



Kunsill
tal-Unjoni Ewropea

Brussell, 25 ta' April 2023
(OR. en)

8712/23

ENT 84
MI 326
COMPET 359
CONSOM 140
SAN 211
ENV 409
CHIMIE 38

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	25 ta' April 2023
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	C(2023) 2672 final
Sugġett:	REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta' 25.4.2023 li jemenda, għall-finijiet tal-adattament tiegħu għall-progress tekniku u xjentifiku, ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlilitiet fir-rigward taż-żieda ta' noti fil-Parti 1, it-Taqsima 1.1.3, tal-Anness VI

Id-delegazzjonijiet isibu meħmuż id-dokument C(2023) 2672 final.

Mehmuż: C(2023) 2672 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 25.4.2023
C(2023) 2672 final

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' 25.4.2023

li jemenda, għall-finijiet tal-adattament tiegħu għall-progress tekniku u xjentifiku, ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-tahlitiet fir-rigward taż-żieda ta' noti fil-Parti 1, it-Taqsima 1.1.3, tal-Anness VI

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-ATT DELEGAT

L-objettivi tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballagg tas-sustanzi u t-taħlitiet (CLP) huma li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent kif ukoll il-moviment liberu ta' sustanzi, taħlitiet u oġġetti. Dawn l-objettivi jiġu ssodisfati, *inter alia*, billi tiġi stabbilita lista ta' sustanzi bl-elementi ta' klassifikazzjoni u ta' tikkettar armonizzati tagħhom fil-livell tal-Unjoni. Is-Sottotaqsima 1.1.3., tal-Parti 1, tal-Anness VI tar-Regolament telenka n-noti li jistgħu jiġu assenjati ma' entrata waħda jew aktar ta' klassifikazzjoni u ta' tikkettar armonizzati u li huma relatati mal-identifikazzjoni, mal-klassifikazzjoni u mat-tikkettar tas-sustanzi kif ukoll mal-klassifikazzjoni u mat-tikkettar tat-taħlitiet. L-għan ta' dawn in-noti huwa li jipprovdu ċarezza u ċertezza legali fl-applikazzjoni ta' klassifikazzjoni u ta' tikkettar armonizzati.

Gie rrakkomandat mill-Kumitat għall-Istima tar-Riskji (RAC) tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) u mitlub mill-esperti tal-Istati Membri fil-grupp ta' esperti tal-Awtoritajiet kompetenti għal REACH u CLP (CARACAL) biex jiġu inkluzi noti addizzjonali fis-Sottotaqsima 1.1.3., il-Parti 1, tal-Anness VI tas-CLP biex tiġi indirizzata l-klassifikazzjoni xierqa ta' ċerti sustanzi li jappartjenu għal entrata ta' grupp, u l-klassifikazzjoni xierqa ta' ċerti taħlitiet li fihom diversi sustanzi li jappartjenu għal grupp ta' sustanzi relatati. Huwa meqjus xieraq li daww in-noti jizjeddu fis-Sottotaqsima 1.1.3., tal-Parti 1, tal-Anness VI.

2. KONSULTAZZJONIJIET QABEL L-ADOZZJONI TAL-ATT

Skont l-Artikolu 53a(4) tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, ġew ikkonsultati esperti nominati minn kull Stat Membru fil-grupp ta' esperti rilevanti CARACAL (Awtoritajiet kompetenti għal REACH u CLP). F'konformità mal-punti 10 u 11 tal-Anness tal-Ftehim Interistituzzjonali dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet tat-13 ta' April 2016¹, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ġew mistiedna jipparteċipaw fil-grupp ta' esperti CARACAL.

Il-partijiet ikkonċernati ġew ikkonsultati fil-grupp ta' esperti CARACAL f'konformità mal-punt 6 tal-Anness ta' dak il-ftehim.

3. ELEMENTI ĠURIDIĊI TAL-ATT DELEGAT

L-att legali jemenda r-Regolament (KE) Nru 1272/2008. Il-bażi legali ta' dan l-att delegat hija l-Artikolu 53(1) tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008.

¹ Il-Ftehim Interistituzzjonali bejn il-Parlament Ewropew, il-Kunsill tal-Unjoni Ewropea u l-Kummissjoni Ewropea dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet (GU L 123, 12.05.2016, p. 1).

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' 25.4.2023

li jemenda, għall-finijiet tal-adattament tiegħu għall-progress tekniku u xjentifiku, ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet fir-rigward taż-żieda ta' noti fil-Parti 1, it-Taqsima 1.1.3, tal-Anness VI

(Test b'rilevanza għaž-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-taħlitiet, li jemenda u jhassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006¹, u b'mod partikolari l-Artikolu 53(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Il-Parti 1, it-Taqsima 1.1.3, tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 fiha lista ta' noti li tista' tiġi assenjata ma' entrata waħda jew aktar ta' klassifikazzjoni u ta' tikkettar armonizzati u li huma relatati mal-identifikazzjoni, mal-klassifikazzjoni u mat-tikkettar tas-sustanzi kif ukoll mal-klassifikazzjoni u mat-tikkettar tat-taħlitiet.
- (2) Fl-opinjoni tiegħu, l-Kumitat għall-Istima tar-Riskji (RAC) tal-11 ta' Ġunju 2020 dwar l-aċidu 2-etileżanojku u l-imlieh tiegħu², skont l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi rrakkomanda li tiżdied nota ġdida fil-Parti 1, it-Taqsima 1.1.3.1, tal-Anness VI, tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, biex jiġi ċċarat li l-klassifikazzjoni li tkopri grupp ta' sustanzi fl-istess entrata hija bbażata biss fuq il-proprjetajiet perikolużi ta' dik il-parti tas-sustanza li hija komuni għas-sustanzi kollha f'dik l-entrata. Skont l-RAC, għall-partijiet mhux komuni ta' sustanza, huwa meħtieġ li jiġi vvalutat jekk il-proprjetajiet perikolużi tagħhom jistgħux jiġġustifikaw klassifikazzjoni aktar severa (kategorija oġhla) jew klassifikazzjoni usa' (inklużi differenzazzjoni addizzjonali, organi fil-mira u/jew dikjarazzjonijiet ta' periklu) għall-istess klassi ta' periklu. Għalhekk jenħtieġ li tiżdied nota X ġdida mal-Parti 1, it-Taqsima 1.1.3.1, tal-Anness VI, tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008. Peress li din in-nota tista' tiġi attribwita lil sustanzi oħra li għandhom l-istess proprjetajiet fil-futur, jenħtieġ li hija tiġi fformulata b'tali mod li ma tkunx limitata għal dik l-entrata speċifika.
- (3) L-opinjoni tal-RAC tal-20 ta' Settembru 2019 dwar l-aċidu boriku, it-triossidu tad-diboron, l-ettaossidu tad-disodju tat-tetraboron idrat, it-tetraborat tad-disodju anidru, l-aċidu ortoboriku melh tas-sodju, id-dekaidrat tat-tetraborat tad-disodju, il-pentaidrat tat-tetraborat tad-disodju³ kif ukoll l-opinjoni tal-RAC tal-11 ta' Ġunju 2020 dwar l-aċidu 2-etileżanojku u l-imlieh tiegħu, iddeskrivew evidenza xjentifika li t-tossicità

¹ ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1.

² <https://echa.europa.eu/documents/10162/8740de5b-368d-55a7-7955-094ef602d760>

³ <https://echa.europa.eu/documents/10162/584263da-199c-f86f-9b73-422a4f22f1c3>

riproduttiva ta' kull wiehed minn dawn il-gruppi ta' sustanzi hija dovuta għal entità molekulari komuni għall-membri kollha tal-grupp rispettiv. Meta kienu qed jikkunsidraw proposti għall-klassifikazzjoni armonizzata ta' ċerti komposti tal-boron u tal-aċidu 2-etileżanojku u l-imlieh tiegħu, l-esperti tal-Istati Membri kkonsultati fil-grupp ta' esperti CARACAL (Awtoritajiet Kompetenti għar-Reġistrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH) u l-Klassifikazzjoni, l-Ittikkettar u l-Imballagg (CLP)) talbu li jiżdiedu noti godda fil-Parti 1, it-Taqsima 1.1.3.2, tal-Anness VI, tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008. Skont id-diskussjoni fil-grupp ta' esperti CARACAL, dawn in-noti huma meħtieġa biex jippermettu identifikazzjoni aktar preċiża tal-periklu tat-taħlitiet, li fihom diversi sustanzi li jappartjenu għall-istess "entrata fi grupp". Jenħtieġ li l-prinċipju ta' addittività japplika għal sustanzi li l-periklu tagħhom huwa minhabba l-preżenza jew il-formazzjoni ta' entità molekulari komuni. B'konsegwenza ta' dan, huwa meħtieġ li jitqies il-kontribut ta' dawn is-sustanzi għall-karatteristika perikoluża ġenerali tat-taħlita fi proporzjon mal-konċentrazzjoni tagħhom, billi jitqabbel il-limitu ta' konċentrazzjoni ġeneriku jew speċifiku applikabbli mas-somma tal-konċentrazzjonijiet tas-sustanzi preżenti. Għalhekk, jenħtieġ li, jiżdiedu żewġ noti godda, in-noti 11 u 12, fil-Parti 1, it-Taqsima 1.1.3.2, tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008. Billi n-nota 11 jenħtieġ li tiġi assenjata lill-aċidu boriku u l-imlieh tiegħu, u lil komposti boriċi oħra li jirrilaxxaw l-aċidu boriku/borat, fid-dawl tal-ispeċifità tal-entrati kkonċernati, jenħtieġ li din tiġi fformulata b'tali mod li tkun speċifika għal dawk l-entrati. Peress li n-nota 12 x'aktarx li fil-futur tiġi assenjata lil sustanzi oħra għajr l-aċidu 2-etileżanojku u l-imlieh tiegħu, jenħtieġ li din tiġi fformulata b'tali mod li ma tkunx limitata għal dik l-entrata speċifika.

- (4) Għalhekk, jenħtieġ li r-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jiġi emendat skont dan.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Emendi għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008

L-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 huwa emendat kif stabbilit fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dhul fis-sehh

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

Dan ir-Regolament ghandu jorbot fl-intier tieghu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, 25.4.2023

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN