

## II

(Atti mhux leġiżlattivi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/542

tat-22 ta' Marzu 2017

**li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-tahlitiet billi jżid Anness dwar l-informazzjoni armonizzata relatata mar-reazzjoni ta' emerġenza relatata mas-sahha**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-tahlitiet, li jemenda u jhassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006<sup>(1)</sup>, u b'mod partikulari l-Artikolu 45(4) u l-Artikolu 53(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Sabiex iwettqu r-responsabbiltajiet tagħhom, il-korpi mahturin skont l-Artikolu 45(1) tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jehtieġu tagħrif dwar it-tahlitiet imqieghda fis-suq u kklassifikati bħala perikolużi abbażi tal-effetti fiżiċi tagħhom jew tal-effetti tagħhom fuq is-sahha. Dak it-tagħrif jintbagħat lill-korpi mahturin fil-livell nazzjonali mill-importaturi u mill-utenti downstream u normalment ikun jinkludi l-identifikazzjoni tal-prodott, l-identifikazzjoni tal-perikli marbutin miegħu, it-tagħrif dwar il-kompożizzjoni tiegħu u tagħrif tossikologiku dwaru. Iċ-Ċentri għal Kontra l-Velenu jiddependu fuq it-tagħrif li jagħtuhom dawn il-korpi mahturin, u xi kultant jikkostitwixxu dawn il-korpi huma stess.
- (2) Il-Kummissjoni wettqet l-analiżi prevista fl-Artikolu 45(4) tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, u s-sejbiet tagħha, li kienu bbażati fuq konsultazzjoni ddettaljata tal-esperti, ġew ippublikati f'Jannar tal-2012. Mill-analiżi ġie konkluż li hemm differenzi kbar bejn is-sistemi attwali ta' notifika, bejn il-formati attwali tad-dejta u bejn ir-rekwiziti speċifiċi attwali tal-pajjiżi differenti marbutin mat-tagħrif li jitolbu l-Istati Membri. Dan ifisser li l-importaturi u l-utenti downstream li jqieghdu tahlitiet fis-suq fi Stati Membri differenti jridu jibagħtu tagħrif li hafna drabi huwa simili diversi drabi u f'formati differenti. L-analiżi wriet ukoll li din id-diversità twassal għal inkonsistenzi fit-tagħrif li l-persunal mediku u l-pubbliku iġenerali jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu f'każijiet ta' incidenti ta' avvelenament fi Stati Membri differenti.
- (3) Is-sejbiet tal-analiżi ġew appoġġati minn studju tal-Kummissjoni tal-ispejjeż meta mqabbla mal-benefiċċji li tlesta f'Marzu tal-2015<sup>(2)</sup>, li kkonferma li, minbarra li twassal għal titjib fir-reazzjoni relatata mas-sahha, l-armonizzazzjoni tat-tagħrif li għandu jingħata lill-korpi mahturin se twassal b'mod ġenerali għal iffrankar sinifikanti fl-ispejjeż.
- (4) Ġew ikkonsultati l-partijiet ikkonċernati rilevanti, bhall-Assoċjazzjoni Ewropea ta' Ċentri għal Kontra l-Velenu u ta' Tossikologi Kliniċi (l-EAPCCT), b'mod partikulari fil-qafas tal-istudju tal-ispejjeż meta mqabbla mal-benefiċċji u permezz ta' għadd ta' sessjonijiet ta' hidma.

<sup>(1)</sup> ĠUL 353, 31.12.2008, p. 1.

<sup>(2)</sup> Studju li jappoġġa l-armonizzazzjoni tat-tagħrif li għandu jintbagħat liċ-Ċentri għal Kontra l-Velenu, skont l-Artikolu 45 tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 (ir-Regolament CLP), 3.3.2015.

- (5) Ghalhekk huwa xieraq li jiġi armonizzat it-tagħrif li l-importaturi u l-utenti downstream għandhom jibagħtu lill-korpi mahturin, kif ukoll li jiġi stabbilit format għat-tressiq ta' dan it-tagħrif.
- (6) Jehtieg jiġi speċifikat x'tagħrif irid jintbagħat lil korpi mahtur. Dan jinkludi tagħrif dwar l-identifikazzjoni tat-tahlita u ta' min qed jibgħat dan it-tagħrif, dwar l-identifikazzjoni tal-perikli u dwar il-komponenti tat-tahlita. Minhabba l-fatt li l-formulazzjonijiet tat-tahlitiet ta' sikwit jistgħu jsirulhom modifiki żgħira li f'it li xejn ikollhom impatt fuq ir-reazzjoni ta' emerġenza relatata mas-saħħa li għandu jkun hemm, jew li ma jkollhom l-ebda impatt fuqha, ikun sproporzjonat li wiehed jitlob tagħrif dwar il-percentwali eżatti tal-komponenti tat-tahlita. Għalhekk, minflok jistgħu jintbagħtu l-firxiet tal-koncentrazzjoni għall-komponenti tat-tahlita. Il-medda ta' dawn il-firxiet għandha tiġi stabbilita abbażi tal-effetti fiżiċi jew tal-effetti fuq is-saħħa tal-komponenti tat-tahlita u abbażi ta' kemm it-tagħrif huwa rilevanti għar-reazzjoni ta' emerġenza relatata mas-saħħa.
- (7) Fid-dawl tal-fatt li t-tahlitiet ikklassifikati bħala perikolużi jistgħu jinkludu wkoll komponenti mhux ikklassifikati li xorta waħda jista' jkollhom effetti negattivi wara użu mhux intenzjonat tat-tahlita (pereżempju wara li tinbela' bi żball), il-korpi mahturin għandu jkollhom għad-dispożizzjoni tagħhom tagħrif dwar dawn il-komponenti meta jkun mehtieg biex ifasslu azzjonijiet ta' prevenzjoni jew ta' kura.
- (8) Il-format għat-tressiq tat-tagħrif għandu jiġi armonizzat sabiex l-importaturi u l-utenti downstream li jkunu qed jahdmu fi Stati Membri differenti jkunu jistgħu jibagħtu l-istess tagħrif jew jużaw l-istess format għat-tressiq fi Stati Membri differenti. It-tagħrif għandu jintbagħat b'mod elettroniku f'format XML armonizzat li jinżamm mill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi u li jitqiegħed għad-dispożizzjoni mingħajr hlas.
- (9) Sabiex tiġi ffaċilitata t-trażmissjoni tat-tagħrif dwar l-użu mahsub ta' tahlita u sabiex tiġi appoġġata l-analiżi statistika tal-każijiet relatati ta' avvelenament, l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi għandha tiżviluppa sistema għall-kategorizzazzjoni tal-prodotti Ewropej li għandha tintuża meta jintbagħat it-tagħrif.
- (10) Skont l-istudju tal-Kummissjoni tal-ispejjeż meta mqabbla mal-benefiċċji, iċ-Ċentri għal Kontra l-Velenu u korpi mahturin oħrajn irrappurtaw li qed jiltaqgħu ma' problemi biex jidentifikaw sew it-tahlita kkonċernata f'sa 40 % mis-sejthiet li jirċievu. Dan jista' jwassal biex il-pazjenti jingħataw trattament żejjed bla bżonn u biex dawn jintbagħtu l-isptar bħala prekawzjoni. Għalhekk, bħala parti mill-armonizzazzjoni tat-tagħrif, jehtieg li l-identifikazzjoni tat-tahlita permezz ta' kodiċi alfanumeriku uniku (identifikatur uniku tal-formula), li għandu jingħata fuq it-tikketta, tkun obbligatorja.
- (11) Hafna mis-sejthiet li jsiru liċ-Ċentri għal Kontra l-Velenu u lil korpi mahturin oħrajn ikollhom x'jaqsmu ma' esponiment aċċidentali għal tahlitiet perikolużi użati mill-konsumaturi u sa ċertu punt mill-professjonisti. Ftit huma dawk is-sejthiet li jkollhom x'jaqsmu ma' tahlitiet għal użu industrijali li jintużaw f'impjanti industrijali. Barra minn hekk, is-soltu fis-siti industrijali jkun hemm iktar għarfien dwar it-tahlitiet użati u b'mod ġenerali tkun disponibbli l-kura medika. Għalhekk, l-importaturi u l-utenti downstream tat-tahlitiet għal użu industrijali għandhom jithallew jissodisfaw rekwiżiti limitati tat-tagħrif.
- (12) Sabiex jitqassam ix-xogħol mehtieg ta' adattament tal-format għat-tressiq tad-dejta, u sabiex tingħata prijorità lill-forniment tat-tagħrif fejn ikun hemm l-iktar bżonn, huwa meqjus li huwa raġonevoli u proporzjonat li tiġi stabbilita l-applikabbiltà fi stadji tar-rekwiżiti l-godda tat-tagħrif stabbiliti b'dan ir-Regolament skont l-użu tat-tahlita.
- (13) Sabiex tiġi żgurata tranzizzjoni bla xkiel u jiġu evitati spejjeż sproporzjonati, it-tagħrif mibgħut lill-korpi mahturin qabel id-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandu jibqa' validu għal perjodu taż-żmien speċifiku wara li jibda japplika dan ir-Regolament. Madankollu, jekk sadanittant ikun hemm tibdil sinifikanti fil-formulazzjoni, fl-identifikatur tal-prodott jew fit-tossikologija tal-prodott, għandu jkun obbligatorju li wiehed jibgħat tagħrif aġġornat skont dan ir-Regolament.
- (14) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 54(1) tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

#### Artikolu 1

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

- (1) Fl-Artikolu 25, għandu jiżdied il-paragrafu 7 li ġej:

“7. Meta, skont l-Anness VIII, min ikun qed jibgħat it-tagħrif johloq identifikatur uniku tal-formula, dak l-identifikatur għandu jitnizzel fuq it-tikketta skont id-dispożizzjonijiet tat-Taqsima 5 tal-Parti A ta' dak l-Anness”.

- (2) Qed jiżdied l-Anness VIII hekk kif mogħti fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 2*

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

Għandu japplika mill-1 ta' Jannar 2020.

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

Magħmul fi Brussell, it-22 ta' Marzu 2017.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

Jean-Claude JUNCKER

---

## ANNEX

## “ANNEX VIII

**Tagħrif armonizzat relatat mar-reazzjoni ta' emerġenza relatata mas-saħħa u mal-miżuri ta' prevenzjoni**

## PARTI A

**REKWIŻITI ĠENERALI****1. Applikazzjoni**

- 1.1. Mill-1 ta' Jannar 2020, l-importaturi u l-utenti downstream li jqiegħdu tahlitiet fis-suq għall-użu mill-konsumaturi, fis-sens tat-Taqsima 2.4 tal-Parti A ta' dan l-Anness, għandhom jikkonformaw ma' dan l-Anness.
- 1.2. Mill-1 ta' Jannar 2021, l-importaturi u l-utenti downstream li jqiegħdu tahlitiet fis-suq għall-użu mill-professjonisti, fis-sens tat-Taqsima 2.4 tal-Parti A ta' dan l-Anness, għandhom jikkonformaw ma' dan l-Anness.
- 1.3. Mill-1 ta' Jannar 2024, l-importaturi u l-utenti downstream li jqiegħdu tahlitiet fis-suq għal użu industrijali, fis-sens tat-Taqsima 2.4 tal-Parti A ta' dan l-Anness, għandhom jikkonformaw ma' dan l-Anness.
- 1.4. Sal-1 ta' Jannar 2025, l-importaturi u l-utenti downstream li jkunu bagħtu tagħrif dwar tahlitiet perikolużi lil korp mahtur skont l-Artikolu 45(1) qabel id-dati tal-applikabbiltà msemmija fit-Taqsimiet 1.1, 1.2 u 1.3 u li ma jkunux konformi ma' dan l-Anness m'għandux ikollhom jikkonformaw ma' dan l-Anness għal dawk it-tahlitiet.
- 1.5. B'deroga mit-Taqsima 1.4, jekk issir wahda mill-bidliet deskritti fit-Taqsima 4.1 tal-Parti B ta' dan l-Anness qabel l-1 ta' Jannar 2025, l-importaturi u l-utenti downstream għandhom jikkonformaw ma' dan l-Anness qabel ma jqiegħdu dik it-tahlita mibdula fis-suq.

**2. L-ghan, id-definizzjonijiet u l-kamp ta' applikazzjoni**

- 2.1. Dan l-Anness jistabbilixxi r-rekwiżiti li l-importaturi u l-utenti downstream li jqiegħdu tahlitiet fis-suq, minn hawn 'il quddiem imsejhin “dawk li jibagħtu t-tagħrif”, għandhom jissodisfaw b'rabta mat-tressiq tat-tagħrif sabiex il-korpi mahturin ikollhom għad-dispożizzjoni tagħhom it-tagħrif meħtieġ biex iwettqu l-kompiti li huma responsabbli għalihom skont l-Artikolu 45.
- 2.2. Dan l-Anness ma għandux japplika għal tahlitiet maħsubin għar-riċerka u għall-iżvilupp xjentifiċi u għal tahlitiet maħsubin għar-riċerka u għall-iżvilupp orjentati lejn il-prodotti u l-proċessi, kif iddefinit fl-Artikolu 3(22) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

Dan l-Anness ma għandux japplika għat-tahlitiet ikklassifikati biss għal wiehed mill-perikli li ġejjin jew aktar:

- (1) il-gassijiet taħt pressjoni;
  - (2) l-isplussivi (l-isplussivi instabbli u d-diviżjonijiet 1.1 sa 1.6)
- 2.3. Fil-każ ta' tahlitiet li jitqiegħdu fis-suq għal użu industrijali biss, dawk li jibagħtu t-tagħrif jistgħu jagħzlu li jibagħtu tagħrif limitat, minflok ma jissodisfaw ir-rekwiżiti ġenerali tat-tressiq, skont it-Taqsima 5.3 ta' din il-Parti u t-Taqsima 3.1.1 tal-Parti B, sakemm ikun hemm aċċess rapidu għal tagħrif iktar iddettaljat dwar il-prodotti skont it-Taqsima 1.3 tal-Parti B.
  - 2.4. Għall-finijiet ta' dan l-Anness, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:
    - (1) “tahlita għall-użu mill-konsumaturi” tfisser tahlita maħsuba biex tintuża mill-konsumaturi;
    - (2) “tahlita għall-użu mill-professjonisti” tfisser tahlita maħsuba biex tintuża minn utenti li jkunu professjonisti iżda mhux f'siti industrijali;
    - (3) “tahlita għal użu industrijali” tfisser tahlita maħsuba biex tintuża biss f'siti industrijali.

Meta t-tahlitiet ikollhom aktar minn użu wiehed, għandhom jiġu ssodisfati r-rekwiżiti għall-kategoriji rilevanti kollha tal-użu.

### 3. Ir-rekwiziti tat-tressiq

- 3.1. Qabel ma jqiegħdu xi tahlita fis-suq, dawk li jibagħtu t-tagħrif għandhom jipprovdu tagħrif dwar it-tahlitiet li huma kklassifikati bħala perikolużi abbażi tal-effetti fiżiċi tagħhom jew tal-effetti tagħhom fuq is-sahha lill-korpi mahturin skont l-Artikolu 45(1) (minn hawn' il quddiem imsejhin "il-korpi mahturin") tal-Istat Membru jew tal-Istati Membri fejn it-tahlita tkun qed titqiegħed fis-suq.

It-tagħrif mibgħut għandu jinkludi t-tagħrif stabbilit fil-Parti B. Dan għandu jintbagħat b'mod elettroniku f'format XML li tipprovdi l-Aġenzija u li jitqiegħed għad-dispożizzjoni mingħajr hlas.

- 3.2. F'każ li, wara li jirċievi t-tagħrif mibgħut skont it-Taqsima 3.1, korp mahtur jagħmel talba motivata lil min ikun qed jibgħat it-tagħrif għal iktar tagħrif jew għal kjarifika biex huwa jkun jista' jwettaq il-kompiti li jkun responsabbli għalihom skont l-Artikolu 45, min ikun qed jibgħat it-tagħrif għandu jipprovdi t-tagħrif mehtieg jew il-kjarifika mitluba mingħajr dewmien żejjed.
- 3.3. It-tagħrif għandu jintbagħat bil-lingwa jew bil-lingwi uffiċjali tal-Istat Membru jew tal-Istati Membri fejn it-tahlita tkun qed titqiegħed fis-suq, hliet jekk l-Istat Membru jew l-Istati Membri kkonċernati ma jiddeċidux mod ieħor.
- 3.4. L-użu maħsub tat-tahlita għandu jiġi deskritt skont is-sistema armonizzata għall-kategorizzazzjoni tal-prodotti li tipprovdi l-Aġenzija.
- 3.5. Għandu jintbagħat tagħrif aġġornat mingħajr dewmien żejjed meta jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet stabbiliti fit-Taqsima 4.1 tal-Parti B.

### 4. It-tressiq tat-tagħrif għal grupp ta' tahlitiet

- 4.1. Jista' jintbagħat tagħrif f'daqqa għal iktar minn tahlita waħda, minn hawn' il quddiem imsejjah "it-tressiq tat-tagħrif għal grupp ta' tahlitiet", f'każ li t-tahlitiet kollha fi grupp ikunu kklassifikati bl-istess mod fejn jidhlu l-perikli fiżiċi tagħhom jew il-perikli tagħhom marbutin mas-sahha u f'każ li dawn ikunu jagħmlu parti mill-istess kategorija tal-prodotti msemmija fit-Taqsima 3.4.
- 4.2. It-tressiq tat-tagħrif għal grupp ta' tahlitiet għandu jithalla jsir biss meta t-tahlitiet kollha fil-grupp ikun fihom l-istess komponenti (kif identifikat fit-Taqsima 3.2 tal-Parti B), u meta l-firxa tal-koncentrazzjoni rrapportata għal kull komponent tkun l-istess għat-tahlitiet kollha (kif previst fit-Taqsima 3.4 tal-Parti B).
- 4.3. B'deroga mit-taqsima 4.2, it-tressiq tat-tagħrif għal grupp ta' tahlitiet għandu jithalla jsir ukoll meta d-differenza fil-kompożizzjoni tat-tahlitiet differenti fil-grupp ikollha x'taqsam biss mal-fwejjah, sakemm il-koncentrazzjoni totali tal-fwejjah f'kull tahlita ma tkunx taqbeż il-5 %.
- 4.4. Fil-każ tat-tressiq tat-tagħrif għal grupp ta' tahlitiet, it-tagħrif mehtieg fil-Parti B għandu jingħata għal kull tahlita inkluża fil-grupp fejn dan ikun applikabbli.

### 5. L-identifikatur uniku tal-formula (L-UFI)

- 5.1. Min ikun qed jibgħat it-tagħrif għandu johloq identifikatur uniku tal-formula, minn hawn' il quddiem imsejjah "L-UFI", b'mezzi elettronici li tqegħedhom għad-dispożizzjoni l-Aġenzija. L-UFI huwa kodiċi alfanumeriku uniku li jorbot biċ-ċar it-tagħrif mibgħut dwar il-kompożizzjoni ta' tahlita jew ta' grupp ta' tahlitiet ma' tahlita speċifika jew ma' grupp speċifiku ta' tahlitiet. L-UFI jiġi allokat mingħajr hlas.

Meta bidla fil-kompożizzjoni ta' tahlita jew ta' grupp ta' tahlitiet tkun tissodisfa waħda mill-kundizzjonijiet previsti fil-punti (a), (b) u (c) tar-raba' inċiż tat-Taqsima 4.1 tal-Parti B jew aktar, għandu jinholoq UFI ġdid.

B'deroga mit-tieni subparagrafu, m'għandux ikun hemm bżonn ta' UFI ġdid fil-każ ta' tahlitiet inklużi fit-tressiq tat-tagħrif għal grupp ta' tahlitiet li jkun fihom il-fwejjah sakemm il-bidla fil-kompożizzjoni jkollha x'taqsam biss ma' dawk il-fwejjah jew maż-zieda ta' fwejjah godda fihom.

- 5.2. Min ikun qed jibgħat it-tagħrif għandu jistampa l-UFI fuq it-tikketta ta' tahlita perikoluża jew iwahhlu fuqha. Qabel l-UFI għandu jkun hemm l-akronimu "UFI" mogħti b'ittri kapitali, u dan għandu jkun jidher b'mod ċar, ikun jista' jinqara sew u jkun immarkat b'mod li ma jkunx jista' jithassar.

5.3. B'deroga mit-Taqsima 5.2, fil-każ ta' tahlitiet perikolużi għal użu industrijali u ta' tahlitiet li ma jkunux ippakkjati, l-UFI jista' jiġi indikat minflok fl-iskeda ta' dejta tas-sigurtà.

## 6. Il-formati għat-tressiq tat-tagħrif u l-appoġġ tekniku għal dan

6.1. L-Aġenzija għandha tispeċifika, iżżomm u taġġorna l-generator tal-UFI, il-formati XML għat-tressiq tat-tagħrif u s-sistema armonizzata għall-kategorizzazzjoni tal-prodotti u tqeghedhom għad-dispożizzjoni mingħajr hlas fuq is-sit web tagħha.

6.2. L-Aġenzija għandha tipprovdi gwida teknika u xjentifika, appoġġ tekniku u għodda li jiffacilitaw it-tressiq tat-tagħrif.

## PARTI B

### IT-TAGHRIF LI JRID JINTBAGHAT

#### 1. L-identifikazzjoni tat-tahlita u ta' min ikun qed jibgħat it-tagħrif

##### 1.1. L-identifikatur tal-prodott tat-tahlita

L-identifikatur tal-prodott għandu jintbagħat skont l-Artikolu 18(3)(a).

Għandhom jingħataw l-isem jew l-ismijiet kummerċjali shah tat-tahlita, fosthom, fejn ikun rilevanti, isem il-marka, isem il-prodott u l-ismijiet differenti hekk kif jidhru fuq it-tikketta, mingħajr abbrevjazzjonijiet, u li jippermettu l-identifikazzjoni speċifika tagħha.

Barra minn hekk, mat-tagħrif mibgħut iridu jintbagħtu wkoll l-UFI jew l-UFIs.

##### 1.2. Id-dettalji ta' min ikun qed jibgħat it-tagħrif

Għandhom jintbagħtu l-isem, l-indirizz shih, in-numru tat-telefown u l-indirizz tal-posta elettronika ta' min ikun qed jibgħat it-tagħrif. Din l-informazzjoni għandha tkun tikkorrispondi għad-dejta mogħtija fuq it-tikketta skont l-Artikolu 17(1)(a).

##### 1.3. In-numru tat-telefown u l-indirizz tal-posta elettronika għal aċċess rapidu għal iktar tagħrif dwar il-prodott

F'każ li jintbagħat tagħrif limitat kif stabbilit fit-Taqsima 2.3 tal-Parti A, iridu jingħataw numru tat-telefown u indirizz tal-posta elettronika għal aċċess rapidu għal servizzi ta' tagħrif addizzjonali ddettaljat dwar il-prodott li permezz tagħhom il-korpi mahturin ikollhom aċċess rapidu għal tagħrif addizzjonali ddettaljat dwar il-prodott fil-lingwa pprovduta fit-Taqsima 3.3 tal-Parti A waqt l-emerġenzi. In-numru tat-telefown għandu jkun aċċessibbli 24 siegħa kuljum u sebat ijiem fil-ġimgħa.

#### 2. L-identifikazzjoni tal-perikli u t-tagħrif addizzjonali

Din it-taqsima tistabbilixxi r-rekwiżiti tat-tagħrif relatati mal-perikli fiżiċi tat-tahlita u mal-perikli tagħha marbutin mas-sahha u t-tagħrif ix-xieraq ta' twissija marbut ma' dawk il-perikli, kif ukoll it-tagħrif addizzjonali li jrid jintbagħat.

##### 2.1. Il-klassifikazzjoni tat-tahlita

Il-klassifikazzjoni tat-tahlita b'rabta mal-perikli fiżiċi tagħha u mal-perikli tagħha marbutin mas-sahha (il-klassi ta' periklu u l-kategorija tiegħu) għandha tingħata skont ir-regoli tal-klassifikazzjoni mogħtija fl-Anness I.

##### 2.2. L-elementi tat-tikketta

Għandhom jingħataw l-elementi li ġejjin tat-tikketta, li huma meħtieġa skont l-Artikolu 17, jekk dawn ikunu japplikaw:

— il-kodicijiet tal-pittogrammi tal-periklu (l-Anness V);

- il-kelma bhala sinjal;
- il-kodicijiet tad-dikjarazzjonijiet ta' periklu (l-Anness III, inkluż tagħrif supplimentari dwar il-periklu);
- il-kodicijiet tad-dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni.

### 2.3. *It-tagħrif tossikoloġiku*

It-tagħrif mibgħut għandu jinkludi t-tagħrif dwar l-effetti tossikoloġiċi tat-tahlita jew tal-komponenti tagħha li titlob it-Taqsima 11 tal-iskeda ta' dejta tas-sigurtà tat-tahlita, skont l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

### 2.4. *Tagħrif addizzjonali*

Għandu jinghata t-tagħrif addizzjonali li ġej:

- it-tipi ta' imballaġġ użati biex it-tahlita titqiegħed fis-suq għall-użu mill-konsumaturi jew għall-użu mill-professjonisti u d-daqsijiet tagħhom;
- il-kuluri u l-istati fiżiċi tat-tahlita, kif fornuta;
- il-pH, fejn dan ikun applikabbli;
- il-kategorizzazzjoni tal-prodott (ara t-Taqsima 3.4 tal-Parti A);
- l-użu (użu mill-konsumaturi, użu mill-professjonisti, użu industrijali, jew kombinazzjoni ta' kwalunkwe wieħed minn dawn it-tlieta).

## 3. **Tagħrif dwar il-komponenti tat-tahlita**

### 3.1. *Rekwiżiti ġenerali*

Fit-tagħrif mibgħut għandhom jinghataw l-identità kimika tal-komponenti tat-tahlita u l-koncentrazzjoni tagħhom fiha skont it-Taqsimiet 3.2, 3.3 u 3.4.

M'għandhomx jiġu nnotifikati l-komponenti li ma jkunux jinsabu fit-tahlita.

B'deroga mit-tieni subparagrafu, fit-tressiq tat-tagħrif għal grupp ta' tahlitiet, tal-inqas waħda mit-tahlitiet irid ikun fiha komponenti tal-fwejjah.

Għat-tressiq tat-tagħrif għal grupp ta' tahlitiet, f'każ li l-fwejjah ma jkunux l-istess fit-tahlitiet inklużi fil-grupp, għandha tinghata lista tat-tahlitiet u tal-fwejjah li dawn jinkludu, inkluża l-klassifikazzjoni tagħhom.

#### 3.1.1. *Rekwiżiti għat-tahlitiet għal użu industrijali*

F'każ li jintbagħat tagħrif limitat kif stabbilit fit-Taqsima 2.3 tal-Parti A, it-tagħrif li jrid jintbagħat dwar il-kompożizzjoni tat-tahlita għal użu industrijali jista' jkun limitat għat-tagħrif mogħti fl-iskeda ta' dejta tas-sigurtà skont l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, sakemm dak it-tagħrif addizzjonali dwar il-komponenti jkun disponibbli b'mod rapidu fuq talba waqt l-emergenzi skont it-Taqsima 1.3.

### 3.2. *Il-komponenti tat-tahlita*

#### 3.2.1. *Is-sustanzi*

L-identifikatur tal-prodott għas-sustanzi identifikati skont it-Taqsima 3.3 għandu jinghata skont l-Artikolu 18(2). Madankollu, jista' jintuża l-isem INCI, l-isem tal-indiċi tal-kulur jew isem internazzjonali iehor tas-sustanza kimika, sakemm l-isem kimiku jkun magħruf sew u jkun jiddefenixxi l-identità tas-sustanza mingħajr ambigwiżità. Għandu jinghata wkoll l-isem kimiku tas-sustanzi li għalihom ikun thalla jintuża isem kimiku alternattiv skont l-Artikolu 24.

### 3.2.2. It-tahlita f'tahlita

Meta fil-kompożizzjoni ta' tahlita mqiegħda fis-suq tintuża tahlita oħra, din it-tahlita l-oħra tkun tissejjah "tahlita f'tahlita" (minn hawn 'il quddiem imsejha "MIM").

It-tagħrif dwar is-sustanzi li jkun fiha l-MIM għandu jingħata skont il-kriterji tat-Taqsima 3.2.1, hlief jekk min ikun qed jibgħat it-tagħrif ma jkollux aċċess għat-tagħrif dwar il-kompożizzjoni kollha tal-MIM. F'dan il-każ, għandu jingħata tagħrif skont it-Taqsima 3 dwar il-komponenti tat-tahlita li jkunu magħrufin u l-MIM għandha tiġi identifikata permezz tal-identifikatur tal-prodott tagħha skont l-Artikolu 18(3)(a), flimkien mal-konċentrazzjoni tagħha u mal-UFi tagħha, meta dan ikun disponibbli. Jekk ma jkunx hemm UFI, għandha tingħata l-iskeda ta' dejta tas-sigurtà tal-MIM, flimkien mal-isem, l-indirizz tal-posta elettronika u n-numru tat-telefown tal-fornitur tal-MIM.

### 3.2.3. L-identifikaturi tal-prodotti ġeneriċi

B'deroga mit-Taqsimiet 3.2.1 u 3.2.2, l-identifikaturi tal-prodotti ġeneriċi "fwejjah" jew "koloranti" jistgħu jintużaw għall-komponenti tat-tahlita użati biss biex tiżdied il-fwieha jew biex jiżdied il-kulur magħha meta jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- il-komponenti tat-tahlita mhumiex ikklassifikati bhala perikolużi għas-saħħa;
- il-konċentrazzjoni tal-komponenti tat-tahlita identifikati permezz ta' identifikatur tal-prodott ġeneriku partikulari b'kollox ma taqbiżx:
  - a) 5 % għall-fwejjah kollha, u
  - b) 25 % għall-koloranti kollha.

### 3.3. Il-komponenti tat-tahlita sugġetti għar-rekwiziti tat-tressiq

Għandhom jiġu indikati l-komponenti tat-tahlita li ġejjin (is-sustanzi u l-MIMs):

- (1) il-komponenti tat-tahlita kklassifikati bhala perikolużi abbażi tal-effetti fiżiċi tagħhom jew tal-effetti tagħhom fuq is-saħħa li:
  - jinsabu fit-tahlita f'konċentrazzjoni ta' 0,1 % jew iktar;
  - huma identifikati, anki jekk f'konċentrazzjonijiet ta' inqas minn 0,1 %, hlief jekk min ikun qed jibgħat it-tagħrif ikun jista' juri li dawn il-komponenti mhumiex rilevanti għall-finijiet tar-reazzjoni ta' emerġenza relatata mas-saħħa u tal-miżuri ta' prevenzjoni;
- (2) il-komponenti tat-tahlita mhux ikklassifikati bhala perikolużi abbażi tal-effetti fiżiċi tagħhom jew tal-effetti tagħhom fuq is-saħħa li huma identifikati u li jinsabu fit-tahlita f'konċentrazzjoni ta' 1 % jew iktar.

### 3.4. Il-konċentrazzjoni tal-komponenti tat-tahlita u l-firxiet tal-konċentrazzjoni tagħhom

Dawk li jibagħtu t-tagħrif għandhom jipprovdut t-tagħrif stabbilit fit-Taqsimiet 3.4.1 u 3.4.2 b'rabta mal-konċentrazzjoni tal-komponenti tat-tahlita (is-sustanzi u l-MIMs) identifikati skont it-Taqsima 3.3.

#### 3.4.1. Il-komponenti perikolużi li huma ta' thassib kbir għar-reazzjoni ta' emerġenza relatata mas-saħħa u għall-miżuri ta' prevenzjoni

Meta l-komponenti tat-tahlita jkunu kklassifikati skont dan ir-Regolament bhala komponenti li jidhlu tal-inqas f'wahda miġ-ġatoriji ta' periklu mniżżlin hawn taht, il-konċentrazzjoni tagħhom fit-tahlita għandha tingħata bhala perċentwal eżatt, f'ordni dekrexenti skont il-massa jew il-volum tagħhom:

- tossiċità akuta, il-kategorija 1, 2 jew 3;
- tossiċità speċifika għall-organi fil-mira — esponiment ta' darba, il-kategorija 1 jew 2;
- tossiċità speċifika għall-organi fil-mira — esponiment ripetut, il-kategorija 1 jew 2;
- korrużjoni tal-ġilda, il-kategorija 1, 1 A, 1B jew 1C;
- hsara serja lill-ġhajnejn, il-kategorija 1.



Minflok ma jinghataw il-konċentrazzjonijiet bhala percentwali eżatti, tista' tintbaghat firxa ta' percentwali skont it-Tabella 1.

Tabella 1

**Il-firxiet tal-konċentrazzjoni li japplikaw għall-komponenti perikolużi li huma ta' thassib kbir għar-reazzjoni ta' emerġenza relatata mas-saħħa (is-sustanzi jew l-MIMs)**

Il-firxa tal-konċentrazzjoni tal-komponent perikoluż li jinsab fit-tahlita (fpercentwali)	Il-medda massima tal-firxa ta' konċentrazzjoni li għandha tintuża meta jintbaghat it-tagħrif
$\geq 25$ — $< 100$	Unitajiet ta' 5 %
$\geq 10$ — $< 25$	Unitajiet ta' 3 %
$\geq 1$ — $< 10$	Unitajiet ta' 1 %
$\geq 0,1$ — $< 1$	Unitajiet ta' 0,3 %
$> 0$ — $< 0,1$	Unitajiet ta' 0,1 %

3.4.2. Komponenti perikolużi oħrajn u komponenti li mhumiex ikklassifikati bhala perikolużi

Il-konċentrazzjoni tal-komponenti perikolużi ftahlita li mhumiex ikklassifikati bhala komponenti li jidhlu fi kwalunkwe waħda mill-kategoriji ta' periklu mniżżlin fit-Taqsima 3.4.1 u l-konċentrazzjoni tal-komponenti identifikati li mhumiex ikklassifikati bhala perikolużi għandhom jinghataw bhala firxiet ta' percentwali f'ordni dekrexenti skont il-massa jew il-volum tagħhom, skont it-Tabella 2. Minflok jistgħu jinghataw il-percentwali eżatti.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, għall-komponenti tal-fwieha li mhumiex ikklassifikati jew li huma kklassifikati biss għas-sensitizzazzjoni tal-gilda tal-kategorija 1, 1 A jew 1B jew għat-tossicità marbuta mal-aspirazzjoni, dawk li jibagħtu t-tagħrif m'għandhomx ikunu obbligati jipprovdgu tagħrif fuq il-konċentrazzjoni tagħhom, sakemm il-konċentrazzjoni totali tagħhom ma tkunx taqbeż il-5 %.

Tabella 2

**Il-firxiet tal-konċentrazzjoni li japplikaw għal komponenti perikolużi oħrajn u għal komponenti li mhumiex ikklassifikati bhala perikolużi (is-sustanzi jew l-MIMs)**

Il-firxa tal-konċentrazzjoni tal-komponent li jinsab fit-tahlita (fpercentwali)	Il-medda massima tal-firxa ta' konċentrazzjoni li għandha tintuża meta jintbaghat it-tagħrif
$\geq 25$ — $< 100$	Unitajiet ta' 20 %
$\geq 10$ — $< 25$	Unitajiet ta' 10 %
$\geq 1$ — $< 10$	Unitajiet ta' 3 %
$> 0$ — $< 1$	Unitajiet ta' 1 %

3.5. Il-klassifikazzjoni tal-komponenti tat-tahlita (is-sustanzi u l-MIMs)

Għandha tinghata l-klassifikazzjoni tal-komponenti tat-tahlita b'rabta mal-perikli fiżiċi tagħhom u mal-perikli tagħhom marbutin mas-saħħa (il-klassijiet ta' periklu u l-kategoriji tiegħu, kif ukoll id-dikjarazzjonijiet ta' periklu). Din tinkludi tal-inqas il-klassifikazzjoni tas-sustanzi kollha msemmija fil-punt 3.2.1 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 dwar ir-rekwiżiti għat-tfassil tal-iskedi ta' dejta tas-sigurtà. Bhala alternattiva, fil-każ ta' MIM, tista' tinghata biss il-klassifikazzjoni tagħha b'rabta mal-perikli fiżiċi tagħha u mal-perikli tagħha marbutin mas-saħħa.

#### 4. Agġornament tat-tagħrif mibgħut

4.1. Meta tapplika xi wahda mill-bidliet li ġejjin għal tahlita li t-tagħrif dwarha jkun tressaq għaliha wahedha jew bhala parti mit-tagħrif għal grupp ta' tahlitiet, dawk li jibagħtu t-tagħrif għandhom jibagħtu tagħrif agġornat qabel ma jqiegħdu dik it-tahlita mibdula fis-suq:

- meta jkun inbidel l-identifikatur tal-prodott tat-tahlita (inkluż l-UFI tagħha);
- meta tkun inbidlet il-klassifikazzjoni tat-tahlita b'rabta mal-perikli fiżiċi tagħha jew mal-perikli tagħha marbutin mas-saħħa;
- meta jsir disponibbli tagħrif tossikoloġiku rilevanti ġdid dwar il-karatteristiċi tat-tahlita jew tal-komponenti tagħha b'rabta mal-perikli, li titolbu t-Taqsima 11 tal-iskeda ta' dejta tas-sigurtà;
- meta jkun hemm bidla fil-kompożizzjoni tat-tahlita li tkun tissodisfa xi wahda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:
  - (a) meta jżdid, jinbidel jew jithassar wiehed mill-komponenti tat-tahlita jew aktar li għandu jiġi indikat skont it-Taqsima 3.3;
  - (b) meta l-koncentrazzjoni ta' komponent fit-tahlita tinbidel b'mod li jmur lil hinn mill-firxa ta' koncentrazzjoni mogħtija fit-tagħrif mibgħut oriġinarjament;
  - (c) meta l-koncentrazzjoni eżatta ta' komponent kienet ingħatat skont it-Taqsima 3.4.1 jew skont it-Taqsima 3.4.2 u dik il-koncentrazzjoni tinbidel b'mod li jmur lil hinn mill-limiti identifikati fit-Tabella 3.

Tabella 3

#### Varjazzjonijiet fil-koncentrazzjoni tal-komponenti li minhabba fihom ikollu jintbagħat tagħrif agġornat

Il-koncentrazzjoni eżatta tal-komponent li jinsab fit-tahlita (f'percentwali)	Varjazzjonijiet (±) fil-koncentrazzjoni inizjali tal-komponent li minhabba fihom ikollu jintbagħat tagħrif agġornat
> 25 — ≤ 100	5 %
> 10 — ≤ 25	10 %
> 2,5 — ≤ 10	20 %
≤ 2,5	30 %

Meta jinbidlu l-fwejjah inklużi fit-tressiq tat-tagħrif għal grupp ta' tahlitiet, għandha tiġi agġornata l-lista tat-tahlitiet u tal-fwejjah li dawn jinkludu li hija meħtieġa skont it-Taqsima 3.1.

4.2. Il-kontenut tat-tagħrif agġornat

It-tagħrif agġornat għandu jkun magħmul minn verżjoni riveduta tat-tagħrif li jkun intbagħat qabel li jkun fiha t-tagħrif il-ġdid disponibbli kif deskritt fit-Taqsima 4.1.

#### PARTI Ċ

#### IL-FORMAT GĤAT-TRESSIQ

##### 1.1. Il-format għat-tressiq

It-tagħrif mibgħut lill-korpi mahturin skont l-Artikolu 45 għandu jkun f'format li għandha tipprovdi l-Aġenzija. Il-format għat-tressiq għandu jindirizza l-elementi li ġejjin:

## 1.2. L-identifikazzjoni tat-tahlita u ta' min ikun qed jibgħat it-tagħrif

### *L-identifikatur tal-prodott*

- L-isem kummerċjali shih tal-prodott (fil-każ tat-tressiq tat-tagħrif għal grupp ta' tahlitiet għandhom jitniżżlu l-identifikaturi tal-prodotti kollha)
- Ismijiet oħrajn jew sinonimi
- L-identifikatur(i) uniku/uniċi tal-formula (L-UFI)
- Identifikaturi oħrajn (in-numru tal-awtorizzazzjoni, il-kodiċi tal-prodott tal-kumpanija)

### *Id-dettalji ta' kuntatt ta' min ikun qed jibgħat it-tagħrif*

- L-isem
- L-indirizz shih
- In-numru tat-telefown
- L-indirizz tal-posta elettronika

### *Id-dettalji ta' kuntatt għal aċċess rapidu għal iktar tagħrif dwar il-prodott (24 siegħa kuljum, sebat ijiem fil-ġimgħa). F'każ li jintbagħat tagħrif limitat biss*

- L-isem
- In-numru tat-telefown (aċċessibbli 24 siegħa kuljum, sebat ijiem fil-ġimgħa)
- L-indirizz tal-posta elettronika

## 1.3. Il-klassifikazzjoni tat-tahlita, l-elementi tat-tikketta u t-tossikoloġija

### *Il-klassifikazzjoni tat-tahlita u l-elementi tat-tikketta*

- Il-klassi ta' periklu u l-kategorija tiegħu
- Il-kodiċijiet tal-pittogrammi tal-periklu (l-Anness V)
- Il-kelma bhala sinjal
- Il-kodiċijiet tad-dikjarazzjonijiet ta' periklu, inkluż il-kodiċijiet tat-tagħrif supplimentari dwar il-periklu (l-Anness III)
- Il-kodiċijiet tad-dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni (l-Anness IV)

### *It-tagħrif tossikoloġiku*

- Deskrizzjoni tat-tossicità tat-tahlita jew tal-komponenti tagħha (hekk kif titlob it-Taqsima 11 tal-iskeda ta' dejta tas-sigurtà skont l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006)

### *Tagħrif addizzjonali dwar it-tahlita*

- Il-kulur
- Il-pH (fejn dan ikun applikabbli)
- L-istat fiżiku
- L-imballaġġ (it-tip u d-daqs)
- L-użu mahsub (il-kodiċi tal-kategorizzazzjoni tal-prodott)
- L-użijiet (użu mill-konsumaturi, użu mill-professjonisti, użu industrijali)

**1.4. L-identifikaturi tal-prodott tal-komponenti tat-tahlita**

*L-identifikaturi tal-prodott tal-komponenti tat-tahlita (is-sustanzi u t-taħlitiet f'taħlitiet fejn dan ikun applikabbli)*

- L-isem kimiku jew l-isem kummerċjali tal-komponenti
- In-numru CAS (fejn dan ikun applikabbli)
- In-numru EC (fejn dan ikun applikabbli)
- L-UFI (fejn dan ikun applikabbli)

*Il-konċentrazzjoni tal-komponenti tat-tahlita u l-firxiet tal-konċentrazzjoni tagħhom*

- Il-konċentrazzjoni eżatta jew il-firxa tal-konċentrazzjoni

*Il-klassifikazzjoni tal-komponenti tat-tahlita (is-sustanzi u l-MIMs)*

- Il-klassifikazzjoni ta' periklu (fejn dan ikun applikabbli)
- Identifikaturi addizzjonali (fejn dan ikun applikabbli u rilevanti għar-reazzjoni relatata mas-saħħa)

*Il-lista skont ir-raba' paragrafu tat-Taqsima 3.1 tal-Parti B (fejn dan ikun applikabbli)"*

---