

Brussell, 4 ta' Mejju 2023
(OR. en)

9053/23

ENT 95
MI 374
COMPET 412
IND 229
SAN 230
ENV 466
CHIMIE 41
DELECT 58

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	2 ta' Mejju 2023
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	C(2023) 2674 final
Suġġett:	REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta' 2.5.2023 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-taħlilitiet fir-rigward tal-modifika tal-entrati fil-Parti 3 tal-Anness VI għall-aċidu 2-etileżanojku u l-imlieh tiegħu, għall-aċidu boriku, għat-triossidu tad-diboron, għall-ettaossidu tad-disodju tat-tetraboron, idrat, għat-tetraborat tad-disodju, anidru, għall-aċidu ortoboriku melħ tas-sodju, għad-dekaidrat tat-tetraborat tad-disodju u għall-pentaidrat tat-tetraborat tad-disodju

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuz id-dokument C(2023) 2674 final.

Mehmuz: C(2023) 2674 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 2.5.2023
C(2023) 2674 final

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

ta' 2.5.2023

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-taħlitiet fir-rigward tal-modifika tal-entrati fil-Parti 3 tal-Anness VI għall-aċidu 2-etileżanojku u l-imlieh tiegħu, għall-aċidu boriku, għat-triossidu tad-diboron, għall-ettaossidu tad-disodju tat-tetraboron, idrat, għat-tetraborat tad-disodju, anidru, għall-aċidu ortoboriku melh tas-sodju, għad-dekaidrat tat-tetraborat tad-disodju u għall-pentaidrat tat-tetraborat tad-disodju

(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-imballaġġ tas-sustanzi u tat-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 tal-klassifikazzjoni u tal-ittikkettar armonizzati tagħhom fil-livell tal-Unjoni. L-Artikolu 37(5) tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jagħti s-setgħa lill-Kummissjoni tinkludi, mingħajr dewmien bla bżonn, is-sustanzi fit-Tabella 3 tal-Parti 3 tal-Anness VI, fejn issib li l-armonizzazzjoni tal-klassifikazzjoni u tal-ittikkettar tkun xierqa (it-Tabella 3.1 ingħatat l-isem ġdid ta' Tabella 3 minhabba t-thassir tat-Tabella 3.2).

Abbażi tal-opinjoniġiet maħruġa mill-Kumitat għall-Istima tar-Riskji (RAC) tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA), kif ukoll filwaqt li jitqiesu l-kummenti li waslu mill-esperti tal-Istati Membri fil-grupp ta' esperti CARACAL (Awtoritajiet Kompetenti għar-Reġistrazzjoni, għall-Valutazzjoni, għall-Awtorizzazzjoni u għar-Restrizzjoni tas-Sustanzi Kimiċi (REACH) u għall-Klassifikazzjoni, għall-Ittikettar u għall-Imballaġġ (CLP)), jixraq li jiġu aġġornati l-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati ta' ċerti sustanzi billi jiġu assenjati n-noti li ġew miżjudi reċentement fil-Parti 1 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u li tiġi emendata t-Tabella 3 tal-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 skont dan.

2. KONSULTAZZJONIJIET QABEL L-ADOZZJONI TAL-ATT

F'konformità mal-Artikolu 37(4) tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, l-ECHA wettqet konsultazzjoni pubblika għal kull sustanza li trid tiġi inkluzi jew modifikata fit-Tabella 3 tal-Parti 3 tal-Anness VI, qabel l-adozzjoni tal-opinjoni rispettiva dwar il-proposti għall-klassifikazzjoni u għall-ittikkettar armonizzati mill-Kumitat tagħha għall-Istima tar-Riskji (RAC). Il-kummenti pprovduti matul il-konsultazzjonijiet pubbliċi tqiesu mill-RAC u mill-Kummissjoni.

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 ġuridika ta' dan l-att delegat huwa l-Artikolu 37(5) 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' 2.5.2023

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-taħlitiet fir-rigward tal-modifika tal-entrati fil-Parti 3 tal-Anness VI għall-aċidu 2-etileżanojku u l-imlieh tiegħu, għall-aċidu boriku, għat-triossidu tad-diboron, għall-ettaossidu tad-disodju tat-tetraboron, idrat, għat-tetraborat tad-disodju, anidru, għall-aċidu ortoboriku melh tas-sodju, għad-dekaidrat tat-tetraborat tad-disodju u għall-pentaidrat tat-tetraborat tad-disodju

(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-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 37(5) tiegħu,

Billi:

- (1) Il-Parti 3, it-Tabella 3, tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 fiha lista tal-klassifikazzjoni u tal-ittikkettar armonizzati tas-sustanzi perikolużi abbażi tal-kriterji stabbiliti fil-Partijiet 2 sa 5 tal-Anness I ta' dak ir-Regolament.
- (2) Tressqu proposti għall-introduzzjoni tal-klassifikazzjoni u tal-ittikkettar armonizzati ta' ċerti sustanzi u għall-aġġornament jew għat-thassir tal-klassifikazzjoni u tal-ittikkettar armonizzati ta' ċerti sustanzi ohra lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija"), skont l-Artikolu 37 tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008. Il-Kumitat għall-Istima tar-Riskji (l-"RAC") tal-Aġenzija adotta opinjonijiet dwar dawk il-proposti, wara li kkunsidra l-kummenti li waslu minghand il-partijiet ikkonċernati.
- (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 u l-pentaidrat tat-tetraborat tad-disodju², kif ukoll l-opinjoni tal-RAC tal-11 ta' Ġunju 2020 dwar l-aċidu 2-etileżanojku u l-imlieh tiegħu³, iddeskrivew evidenza xjentifika li tindika li t-tossiċità riproduttiva ta' kull wiehed minn dawk il-gruppi ta' sustanzi hija dovuta għal entità molekulari komuni għall-membri kollha ta' grupp ta' sustanzi. Għalhekk, l-esperti tal-Istati Membri kkonsultati fil-grupp ta' esperti tal-Kummissjoni CARACAL (Awtoritajiet Kompetenti għar-Registrazzjoni, għall-Valutazzjoni, għall-

¹ ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1

² <https://echa.europa.eu/documents/10162/584263da-199c-f86f-9b73-422a4f22f1c3>

³ <https://echa.europa.eu/documents/10162/8740de5b-368d-55a7-7955-094ef602d760>

Awtorizzazzjoni u għar-Restrizzjoni tas-Sustanzi Kimiċi (REACH) u għall-Klassifikazzjoni, għall-Ittikettar u għall-Imballaġġ (CLP)) talbu ż-żieda ta' noti mal-entrati relatati mal-gruppi ta' sustanzi msemija f'dawk l-opinjoni tal-RAC tal-2019 u tal-2020, sabiex tiġi indirizzata s-sitwazzjoni li fiha bosta sustanzi li jappartjenu għal wiehed minn dawk il-gruppi jkunu preżenti flimkien f'tahlita u biex jiġi previst li l-limitu ta' konċentrazzjoni applikabbli għall-klassifikazzjoni tat-tahlita għandu jitqabbel mas-somma tal-konċentrazzjonijiet ta' dawk is-sustanzi. Dawk in-noti żdiedu mal-Parti 1, it-taqsim 1.1.3.2, tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 permezz tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) .../... 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 tan-noti mal-Parti 1, it-Taqsim 1.1.3, tal-Anness VI C (2023) 2672⁴ bħala n-nota 11 u n-nota 12. Għalhekk jixraq li tiżdied referenza għan-nota 11 mal-entrati għall-aċidu boriku, għat-triossidu tad-diboron, għall-ettaossidu tad-disodju tat-tetraboron, idrat, għat-tetraborat tad-disodju, anidru, għall-aċidu ortoboriku melh tas-sodju, għad-dekaidrat tat-tetraborat tad-disodju u għall-pentaidrat tat-tetraborat tad-disodju u referenza għan-nota 12 mal-entrata għall-aċidu 2-etileżanojku u l-imlieh tiegħu.

- (4) Fl-opinjoni tiegħu tal-11 ta' Ġunju 2020 dwar l-aċidu 2-etileżanojku u l-imlieh tiegħu, l-RAC irrakkomanda li tiżdied nota ma' din l-entrata, bil-għan li titqies il-possibbiltà li, għalkemm l-entrata għal dan il-grupp ta' sustanzi hija bbażata fuq il-proprjetajiet tossiċi ta' parti komuni ta' dawk is-sustanzi, parti oħra tas-sustanzi li hija speċifika għas-sustanzi tista' tiġġustifika klassifikazzjoni f'kategorija oġġla jew klassifikazzjoni b'ambitu usa', pereż. billi jiġu inkluzi differenzazzjoni addizzjonali, organi fil-mira u/jew dikjarazzjonijiet ta' periklu, għal ċerti sustanzi fl-entrata. Tali nota żdiedet mal-Parti 1, it-taqsim 1.1.3.1, tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 permezz tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) .../... 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 tan-noti mal-Parti 1, it-taqsim 1.1.3, tal-Anness VI C(2023)2672 bħala n-nota X. Għalhekk jixraq li tiżdied referenza għan-nota X mal-entrata dwar l-aċidu 2-etileżanojku u l-imlieh tiegħu.
- (5) L-esperti tal-Istati Membri kkonsultati fil-grupp ta' esperti CARACAL issuġġerew li n-nota A attwali għandha tkun applikabbli għall-aċidu 2-etileżanojku u l-imlieh tiegħu. In-nota A tippreskrivi li għal sustanzi koperti minn entrata b'deskrizzjoni ġenerali, bħal pereżempju "komposti..." jew "imlieh...", il-fornitur huwa meħtieġ li jiddikjara l-isem korrett fuq it-tikketta. Peress li l-entrata għall-aċidu 2-etileżanojku u l-imlieh tiegħu fiha deskrizzjoni ġenerali bħal din, jenħtieġ li tiżdied referenza għan-nota A mal-entrata.
- (6) Peress li r-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) .../... 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-taqsim 1.1.3, tal-Anness VI C(2023)2672 ġie adottat fil-25 ta' April 2023, in-noti inkluzi f'dak ir-Regolament ma setgħux jiddaħhlu fit-Tabella 3 tal-Anness VI fiż-

⁴ ĠU L ...[Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet zid ir-referenza tal-ĠU għar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni li jinkludi n-noti ladarba jiġu adottati]

żmien tal-adozzjoni tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2021/849⁵ u r-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2022/692⁶ li żiedu l-entrati rispettivi fit-Tabella 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008. Għalhekk jehtieg li jiġu aġġornati l-entrati li jikkonċernaw 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-disodju, billi tiżdied referenza għan-nota 11 ma' kull wieħed minnhom. Jehtieg ukoll li tiġi aġġornata l-entrata dwar l-aċidu 2-etileżanojku u l-imlieh tiegħu billi tiżdied referenza għan-nota 12 u għan-nota X f'dik l-entrata.

- (7) Għalhekk, jenhtieg li r-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jiġi emendat skont dan.
- (8) Jenhtieg li l-konformità mal-klassifikazzjonijiet armonizzati riveduti ma tkunx mehtieġa minnufih, għaliex il-fornituri għandhom bżonn ftit żmien biex jadattaw l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u tat-taħlitiet għall-klassifikazzjonijiet armonizzati riveduti u sabiex ibiġġu l-ħażniet eżistenti ta' sustanzi u taħlitiet. Dan il-perjodu ta' żmien jippermetti wkoll lill-fornituri jiehdu l-azzjonijiet mehtieġa biex jiżguraw il-konformità ma' rekwiżiti oħra stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008, kif emendat b'dan ir-Regolament. Madankollu, jenhtieg li l-fornituri jkollhom il-possibbiltà li japplikaw il-klassifikazzjonijiet armonizzati riveduti, u li jadattaw l-ittikkettar u l-imballaġġ skont dan, fuq bażi volontarja mid-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent u biex tingħata biżżejjed flessibbiltà lill-fornituri,

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

Dħul fis-seħħ u applikazzjoni

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

L-Artikolu 1 għandu japplika minn ... [***Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data li tikkorrispondi għall-ewwel jum tax-xahar wara d-data 18-il xahar wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament***].

Il-fornituri jistgħu jikklassifikaw, jittikkettaw u jippakkjaw is-sustanzi u t-taħlitiet elenkati fl-Anness ta' dan ir-Regolament f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, kif emendat b'dan ir-Regolament, minn [***Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament***].

⁵ ĠU L 188, 28.5.2021, p. 27

⁶ ĠU L 129, 3.5.2022, p. 1

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

Magħmul fi Brussell, 2.5.2023

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN