2024/2865

20.11.2024

REGOLAMENT (UE) 2024/2865 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tat-23 ta' Ottubru 2024

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1272/2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 114(1) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġiżlattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew [1],

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja [2],

Billi:

(1) Sabiex jinżamm il-pass mal-globalizzazzjoni, l-iżviluppi teknoloġiċi u mezzi ġodda ta' bejgħ, bħall-bejgħ online, huwa meħtieġ li jiġi adattat ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [3]. Filwaqt li skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 huwa preżunt li l-operaturi ekonomiċi kollha fil-katina tal-provvista huma stabbiliti fl-Unjoni, l-esperjenza prattika wriet li l-operaturi ekonomiċi stabbiliti barra mill-Unjoni jbigħu sustanzi kimiċi online direttament lill-pubbliku ġenerali fl-Unjoni. B'hekk, l-awtoritajiet tal-infurzar ma jistgħux jinfurzaw ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 kontra operaturi ekonomiċi mhux stabbiliti fl-Unjoni. Għalhekk, huwa neċessarju li jkun meħtieġ li jkun hemm fornitur stabbilit fl-Unjoni li jiżgura li s-sustanza jew it-taħlita inkwistjoni tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 meta din tiġi introdotta fis-suq, inkluż permezz ta' bejgħ mill-bogħod, bħal pereżempju permezz ta' swieq online. Tali dispożizzjoni, flimkien mar-rekwiżiti fir-Regolamenti (UE) 2019/1020 [4], (UE) 2022/2065 [5] u (UE) 2023/988 [6] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ittejjeb il-konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u l-infurzar tiegħu u, b'hekk, tiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent. Sabiex jiġu evitati sitwazzjonijiet fejn konsumatur isir importatur *de jure* u de facto meta jixtri s-sustanza jew it-taħlita permezz ta' bejgħ mill-bogħod mingħand l-operaturi ekonomiċi stabbiliti barra mill-Unjoni, huwa meħtieġ li jiġi speċifikat li l-fornitur li jiżgura li s-sustanza jew it-taħlita inkwistjoni tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jaġixxi matul attività industrijali jew professjonali.

(2) Is-sustanzi li fihom aktar minn kostitwent wieħed mhumiex sustanzi kumplessi. Mil-lat tossikoloġiku, is-sustanzi li fihom aktar minn kostitwent wieħed mhumiex differenti minn taħlitiet magħmula minn żewġ sustanzi jew aktar. F'konformità mal-Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [7], li għandu l-għan li jimminimizza l-ittestjar fuq l-annimali, id-*data* dwar is-sustanzi li fihom aktar minn kostitwent wieħed għandha tiġi ġġenerata taħt l-istess kundizzjonijiet bħad-*data* dwar kwalunkwe sustanza oħra, filwaqt li

[1] ĠU C 228, 29.6.2023, p. 121.

[2] Il-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tat-23 ta' April 2024 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u d-deċiżjoni tal-Kunsill tal-14 ta' Ottubru 2024.

[3] 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 jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).

[4] Ir-Regolament (UE) 2019/1020 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019 dwar is-sorveljanza tas-suq u l-konformità tal-prodotti u li jemenda d-Direttiva 2004/42/KE u r-Regolamenti (KE) Nru 765/2008 u (UE) Nru 305/2011 (ĠU L 169, 25.6.2019, p. 1).

[5] Ir-Regolament (UE) 2022/2065 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-19 ta' Ottubru 2022 dwar Suq Uniku għas-Servizzi Diġitali u li jemenda d-Direttiva 2000/31/KE (l-Att dwar is-Servizzi Diġitali) (ĠU L 277, 27.10.2022, p. 1).

[6] Ir-Regolament (UE) 2023/988 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Mejju 2023 dwar is-sikurezza ġenerali tal-prodotti, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u d-Direttiva (UE) 2020/1828 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jħassar id-Direttiva 2001/95/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u d-Direttiva tal-Kunsill 87/357/KEE (ĠU L 135, 23.5.2023, p. 1).

[7] Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni, kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1).

d-*data* dwar kostitwenti individwali ta' sustanza normalment ma għandhiex tiġi ġġenerata, ħlief fejn kostitwenti individwali jkunu wkoll sustanzi rreġistrati weħidhom. Meta d-*data* dwar kostitwenti individwali tkun disponibbli, jenħtieġ li s-sustanzi li jkun fihom aktar minn kostitwent wieħed jiġu evalwati u kklassifikati skont l-istess regoli ta' klassifikazzjoni bħat-taħlitiet.

(3) Id-data xjentifika dwar ċertu sustanzi li jkun fihom aktar minn kostitwent wieħed estratt mill-pjanti indikat li kostitwenti speċifiċi kkunsidrati b'mod iżolat jista' jkollhom proprjetajiet ta' periklu li jistgħu ma jiġux espressi fis-sustanza fil-kumplessità tagħha. Għalhekk, sabiex jitħalla biżżejjed żmien għal valutazzjoni xjentifika tal-adegwatezza li sustanzi li jkun fihom aktar minn kostitwent wieħed estratt minn pjanti jkunu meħtieġa jikkonformaw mar-regoli dwar il-klassifikazzjoni ta' sustanzi li jkun fihom aktar minn kostitwent wieħed, jenħtieġ li tiġi introdotta deroga minn ċerti regoli għall-fini tra' identifikazzjoni u eżami tal-informazzjoni dwar dawk is-sustanzi. Madankollu, meta ma tkun disponibbli l-ebda informazzjoni rilevanti dwar is-sustanza nnifisha, il-manifatturi, l-importaturi u l-utenti downstream jistgħu japplikaw dawn ir-regoli għas-sustanzi tagħhom estratti mill-pjanti, sabiex jinżammu l-livell attwali ta' protezzjoni u l-prattika tajba eżistenti. Il-Kummissjoni jenħtieġ li tirrevedi r-regoli applikabbli għall-identifikazzjoni u l-eżami tal-informazzjoni dwar is-sustanzi li jkun fihom aktar minn kostitwent wieħed estratt mill-pjanti fi żmien ħames snin mid-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament u tippreżenta, jekk ikun xieraq, proposta leġiżlattiva.

(4) Skont l-istat attwali tax-xjenza, huwa diffiċli li jiġu vvalutati b'mod sufiċjenti l-proprjetajiet ta' tfixkil tas-sistema endokrinali għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent u l-proprjetajiet persistenti, bijoakkumulattivi u mobbli ta' sustanza li jkun fiha aktar minn kostitwent wieħed jew ta' taħlita abbażi ta' *data* disponibbli dwar dik is-sustanza jew taħlita. Għalhekk, id-*data* għas-sustanzi individwali tat-taħlita jew għall-kostitwenti individwali tas-sustanza li jkun fiha aktar minn kostitwent wieħed bħala regola jenħtieġ li tintuża bħala l-bażi għall-identifikazzjoni tal-perikli ta' dawk is-sustanzi li jkun fihom aktar minn kostitwent wieħed jew ta' taħlitiet. Madankollu, f'ċerti każijiet, id-*data* dwar dawk is-sustanzi li jkun fihom aktar minn kostitwent wieħed infushom tista' tkun rilevanti wkoll. Dak huwa l-każ b'mod partikolari fejn tali *data* turi proprjetajiet ta' tfixkil tas-sistema endokrinali għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent, jew proprjetajiet persistenti, bijoakkumulattivi u mobbli, jew fejn tali *data* tappoġġa l-konklużjonijiet ibbażati fuq *data* dwar il-kostitwenti individwali. Għalhekk, huwa xieraq li *data* dwar sustanzi li fihom aktar minn kostitwent wieħed tintuża f'dawk il-każijiet.

(5) Sabiex jittejbu ċ-ċertezza legali u l-applikazzjoni tar-regoli fir-rigward tal-evalwazzjoni tal-informazzjoni dwar il-periklu għal taħlitiet fejn ma tkun disponibbli l-ebda *data* tat-test jew tkun disponibbli *data* tat-test inadegwata għat-taħlita nnifisha, jenħtieġ li tiġi ċċarata l-interazzjoni bejn l-applikazzjoni tal-prinċipji pont u d-determinazzjoni tal-piż tal-evidenza bl-użu ta' ġudizzju espert. Jenħtieġ li tali kjarifika tiżgura li d-determinazzjoni tal-piż tal-evidenza tikkomplementa iżda ma tissostitwixxix l-applikazzjoni tal-prinċipji pont. Jenħtieġ li jiġi ċċarat ukoll li jekk ma jkunux jistgħu jiġu applikati prinċipji pont biex tiġi evalwata taħlita, jenħtieġ li l-manifatturi, l-importaturi u l-utenti downstream jużaw il-metodu ta' kalkolu jew metodi oħrajn deskritti fil-Partijiet 3 u 4 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008. Jenħtieġ li jiġi ċċarat ukoll liema kriterji, meta ma jiġux issodisfati, jiddeterminaw meta għandha titwettaq determinazzjoni tal-piż tal-evidenza bl-użu ta' ġudizzju espert.

(6) Sabiex tiġi evitata klassifikazzjoni żejda ta' taħlitiet li fihom sustanzi kklassifikati bħala perikoluż biss minħabba l-preżenza ta' impurità, addittiv jew kostitwent individwali, u ta' taħlitiet li fihom taħlitiet oħrajn ma' tali sustanzi, jenħtieġ li l-klassifikazzjoni tkun obbligatorja biss jekk tali impurità, addittiv jew kostitwent individwali jkun jinsab fit-taħlita jew fit-taħlita finali f'ċertu limitu ta' konċentrazzjoni jew ogħla kif imsemmi fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008.

(7) L-istimi tat-tossiċità akuta jintużaw prinċipalment biex jiddeterminaw it-tossiċità akuta għas-saħħa tal-bniedem ta' taħlitiet li fihom sustanzi kklassifikati għat-tossiċità akuta. Is-sustanzi jistgħu jiġu kklassifikati f'waħda minn erba' kategoriji ta' periklu ta' tossiċità akuta abbażi tar-rotta ta' esponiment orali, dermali jew ta' teħid bin-nifs skont ċerti kriterji numeriċi. Il-valuri tat-tossiċità akuta huma espressi bħala valuri approssimattivi LD50 (orali, dermali) jew LC50 (ta' teħid bin-nifs) jew bħala stimi tat-tossiċità akuta. Huwa xieraq li tiġi speċifikata ulterjorment it-tifsira tal-istimi tat-tossiċità akuta biex biex jiżdiedu ċ-ċarezza u l-konsistenza tagħhom. Billi l-istimi tat-tossiċità akuta huma meħtieġa għall-klassifikazzjoni u t-tikkettar armonizzati ta' sustanzi kklassifikati għat-tossiċità akuta, jenħtieġ li dawn jiġu inklużi fil-proposta, fl-opinjoni u fid-deċiżjoni għall-klassifikazzjoni armonizzata ta' sustanza għat-tossiċità akuta. Bl-istess mod bħall-fatturi M u l-limiti ta' konċentrazzjoni, jenħtieġ li l-istimi tat-tossiċità akuta, flimkien ma' ġustifikazzjoni, jiġu nnotifikati lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") bil-ħsieb li jiġu inklużi fl-inventarju tal-klassifikazzjoni u tat-tikkettar.

(8) B'mod ġenerali, is-sustanzi u t-taħlitiet jenħtieġ li jiġu kklassifikati għal kwalunkwe forma jew stat fiżiku. Madankollu, meta l-evidenza xjentifika disponibbli tiġġustifika klassifikazzjoni differenti marbuta ma' forma speċifika jew stat fiżiku, jenħtieġ li jkun possibbli għall-manifatturi, l-importaturi u l-utenti downstream fil-proċess ta' awtoklassifikazzjoni li jikklassifikaw sustanza jew taħlita b'mod differenti skont il-forma jew l-istat fiżiku.

Madankollu, jekk sustanza tkun soġġetta għal klassifikazzjoni armonizzata mingħajr ma tkun limitata għal forma speċifika jew stat fiżiku, dik il-klassifikazzjoni armonizzata jenħtieġ li tapplika għall-forom jew l-istati fiżiċi kollha tagħha. Jekk sustanza tkun soġġetta għal klassifikazzjoni armonizzata għal forma speċifika biss ta' dik is-sustanza, jenħtieġ li jiġi ċċarat li l-klassifikazzjoni tas-sustanza għall-forom jew għall-istati fiżiċi l-oħra xorta jeħtiġilha tibqa' soġġetta għall-awtoklassifikazzjoni.

(9) Filwaqt li l-biċċa l-kbira tal-munizzjon normalment jitqies bħala oġġett, f'xi każijiet, jista' jkun sustanza jew taħlita. Meta munizzjon jiġi identifikat bħala sustanza jew taħlita, jenħtieġ li jkollu tikketta mwaħħla mal-wiċċ tal-imballaġġ li jkun imiss mas-sustanza jew it-taħlita, jiġifieri, l-imballaġġ ta' ġewwa. Madankollu, it-twaħħil ta' tikketta mal-imballaġġ ta' ġewwa jista' jikkawża problemi ta' sikurezza għall-utent, minħabba li t-tikketta tista' tinterferixxi mal-funzjonament korrett tal-munizzjon u tista' tagħmel ħsara lill-arma tan-nar. Għalhekk, jenħtieġ li tali munizzjon jitħalla jkollu tikketta mwaħħla mas-saff tal-imballaġġ li jmiss minflok mal-imballaġġ ta' ġewwa. Barra minn hekk, munizzjon ittikkettat li huwa intenzjonat biex jintuża mill-forzi tad-difiża nazzjonali, jista', f'każijiet speċifiċi, jikkostitwixxi riskju inaċċettabbli għas-sigurtà għall-munizzjoni jew għall-persunal militari jew mhux militari, jekk ma jkunx jista' jiġi żgurat biżżejjed kamuflaġġ. Għal każijiet bħal dawn, huwa meħtieġ li tiġi prevista eżenzjoni mir-rekwiżiti tat-tikkettar u li jkunu permessi modi alternattivi ta' komunikazzjoni tal-informazzjoni dwar il-periklu.

(10) Sabiex tissaħħaħ iċ-ċarezza, jenħtieġ li r-rekwiżiti tat-tikkettar supplimentari kollha jitqiegħdu flimkien f'artikolu wieħed.

(11) Il-Parti 2 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tistabbilixxi regoli għad-dikjarazzjonijiet ta' periklu addizzjonali li hemm obbligu li jiġu inklużi fuq it-tikketta ta' ċerti taħlitiet elenkati fiha. Minħabba li dawk id-dikjarazzjonijiet jipprovdu informazzjoni addizzjonali importanti f'każijiet speċifiċi, jenħtieġ li jiġu applikati għat-taħlitiet kollha msemmija fil-Parti 2 tal-Anness II, irrispettivament minn jekk humiex ikklassifikati u jekk fihomx xi sustanza klassifikata.

(12) Sabiex tiżdied l-infurzabbiltà tal-obbligu impost fuq il-forniturи li jaġġornaw it-tikketti tagħhom wara bidla fil-klassifikazzjoni jew fit-tikkettar tas-sustanza jew tat-taħlita tagħhom, jenħtieġ li tiġi stabbilita skadenza fir-rigward ta' dak l-obbligu. Obbligu simili mqiegħed fuq ir-reġistranti huwa stabbilit fir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1435 ([8]). Fejn il-klassi ta' periklu ġdida tkun addizzjonali għal klassi ta' periklu eżistenti jew tirrappreżenta klassi jew kategorija ta' periklu aktar gravi, jew fejn ikunu meħtieġa elementi ġodda ta' tikkettar supplimentari skont l-Artikolu 25, jenħtieġ li l-iskadenza għal fornitur biex jaġġorna l-informazzjoni tat-tikkettar fil-każ ta' adattament tal-klassifikazzjoni f'konformità mar-riżultat ta' evalwazzjoni ġdida tiġi stabbilita għal sitt xhur mill-jum minn meta l-fornitur ikun kiseb ir-riżultati ta' evalwazzjoni ġdida dwar il-klassifikazzjoni ta' dik is-sustanza jew dik it-taħlita, jew ikun irċieva komunikazzjoni dwarhom. Fejn klassifikazzjoni tiġi aġġornata għal klassi jew kategorija ta' periklu inqas gravi mingħajr ma tiskatta klassifikazzjoni fi klassi ta' periklu addizzjonali jew rekwiżiti ġodda ta' tikkettar supplimentari, jenħtieġ li l-iskadenza għall-aġġornament tat-tikketti tibqa' ta' 18-il xahar mill-jum li fih il-fornitur ikun kiseb ir-riżultati ta' evalwazzjoni ġdida dwar il-klassifikazzjoni ta' dik is-sustanza jew dik it-taħlita, jew ikun irċieva komunikazzjoni dwarhom. Sabiex jiġi żgurat li r-riżultati tal-klassifikazzjonijiet riveduti tas-sustanzi u t-taħlitiet jiġu kkomunikati tul il-katina tal-provvista kollha, il-forniturи jenħtieġ li jikkooperaw sabiex inaqqsu ż-żmien ġenerali meħtieġ biex tiġi effettwata kwalunkwe bidla meħtieġa fil-klassifikazzjoni, it-tikkettar jew l-imballaġġ.

(13) Jenħtieġ li jiġi ċċarat ukoll li, f'każijiet ta' klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati, l-iskadenza għall-aġġornament tal-informazzjoni tat-tikkettar hija d-data tal-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet li jistabbilixxu l-klassifikazzjoni u t-tikkettar ġodda jew emendati tas-sustanza kkonċernata, li ġeneralment tkun 18-il xahar mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dawk id-dispożizzjonijiet. L-istess jenħtieġ li japplika għall-bidliet skattati minn atti delegati oħrajn adottati fid-dawl tal-adattament għall-progress tekniku u xjentifiku, pereżempju, bħala riżultat tal-implimentazzjoni ta' dispożizzjonijiet ġodda jew emendati tas-Sistema Globalment Armonizzata tal-Klassifikazzjoni u l-Ittikkettar ta' Sustanzi Kimiċi tan-NU (GHS).

(14) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jippermetti l-użu ta' tikketti li jintwew biss jekk ir-regoli ġenerali għall-applikazzjoni tat-tikketti ma jkunux jistgħu jiġu ssodisfati minħabba l-għamla jew il-forma tal-imballaġġ jew id-daqs żgħir tiegħu. B'riżultat tal-avvanzi fit-teknoloġiji tat-tikkettar, jenħtieġ li tingħata aktar flessibbiltà lill-forniturи billi tiġi prevista l-possibbiltà li jintużaw tikketti li jintwew fuq bażi regolari. Għalhekk huwa xieraq li t-tikketti jitħallew jiġu ppreżentati fil-forma ta' tikketti li jintwew, bl-applikazzjoni tar-regoli dwar l-applikazzjoni u l-ifformattjar biex jiġu żgurati leġġibbiltà tajba, u r-rekwiżiti speċifiċi għall-kontenut tal-paġni ta' quddiem, ta' ġewwa u ta' wara.

([8]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1435 tad-9 ta' Ottubru 2020 dwar id-dazji imposti fuq ir-reġistranti biex jaġġornaw ir-reġistrazzjonijiet tagħhom skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-Reġistrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH) (ĠU L 331, 12.10.2020, p. 24.)

(15) Sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent, hemm bżonn li t-tikketti fuq is-sustanzi u t-taħlitiet ikunu leġibbli. Għalhekk jenħtieġ li jiġu stabbiliti rekwiżiti minimi dwar parametri importanti bħad-daqs tat-tipa, id-distanza u l-kulur. Madankollu, jenħtieġ li jittieħed approċċ flessibbli fir-rigward tal-isfumaturi ta' dawk il-kuluri sabiex ma jixxekklux l-isforzi għall-kisba ta' ekonomija ċirkolari permezz tal-użu ta' materjali riċiklati għall-materjal tal-imballaġġ.

(16) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jeħtieġ li jiġi aġġustat għall-bidliet teknoloġiċi u tas-soċjetà fil-qasam tad-diġitalizzazzjoni u jitħejja għall-iżviluppi futuri. It-tikkettar diġitali jista' jtejjeb l-effiċjenza tal-komunikazzjoni ta' periklu, speċjalment għal gruppi vulnerabbli tal-popolazzjoni, bħalma huma nies b'vista batuta, u għal nies li ma jitkellmux il-lingwa nazzjonali ta' Stat Membru. Għalhekk, huwa meħtieġ li jiġi previst tikkettar diġitali volontarju u li jiġu stabbiliti rekwiżiti tekniċi li jridu jiġu ssodisfati minn fornitur li jqiegħed mezz ta' *data* li jirreferi għal tali tikketta diġitali. Madankollu, tali rekwiżiti tekniċi fuq it-tikketta diġitali jenħtieġ li ma jaffettwawx ir-responsabbiltà tal-fornituri biex jiżguraw li r-rekwiżiti tat-tikkettar jiġu ssodisfati meta sustanza jew taħlita titqiegħed fis-suq. Sabiex jinżamm il-pass mad-diġitalizzazzjoni, huwa xieraq li jiġi permess li ċertu elementi tat-tikketta meħtieġa skont dan ir-Regolament ikunu jistgħu jiġu pprovduti f'format diġitali biss. Jenħtieġ li dik il-possibbiltà tkun teżisti biss għal informazzjoni li mhijiex essenzjali għas-sikurezza tal-utent jew għall-ħarsien tal-ambjent, filwaqt li ma jiġux affettwati r-rekwiżiti tat-tikkettar jew il-possibbiltajiet għal tikkettar diġitali stabbilit f'leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, u filwaqt li titqies il-ħtieġa ta' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent.

(17) Sabiex l-elementi tat-tikketta li jistgħu jiġu pprovduti biss f'format diġitali jiġu adattati għall-iżviluppi tal-GHS, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE) biex temenda l-lista ta' elementi tat-tikketta li jistgħu jiġu pprovduti fuq tikketta diġitali biss, dment li l-GHS ma jirrikjedix li tali elementi tat-tikketta jitqiegħdu wkoll fuq tikketta fiżika, u filwaqt li jitqies il-livell ta' prontezza diġitali fost il-gruppi kollha tal-popolazzjoni fl-Unjoni, il-ħtiġijiet tas-soċjetà u livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent.

(18) Sabiex taġġusta għall-bidliet u l-iżviluppi teknoloġiċi fil-qasam tad-diġitalizzazzjoni, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 290 tat-TFUE biex tissupplimenta r-Regolament (KE) Nru 1272/2008 billi tispeċifika aktar ir-rekwiżiti tekniċi għat-tikkettar diġitali previsti f'dan ir-Regolament.

(19) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 bħalissa ma jistabbilixxi l-ebda regola speċifika għat-tikkettar u l-imballaġġ ta' sustanzi jew taħlitiet fornuti lill-pubbliku ġenerali u lill-utenti professjonali permezz ta' stazzjonijiet ta' rikarika. Meta titqies ix-xejra li qed tiżdied tal-bejgħ ta' prodotti, inklużi ċerti sustanzi kimiċi bħad-deterġenti, mingħajr imballaġġ sabiex jitnaqqas l-iskart u biex jiġu ffaċilitati forom ta' bejgħ aktar sostenibbli, huwa xieraq li jiġu stabbiliti regoli u kundizzjonijiet speċifiċi għal tali tipi ta' bejgħ u li tiġi stabbilita lista ta' klassijiet u kategoriji ta' periklu li għalihom huma ipprojbiti l-bejgħ ta' sustanzi jew taħlitiet li jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni f'dawk il-klassijiet u l-kategoriji ta' periklu permezz ta' stazzjonijiet ta' rikarika, sabiex jiġu żgurati s-sikurezza u l-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem. Jenħtieġ li jkun hemm fis-seħħ miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li r-rikarika tkun tista' titwettaq b'mod sikur, pereżempju billi jiġu evitati mili żejjed, kontaminazzjoni u speċjalment kwalunkwe ħaddim mhux sorveljat tal-istazzjon ta' rikarika mit-tfal, kif ukoll billi tiġi evitata kwalunkwe reazzjoni bejn is-sustanzi jew it-taħlitiet iddispensati mill-istazzjon ta' rikarika, jew bejn dawk is-sustanzi jew it-taħlitiet, u kwalunkwe residwi fl-imballaġġ li jrid jiġi rikarikat.

(20) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 ma jistabbilixxix regoli dwar it-tikkettar ta' sustanzi kimiċi fornuti lill-pubbliku ġenerali mingħajr imballaġġ ħlief għas-siment u l-konkrit imħalltin lesti fi stat umdu. Sabiex tissaħħaħ iċ-ċarezza legali u jiġi żgurat li ċ-ċittadini jkunu protetti aħjar, huwa xieraq li jiġu previsti l-elementi tat-tikkettar ta' ċerti sustanzi kimiċi oħrajn, bħall-fjuwils, fluwidi tal-egżost tad-diżil u fluwidi tal-windscreen, fornuti fl-istazzjonijiet ta' rikarika u maħsuba biex jiġu ppompjati f'reċipjenti li minnhom normalment ma jkunux maħsuba li jitneħħew. Għall-istess raġuni, fil-każ ta' fjuwils tal-vetturi fornuti f'reċipjenti portabbli, huwa meħtieġ li jiġi żgurat li l-informazzjoni dwar it-tikkettar tkun disponibbli għall-utent.

(21) Billi l-klassijiet u l-kriterji ta' periklu ġodda introdotti mir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2023/707 ([9]) jippermettu l-klassifikazzjoni u t-tikkettar armonizzati tas-sustanzi tal-ogħla tħassib fir-rigward tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent, jenħtieġ li normalment dawn ikunu soġġetti għal klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati u jiżdiedu mal-lista ta' klassijiet ta' periklu li tinkludi sensitizzazzjoni respiratorja, mutaġeniċità taċ-ċelloli ġerminali, karċinoġeniċità u tossiċità riproduttiva. Is-subkategorizzazzjoni tal-klassi ta' periklu għas-sensitizzazzjoni

([9]) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2023/707 tad-19 ta' Diċembru 2022 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1272/2008 fir-rigward tal-klassijiet u l-kriterji ta' periklu għall-klassifikazzjoni, it-tikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet (ĠU L 93, 31.3.2023, p. 7).

respiratorja fis-subkategorija 1 A jew 1B jenħtieġ li ssir meta jkun hemm disponibbli informazzjoni li tkun suffiċjenti għall-klassifikazzjoni f'dawk is-subkategoriji ta' periklu, sabiex tiġi evitata klassifikazzjoni żejda jew nieqsa. Fid-dawl tal-iżvilupp rapidu tal-għarfien xjentifiku u tal-għarfien espert fit-tul tal-Aġenzija u tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-"Awtorità") minn naħa waħda, u r-riżorsi limitati tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri biex jiżviluppaw proposti għal klassifikazzjoni armonizzata min-naħa l-oħra, jenħtieġ li l-Kummissjoni jkollha d-dritt li titlob lill-Aġenzija u lill-Awtorità jiżviluppaw proposta għal klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati.

(22) Il-proposti għall-klassifikazzjoni u t-tikkettar armonizzati mhux bilfors jridu jkunu limitati għal sustanzi individwali u jistgħu jkopru grupp ta' sustanzi simili, fejn tali similarità bbażata fuq ġustifikazzjoni xjentifika, tippermetti klassifikazzjoni simili tas-sustanzi kollha fil-grupp. Il-proċess ta' raggruppament jenħtieġ li jkun xjentifikament robust, koerenti u trasparenti għall-partijiet ikkonċernati kollha. L-iskop ta' dan ir-raggruppament huwa li jtaffi l-piż fuq il-manifatturi, l-importaturi u l-utenti downstream, l-Aġenzija u l-Kummissjoni fil-proċedura għall-armonizzazzjoni tal-klassifikazzjoni u t-tikkettar tas-sustanzi. Dan jevita wkoll l-ittestjar tas-sustanzi meta sustanzi simili jkunu jistgħu jiġu kklassifikati bħala grupp. Meta jkun xjentifikament ġustifikat u possibbli, jenħtieġ li l-proposti għall-klassifikazzjoni jagħtu prijorità lil gruppi ta' sustanzi aktar milli lil sustanzi individwali. Fil-każ ta' proposta għal klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati ta' grupp ta' sustanzi, dawk is-sustanzi jenħtieġ li jiġu gruppati flimkien abbażi ta' raġunament xjentifiku ċar li jqis kif l-informazzjoni disponibbli tappoġġa r-raggruppament tas-sustanzi u tippermetti li l-proprjetajiet tas-sustanzi jiġu mbassra b'mod affidabbli minn sustanzi oħra fil-grupp.

(23) Sabiex jiżdiedu t-trasparenza u l-prevedibbiltà tal-proposti sottomessi lill-Aġenzija, jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, il-manifatturi, l-importaturi u l-utenti downstream ikunu meħtieġa jinnotifikaw lill-Aġenzija bl-intenzjoni tagħhom li jissottomettu proposta għal klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati, filwaqt li jenħtieġ li l-Kummissjoni tkun meħtieġa tinnotifika lill-Aġenzija bit-talba tagħha lill-Aġenzija jew lill-Awtorità biex tħejji tali proposta. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-Aġenzija tkun meħtieġa tippubblika informazzjoni dwar tali intenzjoni jew talba u taġġorna l-informazzjoni rigward il-proposta sottomessa f'kull stadju tal-proċedura għall-klassifikazzjoni u t-tikkettar armonizzati tas-sustanzi. Għall-istess raġuni, jenħtieġ li awtorità kompetenti li tirċievi proposta għar-reviżjoni tal-klassifikazzjoni u t-tikkettar armonizzati sottomessa minn manifattur, importatur jew utent downstream tkun meħtieġa tikkomunika d-deċiżjoni tagħha li taċċetta jew tirrifjuta l-proposta għal reviżjoni lill-Aġenzija, li jenħtieġ li tikkondividi dik l-informazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti l-oħrajn. F'dak ir-rigward, il-Kummissjoni jenħtieġ li tadotta atti delegati, mingħajr dewmien żejjed, u preferibbilment qabel tmiem is-sena kalendarja wara l-pubblikazzjoni tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Istima tar-Riskji.

(24) Il-kriterji għall-inklużjoni ta' sustanzi fil-lista ta' kandidati msemmija fl-Artikolu 59(1) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huma ekwivalenti għal dawk ta' ċerti klassijiet u kategoriji ta' periklu inklużi fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008. Fid-dawl tal-livell għoli ta' evidenza meħtieġa għall-inklużjoni fil-lista ta' kandidati, jenħtieġ li s-sustanzi li bħalissa jinsabu f'dik il-lista jiġu inklużi fit-Tabella 3 fil-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008. Sustanzi inklużi fil-lista ta' kandidati bħala li għandhom proprjetajiet ta' interferenza endokrinali jenħtieġ li jiġu inklużi bħala "interferenza endokrinali għall-kategorija 1 għas-saħħa tal-bniedem" jew bħala "interferenza endokrinali għall-kategorija 1 għall-ambjent" fit-Tabella 3, fil-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008.

(25) Billi l-kriterji biex is-sustanzi jikkwalifikaw bħala interferent endokrinali għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent inklużi fit-taqsimiet 3.6.5. u 3.8.2. tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([10]) u fir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2017/2100 ([11]), u dawk biex jikkwalifikaw bħala interferent endokrinali għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent inklużi fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 huma ekwivalenti, jenħtieġ li s-sustanzi li jikkwalifikaw bħala li jissodisfaw il-kriterji għall-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali f'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605 ([12]) u mar-Regolament Delegat (UE) 2017/2100 jiġu inklużi fl-"interferenza endokrinali tal-kategorija 1 għas-saħħa tal-bniedem" jew "interferenza endokrinali tal-kategorija 1 għall-ambjent" fit-Tabella 3 fil-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008.

([10]) Ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE (ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1).

([11]) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2017/2100 tal-4 ta' Settembru 2017 li jistabbilixxi l-kriterji xjentifiċi għad-determinazzjoni tal-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 301, 17.11.2017, p. 1).

([12]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605 tad-19 ta' April 2018 li jemenda l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 billi jistabbilixxi l-kriterji xjentifiċi biex jiġu ddeterminati l-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali (ĠU L 101, 20.4.2018, p. 33).

(26) Billi l-Artikolu 5(1)(e) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 ([13]) jirreferi għall-kriterji persistenti, bijoakkumulattivi u tossiċi, u persistenti ħafna u bijoakkumulattivi ħafna inklużi fl-Anness XIII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 biex jiġu identifikati l-proprjetajiet persistenti, bijoakkumulattivi u tossiċi u persistenti ħafna u bijoakkumulattivi ħafna tas-sustanzi attivi u billi dawk il-kriterji huma ekwivalenti għal dawk inklużi fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, jenħtieġ li s-sustanzi attivi li jissodisfaw il-kriterji biex jikkwalifikaw bħala persistenti, bijoakkumulattivi u tossiċi u persistenti ħafna u bijoakkumulattivi ħafna skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 u skont l-Anness XIII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jiġu inklużi fit-Tabella 3 tal-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008. Billi l-proprjetajiet persistenti, bijoakkumulattivi u tossiċi u persistenti ħafna u bijoakkumulattivi ħafna inklużi fit-taqsimiet 3.7.2. u 3.7.3. tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ekwivalenti għal dawk inklużi fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, jenħtieġ li s-sustanzi attivi li jissodisfaw il-kriterji biex jikkwalifikaw bħala persistenti, bijoakkumulattivi u tossiċi u persistenti ħafna u bijoakkumulattivi ħafna fit-taqsimiet 3.7.2. u 3.7.3. tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jiġu inklużi fit-Tabella 3 fil-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008.

(27) Billi l-Awtorità jew l-Aġenzija diġà vvalutat is-sustanzi msemmija fil-premessi 24, 25 u 26, u l-Kummissjoni qegħda tevalwahom jew tiddeċiedi dwarhom jew diġà evalwathom u ħadet deċiżjoni dwarhom, jenħtieġ li dawn jiġu inklużi fit-Tabella 3 tal-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 permezz ta' att delegat, mingħajr konsultazzjoni minn qabel mal-Aġenzija kif previst fl-Artikolu 37(4) tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008.

(28) Sabiex tiġi evitata d-duplikazzjoni tal-ħidma li għadha għaddejja mill-awtoritajiet skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006, Nru 1272/2008, (KE) Nru 1107/2009 u (UE) Nru 528/2012, il-Kummissjoni jenħtieġ li tadotta wkoll atti delegati f'perjodu ta' żmien adegwat għas-sustanzi li huma maħsuba li jiżdiedu mal-lista ta' kandidati skont l-Artikolu 59 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006; sustanzi li għalihom tressqu applikazzjonijiet għall-approvazzjoni jew għat-tiġdid tal-approvazzjoni f'konformità mad-dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009; sustanzi li għalihom l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni ppreżentat l-abbozz tar-rapport tal-valutazzjoni tagħha dwar l-approvazzjoni jew it-tiġdid tal-approvazzjoni lill-Aġenzija f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012; jew sustanzi li għalihom ġiet ippreżentata l-applikazzjoni għall-finijiet tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([14]) u l-evalwazzjoni tal-Istat Membru f'konformità ma' dik id-Direttiva tlestiet sal-1 ta' Settembru 2013 iżda ma ġiet adottata l-ebda deċiżjoni dwar l-approvazzjoni qabel dik id-data, jew sustanzi li għalihom l-Aġenzija ppreżentat opinjoni lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 75(1)(g) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 li tikkonkludi li jissodisfaw dawk il-kriterji. Barra minn hekk, sabiex jiġi żgurat li dossiers ġodda jew dossiers li għadhom għaddejjin fi stadju bikri tal-valutazzjoni jkun fihom dossier għall-klassifikazzjoni u t-tikkettar armonizzati, id-dispożizzjonijiet tranżitorji previsti f'dan ir-Regolament jenħtieġ li japplikaw għal perjodu limitat.

(29) Il-manifatturi u l-importaturi spiss jinnotifikaw informazzjoni differenti għall-istess sustanza li għandha tiġi inkluża fl-inventarju tal-Aġenzija għall-klassifikazzjoni u t-tikkettar. F'xi każijiet, tali diverġenzi jirriżultaw minn impuritajiet differenti, stati fiżiċi jew differenzjazzjonijiet oħrajn, u tali diverġenzi jistgħu jkunu ġustifikati. F'każijiet oħrajn, id-diverġenzi huma dovuti għad-differenzi fid-*data* użata għall-klassifikazzjoni, jew għan-nuqqas ta' qbil bejn in-notifikaturi jew ir-reġistranti fil-każ ta' sottomissjoni konġunta tad-*data* f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, jew għal entrati ta' klassifikazzjoni obsoleti. B'riżultat ta' dan, l-inventarju tal-klassifikazzjoni u tat-tikkettar fih klassifikazzjonijiet diverġenti, li jagħmel l-inventarju inqas effettiv bħala għodda għall-ġbir u l-komunikazzjoni tal-perikli u jwassal għal klassifikazzjonijiet żbaljati, li fl-aħħar mill-aħħar ixekklu l-kapaċità tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 li jipproteġi s-saħħa tal-bniedem u l-ambjent. Għalhekk, jenħtieġ li n-notifikaturi jkunu meħtieġa, abbażi tad-*data* disponibbli li tkun intużat għall-klassifikazzjoni, jipprovdu raġunijiet għal diverġenza mill-aktar klassifikazzjoni severa jew għall-introduzzjoni ta' klassifikazzjoni aktar severa għal kull klassi ta' periklu għall-istess sustanza lill-Aġenzija. Sabiex jiġu indirizzati d-diverġenzi bejn klassifikazzjonijiet aktar reċenti u dawk obsoleti, jenħtieġ li n-notifikaturi jkunu meħtieġa jaġġornaw in-notifiki tagħhom fi żmien sitt xhur mit-teħid ta' deċiżjoni biex jinbidlu l-klassifikazzjoni u t-tikkettar ta' sustanza skont rieżami fl-Artikolu 15(1) tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-Aġenzija tkun tista' titlob lin-notifikatur jirrettifika entrata li tkun inkompleta, skorretta jew skaduta u li jinnotifika lill-Aġenzija b'dan.

(30) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jistabbilixxi regoli speċifiċi dwar l-imballaġġ li jenħtieġ li jkun mgħammar bi qfieli reżistenti għat-tfal u bi twissija li tintmess. Huwa importanti li dawk id-dispożizzjonijiet jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem. Għalhekk, fi żmien ħames snin mid-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-Kummissjoni tivvaluta l-effettività ta' dawk id-dispożizzjonijiet u l-ħtieġa li d-dispożizzjonijiet jiġu estiżi għal klassijiet oħra ta' periklu, b'mod partikolari biex ir-rekwiżiti għall-qfieli reżistenti għat-tfal jiġu estiżi għall-kategorija

([13]) Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1).

([14]) Id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti bijoċidali (ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1).

1 li titratta l-korrimenti fl-għajnejn, u tikkonsulta l-grupp ta' esperti stabbilit f'konformità mal-Artikolu 53a(4) tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008. Jekk tiġi identifikata tali ħtieġa, jenħtieġ li l-Kummissjoni tadotta att delegat li jemenda l-Anness II ta' dak ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 malajr kemm jista' jkun.

(31) Sabiex tissaħħaħ it-trasparenza tan-notifiki, kif ukoll biex jiġi ffaċilitat id-dmir tan-notifikaturi li jaslu għal entrata ta' notifika miftiehma għall-istess sustanza, jenħtieġ li l-informazzjoni kollha nnotifikata lill-inventarju tal-klassifikazzjoni u t-tikkettar tal-Aġenzija ssir disponibbli għall-pubbliku, mingħajr ħlas. Mingħajr preġudizzju għall-protezzjoni tal-interessi kummerċjali, jenħtieġ li dik l-informazzjoni tinkludi l-identità tan-notifikaturi peress li l-objettiv li jintlaħaq ftehim dwar entrata li trid tiġi inkluża f'dak l-inventarju tal-klassifikazzjoni u t-tikkettar ikun iffaċilitat jekk in-notifikaturi jkunu jafu lil min għandhom jikkuntattjaw. Fil-każ ta' notifiki minn grupp ta' manifatturi jew importaturi, jenħtieġ li jkun biżżejjed li l-identità tan-notifikatur li jissottometti l-informazzjoni f'isem il-membri l-oħrajn tal-grupp issir disponibbli għall-pubbliku. L-Aġenzija jenħtieġ li tipprovdi informazzjoni dwar il-kundizzjonijiet għan-notifikaturi biex jaffermaw il-kunfidenzjalità u juruhom fl-inventarju. Jenħtieġ li tistabbilixxi miżuri adegwati biex tipprevjeni u tidentifika talbiet ta' kunfidenzjalità mhux dovuti, b'mod partikolari billi twettaq skrinjar tal-IT u verifiki manwali għal għarrieda.

(32) Skont l-Artikolu 45(1) tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, il-korpi maħtura fl-Istati Membri għandhom jirċievu l-informazzjoni rilevanti relatata mar-reazzjoni ta' emerġenza relatata mas-saħħa sottomessa mill-importaturi u mill-utenti downstream li jqiegħed fis-suq taħlitiet li huma perikoluży abbaży tal-effetti fiżiċi jew tas-saħħa tagħhom. Id-distributuri mhumiex meħtieġa jissottomettu tali informazzjoni. F'ċerti każijiet ta' distribuzzjoni bejn il-fruntieri minn Stat Membru għal ieħor, jew fejn id-distributuri jagħmlu rebranding jew tikkettar mill-ġdid tat-taħlitiet, in-nuqqas ta' tali obbligu ta' sottomissjoni jikkawża telf ta' informazzjoni għall-korpi maħtura li jista' jżommhom milli jipprovdu reazzjoni adegwata ta' emerġenza relatata mas-saħħa. Sabiex tiġi ndirizzata dik is-sitwazzjoni, jenħtieġ li jiġi introdott ukoll obbligu li tiġi sottomessa informazzjoni relatata mar-reazzjoni ta' emerġenza relatata mas-saħħa għad-distributuri, fejn huma jkomplu jqassmu taħlitiet perikoluży fi Stati Membri oħrajn jew fejn jagħmlu rebranding jew tikkettar mill-ġdid ta' taħlitiet perikoluży.

(33) Skont l-Artikolu 45(3) tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, il-korpi maħtura jrid jkollhom l-informazzjoni kollha meħtieġa disponibbli biex jipprovdu reazzjoni adegwata ta' emerġenza relatata mas-saħħa. L-Aġenzija diġà stabbiliet u żżomm portal ta' notifika liċ-ċentri tal-avvelenament fil-livell tal-Unjoni, u stabbiliet, żviluppat u żżomm bażi tad-*data* li fiha informazzjoni relatata mar-reazzjonijiet ta' emerġenza relatata mas-saħħa biex tassisti lil xi Stati Membri jikkonformaw mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008. Għalhekk, l-Aġenzija tkun f'pożizzjoni li tissodisfa l-kompitu li tirċievi dik l-informazzjoni. Sabiex jitnaqqas il-piż amministrattiv għall-Istati Membri u jittieħed vantaġġ mill-ekonomiji ta' skala, jenħtieġ li r-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jipprevedi l-għażla li l-Aġenzija tinħatar bħala korp responsabbli biex jirċievi l-informazzjoni rilevanti, fil-każ li Stat Membru jkun jixtieq jagħmel dan.

(34) Minbarral-Istati Membri, jenħtieġ li l-Kummissjoni jew l-Aġenzija jkunu jistgħu jużaw l-informazzjoni statistika marbuta mar-reazzjoni ta' emerġenza relatata mas-saħħa biex jiddeterminaw każijiet fejn jistgħu jkunu meħtieġa miżuri mtejba ta' ġestjoni tar-riskju. Dan jikkomplementa b'mod utli l-informazzjoni dwar l-użi ta' sustanzi li jkunu sottomessi bħala parti mir-reġistrazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006, filwaqt li tippermetti prijoritizzazzjoni aħjar tas-sustanzi li jkunu soġġetti għal klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u tikkontribwixxi għall-proċessi ta' ġestjoni tar-riskji skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006, u potenzjalment skont atti oħrajn tal-Unjoni.

(35) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jirregola r-reklamar ta' sustanzi u taħlitiet perikoluży b'mod ġenerali u jipprevedi li reklam għal sustanza kklassifikata bħala perikoluża għandu jsemmi l-klassijiet ta' periklu jew il-kategoriji ta' periklu kkonċernati, u reklam għal taħlita kklassifikata bħala perikoluża jew taħlita li jkun fiha sustanza kklassifikata għandu jsemmi t-tipi ta' periklu indikati fuq it-tikketta fejn tali reklam jippermetti li kuntratt għax-xiri jiġi konkluż mingħajr ma l-ewwel tkun tidher it-tikketta. Jenħtieġ li dak l-obbligu jinbidel biex jiġi żgurat li reklamar għal sustanzi u taħlitiet perikoluży jkun fih l-aktar informazzjoni importanti f'termini ta' sikurezza u ħarsien tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent. Għalhekk, jenħtieġ li tali reklamar ikun fih il-pittogramma tal-periklu, il-kliem bħala sinjal, il-klassi tal-periklu u d-dikjarazzjonijiet ta' periklu u d-dikjarazzjonijiet EUH supplimentari, b'derogi għar-reklamar mhux viżwali. Il-kategorija tal-periklu ma jenħtieġx li tiġi pprovduta fir-reklamar, minħabba li hija riflessa mid-dikjarazzjoni ta' periklu.

(36) Sabiex tiġi żgurata komunikazzjoni xierqa tal-informazzjoni dwar il-perikli u l-użu sikur tas-sustanzi kimiċi lill-konsumaturi u l-konsistenza mad-dikjarazzjonijiet u l-asserzjonijiet permessi fuq it-tikketti tal-prodotti skont dan ir-Regolament, huwa xieraq li jiġi ċċarat li r-reklami għal sustanza jew taħlita kklassifikata bħala perikoluża jenħtieġ li ma jkunx fihom dikjarazzjonijiet bħal "mhux tossiċi", "mhux ta' ħsara", "li ma jniġġsux", "ekoloġiċi" jew dikjarazzjonijiet oħra li jindikaw li tali sustanza jew taħlita mhijiex perikoluża jew kwalunkwe dikjarazzjoni oħra li hija inkonsistenti mal-klassifikazzjoni tagħha. Dan l-approċċ, flimkien ma' dispożizzjonijiet oħra fil-liġi tal-Unjoni, jiżgura li l-konsumaturi jkunu jistgħu jieħdu deċiżjonijiet infurmati dwar ix-xiri bħala riżultat li fir-rigward ta' sustanzi u taħlitiet perikoluży, ikollhom informazzjoni li tkun ċara, affidabbli u mhux qarrieqa.

(37) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 ma jirreferix b'mod espliċitu għall-offerti in ġenerali jew għall-offerti ta' bejgħ mill-boġħod b'mod partikolari. Konsegwentement, dan ma jindirizzax problemi speċifiċi li jinħolqu mill-bejgħ mill-boġħod, bħall-bejgħ online. Filwaqt li r-reklami huma mifhuma bħala stadju li jippreċedi l-offerti, b'mod partikolari bħala informazzjoni maħsuba biex tippromwovi prodott jew servizz, kemm jekk bi ħlas kif ukoll jekk le, l-offerti huma mifhuma bħala stediniet biex jiġi konkluż kuntratt ta' xiri. Bħala riżultat ta' dik id-distinzjoni, jenħtieġ li tkun meħtieġa aktar informazzjoni dwar il-periklu fl-offerti milli fir-reklami. Biex jinżamm il-pass mal-iżviluppi teknoloġiċi u l-mezzi ġodda ta' bejgħ, huwa meħtieġ li, fil-każ ta' bejgħ mill-boġħod, inkluż dak li jsir permezz ta' swieq onlajn, jiġi rikjest li l-elementi tat-tikketta jiġu indikati. L-obbligi ta' konformità skont id-disinn stabbiliti għal fornituri tas-suq onlajn fl-Artikolu 31 tar-Regolament (UE) 2022/2065 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill għalhekk ser japplikaw għall-wiri ta' dawn l-elementi tat-tikketta. L-infurzar ta' tali obbligi huwa soġġett għar-regoli stabbiliti fil-Kapitolu IV tar-Regolament (UE) 2022/2065.

(38) Minbarra li tipprovdi lill-industrija b'għodod tekniċi u xjentifiċi biex tikkonforma mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, jenħtieġ li l-Aġenzija tipprovdi wkoll lill-awtoritajiet kompetenti b'tali għodod, pereżempju, bażijiet tad-*data*, sabiex trawwem l-implimentazzjoni. Jenħtieġ li r-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jistabbilixxi aktar fid-dettall il-mandat tal-Aġenzija f'dan ir-rigward. Barra minn hekk, l-Aġenzija, filwaqt li taġixxi bħala korp maħtur minn awtorità kompetenti ta' Stat Membru bl-iskop li tirċievi informazzjoni għal reazzjoni ta' emerġenza relatata mas-saħħa, jenħtieġ li tipprovdi lill-korp nazzjonali maħtur rilevanti ta' dak l-Istat Membru b'aċċess għal dik l-informazzjoni.

(39) Wara konsultazzjoni mal-grupp ta' esperti tal-Kummissjoni tal-Awtoritajiet Kompetenti għar-Regolamenti (KE) Nru 1907/2006 u (KE) Nru 1272/2008, il-Kummissjoni tadatta regolarment l-Annessi tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għall-progress tekniku u xjentifiku. Skont l-Artikolu 53c tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, il-Kummissjoni għandha tadotta att delegat separat fir-rigward ta' kull setgħa mogħtija lilha. Kien diffiċli li tiġi applikata dik id-dispożizzjoni meta jiġu emendati partijiet differenti tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 li huma soġġetti għal setgħat differenti. B'mod partikolari fil-każ tal-introduzzjoni simultanja ta' noti ġodda fil-Parti 1 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 li jappartjenu għal entrati ġodda fit-Tabella 3 tal-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u l-introduzzjoni ta' entrati ġodda fl-istess Anness, l-adozzjoni ta' atti delegati separati rriżultat fis-separazzjoni artifiċjali ta' dispożizzjonijiet intrinsikament relatati u, b'hekk, affettwat b'mod ħażin il-koerenza billi talbet l-adozzjoni simultanja ta' żewġ atti delegati differenti iżda relatati. F'każijiet bħal dawn, jenħtieġ li jkun possibbli li jiġi adottat att delegat wieħed fir-rigward ta' setgħat delegati differenti.

(40) F'konformità mad-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([15]), huwa meħtieġ li l-ittestjar fuq l-annimali jiġi sostitwit, imnaqqas jew irfinat, bil-ħsieb li hekk kif ikun xjentifikament possibbli l-użu tal-annimali għall-ittestjar jiġi eliminat gradwalment. Jenħtieġ li l-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 timmira għall-promozzjoni u l-użu ta' approċċi alternattivi, b'mod partikolari metodi ta' ittestjar li ma jinvolvux l-annimali li jkunu adatti għall-valutazzjoni tal-klassifikazzjoni ambjentali u tas-saħħa tas-sustanzi kimiċi, kull fejn ikun possibbli. Sabiex titħaffef it-tranżizzjoni għal metodi li ma jinvolvux l-ittestjar tal-annimali, bil-għan aħħari li l-ittestjar fuq l-annimali jiġi sostitwit bis-sħiħ, kif ukoll sabiex tittejjeb l-effiċjenza tal-valutazzjonijiet tal-perikli kimiċi, l-innovazzjoni fil-qasam tal-metodi li ma jinvolvux l-ittestjar tal-annimali jenħtieġ li tiġi promossa, monitorata u evalwata b'mod regolari. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri jenħtieġ li jikkooperaw bil-ħsieb tal-promozzjoni tal-adattament tal-kriterji għal approċċi alternattivi, b'mod partikolari metodi ta' ttestjar li ma jinvolvux l-annimali, fil-GHS u sussegwentement jinkludu dawk il-kriterji fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 mingħajr dewmien.

(41) L-Anness VIII tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jipprevedi informazzjoni armonizzata rigward ir-reazzjoni ta' emerġenza relatata mas-saħħa u l-miżuri preventivi li għandhom jiġu riċevuti minn korpi maħtura, u jistabbilixxi r-rekwiżiti ġenerali, l-informazzjoni li għandha tkun inkluża f'sottomissjoni, il-format tas-sottomissjoni u ċerti formuli standard. Sabiex jiġu pprovduti ċertezza u ċarezza legali dwar l-għażla għas-sottomissjoni ta' informazzjoni relatata ma' taħlitiet u fjuwils standardizzati fil-kuntest tal-Anness VIII tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, definizzjoni tat-terminu "kompożizzjoni li tikkonforma ma' formula standard" u l-obbligu li jiġu pprovduti l-isem u d-deskrizzjoni tal-prodott tal-formula standard fis-sottomissjoni u tal-fjuwil, u jenħtieġ li tiġi prevista f'dak ir-Regolament, wkoll l-għażla li tiġi sottomessa informazzjoni dwar il-komponenti anki jekk dawn ma jkunux dejjem preżenti f'ċerti każijiet.

(42) Sabiex jiġu pprovduti aktar ċertezza u ċarezza legali tal-Anness VIII tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, jenħtieġ li dak ir-Regolament jispeċifika ulterjorment meta jkunu meħtieġa aġġornamenti tas-sottomissjoni, kif ukoll modi kif jiġu identifikati t-taħlita, is-sottomittent u l-punt ta' kuntatt permezz tal-identifikatur tal-prodott tagħhom.

([15]) Id-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2010 dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi (ĠU L 276, 20.10.2010, p. 33).

(43) Meta jkun xieraq, jenħtieġ li l-Aġenzija tipprovdi aktar gwida dwar l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet relatati mar-rieżami meħtieġ minn dan ir-Regolament.

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

(45) L-emendi introdotti b'dan ir-Regolament iwessgħu l-kompiti, il-volum ta' xogħol u l-mandat tal-Aġenzija. Sabiex jiġu pprovduti għarfien espert, appoġġ u evalwazzjonijiet xjentifiċi bir-reqqa adegwati, jenħtieġ li jiġi żgurat finanzjament xieraq u stabbli għall-Aġenzija.

(46) Sabiex jiġi żgurat li l-forniturі tas-sustanzi u tat-taħlitiet ikollhom iż-żmien biex jadattaw għar-regoli l-ġodda dwar il-klassifikazzjoni, it-tikkettar u l-imballaġġ, jenħtieġ li l-applikazzjoni ta' xi dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament tiġi differita. Is-sustanzi u t-taħlitiet li diġà jiġu introdotti fis-suq qabel it-tmiem ta' dak il-perjodu ta' differiment jenħtieġ li ma jkunux meħtieġa jiġu kklassifikati mill-ġdid jew ittikkettati mill-ġdid f'konformità ma' dan ir-Regolament, sabiex jiġi evitat piż addizzjonali fuq il-forniturі ta' sustanzi u taħlitiet.

(47) F'konformità mad-dispożizzjonijiet tranżitorji tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, jenħtieġ li l-forniturі jkollhom il-possibbiltà li japplikaw id-dispożizzjonijiet il-ġodda dwar il-klassifikazzjoni, it-tikkettar u l-imballaġġ introdotti b'dan ir-Regolament fuq bażi volontarja qabel id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

(48) Minħabba li l-objettivi ta' dan ir-Regolament ma jistgħux jinkisbu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri minħabba li t-tniġġis ambjentali huwa transkonfinali u ċ-ċittadini tal-Unjoni jenħtieġ li jibbenefikaw minn protezzjoni ugwali tas-saħħa u tal-ambjent tagħhom u minħabba li jenħtieġ li s-sustanzi u t-taħlitiet jiċċirkolaw liberament fis-suq tal-Unjoni, iżda jistgħu pjuttost, minħabba l-iskala tagħhom, jinkisbu aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkisbu dawk l-objettivi,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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

(1) fl-Artikolu 1(1), jiżdied il-punt li ġej:

"(f) jipprovdi obbligu għall-utenti downstream, l-importaturi u d-distributuri msemmija fl-Artikolu 45(1b) u (1c) li jissottomettu informazzjoni rilevanti għal reazzjoni adegwata ta' emerġenza relatata mas-saħħa lill-korpi maħtura f'konformità mal-Anness VIII.";

(2) fl-Artikolu 2, jiżdiedu l-punti li ġejjin:

"38. 'stimi tat-tossiċità akuta' tfisser valuri numeriċi numeriċi li huma użati biex jikklassifikaw is-sustanzi u t-taħlitiet f'waħda minn erba' kategoriji ta' periklu ta' tossiċità akuta bbażati fuq ir-rotta ta' esponiment orali, dermali jew ta' teħid bin-nifs.

39. 'mezz ta' *data*' tfisser simbolu tal-barcode lineari, simbolu bidimensjonali jew mezz ieħor ta' ġbir awtomatiku tad-*data* ta' identifikazzjoni li jista' jinqara minn apparat;

40. 'rikarika' tfisser operazzjoni li biha konsumatur jew utent professjonali jimla imballaġġ b'sustanza jew taħlita perikoluża offruta minn fornitur matul attività kummerċjali, kemm jekk bi ħlas kif ukoll jekk mingħajr ħlas;

41. 'stazzjon ta' rikarika' tfisser post fejn fornitur joffri sustanzi jew taħlitiet perikolużi lill-konsumaturi jew lill-utenti professjonali li jistgħu jinxtraw permezz ta' rikarika, kemm jekk manwalment jew permezz ta' tagħmir awtomatiku jew semi-awtomatiku.;"

(3) l-Artikolu 4 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"3. Jekk sustanza hija soġġetta għal klassifikazzjoni u ttikkettar armonizzati skont it-Titolu V, permezz ta' entrata fil-Parti 3 tal-Anness VI, dik is-sustanza għandha tkun klassifikata f'konformità ma' dik l-entrata, u ma għandhiex issir klassifikazzjoni ta' dik is-sustanza skont it-Titolu II għall-klassijiet ta' periklu, differenzjazzjonijiet, jew forom jew stati fiżiċi oħra koperti b'dik l-entrata.

Il-klassifikazzjoni armonizzata ta' dik is-sustanza għandha tapplika għall-forom jew għall-istati fiżiċi kollha tagħha sakemm entrata fil-Parti 3 tal-Anness VI ma tispeċifikax li għandha tapplika klassifikazzjoni armonizzata għal forma speċifika jew stat fiżiku ta' dik is-sustanza.

Madankollu, meta s-sustanza taqa' wkoll fi klassi ta' periklu jew differenzjazzjoni waħda jew aktar jew tkun f'forma jew stat fiżiku mhux kopert minn entrata fil-Parti 3 tal-Anness VI, il-klassifikazzjoni tagħha f'konformità mat-Titolu II għandha titwettaq għal dawk il-klassijiet ta' periklu, differenzjazzjonijiet u forom jew stati fiżiċi."

(b) jiżdied il-paragrafu li ġej:

"11. Sustanza jew taħlita m'għandhiex tiġi imqiegħda fis-suq sakemm fornitur, stabbilit fl-Unjoni, li għandu jiġi identifikat fuq it-tikketta, waqt li jkun qed iwettaq attività industrijali jew professjonali ma jissodisfax ir-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament fir-rigward tas-sustanzi jew tat-taħlita inkwistjoni";

(4) l-Artikolu 5 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 1, jiddaħħal il-punt li ġej:

"(ca) *data* miksuba minn metodoloġiji ta' approċċ ġodda;";

(b) jiżdiedu l-paragrafi li ġejjin:

"3. Sustanza li jkun fiha aktar minn kostitwent wieħed, fil-forma ta' kostitwent individwali, impurità identifikata jew addittiv, li għalih tkun disponibbli l-informazzjoni rilevanti msemmija fil-paragrafu 1, għandha tiġi evalwata bl-użu tal-informazzjoni disponibbli dwar dawk il-kostitwenti magħrufa, kif ukoll dwar is-sustanza nnifisha.

4. Għall-evalwazzjoni ta' sustanza li jkun fiha aktar minn kostitwent wieħed skont il-Kapitolu 2 b'rabta mal-klassijiet ta' periklu 'mutaġeniċità għaċ-ċelloli ġerminali', 'karċinoġeniċità', 'tossiċità riproduttiva', 'interferenza endokrinali għas-saħħa tal-bniedem' u 'interferenza endokrinali għall-ambjent' imsemmija fit-taqsimiet 3.5., 3.6., 3.7., 3.11. u 4.2. tal-Anness I, il-manifattur, l-importatur u l-utent downstream għandu juża l-informazzjoni disponibbli rilevanti msemmija fil-paragrafu 1 għal kull wieħed mill-kostitwenti magħrufa.

Għandha titqies l-informazzjoni disponibbli rilevanti dwar sustanza li jkun fiha aktar minn kostitwent wieħed innifisha meta tiġi ssodisfata waħda mill-kondizzjonijiet li ġejjin:

(a) l-informazzjoni turi proprjetajiet mutaġeniċi għaċ-ċelloli ġerminali, karċinoġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni, jew interferenza endokrinali għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent;

(b) l-informazzjoni tappoġġa l-konklużjonijiet ibbażati fuq l-informazzjoni disponibbli rilevanti dwar il-kostitwenti fis-sustanza.

L-informazzjoni rilevanti disponibbli dwar is-sustanza li jkun fiha aktar minn kostitwent wieħed innifisha li turi nuqqas tal-proprjetajiet imsemmija fil-punt (a) jew proprjetajiet inqas severi ma għandhiex tieħu preċedenza fuq l-informazzjoni rilevanti disponibbli dwar il-kostitwenti fis-sustanza.

5. Għall-evalwazzjoni ta' sustanza li jkun fiha aktar minn kostitwent wieħed skont il-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu b'rabta mal-proprjetajiet ta' bijodegradazzjoni, persistenza, mobbiltà u bijoakkumulazzjoni fi ħdan il-klassijiet ta' periklu 'perikoluż għall-ambjent akkwatiku', 'persistenti, bijoakkumulattivi u tossiċi' jew persistenti ħafna, proprjetajiet bijoakkumulattivi ħafna u 'persistenti, mobbli u tossiċi jew persistenti ħafna, proprjetajiet mobbli ħafna' imsemmija fit-taqsimiet 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 u 4.4.2.3.2 tal-Anness I, il-manifattur, l-importatur u l-utent downstream għandu juża l-informazzjoni rilevanti disponibbli msemmija fil-paragrafu 1 għal kull wieħed mill-kostitwenti magħrufa fis-sustanza.

Meta tiġi ssodisfata waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin, għandha titqies l-informazzjoni disponibbli rilevanti dwar sustanza li jkun fiha aktar minn kostitwent wieħed innifisha:

(a) l-informazzjoni turi proprjetajiet ta' persistenza, mobbiltà u bijoakkumulazzjoni jew nuqqas ta' degradazzjoni.

(b) l-informazzjoni tappoġġa l-konklużjonijiet ibbażati fuq l-informazzjoni disponibbli rilevanti dwar il-kostitwenti fis-sustanza.

L-informazzjoni rilevanti disponibbli dwar is-sustanza li jkun fiha aktar minn kostitwent wieħed innifisha li turi nuqqas tal-proprjetajiet imsemmija fil-punt (a) jew proprjetajiet inqas severi ma għandhiex tieħu preċedenza fuq l-informazzjoni rilevanti disponibbli dwar il-kostitwenti fis-sustanza.

6. Il-paragrafi 4 u 5 ma għandhomx japplikaw għal sustanzi li jkun fihom aktar minn kostitwent wieħed li huma estratti minn pjanti jew partijiet tal-pjanti u li mhumiex modifikati kimikament kif definit fl-Artikolu 3, il-punt 40, tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

7. Għall-fini tal-paragrafu 6, 'pjanti' tirreferi għal organiżmi ħajjin jew mejtin mir-renji Plantae u Fungi, u tinkludi l-alka, il-likeni u l-ħmira.

8. Għal ċerti sustanzi li jkun fihom aktar minn kostitwent wieħed li mhumiex koperti mill-paragrafu 6, meta l-Kummissjoni tirċievi evidenza li r-regoli stabbiliti fil-paragrafi 4 jew 5 jistgħu ma jkunux adattati għal ċerti sustanzi li jkun fihom aktar minn kostitwent wieħed, il-Kummissjoni tista' titlob lill-Aġenzija biex tevalwa d-*data* disponibbli.

Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 53a biex temenda l-Anness I billi toħloq taqsima ġdida u billi tinkludi u timmodifika, f'dik it-taqsima, id-derogi mill-paragrafu 4 jew 5 dwar il-klassifikazzjoni ta' sustanzi li jkun fihom aktar minn kostitwent wieħed. Għal dawk l-atti delegati, il-Kummissjoni għandha tqis l-evidenza xjentifika, l-avvanzi fl-għarfien, u l-opinjoni tal-Aġenzija meta disponibbli, biex tikklassifika b'mod xieraq is-sustanzi li jkun fihom aktar minn kostitwent wieħed dment li jkun żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent.";

(5) l-Artikolu 6 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 1, jiddaħħal il-punt li ġej:

"(ca) *data* miksuba minn metodoloġiji ta' approċċ ġodda";"

(b) il-paragrafi 3 u 4 huma sostitwiti b'dan li ġej:

"3. Għall-evalwazzjoni tat-taħlitiet skont il-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu b'rabta mal-klassijiet ta' periklu 'mutaġeniċità għaċ-ċelloli ġerminali', 'karċinoġeniċità', 'tossiċità riproduttiva', 'proprjetà ta' interferenza endokrinali għas-saħħa tal-bniedem' u 'proprjetà ta' interferenza endokrinali għall-ambjent' imsemmija fit-taqsimiet 3.5.3.1., 3.6.3.1., 3.7.3.1., 3.11.3.1. u 4.2.3.1. tal-Anness I, il-manifattur, l-importatur u l-utent downstream għandu juża biss l-informazzjoni rilevanti disponibbli msemmija fil-paragrafu 1 għas-sustanzi fit-taħlita u mhux għat-taħlita nnifisha.

Madankollu, meta d-*data* tat-test disponibbli dwar it-taħlita nnifisha turi proprjetajiet mutaġeniċi għaċ-ċelloli ġerminali, karċinoġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni, jew proprjetajiet ta' interferenza endokrinali għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent li ma jkunux ġew identifikati mill-informazzjoni rilevanti disponibbli dwar is-sustanza individwali msemmija fl-ewwel subparagrafu, dik id-*data* għandha titqies ukoll għall-finijiet tal-evalwazzjoni tat-taħlita msemmija fl-ewwel subparagrafu.

4. Għall-evalwazzjoni tat-taħlitiet skont il-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu b'rabta mal-proprjetajiet bijodegradazzjoni, persistenza, mobbiltà u bijoakkumulazzjoni fi ħdan il-klassijiet ta' periklu 'perikoluż għall-ambjent akkwatiku', "persistenti, bijoakkumulattivi u tossiċi jew proprjetajiet persistenti ħafna, bijoakkumulattivi ħafna u persistenti, mobbli u tossiċi jew proprjetajiet persistenti ħafna, mobbli ħafna imsemmija fit-taqsimiet 4.1.2.8., 4.1.2.9., 4.3.2.3.1., 4.3.2.3.2., 4.4.2.3.1. u 4.4.2.3.2. tal-Anness I, il-manifattur, l-importatur u l-utent downstream għandu juża biss l-informazzjoni rilevanti disponibbli msemmija fil-paragrafu 1 għas-sustanzi fit-taħlita u mhux għat-taħlita nnifisha.";

(6) fl-Artikolu 9, il-paragrafi 3 u 4 huma sostitwiti b'dan li ġej:

"3. Fejn il-kriterji msemmija fil-paragrafu 1 ma jistgħux jiġu applikati direttament għall-informazzjoni identifikata disponibbli, il-manifatturi, l-importaturi u l-utenti downstream għandhom iwettqu evalwazzjoni bili japplikaw determinazzjoni tal-piż tal-evidenza bl-użu ta' ġudizzju espert f'konformità mat-taqsima 1.1.1 tal-Anness I ta' dan ir-Regolament, filwaqt li jiżnu l-informazzjoni kollha disponibbli li għandha effett fuq id-determinazzjoni tal-perikli tas-sustanza jew tat-taħlita, u f'konformità mat-taqsima 1.2 tal-Anness XI tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

4. Meta jevalwaw l-informazzjoni dwar il-periklu għat-taħlitiet, il-manifatturi, l-importaturi u l-utenti downstream għandhom, meta d-*data* tat-test għat-taħlita nnifisha ma tkunx adegwata jew ma tkunx disponibbli, japplikaw il-prinċipji pont msemmija fit-taqsima 1.1.3. tal-Anness I u f'kull taqsima tal-Partijiet 3 u 4 ta' dak l-Anness għall-finijiet tal-evalwazzjoni.

Jekk tkun disponibbli iktar minn taħlita ttestjata simili waħda meta japplikaw il-prinċipji pont, il-manifatturi, l-importaturi u l-utenti downstream għandhom japplikaw determinazzjoni tal-piż tal-evidenza bl-użu ta' ġudizzju espert f'konformità mat-taqsima 1.1.1. tal-Anness I ta' dan ir-Regolament, filwaqt li jiżnu l-informazzjoni kollha disponibbli li għandha effett fuq id-determinazzjoni tal-perikli tat-taħlita, u f'konformità mat-taqsima 1.2 tal-Anness XI tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, biex jagħżlu t-taħlitiet ittestjati simili l-aktar idonei f'konformità mal-Artikolu 6(5) ta' dan ir-Regolament għad-deċiżjoni tagħhom dwar il-klassifikazzjoni.

Meta jevalwaw l-informazzjoni dwar il-periklu għat-taħlitiet, il-manifatturi, l-importaturi u l-utenti downstream għandhom, fejn dik l-informazzjoni ma tippermettix l-applikazzjoni tal-prinċipji pont f'konformità mal-ewwel u t-tieni subparagrafi, jevalwaw l-informazzjoni billi japplikaw il-metodu l-ieħor jew il-metodi l-oħrajn stabbiliti fil-Partijiet 3 u 4 tal-Anness I.";

(7) l-Artikolu 10 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"*Artikolu 10*

Limiti ta' konċentrazzjoni, fatturi M u stimi tat-tossiċità akuta għall-klassifikazzjoni tas-sustanzi u t-taħlitiet

1. Il-limiti ta' konċentrazzjoni speċifiċi u l-limiti ta' konċentrazzjoni ġeneriċi huma limiti assenjati lil sustanza li jindikaw livell limitu li fih jew 'il fuq minnu l-preżenza ta' dik is-sustanza f'sustanza oħra jew f'taħlita bħala impurità, addittiv jew kostitwent individwali identifikati twassal għall-klassifikazzjoni tas-sustanza jew tat-taħlita bħala perikoluża.

Il-limiti ta' konċentrazzjoni speċifiċi għandhom jiġu stabbiliti mill-manifattur, mill-importatur jew mill-utent downstream, fejn informazzjoni xjentifika adegwata u affidabbli turi li l-periklu ta' sustanza huwa evidenti meta dik is-sustanza tkun preżenti f'livell taħt il-konċentrazzjonijiet stabbiliti għal kwalunkwe klassi ta' periklu fil-Parti 2 tal-Anness I jew taħt il-limiti ta' konċentrazzjoni ġeneriċi stabbiliti għal kwalunkwe klassi ta' periklu fil-Partijiet 3, 4 u 5 tal-Anness I.

Manifatturi, importaturi u utenti downstream jistgħu jistabbilixxu limitu ta' konċentrazzjoni speċifiku għal sustanza f'ċirkostanzi eċċezzjonali meta informazzjoni xjentifika adegwata, affidabbli u konklużiva turi li l-periklu ta' sustanza kklassifikata bħala perikoluża mhuwiex evidenti f'livell 'il fuq mill-konċentrazzjonijiet stabbiliti għall-klassi ta' periklu rilevanti fil-Parti 2 tal-Anness I jew 'il fuq mil-limiti ta' konċentrazzjoni ġeneriċi stabbiliti għall-klassi ta' periklu rilevanti fil-Partijiet 3, 4 u 5 ta' dak l-Anness.

2. Il-manifatturi, l-importaturi u l-utenti downstream għandhom jistabbilixxu l-fatturi M għas-sustanzi kklassifikati bħala perikoluży għall-ambjent akkwatiku, kategorija akuta 1 jew kategorija kronika 1.

