil-konċentrazzjoni li tagħti lok għall-ehrex klassifika.

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

2.1. Il-preparazzjonijiet mhux gassużi

Għas-sustanzi li jipproduċu effetti mhux letali irriversibbli wara espożizzjoni wahdiena (ir-R39 /ir-rotta ta' l-espożizzjoni, ir-R40 /ir-rotta ta' l-espożizzjoni) il-limiti tal-konċentrazzjoni individwali speċifikati fit-Tabella II, espressi bħala perċentwal piż/piż, jistabbilixxu, meta japplika, il-klassifikazzjoni tal-preparazzjoni.

Tabella II

Il-Klassifikazzjoni tas-sustanza	Il-Klassifikazzjoni tal-preparazzjoni		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ u R39/ir-rotta ta' l-espożizzjoni	il-konċentrazzjoni ≥ 10 % tar-R39 (*) obbligatorja	1 % ≥ il-konċentrazzjoni < 10 % R39 (*) obbligatorju	0,1 % ≥ konċentrazzjoni < 1 % R40 (*) obbligatorja
T u R39/ir-rotta ta' l-espożizzjoni		il-konċentrazzjoni ≥ 10 % R39 (*) obbligatorja	1 % ≥ il-konċentrazzjoni < 10 % R40 (*) obbligatorja
X _n u R40/ir-rotta ta' l-espożizzjoni			il-konċentrazzjoni ≥ 10 % ir-R40 (*) obbligatorja

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

2.2. Il-preparazzjonijiet gassużi

Għall-gassijiet li jipproduċu effetti mhux letali irriversibbli wara espożizzjoni wahdiena (ir-R39 /ir-rotta ta' l-espożizzjoni, ir-R40 /ir-rotta ta' l-espożizzjoni) il-limiti tal-konċentrazzjoni individwali speċifikati fit-Tabella II A, espressi bħala perċentwal volum/volum, jistabbilixxu, meta japplika, il-klassifikazzjoni tal-preparazzjoni.

It-Tabella II A

Il-Klassifikazzjoni tas-Sustanza (gass)	Il-Klassifikazzjoni tal-preparazzjoni gassuża		
	T ⁺	T	X _n
it-T ⁺ u R39/ir-rotta ta' l-espożizzjoni	il-konċentrazzjoni ≥ 1 % R39 obbligatorja (*)	0,2 % ≥ il-konċentrazzjoni < 1 % R39 (*) obbligatorja	0,02 % ≥ il-konċentrazzjoni < 0,2 % R40 (*) obbligatorja
it-T u R39/ir-rotta ta' l-espożizzjoni		obbligatorja 5 % R39 (*) obbligatorja	il-konċentrazzjoni ≥ 5 % R40 (*) obbligatorja
il-X _n u R40/ir-rotta ta' l-espożizzjoni			il-konċentrazzjoni ≥ 5 % R40 (*) obbligatorja

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

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

3.1. Il-preparazzjonijiet mhux gassużi

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

Tabella III

Il-Klassifikazzjoni tas-sustanza	Il-Klassifikazzjoni tal-preparazzjoni	
	T	X _n
T u R48/ir-rotta ta' l-espożizzjoni	il-koncentrazzjoni ≥ 10 % R48 (*) obbligatorja	1 % ≥ il-koncentrazzjoni R48 (*) obbligatorja
X _n u R48/ir-rotta ta' espożizzjoni		koncentrazzjoni ≥ 10 % R48 (*) obbligatorja

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

3.2. Preparazzjonijiet gassużi

Għall-gassijiet li jipproduċu effetti severi wara espożizzjoni mtennija jew imtawla (R48/ir-rotta ta' espożizzjoni), il-limiti tal-koncentrazzjoni individwali speċifikati fit-Tabella III A hawn taht, espressi bħala perċentwal volum/volum, jistabbilixxu, meta japplika, il-klassifikazzjoni tal-preparazzjoni.

Tabella III A

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

(*) Sabiex tiġi indikata r-rotta ta' l-amministrazzjoni/espożizzjoni (ir-rotta ta' l-espożizzjoni) għandhom jintużaw il-frazzjiet magħquda R elenkati taht il-punti 3.2.1, 3.2.2 u 3.2.3 tal-gwida tal-ittikettjar (Anness VI mad-Direttiva 67/548/KEE).

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

4.1. Il-preparazzjonijiet mhux gassużi

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

Tabella IV

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

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

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

4.2. Il-preparazzjonijiet gassużi

Ghall-gassijiet li jipproduċu dawn l-effetti (R34, R35 jew R36, R37, R38, R41), il-limiti tal-konċentrazzjoni individwali speċifikati fit-Tabella IV A hawn taht, espressi bhala perċentwal volum/volum, jistabbilixxu, meta japplika, il-klassifikazzjoni tal-preparazzjoni.

Tabella IV A

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

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

5. L-Effetti sensitizzanti

5.1. Il-preparazzjonijiet mhux gassużi

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

— is-simbolu X_n u l-frazi R42 jekk dan l-effett jista' jiġi prodott mat-tehid 'il gewwa tan-nifs,

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

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

Tabella V

Il-Klassifikazzjoni tas-sustanza	Il-Klassifikazzjoni tal-preparazzjoni	
	sensitizzanti u R42	sensitizzanti u R43
sensitizzanti u R42	il-koncentrazzjoni $\geq 1\%$ R42 obbligatorja	
sensitizzanti u R43		koncentrazzjoni $\geq 1\%$ R43 obbligatorja

5.2. Il-preparazzjonijiet gassużi

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

— is-simbolu X_n u l-frazi R42 jekk dan l-effett jista' jiġi prodott mat-tehid 'il ġewwa man-nifs,

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

Il-limiti individwali tal-koncentrazzjoni speċifikati fit-Tabella V A, espressi bħala perċentwal volum/volum, jistabbilixxu, meta japplika, il-klassifikazzjoni tal-preparazzjoni

Tabella V A

Il-Klassifikazzjoni tas-sustanza (gass)	Il-Klassifikazzjoni tal-preparazzjoni gassuża	
	sensitizzanti u R42	sensitizzanti u R43
sensitizzanti u R42	il-koncentrazzjoni $\geq 0,2\%$ R42 obbligatorja	
sensitizzanti u R43		il-koncentrazzjoni $\geq 0,2\%$ R43 obbligatorja

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

6.1. Il-preparazzjonijiet mhux gassużi

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

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

Tabella VI

Il-Klassifikazzjoni tas-sustanza	Il-Klassifikazzjoni tal-preparazzjoni	
	Il-Kategoriji 1 u 2:	Il-Kategorija 3
Sustanzi karċinoġeniċi tal-kategoriji 1 jew 2 u R45 jew R49	il-konċentrazzjoni \geq 0,1 % karċinoġeniċi R45, R49 obbligatorji kif xieraq	
is-Sustanzi karċinoġeniċi tal-kategorija 3 ma R40.		il-konċentrazzjoni \geq 1 % karċinoġeniku -R40 obbligatorja
is-Sustanzi mutaġeniċi tal-kategoriji 1 jew 2 u R46	il-konċentrazzjoni \geq 0,1 % mutaġeniku R46 obbligatorja	
is-Sustanzi mutaġeniċi tal-kategorija 3 ma R40		konċentrazzjoni \geq 1 % mutaġeniku R40 obbligatorja
is-Sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni tal-kategoriji 1 jew 2 u R60 (fertilità)	il-konċentrazzjoni \geq 0,5 % tossiku għar-riproduzzjoni (fertilità) R60 obbligatorja	
is-Sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni tal-kategorija 3 u R62 (fertilità)		il-konċentrazzjoni \geq 5 % tossiku għar-riproduzzjoni (fertilità) R62 obbligatorja
is-Sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni tal-kategoriji 1 jew 2 u R61 (żvilupp)	il-konċentrazzjoni \geq 0,5 % tossiku għar-riproduzzjoni (żvilupp) R61 obbligatorja	
is-Sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni tal-kategorija 3 u R63 (Żvilupp)		il-konċentrazzjoni \geq 5 % tossiku għar-riproduzzjoni (żvilupp) R63 obbligatorja

6.2. Il-preparazzjonijiet gassużi

Għall-gassijiet li jipproduċu dawn l-effetti, il-limiti tal-konċentrazzjoni stabbiliti fit-Tabella VI A, espressi bhala percentwal volum/volum, għandhom jistabbilixxu, meta approprijat, il-klassifikazzjoni tal-preparazzjoni. Is-simbolu u l-frazzjiet tar-riskju li ġejjin jiġu assenjati:

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

Tabella VI A

Il-Klassifikazzjoni tas-sustanza (gass)	Il-Klassifikazzjoni tal-preparazzjoni gassuża	
	Il-Kategoriji 1 u 2:	Il-Kategorija 3
Is-Sustanzi karċinoġeniċi tal-Kategoriji 1 jew 2 u R45 jew R49	il-koncentrazzjoni \geq 0,1 % karċinoġeniku R45, R49 obbligatorji skond kif xieraq	
Is-Sustanzi karċinoġeniċi tal-Kategorija 3 u R40.		il-koncentrazzjoni \geq 1 % kartinogeniku R40 obbligatorja
Is-Sustanzi mutaġeniċi tal-Kategoriji 1 jew 2 u R46	il-koncentrazzjoni \geq 0,1 % mutaġeniku R46 obbligatorja	
Is-Sustanzi mutaġeniċi tal-Kategorija 3 u R40.		il-koncentrazzjoni \geq 1 % mutaġeniku R40 obbligatorja
Is-Sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni tal-Kategoriji 1 jew 2 u R60 (fertilità)	il-koncentrazzjoni \geq 0,2 % tossiku għar -riproduzzjoni (fertilità) R60 obbligatorja	
Is-Sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni tal-Kategorija 3 u R62 (fertilità)		il-koncentrazzjoni \geq 1 % tossiku għar -riproduzzjoni (fertilità) R62 obbligatorja
Is-Sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni tal-Kategoriji 1 jew 2 u R61 (żvilupp)	il-koncentrazzjoni \geq 0,2 % tossiku għar -riproduzzjoni (żvilupp) R61 obbligatorja	
Is-sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni tal-Kategorija 3 u R63 (żvilupp)		il-koncentrazzjoni \geq 1 % tossiku għar -riproduzzjoni (żvilupp) R63 obbligatorja

ANNEX III

**IL-METODI GHALL-EVALWAZZJONI TAR-RISKJI GHALL-AMBJENT TAL-PREPARAZZJONIJIET
SKOND ARTIKOLU 7****Daħla**

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

Il-Parti A tagħti l-proċedura skond Artikolu 7(1)(a) u tagħti l-frazzjiet R li għandhom jkunu assenjati lill-klassifikazzjoni tal-preparazzjoni.

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

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

- (a) Meta s-sustanzi perikolużi elenkati f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE jiġu assenjati l-limiti tal-konċentrazzjoni meħtieġa għall-applikazzjoni tal-metodu ta' stima deskritt fil-Parti A ta' dan l-Anness, għandhom jintużaw dawn il-limiti tal-konċentrazzjoni.
- (b) Meta s-sustanzi perikolużi ma jidhrux f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE jew jidhru fih mingħajr il-limiti tal-konċentrazzjoni meħtieġa sabiex jiġi applikat il-metodu ta' evalwazzjoni deskritt fil-Parti A ta' dan l-Anness, dawn il-limiti tal-konċentrazzjoni għandhom ikunu assenjati skond l-ispeċifikazzjonijiet fil-Parti B ta' dan l-Anness;

Il-Parti Ċ tagħti l-metodi tat-testijiet għall-evalwazzjoni tar-riskji għall-ambjent akwatiku.

PARTI A

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

- (a) *L-Ambjent akwatiku*

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

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

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

1. u assenjati s-simbolu "N", l-indikazzjoni tal-perikolu "perikoluż għall-ambjent" u l-frazzjiet tar-riskju R50 u R53 (R50-53);
- 1.1. il-preparazzjonijiet li jkun fihom sustanza jew aktar klassifikati bhala perikolużi għall-ambjent u li lilhom jiġu assenjati l-frazzjiet R50-53 fil-konċentrazzjonijiet individwali egwali jew akbar minn:
 - (a) jew il-konċentrazzjoni speċifikata f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE għas-sustanza jew is-sustanzi taht konsiderazzjoni, jew
 - (b) il-konċentrazzjoni speċifikata fil-Parti B ta' dan l-Anness (it-Tabella 1) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE jew jidhru fih mingħajr il-limiti tal-konċentrazzjoni;

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

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

fejn:

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

LN_{R50-53} = hija l-limitu R50-53 għal kull waħda mis-sustanzi perikolużi għall-ambjent li lilhom jiġu assenjati l-frazzjiet R50-53, espressi bhala perċentwal skond il-piż

2. u assenjata s-simbolu "N", l-indikazzjoni tal-perikolu "perikoluż għall-ambjent" u l-frazzjiet tar-riskju R51 u R53 (R51-53) għajr jekk il-preparazzjoni tkun diġà klassifikata skond I.1 ta' hawn fuq;
- 2.1. il-preparazzjonijiet li jkun fihom sustanza jew aktar klassifikati bhala perikolużi għall-ambjent u li lilhom jiġu assenjati l-frazzjiet R50-53 fil-konċentrazzjonijiet individwali egwali jew akbar minn:
- (a) jew il-konċentrazzjoni speċifikata f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE għas-sustanza jew is-sustanzi taht konsiderazzjoni, jew
- (b) il-konċentrazzjoni speċifikata fil-Parti B ta' dan l-Anness (it-Tabella 1) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE jew jidhru fih mingħajr il-limiti tal-konċentrazzjoni;
- 2.2. *il-preparazzjonijiet li jkun fihom aktar minn sustanza waħda klassifikati bhala perikolużi għall-ambjent li lilhom jiġu assenjati l-frazzjiet R50-53 fil-konċentrazzjonijiet individwali aktar baxxi mill-limiti speċifikati taht I.2. (a) jew (b) jekk:*

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

fejn:

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

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

LN_{R51-53} = hija l-limitu rispettiv R51-53 għal kull waħda mis-sustanzi perikolużi għall-ambjent li lilhom jiġu assenjati l-frazzjiet R50-53 jew R51-53, espressi bhala perċentwal skond il-piż

3. u assenjati l-frazzjiet tar-riskju R52 u R53 (R52-53) għajr jekk il-preparazzjoni ma tkunx diġà kklassifikata skond I.1 jew I.2 ta' hawn fuq;
- 3.1. il-preparazzjonijiet li jkun fihom sustanza jew aktar klassifikati bhala perikolużi għall-ambjent u li lilhom jiġu assenjati l-frazzjiet R50-53 jew R51-53 jew R52-53 fil-konċentrazzjonijiet individwali egwali jew akbar minn:
- (a) jew il-konċentrazzjoni speċifikata f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE għas-sustanza jew is-sustanzi taht konsiderazzjoni, jew
- (b) il-konċentrazzjoni speċifikata fil-Parti B ta' dan l-Anness (it-Tabella 1) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE jew jidhru fih mingħajr il-limiti tal-konċentrazzjoni;
- 3.2. *il-preparazzjonijiet li jkun fihom aktar minn sustanza klassifikati bhala perikolużi għall-ambjent li lilhom jiġu assenjati l-frazzjiet R51-53 jew R50-53 jew R52-53 fil-konċentrazzjonijiet individwali aktar baxxi mill-limiti speċifikati taht I.3.1(a) jew (b) jekk:*

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

fejn:

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

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

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

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

4. u assenjati s-simbolu "N", l-indikazzjoni tal-perikolu "perikoluż għall-ambjent" u l-frazi tar-riskju R50 għajr jekk il-preparazzjoni ma tkunx diġà kklassifikata skond I.1 ta' hawn fuq;
- 4.1. il-preparazzjonijiet li jkun fihom sustanza jew aktar klassifikati bhala perikolużi għall-ambjent u li lilhom hija assenjata l-frazi R50 fil-konċentrazzjonijiet individwali egwali jew akbar minn:
 - (a) jew il-konċentrazzjoni speċifikata f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE għas-sustanza jew is-sustanzi taht konsiderazzjoni, jew
 - (b) il-konċentrazzjoni speċifikata fil-Parti B ta' dan l-Anness (it-Tabella 2) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE jew jidhru fih mingħajr il-limiti tal-konċentrazzjoni;
- 4.2. *il-preparazzjonijiet li jkun fihom aktar minn sustanza waħda klassifikati bhala perikolużi għall-ambjent li lilhom hija assenjata l-frazi R50 fil-konċentrazzjonijiet individwali aktar baxxi mill-limiti speċifikati taht I.4.1(a) jew (b) jekk:*

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

fejn:

PN_{R50} = hija l-perċentwal skond il-piż ta' kull waħda mis-sustanzi perikolużi għall-ambjent li lilhom hija assenjata l-frazi R50 fil-preparazzjoni,

LN_{R50} = hija l-limitu R50 għal kull waħda mis-sustanzi perikolużi għall-ambjent li lilhom hija assenjata l-frazi R50, espressa bhala perċentwal skond il-piż

- 4.3. il-preparazzjonijiet li jkun fihom sustanza jew aktar klassifikati bhala perikolużi għall-ambjent u li lilhom hija assenjata l-frazi R50 li ma jilhqax il-kriterji taht I.4.1 jew I.4.2 u li jkun fihom waħda jew iktar mis-sustanzi ikklassifikati bhala perikolużi għall-ambjent u li lilhom jiġu assenjati l-frażijiet R50-53 jekk:

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

fejn:

PN_{R50} = hija l-perċentwal skond il-piż ta' kull waħda mis-sustanzi perikolużi għall-ambjent li lilhom hija assenjata l-frazi R50 fil-preparazzjoni,

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

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

5. u assenjati l-frazi tar-riskju R52 għajr jekk il-preparazzjoni tkun diġà kklassifikata skond I.1, I.2, I.3 jew I.4 ta' hawn fuq;
- 5.1. il-preparazzjonijiet li jkun fihom sustanza jew aktar klassifikati bhala perikolużi għall-ambjent u li lilhom jiġu assenjati l-frazi R52 fil-konċentrazzjonijiet individwali egwali jew akbar minn:
 - (a) jew il-konċentrazzjoni speċifikata f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE għas-sustanza jew is-sustanzi taht konsiderazzjoni, jew
 - (b) il-konċentrazzjoni speċifikata fil-Parti B ta' dan l-Anness (it-Tabella 3) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE jew jidhru fih mingħajr il-limiti tal-konċentrazzjoni;

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

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

fejn:

PR_{52} = hija l-perċentwal skond il-piż ta' kull waħda mis-sustanzi perikolużi għall-ambjent li lilhom hija assenjata l-frazi R52 fil-preparazzjoni,

LN_{R50} = hija l-limitu R52 għal kull waħda mis-sustanzi perikolużi għall-ambjent li lilhom hija assenjata l-frazi R52, espressa bhala perċentwal skond il-piż;

6. u assenjati l-frazi tar-riskju R53 għajr jekk il-preparazzjoni tkun diġà kklassifikata skond I.1, I.2, jew I.3 ta' hawn fuq;
- 6.1. il-preparazzjonijiet li jkun fihom sustanza jew aktar klassifikati bhala perikolużi għall-ambjent u li lilhom hija assenjata l-frazi R53 fil-konċentrazzjonijiet individwali egwali jew akbar minn:
- (a) jew il-konċentrazzjoni speċifikata f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE għas-sustanza jew is-sustanzi taht konsiderazzjoni, jew
- (b) il-konċentrazzjoni speċifikata fil-Parti B ta' dan l-Anness (it-Tabella 4) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhru f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE jew jidhru fih mingħajr il-limiti tal-konċentrazzjoni;
- 6.2. il-preparazzjonijiet li jkun fihom aktar minn sustanza waħda klassifikati bhala perikolużi għall-ambjent li lilhom jiġu assenjati l-frazi R53 fil-konċentrazzjonijiet individwali aktar baxxi mill-limiti speċifikati taht I.6.1(a) jew (b) jekk:

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

fejn:

PR_{52} = hija l-perċentwal skond il-piż ta' kull waħda mis-sustanza perikolużi għall-ambjent li lilhom hija assenjata l-frazi R53 fil-preparazzjoni,

LR_{53} = hija l-limitu R53 għal kull waħda mis-sustanzi perikolużi għall-ambjent li lilhom hija assenjata l-frazi R53, espressa bhala perċentwal skond il-piż;

- 6.3. il-preparazzjonijiet li jkun fihom sustanza jew aktar klassifikati bhala perikolużi għall-ambjent u li lilhom hija assenjata l-frazi R53 li ma jilhqax il-kriterji taht I.6.1 u li jkun fihom sustanza jew aktar klassifikati bhala perikolużi għall-ambjent u li lilhom jiġu assenjati l-frazzjiet R50-53 jew R51-53 jew R52-53 jekk:

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

fejn:

PR_{52} = hija l-perċentwal skond il-piż ta' kull waħda mis-sustanzi perikolużi għall-ambjent li lilhom hija assenjata l-frazi R53 fil-preparazzjoni,

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

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

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

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

(b) *L-Ambjent mhux akwatiku*

(1) IS-SAFF TA' L-OŻONU

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

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

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

- 1.1. il-preparazzjonijiet li jkun fihom sustanza jew aktar klassifikati bhala perikolużi għall-ambjent u li lillhom jiġu assenjati s-simbolu "N" u l-frażi tar-riskju R59 fil-konċentrazzjonijiet individwali egwali jew akbar minn:
 - (a) jew il-konċentrazzjoni speċifikata f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE għas-sustanza jew is-sustanzi taht konsiderazzjoni, jew
 - (b) il-konċentrazzjoni speċifikata fil-Parti B ta' dan l-Anness (it-Tabella 5) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE jew jidhru fih minghajr il-limiti tal-konċentrazzjoni;
2. u assenjati l-frażi tar-riskju R59:
 - 2.1. il-preparazzjonijiet li jkun fihom sustanza jew aktar klassifikati bhala perikolużi għall-ambjent u li lillhom tiġi assenjati l-frażi R59 fil-konċentrazzjonijiet individwali egwali jew akbar minn:
 - (a) jew il-konċentrazzjoni speċifikata f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE għas-sustanza jew is-sustanzi taht konsiderazzjoni, jew
 - (b) il-konċentrazzjoni speċifikata fil-Parti B ta' dan l-Anness (it-Tabella 5) meta s-sustanza jew is-sustanzi ma jidhrux f'Anness I mad-Direttiva 67/548/EEC jew jidhru fih minghajr limiti tal-konċentrazzjoni;

(2) L-AMBJENT TERRESTRI

I. L-Evalwazzjoni tal-preparazzjonijiet perikolużi għall-ambjent terrestri

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

R54 Tossiku għall-flora

R55 Tossiku għall-fawna

R56 Tossiku għall-organizmi tal-hamrija

R57 Tossiku għan-naħal

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

IL-PARTI B:

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

I. Għall-ambjent akwatiku

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

It-Tabella 1:

It-Tossicità akuta akwatika u l-effetti ħżiena fit-tul

Il-Klassifikazzjoni tas-sustanza	Il-Klassifikazzjoni tal-preparazzjoni		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
N, R50-53	$C_n \geq 25\%$	$2,5\% \leq C_n < 25\%$	$0,25\% \leq C_n < 2,5\%$
N, R51-53		$C_n \geq 25\%$	$2,5\% \leq C_n < 25\%$
R52-53			$C_n \geq 25\%$

It-Tabella 2:*It-Tossicità akuta akwatika*

Il-Klassifikazzjoni tas-sustanza	Il-Klassifikazzjoni tal-preparazzjoni N, R50
N, R50	$C_n \geq 25 \%$
N, R50-53	$C_n \geq 25 \%$

It-Tabella 3:*It-Tossici akwatika*

Il-Klassifikazzjoni tas-sustanza	Il-Klassifikazzjoni tal-preparazzjoni R52.
R52.	$C_n \geq 25 \%$

It-Tabella 4:*L-Effetti ħżiena fit-tul*

Il-Klassifikazzjoni tas-sustanza	Il-Klassifikazzjoni tal-preparazzjoni R53.
R53	$C_n \geq 25 \%$
N, R50- 53	$C_n \geq 25 \%$
N, R51-53	$C_n \geq 25 \%$
R52-53	$C_n \geq 25 \%$

II. *Għall-ambjent mhux akwatiku*

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

It-Tabella 5:*Perikolużi għas-saff ta' l-ożonu*

Il-Klassifikazzjoni tas-sustanza	Il-Klassifikazzjoni tal-preparazzjoni N, R59
N u R59	$C \geq 0,1 \%$

Il-Klassifikazzjoni tas-sustanza	Il-klassifikazzjoni tal-preparazzjoni R59
R59	$C \geq 0,1 \%$

PARTI Ċ

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

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

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

Jekk dawn it-testijiet jintgħazlu mill-persuna responsabbli mit-tqeghid fis-suq, irid jiġi żgurat illi jkunu ġew imħarsa l-kriterji tal-kwalità tal-metodi tat-test fil-Parti Ċ ta' Anness V mad-Direttiva 67/548/KEE.

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

ANNEX IV

ID-DISPOZZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-KONTENITURI LI JKUN FIHOM IL-PREPARAZZJONIJIET OFFRUTI JEW MIBJUGHA LILL-PUBBLIKU ĠENERALI

PARTI A

Il-kontenituri li għandhom jkunu mghammra bi qfil rezistenti għat-tfal

1. Il-kontenituri tkun xi tkun il-kapaċità tagħhom, li jkun fihom preparazzjonijiet offruti jew mibjugha lill-pubbliku ġenerali u ttikkettjati bhala tossiċi hafna, tossiċi jew korrużivi skond Artikolu 10 u taht il-kondizzjonijiet stabbiliti f'Artikolu 6 ta' din id-Direttiva, għandhom jkunu mghammra bi qfil rezistenti għat-tfal.
2. Il-kontenituri tkun xi tkun il-kapaċità tagħhom li jkun fihom il-preparazzjonijiet li jipprezentaw riskju tat-tehid man-nifs (X_n , R65) u huma klassifikazzjoniti u ttikkettjati skond il-paragrafu 3.2.3 ta' Anness VI mad-Direttiva 67/548/KEE bl-eċċezzjoni tal-preparazzjonijiet imqiegħda fis-suq fil-għamla ta' aerosols jew f'kontenitur imghammar b'accessorju ssiġillat ta' l-isprej.
3. Il-kontenituri tkun xi tkun il-kapaċità tagħhom, li jkollhom mill-inqas waħda mis-sustanzi msemmija hawn prezenti fil-koncentrazzjoni egwali jew akbar mill-koncentrazzjoni massima individwali speċifikata,

In-Nru	L-Identifikazzjoni tas-sustanza			Il-Limitu tal-koncentrazzjoni
	Nru tar-Registrazzjoni tal-CAS	L-Isem	In-Nru ta' l-Einecs	
1	67-56-1	Il-Metanol	2006596	≥ 3 %
2	75-09-2	Id-Dikloromethan	2008389	≥ 1 %

li jiġu offruti jew mibjugha lill-pubbliku ġenerali għandhom jkunu mghammra bi qfil rezistenti għat-tfal.

PARTI B

Il-kontenituri li għandhom jiġu mghammra bi twissija tal-perikolu twissija tal-perikolu li tista' tinstab permezz tal-mess.

Il-kontenituri tkun xi tkun il-kapaċità tagħhom, li jkun fihom il-preparazzjonijiet offruti jew mibjugha lill-pubbliku ġenerali u ttikkettjati bhala tossiċi hafna, tossiċi, korrużivi, ta' hsara, estremament fjamabbli jew fjamabbli hafna skond Artikolu 10 u taht il-kondizzjonijiet stabbiliti f'Artikoli 5 u 6 ta' din id-Direttiva, għandhom jgħorru twissija tal-perikolu li tista' tinstab permezz tal-mess.

Din id-dispozzjoni ma tapplikax għal aerosols klassifikati u ttikkettjati biss bhala estremament fjamabbli jew fjamabbli hafna.

ANNEX V

**ID-DISPOSIZZJONIJIET SPEĊJALI LI JIRRIGWARDAW L-ITTIKETTJAR TA' ĊERTI
PREPARAZZJONIJIET**

A. Ghall-preparazzjonijiet klassifikati bhala perikolużi fit-tifisra ta' Artikoli 5, 6 u 7

1. *Il-preparazzjonijiet mibjugħa lil-pubbliku ġenerali*
 - 1.1. It-tikketti fuq l-imballaġġ li jkun fihom dawn il-preparazzjonijiet, b'zieda mal-parir speċifiku tas-sigurtà, għandhom jgħorru l-parir rilevanti tas-sigurtà S1, S2, S45 jew S46 skond il-kriterji, stabbiliti f'Anness VI mad-Direttiva 67/548/KEE.
 - 1.2. Meta dawn il-preparazzjonijiet jiġu klassifikati bhala tossiċi hafna (T⁺), tossiċi (T) jew korrużivi (C) u meta huwa fiżikament impossibbli li jingħata dan it-tagħrif fuq l-imballaġġ innifsu, l-imballaġġ li jkun fihom dawn il-preparazzjonijiet għandhom jkunu akkumpanjati b'istruzzjonijiet għall-użu preċiżi u li jinf-tiehmu malajr inkluzi, meta approprijat, l-istruzzjonijiet għall-qerda tal-imballaġġ vojti.
2. *Il-preparazzjonijiet maħsuba għall-użu bl-isprej*

It-tikketta fuq imballaġġ li jkun fih dawn il-preparazzjonijiet għandha bil-fors iġġorr il-parir dwar is-sigurtà S23 akkumpanjat bil-pariri dwar is-sigurtà S38 jew S51 assenjati lilha skond il-kriterji stabbiliti f'Anness VI mad-Direttiva 67/548/KEE.
3. *Il-preparazzjonijiet li jkun fihom sustanza assenjata l-frazi R33: Il-perikolu ta' l-effetti kumulattivi*

Meta preparazzjoni jkun fiha mill-inqas sustanza waħda assenjata l-frazi R33, it-tikketta tal-preparazzjoni għandha iġġorr il-mod tal-kliem ta' din il-frazi kif iddikjarat f'Anness III mad-Direttiva 67/548/KEE, meta l-koncentrazzjoni ta' din is-sustanza preżenti fil-preparazzjoni tkun daqs jew oghla minn 1 %, għajr jekk jiġu ffissati valuri differenti f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE.
4. *Il-preparazzjonijiet li jkun fihom sustanza assenjata l-frazi R64: Jistgħu jikkagunaw hsara lil-trabi li jerdgħu*

Meta preparazzjoni jkun fiha mill-inqas sustanza waħda assenjata l-frazi R64, it-tikketta tal-preparazzjoni għandha iġġorr il-mod tal-kliem ta' din il-frazi kif iddikjarata f'Anness III mad-Direttiva 67/548/KEE, meta l-koncentrazzjoni ta' din is-sustanza preżenti fil-preparazzjoni tkun daqs jew oghla minn 1 %, għajr jekk ikunu ġew iffissati valuri differenti f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE.

B. Ghall-preparazzjonijiet irrispettivament mill-klassifikazzjoni tagħhom fit-tifisra ta' Artikoli 5, 6 u 7

1. *Il-preparazzjonijiet li jkun fihom iċ-ċomb*
 - 1.1. Iż-żebgħa u l-vernicijiet

It-tikketti fuq imballaġġ taz-żebgħa u l-vernicijiet li jkun fihom iċ-ċomb fi kwantitajiet li jaqbzu ż-0,15 % (espressi bhala l-piż tal-metall) tal-piż totali tal-preparazzjoni, kif stabbilit skond l-istandard ISO 6503/1984, għandhom juri l-partikolaritajiet li ġejjin:

“Fih iċ-ċomb. Ma għandux jintuza fuq l-uċuh li t-tfal jistgħu jomogħdu jew jerdgħu”.

Fil-każ tal-imballaġġi li l-kontenut tagħhom ikun inqas minn 125 millilitri, il-partikolaritajiet jistgħu jkunu kif ġej: “Twissija! Fih iċ-ċomb”.

2. *Il-preparazzjonijiet li jkun fihom iċ-ċjanoakrilati*
 - 2.1. L-adeżivi

L-imballaġġ immedjati ta' l-adeżivi msejsa fuq iċ-ċjanoakrilat għandhom iġorru l-kliem li ġejjin:

“Ċjanoakrilat

Perikolu

Iwahhal il-ġilda u l-għajnejn f'sekondi

Żomm fejn ma jintlahaqx mit-tfal”.

Parir approprjat dwar is-sigurtà għandu jakkumpanja il-pakkett.
3. *Il-preparazzjonijiet li jkun fihom l-isocjanati*

It-tikketti fuq l-imballaġġ tal-preparazzjonijiet li jkun fihom l-isocjanati (bħala monomeri, oligomeri, prepolimeri, eċċ., jew bħala t-tahlitiet tagħhom) għandhom iġorru l-kitbiet li ġejjin:

“Fih l-isocjanati.

Ara t-tagħrif provdut mill-fabbrikant.”
4. *Il-preparazzjonijiet li fihom il-kostitwenti ta' l-epossi b'piż medju molekolari ≥ 700*

It-tikketti fuq l-imballaġġ tal-preparazzjonijiet li jkun fihom il-kostitwenti ta' l-epossi b'piż medju molekolari ≥ 700 għandhom iġorru l-kitbiet li ġejjin:

“Fih il-kostitwenti ta' l-epossi.

Ara t-tagħrif iprovdut mill-fabbrikant.”
5. *Il-preparazzjonijiet mibjugħa lill-pubbliku ġenerali li jkun fihom il-klorin attiv*

L-imballaġġ tal-preparazzjonijiet li jkun fihom aktar minn 1 % klorin attiv għandu jgħorr il-kliem partikolari li ġejjin:

“Twissija! Tużax flimkien ma' prodotti oħra. Jistgħu johorġu minnu gassijiet perikolużi (il-klorin).”
6. *Il-preparazzjonijiet li jkun fihom il-kadmju (illigi) u maħsuba biex jintużaw fl-ibbrejżjar u s-saldatura*

L-imballaġġ tal-preparazzjonijiet imsemmija hawn fuq għandu jgħorr il-kliem li ġejja stampata f'karattri li jinqraw ċari u li ma jithassrux:

“Twissija! Fih il-kadmju.

Jiffirma fwar perikoluż matul l-użu.

Ara t-tagħrif iprovdut mill-fabbrikant.

Hares l-istruzzjonijiet tas-sigurtà.”
7. *Il-preparazzjonijiet disponibbli bħala aerosols*

Mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva, il-preparazzjonijiet disponibbli bħala aerosols huma wkoll bla hsara għad-dispożizzjonijiet tal-ittikettjar skond il-punti 2.2 u 2.3 ta' l-Anness mad-Direttiva 75/324/KEE kif l-aħhar emendata bid-Direttiva 94/1/KE.

8. *Il-preparazzjonijiet li jkun fihom sustanzi li jkunu għandhom mhux ittestjati għal kollox*

Meta preparazzjoni jkun fiha mill-inqas sustanza waħda li, skond Artikolu 13.3 tad-Direttiva 67/548/KEE, iġorru il-kliem "Attenzjoni - is-sustanza għadha mhix ittestjata għal kollox", it-tikketta tal-preparazzjoni għandha iġorr il-kliem "Twissija - din il-preparazzjoni fiha sustanza li għadha mhix ittestjata kompletament" jekk din is-sustanza tkun preżenti fil-koncentrazzjoni ≥ 1 %.
 9. *Il-preparazzjonijiet mhux klassifikati bħala sensitizzanti iżda li jkun fihom mill-inqas sustanza waħda sensitizzanti*

L-imballaġġ tal-preparazzjonijiet li jkun fihom mill-inqas sustanza waħda klassifikati bħala sensitizzanti u li jkunu preżenti fil-koncentrazzjoni egwali jew akbar minn 0,1 % jew fil-koncentrazzjoni egwali jew akbar minn dik speċifikata taht nota speċifika għas-sustanza f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE għandu jġorr il-kliem:

"Fiha (l-isem tas-sustanza sensitizzanti). Jista' johloq reazzjoni allergika."
 10. *Il-preparazzjonijiet likwidi li jkun fihom l-idrokarboni aloġenati*

Għall-preparazzjonijiet likwidi li ma juru l-ebda *flashpoint* jew *flashpoint* oġhla minn 55 –C u li jkun fihom l-idrokarbonju aloġenat u aktar minn 5 % tas-sustanzi fjamabbli jew fjamabbli hafna, l-imballaġġ irid iġorr il-kliem li ġeja kif approprijat:

"Jista' jsir fjamabbli hafna fl-użu" jew "Jista' jsir fjamabbli fl-użu".
- Ċ. **Għall-preparazzjonijiet mhux klassifikati fit-tifsira ta' Artikoli 5, 6 u 7 iżda li jkun fihom mill-inqas sustanza waħda perikoluża**
1. *Il-preparazzjonijiet mhux maħsuba għall-pubbliku ġenerali*

It-tikketta fuq l-imballaġġ tal-preparazzjonijiet riferiti f'Artikolu 14.2.1(b) għandha iġorr il-kliem li ġejjin:

"Folja ta' data dwar is-sigurtà disponibbli fuq talba għall-utenti professjonali".

ANNEX VI

IL-KUNFIDENZJALITÀ RIGWARD L-IDENTITÀ KIMIKA TAS-SUSTANZA

PARTI A

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

Noti introduttorji

- A. Artikolu 15 jindika l-kondizzjonijiet li fihom il-persuna responsabbli mit-tqeghid ta' preparazzjoni fis-suq jista' japprofitta ruħu mill-kunfidenzjalità.
- B. Sabiex jiġu evitati t-talbiet multipliċi għall-kunfidenzjalità dwar l-istess sustanza wżata fi preparazzjonijiet differenti, talba waħda għall-kunfidenzjalità tista' tkun biżżejjed jekk ċertu numru ta' preparazzjonijiet ikollhom:
- l-istess kostitwenti perikolużi preżenti fl-istess firxa tal-konċentrazzjoni,
 - l-istess klassifikazzjoni u ttikettjar,
 - l-istess użu mistenni.

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

- Ċ. Id-denominazzjoni alternattiva wżata fuq it-tikketta għandha tkun l-istess bħal dik mogħtija taht l-intestatura 2 "Kompożizzjoni/tagħrif dwar l-ingredjenti" ta' l-Anness mad-Direttiva 91/155/KEE kif l-aħhar emendata bid-Direttiva 93/112/KEE.

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

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

It-talba għall-kunfidenzjalità

Skond Artikolu 15 it-talba għall-kunfidenzjalità għandu bil-fors ikun fiha t-tagħrif li ġej:

1. l-isem, l-indirizz shih (inkluż in-numru tat-telefon) tal-persuna stabbilita fil-Komunità li hija responsabbli mit-tqeghid tal-preparazzjoni fis-suq (il-fabbrikant, l-importatur jew id-distributtur).
2. L-identifikazzjoni preċiża tas-sustanza/i li dwarha/hom jkunu proposti l-kunfidenzjalità u d-denominazzjoni alternattiva.

<i>In-Nru tal-CAS</i>	<i>In-Nru ta' l-Einecs</i>	L-Issem kimiku skond in-nomenklatura u l-klassifikazzjoni internazzjonali (Anness I mad-Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE jew il-klassifikazzjoni proviżorja)	Id-Denominazzjoni alternattiva
(a)			
(b)			
(ċ)			

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

3. Il-ġustifikazzjoni għall-konfidenzjalità (il-probabbiltà – il-plawsibbiltà).
4. Id-denominazzjoni/jiet ta' l-isem/ismijiet kummerċjali tal-preparazzjoni/jiet.
5. Id-denominazzjon jew l-isem kummerċjali huma l-istess għall-Komunità kollha?

IVA LE

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

L-Awstrija:

Il-Belġju:

Id-Danimarka:

Il-Ġermanja:

Il-Greċja:

Il-Finlandja:

Franza:

Spanja:

L-Isvezja:

L-Irlanda:

L-Italja:

Il-Lussemburgu:

L-Olanda:

Il-Portugall:

Ir-Renju Unit:

6. Il-kompożizzjoni tal-preparazzjoni/jiet iddefiniti fil-punt 2 ta' l-Anness mad-Direttiva 91/155/KEE.
7. Il-klassifikazzjoni tal-preparazzjoni/jiet skond Artikolu 6 ta' din id-Direttiva.
8. Il-ittikettjar tal-preparazzjoni/jiet skond Artikolu 10 ta' din id-Direttiva.
9. L-użi maħsuba għal-preparazzjoni/jiet.
10. Il-folja/i ta' data dwar is-sigurtà li jikkonforma/w mad-Direttiva 91/155/KEE kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 93/112/KEE.

PARTI B

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

1. Nota introduttorji

Il-*lexicon* gwida huwa msejjes fuq il-proċedura għall-klassifikazzjoni tas-sustanzi perikolużi (it-tqassim tas-sustanzi f'familji) li jidher f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE.

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

Il-familji huma ddefiniti bil-mod li ġej:

- is-sustanzi inorganici jew organici li l-proprietajiet tagħhom huma identifikati li għandhom element kimiku komuni bħala l-karatteristika prinċipali tagħhom. L-isem tal-familja huwa dderivat mill-isem ta' l-element kimiku. Dawn il-familji huma identifikati bħal f'Anness I bin-numru atomiku ta' l-element kimiku (001 sa 103),

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

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

Dawn il-familji huma identifikati bin-numru konvenzjonali li jinsab f'Anness I (601-650).

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

2. Kif jiġi stabbilit l-isem ġeneriku

Il-Prinċipji ġenerali

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

- (i) l-identifikazzjoni tal-gruppi funzjonali u l-elementi kimiċi preżenti fil-molekula;
- (ii) safejn u sakemm tiġi stabbilita l-firxa li tagħha għandhom jiġu meqjusa l-gruppi funzjonali l-aktar importanti u l-elementi kimiċi.

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

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

In-Nru tal-Familja Anness I mad- Direttiva 67/548/KEE	Il-Familji	Is-Sub-familji
001	Il-komponenti ta' l-Idroġenu L-Ildruri	
002	Il-Komposti ta' l-Elju	
003	Il-Komposti tal-Litju	
004	Il-Komposti tal-Berillju	
005	Il-Komposti tal-Boron Il-Borani Il-Borati	
006	Il-Komposti tal-Karbonju Il-Karbamati Il-Komposti inorganiċi tal-Karbonju L-Imluħ taċ-Ċjanur ta' l-Idroġenu L-Urea u d-derivati tagħha	
007	Il-Komposti tan-Nitroġenu Il-Komposti ta' l-ammonju kwaternarju Il-Komposti ta' l-Aċidu Nitroġenu In-Nitrati In-Nitriti	
008	Il-Komposti ta' l-Ossigenu	
009	Il-Komposti tal-Fluorin Il-Fluoridi inorganiċi	

In-Nru tal-Familja Anness I mad- Direttiva 67/548/KEE	Il-Familji	Is-Sub-familji
010	Il-Komposti tan-Neon	
011	Il-Komposti tas-Sodju	
012	Il-Komposti tal-Manjeżju Id-Derivati organometalliċi tal-Manjeżju	
013	Il-Komposti ta' l-Aluminju Id-Derivati organometalliċi ta' l-Aluminju	
014	Il-Komposti tas-Silikon Is-Silikoni Is-Silikati	
015	Il-komposti tal-Fosfru Il-Komposti ta' l-Aċidu Fosforiku Il-Komposti tal-Fosfonju L-Esteri Fosforiċi Il-Fosfati Il-Fosfiti Il-Fosforamidi u d-derivati	
016	Il-Komposti tal-Kubrit Il-komposti ta' l-Aċidu tal-Kubrit Il-Merkaptani Is-Sulfati Is-Sulfiti	
017	Il-Komposti tal-Klorin Il-Klorati Il-Perklorati	
018	Il-Komposti ta' l-Argon	
019	Il-Komposti tal-Potassju	
020	Il-Komposti tal-Kalċju	
021	Il-Komposti ta' l-Iskandju	
022	Il-Komposti tat-Titanju	
023	Il-Komposti tal-Vanadju	
024	Il-Komposti tal-Kromju il-Komposti tal-Kromju VI	
025	Il-Komposti tal-Manganeżju	

In-Nru tal-Familja Anness I mad- Direttiva 67/548/KEE	Il-Familji Is-Sub-familji
026	Il-Komposti tal-Hadid
027	Il-Komposti tal-Kobaltu
028	Il-Komposti tan-Nijkil
029	Il-Komposti tar-Ram
030	Il-Komposti taż-Żingu Id-Derivati organometallici taż-Żingu
031	Il-Komposti tal-Gallju
032	Il-Komposti tal-Ġermanju
033	Il-Komposti ta' l-Arseniku
034	Il-Komposti tas-Selenju
035	Il-Komposti tal-Bromin
036	Il-Komposti tal-Kripton
037	Il-Komposti tar-Rubidju
038	Il-Komposti ta' l-Istronzju
039	Il-Komposti ta' l-Ittriju
040	Il-Komposti taż-Żirkonju
041	Il-Komposti tan-Njobju
042	Il-komposti tal-Molibdenu
043	Il-Komposti tat-Teknezju
044	Il-Komposti tar-Rutenju
045	Il-Komposti tar-Rodju
046	Il-Komposti tal-Palladju
047	Il-Komposti tal-Fidda

In-Nru tal-Familja Anness I mad- Direttiva 67/548/KEE	Il-Familji	Is-Sub-familji
048	Il-Komposti tal-Kadmju	
049	Il-Komposti ta' l-Indju	
050	Il-Komposti tal-Landa Id-Derivati organometalliċi tal-Landa	
051	Il-Komposti ta' l-Antimonju	
052	Il-Komposti tat-Tellurju	
053	Il-Komposti tal-Jodju	
054	Il-Komposti tal-Xenon	
055	Il-Komposti tal-Kesju	
056	Il-Komposti tal-Barju	
057	Il-Komposti tal-Lantanu	
058	Il-Komposti taċ-Ĉerju	
059	Il-Komposti tal-Prasjodimju	
060	Il-Komposti tan-Neodimju	
061	Il-Komposti tal-Prometju	
062	Il-Komposti tas-Samarju	
063	Il-Komposti ta' l-Ewropju	
064	Il-Komposti tal-Gandolinju	
065	Il-Komposti tat-Terbju	
066	Il-Komposti tad-Disprosju	
067	Il-Komposti ta' l-Olmju	
068	Il-Komposti ta' l-Erbju	

In-Nru tal-Familja Anness I mad- Direttiva 67/548/KEE	Il-Familji Is-Sub-familji
069	Il-Komposti tat-Tulju
070	Il-Komposti ta' l-Itterbju
071	Il-Komposti ta' l-Lutezju
072	Il-Komposti ta' l-Afnju
073	Il-Komposti tat-Tantalu
074	Il-Komposti tat-Tungstenu
075	Il-Komposti tar-Renju
076	Il-Komposti ta' l-Osmju
077	Il-Komposti ta' l-Iridju
078	Il-Komposti tal-Platinu
079	Il-Komposti tad-Deheb
080	Il-Komposti tal-Merkurju Id-derivati organometalliċi tal-Merkurju
081	Il-Komposti tat-Tallju
082	Il-Komposti taċ-Ĉomb Id-Derivati organometalliċi taċ-Ĉomb
083	Il-Komposti tal-Bismut
084	Il-Komposti tal-Polonju
085	Il-Komposti ta' l-Astat
086	Il-Komposti tar-Radon
087	Il-Komposti tal-Franċju
088	Il-Komposti tar-Radju
089	Il-Komposti ta' l-Aktinju

In-Nru tal-Familja Anness I mad- Direttiva 67/548/KEE	Il-Familji	Is-Sub-familji
090	Il-Komposti tat-Torju	
091	Il-Komposti tal-Protaktinju	
092	Il-Komposti ta' l-Uranju	
093	Il-Komposti tan-Nettunju	
094	Il-Komposti tal-Plutonju	
095	Il-Komposti ta' l-Ameriċju	
096	Il-Komposti tal-Kurju	
097	Il-Komposti tal-Berkeľju	
098	Il-Komposti tal-Kalifornju	
099	Il-Komposti ta' l-Einsteinju	
100	Il-Komposti tal-Fermju	
101	Il-Komposti tal-Mendelevju	
102	Il-Komposti tan-Nobelju	
103	Il-Komposti tal-Lawrenċju	
601	L-Idrokarbonji L-Idrokarbonki alifatiċi L-Idrokarbonji aromatiċi L-Idrokarbonji alicikliċi L-Idrokarbonji policikliċi aromatiċi (PAH)	
602	L-Idrokarbonji aloġenati (*) L-Idrokarbonji aloġenati alifatiċi (*) L-Idrokarbonji aloġenati aromatiċi (*) L-Idrokarbonji aloġenati alicikliċi (*)	
603	L-Alkoli u d-derivati L-Alkoli alifatiċi L-Alkoli aromatiċi L-Alkoli alicikliċi L-Alkanolamini Id-Derivati ta' l-Eossi L-eteri Il-Glikoleteri Il-Glikoli u l-Poljoli	

(*) Ispesifika skond il-familja li tikkorrispondi ma' l-aloġenu.

In-Nru tal-Familja Anness I mad- Direttiva 67/548/KEE	Il-Familja	Is-Sub-familja
604	Il-Fenoli u d-derivati Id-derivati tal-Fenol aloġenat (*)	
605	L-Aldeidi u d-derivati L-Aldeidi alifatiċi L-Aldeidi aromatiċi L-Aldeidi alċikliċi L-aċetali alifatiċi L-Aċetali aromatiċi L-Aċetali alċikliċi	
606	Il-Ketoni u d-derivati Il-Ketoni alifatiċi Il-Ketoni aromatiċi (**) Il-Ketoni alċikliċi	
607	L-Aċidi organiċi u d-derivati L-Aċidi alifatiċi L-Aċidi aloġenati alifatiċi (*) L-Aċidi aromatiċi L-Aċidi aloġenati aromatiċi (*) L-Aċidi alċikliċi L-Aċidi aloġenati alċikliċi (*) L-Anidruri ta' l-aċidu alifatiku L-Anidruri ta' l-aċidu aloġenat alifatiku (*) L-Anidruri ta' l-aċidu aromatiku L-Anidruri ta' l-aċidu aromatiku aloġenat (*) L-Anidruri ta' l-aċidu alċikliku L-Anidruri ta' l-aċidu alċikliku aloġenat (*) L-Imluħ ta' l-aċidu alifatiku L-impluħ ta' l-aċidu aloġenat alifatiku (*) L-impluħ ta' l-aċidu aromatiku L-impluħ ta' l-aċidu aloġenat aromatiku (*) L-impluħ ta' l-aċidu alċikliku L-impluħ ta' l-aċidu aloġenat alċikliku (*) L-Esteri ta' l-aċidu alifatiku L-Esteri ta' aċidu aloġenat alċikliku (*) L-Esteri ta' l-aċidu aromatiku L-Esteri ta' l-aċidu aloġenat aromatiku (*) L-Ester ta' aċidu alċikliku L-Esteri ta' l-aċidu aloġenat alċikliku (*) L-Esteri ta' l-Etere Glikol L-Akrilati Il-Metakrilati Il-Lattoni L-Aloġenidi ta' l-Aċil	
608	In-Nitrili u d-derivati	
609	Il-Komposti tan-Nitru	
610	Il-Komposti Kklornitrati	

(*) Ispeċifika skond il-familja li tikkorrispondi ma' l-aloġenu.

(**) inkluzi l-Kinoni.

In-Nru tal-Familja Annex I mad- Direttiva 67/548/KEE	Il-Familji	Is-Sub-familji
611	Il-Komposti ta' l-Ażossi u l-Ażo	
612	Il-Komposti ta' l-Amini L-Amini alifatiki u d-derivati L-Amini alicikliċi u d-derivati L-Amini aromatiċi u d-derivati L-Anilin u d-derivati Il-Benzidin u d-derivati	
613	Il-Bażijiet eteroċikliċi u d-derivati Il-Benzimidażol u d-derivati L-Imidażol u d-derivati Il-Piretrinojdi Il-Kinilina u d-derivati It-Triażin u d-derivati It-Triażol u d-derivati	
614	Il-Glikossidi u l-Alkaloidi L-Alkaloidi u d-derivati Il-Glikossidi u d-derivati	
615	Iċ-Ĉjanati u l-Isoċjanati Iċ-Ĉjanati L-Isoċjanati	
616	L-Amidi u d-derivati L-Aċetamid u d-derivati L-Anilidi	
617	Il-Perossidi organiċi	
647	L-Enzimi	
648	Id-Derivati kumplessi tal-Faħam L-Estratt ta' l-Aċidu L-Estratt ta' l-Alkalin Iż-Żejt ta' l-Antraċin Il-fdal mill-estratt taż-Żejt ta' l-Antraċin Il-Frazzjon taż-Żejt ta' l-Antraċin Iż-Żejt karboliku Il-fdal mill-estratt taż-Żejt Karboliku Il-likwidi tal-Faħam, l-estrazzjoni tas-solvent likwidu Il-likwidi tal-Faħam, is-solventi ta' l-estrazzjoni tas-solvent likwidu Iż-Żejt tal-Faħam Il-Qatran tal-faħam L-Estratt tal-Qatran tal-Faħam Il-fdal tas-solidi tal-Qatran tal-Faħam Il-Kokk (il-qatran tal-faħam) ta' temperatura baxxa, iż-Żift ta' temperatura għolja Fil-Kokk (qatran tal-faħam), iż-Żift ta' temperatura għolja Il-Kokk (qatran tal-faħam), iż-Żift tal-faħam imhallat ta' temperatura għolja Il-Benzol mhux maħdum Il-Fenoli mhux maħdumi Il-bażijiet tal-Qatran mhux maħdum l-Bażijiet iddistillati Il-Fenoli ddistillati Id-Distillati Id-Distillati (faħam), l-estrazzjoni tas-solvent likwidu, primarju Id-Distillati (faħam). l-estrazzjoni tas-solvent, idrokkakkjat	

In-Nru tal-Familja Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE	Il-Familji Is-Sub-familji
648 (ikompli)	<p>Id-Distillati (faham), l-estrazzjoni tas-solvent, bin-nofs idrokkrakkjat idroġenat</p> <p>Id-Distillati (faham), l-estrazzjoni tas-solvent, bin-nofs idrokkrakkjat</p> <p>Il-fdalijiet ta' l-estratt (faham), il-qatran Alkalin tal-Qatran tal-faham b'temperatura baxxa</p> <p>Iż-Żejt frisk</p> <p>Il-Karburanti, Diesel, l-estrazzjoni tal-faham tas-solvent, idrokkrakkjati idroġenati</p> <p>Il-Karburanti, ta' l-ajruplani tal-jet, l-estrazzjoni tal-faham tas-solvent, idrokkrakkjati. idroġenati</p> <p>Il-Gasolin, l-estrazzjoni tas-solvent, in-nafta idrokkakkjata</p> <p>Il-Prodotti tat-trattament bis-šhana</p> <p>Iż-Żejt tqil Antraċin</p> <p>Iż-Żejt tqil Antraċin iddistillat mill-ġdid</p> <p>Iż-Żejt hafif</p> <p>Il-fdalijiet mill-estratt taż-Żejt hafif, tat-toghlija qawwija</p> <p>Il-fdalijiet mill-estratt taż-Żejt hafif, tat-toghlija intermedja</p> <p>Il-fdalijiet mill-estratt taż-Żejt hafif, tat-toghlija baxxa</p> <p>Il-fdalijiet mill-estratt taż-Żejt hafif, tat-toghlija qawwija</p> <p>Il-dalijiet mill-estratt taż-Żejt hafif, tat-toghlija intermedja</p> <p>Iż-Żejt hafif iddistillat mill-ġdid, tat-toghlija baxxa</p> <p>Iż-Żejt Metilnaftalin</p> <p>Il-fdalijiet mill-estratt taż-Żejt Metilnaftalin</p> <p>In-Nafta (faham), l-estrazzjoni tas solvent, idrokkrakkjata</p> <p>Iż-Żejt tan-Naftalin</p> <p>Il-fdalijiet mill-estrazzjoni taż-Żejt tan-Naftalin</p> <p>Id-distillat mill-ġdid taż-Żejt tan-Naftalin</p> <p>Iż-Żift</p> <p>Id-distillat mill-ġdid taż-Żift</p> <p>Il-fdal taż-Żift</p> <p>Il-fdal taż -Żift, ittrattat bis-šhana</p> <p>Il-fdal taż-Żift, ossidat</p> <p>Il-prodotti tal-Pirolisi</p> <p>Id-Distillati mill-ġdid</p> <p>Il-fdalijiet (faham), l-estrazzjonijiet tas-solvent likwidu</p> <p>Il-Faham tal-Qatran kannella</p> <p>Il-Faham tal-Qatran kannella, ta' temperatura baxxa</p> <p>Iż-Żejt tal-Qatran, tat-toghlija gholja</p> <p>Iż-Żejt tal-Qatran, tat-toghlija intermedja</p> <p>Iż-Żejt tal-ħasil</p> <p>Il-fdal ta' l-estratt taż-Żejt tal-ħasil</p> <p>Iż-Żejt tal-ħasil iddistillat mill-ġdid</p>
649	<p>Id-Derivati kumplessi taż-Żejt</p> <p>Iż-Żejt mhux mahdum</p> <p>Il-gass tal-petroleum</p> <p>In-Nafta bil-punt tat-toghlija baxx</p> <p>In-Nafta mmodifikata tal-punt tat-toghlija baxx</p> <p>I-Nafta mixquqa bil-frosta tal-punt tat-toghlija baxx</p> <p>In-Nafta rriformata bil-frosta tal-punt tat-toghlija baxx</p> <p>In-Nafta mixquqa termament tal-punt tat-toghlija baxx</p> <p>In-Nafta ttratta bl-idroġenu tal-punt tat-toghlija baxx</p> <p>Nafta mhux speċifikata tal-punt tat-toghlija baxx</p> <p>Il-Pitrolju li jiġri fid-dritt</p> <p>Pitrolju mhux speċifikat</p> <p>Iż-Żejt mixquq tal-gass</p> <p>Iż-Żejt tal-gass mhux speċifikat</p> <p>Iż-Żejt tqil tal-karburant</p> <p>Il-xaħam lubrikant</p> <p>Iż-Żejt tal-baži mhux irraffināt jew irraffināt hafif</p> <p>Iż-Żejt tal-baži mhux speċifikat</p> <p>L-estratt tad-Distillat aromatiku</p> <p>L-estratt tad-Distillat aromatiku (ittrattat)</p> <p>Iż-Żejt "Foods"</p> <p>Ix-Xama "merħi"</p> <p>Il-Petrolatum</p>
650	<p>Sustanzi varji</p> <p>Tużax din il-familja Minflok, uża l-familji jew sub-familji msemmija hawn fuq.</p>

4. L-applikazzjoni prattika

Wara li tkun giet kondotta tfitxija biex jiġi muri jekk is-sustanza taghmilx parti minn familja jew sub-familja jew aktar fuq il-lista, l-isem ġeneriku jista' jiġi stabbilit bil-mod li gej:

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

Eżempji:

- Il-1,4 Didrossibenżin
il-familja 604: il-fenoli u d-derivati
l-isem ġeneriku: derivati tal-fenol
- il-Butanol
il-familja 603: l-alkoli u d-derivati
is-sub-familja: l-alkoli alifatiċi
l-isem ġeneriku: alkol alifatiku
- It-2-Isopropossietanol
il-familja 603: l-alkoli u d-derivati
is-sub-familja: il-glikoleteri
l-isem ġeneriku: glikoletere
- il-Metakrilat
il-familja 607: l-aċidi organiċi u d-derivati
is-sub-familja: l-akrilati
l-isem ġeneriku: akrilat

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

Eżempji:

- il-Klorobenzinil-
familja 602: l-idrokarbonji aloġenati
is-sub-familja: l-idrokarbonji aloġenati aromatiċi
il-familja 017: il-komposti tal-klorin
l-isem ġeneriku: idrokarbonju klorinat aromatik
- it-2,3,6-Aċidu triklorofenilaċetiku
il-familja 607: l-aċidi organiċi
is-sub-familja: l-aċidi aloġenati aromatiċi(*)
il-familja 017: il-komposti tal-klorin
l-isem ġeneriku: aċidu klorinat aromatik
- il-1-Kloro-1-nitropropanil-
familja 610: id-derivati kloronitrati
il-familja 601: l-idrokarbonji
is-sub-familja: l-idrokarbonji alifatiċi
l-isem ġeneriku: idrokarbonju klorinat alifatiku
- id-Ditjopirofosfat tat-tetrapropil
il-familja 015: il-komposti tal-fosfru
is-sub-familja: l-esteri fosforiċi
il-familja 016: il-komposti tal-kubrit
l-isem ġeneriku: l-esteru tijofosforiku

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

Eżempji:

- il-Klorur tad-Dimerkurju
il-familja 080: il-komposti tal-merkurju
l-isem ġeneriku: kompost inorganiku tal-merkurju: - l-Aċetat tal-Barju

- in-Nitrit ta' l-Etil
il-familja 056: il-komposti tal-barju
l-isem ġeneriku: il-komponent organiku tal-barju
- in-Nitrit ta' l-Etil
il-familja 007: il-komposti tan-nitroġenu
is-sub-familja: in-nitriti
l-isem ġeneriku: nitrit organiku
- l-Idrosulfit tas-Sodju
il-familja 016: il-komposti tal-kubrit
l-isem ġeneriku: kompost inorganiku tal-kubrit

(L-eżempji ċċitati huma sustanzi meħuda minn Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE (id-19-il addattament) li dwarhom jistgħu jiġu ssottomessi talbiet għall-kunfidenzjalità).

ANNEX VII

IL-PREPARAZZJONIJIET KOPERTI B'ARTIKOLU 12(2)

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

ANNEX VIII

IL-PARTI A

Id-Direttivi mhassra skond Artikolu 21

- Id-Direttiva 78/631/KEE dwar il-approssimazzjoni tal-ligijiet ta' l-Istati Membri li ghandhom x'jaqsmu mal-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u l-ittikettjar tal-preparazzjonijiet perikolużi (il-pestiċidi)
- Id-Direttiva 88/379/KEE dwar l-approssimazzjoni tal-ligijiet ta' l-Istati Membri li ghandhom x'jaqsmu mal-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u l-ittikettjar tal-preparazzjonijiet perikolużi u l-addattament għall-progress tekniku li jiġi warajha
 - Id-Direttiva 89/178/KEE
 - Id-Direttiva 90/492/KEE
 - Id-Direttiva 93/18/KEE
 - Id-Direttiva 96/65/KEE
- Id-Direttiva 90/35/KEE li tiddefinixxi skond Artikolu 6 tad-Direttiva 88/379/KEE l-kategorija tal-preparazzjonijiet illi l-imballaġġ tagħhom għandu jkun imghammar bi qfil li jirreżisti lit-tfal u/jew iġorr twissija tal-perikolu li tista' tinstab permezz tal-mess.
- Id-Direttiva 91/442/KEE dwar il-preparazzjonijiet perikolużi li l-imballaġġ tagħhom għandu jkun imghammar bil qfil li jirreżisti lit-tfal

IL-PARTI B

It-temmiet taż-żmien għat-traspożizzjoni u l-applikazzjoni skond Artikolu 22

Id-Direttiva	It-Temma taż-żmien għat-traspożizzjoni	It-temma taż-żmien għall-applikazzjoni
Is-78/631/KEE (ĠU L 206, tad-29.7.1978, p. 13)	1 ta' Jannar 1981	fl-1 ta' Jannar 1981.
It-88/379/KEE (ĠU L 187, tas-16.7.1988, p. 14)	fis-7 ta' Ġunju 1991.	fis-7 ta' Ġunju 1991.
Id-89/178/KEE (ĠU L 64, tat-8.3.1989, p. 18).	fl-1 ta' Diċembru 1990.	fl-1 ta' Ġunju 1991.
Id-90/492/KEE (ĠU L 275, tal-5.10.1990, p. 35)	fl-1 ta' Ġunju 1991.	fit-8 ta' Ġunju 1991.
It-93/18/KEE (ĠU L 104, tad-29.4.1993, p. 46)	fl-1 ta' Lulju 1994.	fl-1 ta' Lulju 1994.
Id-90/35/KEE (ĠU L 19, ta' l-24.01.1990, p. 14)	fl-1 ta' Awissu 1992.	fl-1 ta' Novembru 1992.
Il-91/442/KEE (ĠU L 238, tas-27.8.1991, p. 25)	fl-1 ta' Awissu 1992.	fl-1 ta' Novembru 1992.
Is-96/65/KE (ĠU L 265, tat-18.10.1996, p. 15)	fil-31 ta' Mejju 1998.	fil-31 ta' Mejju 1998.

IL-PARTI Ċ

Id-Dispożizzjonijiet speċjali għall-Awstrija, il-Finlandja u l-Isvezja dwar l-applikazzjoni tad-Direttivi li ġejjin skond Artikolu 21

1. L-Awstrija, il-Finlandja u l-Isvezja ma jittransponux jew japplikaw id-Direttiva tal-Kunsill 78/631/KEE tas-26 ta' Ġunju 1978 dwar il-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri rigward il-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u l-ittikettjar tal-preparazzjonijiet perikolużi (il-pestiċidi), kif l-aħħar emendata bid-Direttiva tal-Kunsill 92/32/KEE tat-30 ta' April 1992.
2. L-Awstrija għandha tapplika d-Direttiva tal-Kunsill 88/379/KEE tas-7 ta' Ġunju 1988 dwar il-approssimazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri rigward il-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u l-ittikettjar tal-preparazzjonijiet perikolużi, kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 96/65/KEE tal-11 ta' Ottubru 1996 taht il-kondizzjonijiet li ġejjin:

Id-dispożizzjonijiet li ġejjin tad-Direttiva 88/379/KEE ma għandhomx japplikaw għall-Awstrija

- (a) Artikolu 13 f'għaqda ma' Artikoli 3 u 7 rigward il-preparazzjonijiet li jkun fihom is-sustanzi elenkati fl-Appendiċi I;
- (b) Artikolu 13 f'għaqda ma' Artikolu 7 dwar il-ittikettjar rigward id-dispożizzjonijiet Awstrijaċi dwar:
 - il-pariri dwar is-sigurtà għarimi ta' l-iskart,
 - il-piktogramma rigward irimi ta' l-iskart sa sentejn wara d-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva,
 - il-parir dwar is-sigurtà għall-kontro-mizuri fil-każ ta' incidenti;
- (ċ) Artikolu 13 f'għaqda ma' Artikolu 7(1)(ċ) dwar l-ismijiet kimiċi tas-sustanzi perikolużi prezenti fil-preparazzjonijiet perikolużi, sa sentejn mid-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva.
3. L-Isvezja għandha tapplika d-Direttiva tal-Kunsill 88/379/KEE tas-7 ta' Ġunju 1988 dwar il-approssimazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri rigward il-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u l-ittikettjar tal-preparazzjonijiet perikolużi, kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 96/65/KEE tal-11 ta' Ottubru 1996 taht il-kondizzjonijiet li ġejjin:

Id-dispożizzjonijiet li ġejjin tad-Direttiva 88/379/KEE ma għandhomx japplikaw għall-Isvezja:

- (a) Artikolu 13 f'għaqda ma' Artikoli 3 u 7 dwar il-preparazzjonijiet
 - li jkun fihom is-sustanzi elenkati f'Appendiċi 2,
 - li jkun fihom is-sustanzi li jipprezentaw effetti newrotossici u effetti ta' tnaqqis tal-hxuna fuq il-gilda mhux koperti bil-kriterji għall-klassifikazzjoni f'Anness VI mad-Direttiva 67/549/KEE, u bil-frażijiet tar-riskju f'Anness III mad-Direttiva 67/548/KEE,
 - li jkun fihom is-sustanzi li jipprezentaw effetti akuti tossici mhux koperti bil-kriterji għall-klassifikazzjoni f'Anness VI mad-Direttiva 67/549/KEE, u bil-frażijiet tar-riskju f'Anness III mad-Direttiva 67/548/KEE, sa sentejn mid-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva,
 - li ma jkunux klassifikati bhala perikolużi skond il-kriterju "*mättligt skadliga*" (bl-Isvediz għal: "ta' hsara moderata") tad-Direttiva 88/379/KEE.
- (b) Artikolu 13 f'għaqda ma' Artikoli 3 u 7 dwar
 - il-kriterji għall-applikazzjoni u l-ittikettjar tal-preparazzjonijiet li jkun fihom is-sustanzi karċinoġeniċi klassifikati fuq il-bażi tal-kriterji fil-punt 4.2.1 ta' Anness VI mad-Direttiva 67/548/KEE,
 - il-ittikettjar tal-preparazzjonijiet klassifikati bhala karċinoġeniċi, tal-kategorija 3, bi frazi-R speċjali minflok il-frazi R40.

Appendici 1

Is-sustanzi riferiti fil-paragrafu 2 tal-Parti Ċ ta' Anness VIII (l-Awstrija)

L-Isem tas-Sustanza	In-Numru ta' l-indiċi f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE
Il-Linuron	006-021-00-1
It-Triklorosilan	014-001-00-9
It-Triklorur tal-Fosfru	015-007-00-4
Il-Pentaklorur tal-Fosfru	015-008-00-X
L-Ossiklorur tal-Fosfru	015-009-00-5
Il-Polisulfidi tas-Sodju	016-010-00-3
Id-Diklorur tad-Di-kubrit	016-012-00-4
Il-Klorur tat-Tjonil	016-015-00-0
L-Ipoklorit tal-Kalċju	017-012-00-7
L-Idrossidu tal-Potassju	019-002-00-8
Il-2-Dimetilaminoetanol	603-047-00-0
It-2-Dietilaminoetanol	603-048-00-6
Id-Dietanolamin	603-071-00-1
N-Metil-2-etanolamin	603-080-00-0
It-2-Etileksan-1,3-diol	603-087-00-9
L-Isoforon	606-012-00-8
Is-6-Metil-1,3-ditjolo(4,5-b)ksinoksalin-2-one	606-036-00-9
L-Anidrid Aċetiku	607-008-00-9
Il-Format tal-Metil	607-014-00-1
Il-Format ta' l-Etil	607-015-00-7
L-Aċidu Akriliku	607-061-00-8
Il-Klorur tal-Kloroaċetil	607-080-00-1
In-Nitrofen	609-040-00-9
Il-Kintożen; il-Pentakloronitrobenzol	609-043-00-5
Id-Diklofluani	616-006-00-7
L-Idroperossidu tal-Kumene	617-002-00-8
Il-Monokrotofu	015-072-00-9
L-Edifenfu	015-121-00-4
It-Triżofu	015-140-00-8
Il-Metanol	603-001-00-X
It-Trifenmorf; il-4-Tritilmorfolin	613-052-00-X
Id-Diuron	006-015-00-9
L-Ossidu tal-Fenbutanin	050-017-00-2
Il-1-Butanol, it-2-Butanol, l-iso-Butanol	603-004-00-6

Appendiċi 2

Is-sustanzi riferiti fil-paragrafu 3 tal-Parti Ċ ta' Anness VIII (l-Isvezja)

L-Isem tas-sustanza	In-Numru ta' l-Indiċi f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE
L-Aċetone	606-001-00-8
Il-Butanone	606-002-00-3
Il-Format ta' l-Amil	607-018-00-3
L-Aċetat ta' l-Etil	607-022-00-5
Il-n-Butilaċetat	607-025-00-1
Is-sec-Butilaċetat	607-026-00-7
It-tert-Butilaċetat	607-026-00-7
L-iso-Butilaċetat	607-026-00-7
Il-Butilformat	607-017-00-8
Iċ-Ċikloeksan	601-017-00-1
Il-1,4-Dimetilċikloeksan	601-019-00-2
Id-Dietiletere	603-022-00-4
L-etere etil metil	603-020-00-3
L-Aċetat ta' l-Amil	607-130-00-2
Il-Lattat ta' l-Etil	607-129-00-7
Il-Propjonat ta' l-Amil	607-131-00-8
It-2,4-Dimetilpentan-3-one	606-028-00-5
Id-Di-n-propiletere	603-045-00-X
Id-Di-n-Propilketone	606-027-00-X
Il-Propjonat ta' l-Etil	607-028-00-8
L-Eptan	601-008-00-2
L-Eksan (tahlita ta' l-isomeri li jkun fiha anqas minn 5 % n-Eksan	601-007-00-7
L-Aċtat ta' l-Isopropil	607-024-00-6
L-Alkol ta' l-Isopropil	603-003-00-0
Il-4-Metossi-4-metilpentan-2-one	606-023-00-8
L-Aċetat tal-Metil	607-021-00-X
Iċ-Ċikloeksan tal-Metil	601-018-00-7
Il-5-Metileksan-2-one	606-026-00-4
Il-Metillattat	607-092-00-7
Il-4-Metilpentan-2-one	606-004-00-4
Il-Propjonat tal-Metil	607-027-00-2
L-Ottan	601-009-00-8
Il-Pentan	601-006-00-1
Il-Pentan-3-one	606-006-00-5
Il-Propan-1-ol	603-003-00-0
L-Aċetat tal-Propil	607-024-00-6
Il-Format tal-Propil	607-016-00-2
Il-Propjonat tal-Propil	607-030-00-9

L-Isem tas-sustanza	In-Numru ta' l-Indiċi f'Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE
Il-Bisulfit tas-Sodju ≥ il-Polisulfit	016-010-00-3
It-Toluene-2,4-diisocjanat	615-006-00-4
It-Toluene-2,6-diisocjanat	615-006-00-4
Il-Kadmjufluorur	048-006-00-2
Il-1,2-Eossi-3(tolilossi)-propan	603-056-00-X
Id-Difenilmetan-2,2 _i -diisocjanat	615-005-00-9
Id-Difenilmetan-2,4 _i -diisocjanat	615-005-00-9
Id-Difenilmetan-4,4 _i -diisocjanat	615-005-00-9
L-Idrokinone	604-005-00-4
L-Akrlat ta' l-Idrossipropil	607-108-00-2
It-Terpentina	650-002-00-6
I-Butil metil ketone (2-Eksanon)	606-030-00-6
L-Eksan	601-007-00-7
Il-Pentossid tal-Vanadju	023-001-00-8
In-Nitrat tas-Sodju	
L-Ossidu taz-Żingu	

ANNEX IX

IT-TABELLA TAL-KORRELAZZJONI

Din id-Direttiva.	88/379/KEE
Artikolu 1	Artikolu 1
1.1	1.1
1.2	1.2
1.3	
1.4	
1.5	1.3
Artikolu 2	Artikolu 2
Artikolu 3	Artikolu 3.6
Artikolu 4	Artikolu 3.1 Artikolu 4
Artikolu 5	Artikolu 3.2
5.1	3.2
5.1, it-tielet indent	3.2, paragrafu 3(b)
5.2 5.3	
5.4	
Artikolu 6	Artikolu 3.3
6.1	3.3, il-paragrafi (a) u (b)
6.2	
6.3	3.3, il-paragrafi 3 u 4
6.4	3.4
6.5	3.5, il-paragrafi 1 sa 3
Artikolu 7	
Artikolu 8	Artikolu 5
8.1	5.1
8.2	5.2
8.3	5.3
8.4	
Artikolu 9	Artikolu 6
9.1	6.1(a)
9.2	6.1(b)
9.3	6.2 u 6.3, it-tieni paragrafu
Artikolu 10	Artikolu 7
10.1.1 -1.2	
10.2	7.1
10.2.3.	7.1(c)
10.2.4.	7.1(d)
10.2.5.	7.4
Artikolu 11	Artikolu 8

Din id-Direttiva.	88/379/KEE
Artikolu 12	Artikolu 9
Artikolu 13	
Artikolu 14	Artikolu 10
Artikolu 15	Artikolu 7
Artikolu 16	Artikolu 11
Artikolu 17	Artikolu 12
Artikolu 18	Artikolu 13
Artikolu 19	Artikolu 14
Artikolu 20	Artikolu 15
Artikolu 21	
Artikolu 22	Artikolu 16
Artikolu 23	Artikolu 16(b)
Artikolu 24	Artikolu 17

IT-TABELLA TAL-KORRELAZZJONI

Din id-Direttiva.	88/379/KEE	90/35/KEE	91/442/KEE	93/18/KEE
LAnness I.A	Artikolu 3.2 (2)			
Anness I.B				
Anness II.A.Id-Dahla(1 3)				Anness I introduzzjoni
Anness II.A. Id-Dahla (4)				
Anness II.A.1	Artikolu 3.5(a)			
Anness II.A.1.1.1	Artikolu 3.5(a)(i)			
Anness II.A.1.1.2	Artikolu 3.5(a)(ii)			

Din id-Direttiva.	88/379/KEE	90/35/KEE	91/442/KEE	93/18/KEE
Anness II.A.1.2	Artikolu 3.5(a)(iii)			
Anness II.A.2	Artikolu 3.5 (b)			
Anness II.A.2.1.1	Artikolu 3.5(b)(i)			
Anness II.A.2.1.2	Artikolu 3.5(b)(ii)			
Anness II.A.2.2	Artikolu 3.5(b)(iii)			
Anness II.A.2.3	Artikolu 3.5(b)(iv)			
Anness II.A.3	Artikolu 3.5(c)			
Anness II.A.3.1.1	Artikolu 3.5(c)(i)			
Anness II.A.3.1.2	Artikolu 3.5(c)(ii)			
Anness II.A.3.2	Artikolu 3.5(c)(iii)			
Anness II.A.3.3	Artikolu 3.5(c)(iv)			
Anness II.A.4	Artikolu 3.5(d)			
Anness II.A.4.1.1	Artikolu 3.5(d)(i)			
Anness II.A.4.1.2	Artikolu 3.5(d)(ii)			
Anness II.A.4.2.1	Artikolu 3.5(e)(i)			
Anness II.A.4.2.2	Artikolu 3.5(e)(ii)			
Anness II.A.5	Artikolu 3.5(f)			
Anness II.A.5.1.1	Artikolu 3.5(f)(i)			
Anness II.A.5.1.2	Artikolu 3.5(f)(ii)			

Din id-Direttiva.	88/379/KEE	90/35/KEE	91/442/KEE	93/18/KEE
Anness II.A.5.2.1	Artikolu 3.5(h)(i)			
Anness II.A.5.2.2	Artikolu 3.5(h)(ii)			
Anness II.A.5.3.1	Artikolu 3.5(g)(i)			
Anness II.A.5.3.2	Artikolu 3.5(g)(ii)			
Anness II.A.5.4.1	Artikolu 3.5(i)(i)			
Anness II.A.5.4.2	Artikolu 3.5(i)(ii)			
Anness II.A.6				
Anness II.A.6.1	Artikolu 3.5(g)(iii)			
Anness II.A.6.2	Artikolu 3.5(c)(v)			
Anness II.A.7.1	Artikolu 3.5(j)			Anness I.6
Anness II.A.7.2	Artikolu 3.5(k)			
Anness II.A.8.1	Artikolu 3.5(l), (m)			
Anness II.A.8.2	Artikolu 3.5(n) Artikolu 3.5(o), (p)			
Anness II.A.9.1 9.4				
Anness II.B. Id-Daħla				Anness I.-L-introduzzjoni
Anness II.B.1				Anness I.1
Anness II.B.1.1				Anness I.1.1
Anness II.B.1.2				Anness I.1.2
Anness II.B.2				Anness I.2
Anness II.B.2.1				Anness I.2.1
Anness II.B.2.2				Anness I.2.2

Din id-Direttiva.	88/379/KEE	90/35/KEE	91/442/KEE	93/18/KEE
Anness II.B.3				Anness I.3
Anness II.B.3.1				Anness I.3.1
Anness II.B.3.2				Anness I.3.2
Anness II.B.4				Anness I.4
Anness II.B.4.1				Anness I.4.1
Anness II.B.4.2				Anness I.4.2
Anness II.B.5				Anness I.5
Anness II.B.5.1				Anness I.5.1
L-Anness II.B.5.2				L-Anness I.5.2
L-Anness II.B.6				Anness I.6
Anness II.B.6.1				Anness I.6.1
Anness II.B.6.2				Anness I.6.2
Anness III.A				
Anness III.B				
Anness III.C				
Anness IV.B		Artikoli 1 u 2		
Anness IV.A.1		Artikolu 1(1)		
Anness IV.A.2			Artikolu 2; Anness (a)	
Anness IV.A.3			Artikolu 1; Anness (b)	
Anness V.A.1				Anness II.A.1
Anness V.A.2				Anness II.A.2
Anness V.A.3				Anness II.A.3
Anness V.A.4				Anness II.A.4
Anness V.B.1				Anness II.B.1
Anness V.B.2				Anness II.B.2

Din id-Direttiva.	88/379/KEE	90/35/KEE	91/442/KEE	93/18/KEE
Anness V.B.3				Anness II.B.3
Anness V.B.4				Anness II.B.4
Anness V.B.5				Anness II.B.5
Anness V.B.6				Anness II.B.6
Anness V.B.7	Artikolu 3.2(3)(b)			
Anness V.B.8	Artikolu 3.5(4)			
Anness V.C				
Anness VI				
Anness VII				
Anness VIII				
Anness IX				