3. Il-manifatturi, l-importaturi u l-utenti downstream għandhom jistabbilixxu stimi tat-tossiċità akuta għal sustanzi klassifikati bħala tossiċi b'mod akut għas-saħħa tal-bniedem.

4. B'deroga mill-paragrafu 1, it-tieni u t-tielet subparagrafu, ma għandhomx jiġu stabbiliti limiti ta' konċentrazzjoni speċifiċi għal klassijiet ta' periklu jew differenzjazzjonijiet armonizzati għas-sustanzi inklużi fil-Parti 3 tal-Anness VI.

5. B'deroga mill-paragrafu 2, il-fatturi M ma għandhomx jiġu stabbiliti għal klassijiet ta' periklu jew differenzjazzjonijiet armonizzati għas-sustanzi inklużi fil-Parti 3 tal-Anness VI li għalihom jingħata fattur M f'dik il-Parti.

Madankollu, meta ma jingħatax fattur M fil-Parti 3 tal-Anness VI għas-sustanzi kklassifikati bħala perikoluży għall-ambjent akkwatiku, kategorija akuta 1 jew kategorija kronika 1, il-manifattur, l-importatur jew l-utent downstream għandhom jistabbilixxu fattur M abbażi tad-*data* disponibbli għas-sustanza. Meta taħlita li tinkludi s-sustanza tiġi kklassifikata mill-manifattur, mill-importatur jew mill-utent downstream bl-użu tal-metodu ta' addizzjoni, għandu jintuża dak il-fattur M.

6. B'deroga mill-paragrafu 3, l-istimi tat-tossiċità akuta ma għandhomx jiġu stabbiliti għal klassijiet ta' periklu jew differenzjazzjonijiet armonizzati għas-sustanzi inklużi fil-Parti 3 tal-Anness VI li għalihom tingħata stima tat-tossiċità akuta f'dik il-Parti.

7. Meta jistabbilixxu l-limitu ta' konċentrazzjoni speċifiku, il-fattur M jew l-istima tat-tossiċità akuta, il-manifatturi, l-importaturi u l-utenti downstream għandhom iqisu kwalunkwe limitu ta' konċentrazzjoni speċifiku, fattur M jew stima tat-tossiċità akuta għal dik is-sustanza li ġew inklużi fl-inventarju tal-klassifikazzjoni u tat-tikkettar.

8. Il-limiti ta' konċentrazzjoni speċifiċi stabbiliti f'konformità mal-paragrafu 1, it-tieni u t-tielet subparagrafi, għandhom jieħdu preċedenza fuq il-limiti ta' konċentrazzjoni stabbiliti fit-taqsimiet rilevanti tal-Parti 2 tal-Anness I jew il-limiti ta' konċentrazzjoni ġeneriċi għall-klassifikazzjoni stabbiliti fit-taqsimiet rilevanti tal-Partijiet 3, 4 u 5 ta' dak l-Anness.

9. L-Aġenzija għandha tipprovdi aktar gwida għall-applikazzjoni tal-paragrafi 1, 2 u 3.

10. Meta taħlita jkun fiha sustanza li tkun ikklassifikata bħala perikoluża biss minħabba l-preżenza ta' impurità, addittiv jew kostitwent individwali identifikati, il-limiti ta' konċentrazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, it-tieni u t-tielet subparagrafi, għandhom japplikaw għall-konċentrazzjoni ta' dik l-impurità, l-addittiv jew il-kostitwent individwali identifikati fit-taħlita.

11. Meta taħlita jkun fiha taħlita oħra, il-limiti ta' konċentrazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, it-tieni u t-tielet subparagrafi, għandhom japplikaw għall-konċentrazzjoni tal-impurità, tal-addittiv jew tal-kostitwent individwali identifikati msemmija fil-paragrafu 10 fit-taħlita finali li tirriżulta.";

(8) l-Artikolu 13 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"*Artikolu 13*

Deċiżjoni ta' klassifikazzjoni ta' sustanzi u taħlitiet

Jekk l-evalwazzjoni mwettqa skont l-Artikoli 9 u 12 turi li l-perikli assoċjati mas-sustanza jew it-taħlita jissodisfaw il-kriterji għal klassifikazzjoni fi klassi waħda jew aktar ta' periklu jew differenzjazzjoni fil-Partijiet 2 sa 5 tal-Anness I, il-manifatturi, l-importaturi u l-utenti downstream għandhom jikklassifikaw is-sustanza jew it-taħlita jew, jekk xjentifikament iġġustifikat, forom speċifiċi jew stati fiżiċi tagħha, f'relazzjoni mal-klassi jew il-klassijiet ta' periklu jew id-differenzjazzonijiet rilevanti billi jassenjaw dan li ġej:

(a) kategorija ta' periklu waħda jew aktar għal kull klassi ta' periklu jew differenzjazzjoni rilevanti;

(b) soġġett għall-Artikolu 21, dikjarazzjoni ta' periklu waħda jew aktar li tikkorrispondi ma' kull kategorija ta' periklu assenjata f'konformità mal-punt (a).";

(9) fl-Artikolu 18(3), il-punt (b) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(b) l-identità tas-sustanzi kollha fit-taħlita li jikkontribwixxu għall-klassifikazzjoni tat-taħlita fir-rigward ta' tossiċità akuta, korrużjoni tal-ġilda jew ħsara serja fl-għajnejn, mutaġeniċità għaċ-ċelloli ġerminali, karċinoġeniċità, tossiċità riproduttiva, sensitizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda, tossiċità speċifika għal organi ta' mira jew periklu ta' aspirazzjoni, proprjetajiet persistenti, bijoakkumulattivi u tossiċi, persistenti ħafna u bijoakkumulattivi ħafna, persistenti, mobbli u tossiċi, persistenti ħafna u mobbli ħafna, jew ta' interferenza endokrinali għas-saħħa umana jew tal-ambjent.";

(10) fl-Artikolu 23, jiżdied il-punt li ġej:

"(g) munizzjon kif definit fl-Artikolu 1(1), il-punt (3), tad-Direttiva (UE) 2021/555 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*) sakemm ma jkunx oġġett li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 4(8) ta' dan ir-Regolament.

(*) Id-Direttiva (UE) 2021/555 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Marzu 2021 dwar il-kontroll tal-akkwist u l-pussess ta' armi (ĠU L 115, 6.4.2021, p. 1).";

(11) Fl-Artikolu 24(2), it-tieni subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Il-livell tat-tariffi għandu jiġi ddeterminat mill-Kummissjoni permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 54(2) ta' dan ir-Regolament.";

(12) l-Artikolu 25 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"3. Il-fornitur jista' jinkludi informazzjoni supplimentari fit-taqsima għall-informazzjoni supplimentari fuq it-tikketta minbarra dik imsemmija fil-paragrafi 1, 2 u 6 sa 9, dment li dik l-informazzjoni ma tagħmilx l-identifikazzjoni tal-elementi tat-tikketta msemmija fl-Artikolu 17(1), il-punti (a) sa (g), aktar diffiċli u li din tipprovdi aktar dettalji u ma tikkontraddixxix jew tqajjem dubju dwar il-validità tal-informazzjoni speċifikata minn dawk l-elementi.";

(b) fil-paragrafu 6, l-ewwel subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Ir-regoli speċjali dwar it-tikkettar stabbiliti fil-Parti 2 tal-Anness II għandhom japplikaw għat-taħlitiet li fihom is-sustanzi msemmija fil-Parti 2 ta' dak l-Anness.";

(c) jiżdied il-paragrafu li ġej:

"9. L-elementi tat-tikketta li jirriżultaw mir-rekwiżiti stabbiliti f'atti oħrajn tal-Unjoni għandhom jitqiegħdu fit-taqsima għall-informazzjoni supplimentari fuq it-tikketta.";

(13) l-Artikolu 29 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"1. Meta l-imballaġġ ta' sustanza jew ta' taħlita jkun jew f'tali għamla jew forma jew inkella jkun tant żgħir li jkun impossibbli li jissodisfa r-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 31 għal tikketta bil-lingwi tal-Istat Membru fejn is-sustanza jew it-taħlita tiġi introdotta fis-suq, l-elementi tat-tikketta stabbiliti fl-Artikolu 17(1) għandhom jiġu pprovduti f'konformità mat-Taqsima 1.5.1 tal-Anness I.";

(b) il-paragrafu 3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"3. Meta sustanza jew taħlita perikoluża msemmija fil-Parti 5 tal-Anness II tiġi pprovduta lill-pubbliku ġenerali mingħajr imballaġġ, l-informazzjoni dwar it-tikkettar għandha tiġi pprovduta f'konformità mad-dispożizzjoni li tirreferi għal dik is-sustanza jew dik it-taħlita f'dik il-Parti.";

(c) jiżdied il-paragrafu li ġej:

"4b. B'deroga mill-Artikolu 17(1), ir-rekwiżit tat-tikkettar stabbilit f'dak l-Artikolu ma għandux japplika għall-imballaġġ tal-munizzjon maħsub li jintuża mill-forzi tad-difiża, fejn it-tikkettar f'konformità ma' dak ir-rekwiżit jikkostitwixxi riskju inaċċettabbli għas-sigurtà tal-munizzjon jew għall-persunal militari jew mhux militari, u ma jkunx jista' jiġi żgurat biżżejjed kamuflaġġ.

Fil-każ imsemmi fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu, il-manifatturi, l-importaturi u l-utenti downstream għandhom jipprovdu lill-forzi tad-difiża l-iskeda tad-*data* tas-sikurezza jew, jekk l-ebda skeda tad-*data* tas-sikurezza mhija meħtieġa, kopja tal-elementi tat-tikketta hekk kif previsti fl-Artikolu 17.";

(14) l-Artikolu 30 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"*Artikolu 30*

Aġġornament tal-informazzjoni fuq it-tikketti

1. F'każ ta' bidla fir-rigward tal-klassifikazzjoni jew tat-tikkettar ta' sustanza jew taħlita, li tirriżulta fiż-żieda ta' klassi ta' periklu ġdida jew fi klassifikazzjoni aktar severa, jew li tirrikjedi informazzjoni supplimentari ġdida fuq it-tikketta f'konformità mal-Artikolu 25, il-fornitur ta' dik is-sustanza jew ta' dik it-taħlita għandu jiżgura li t-tikketta tiġi aġġornata mingħajr dewmien żejjed u fi kwalunkwe każ mhux aktar tard minn 6 xhur wara li jinkisbu r-riżultati tal-evalwazzjoni l-ġdida msemmija fl-Artikolu 15(4) minn dak il-fornitur jew jiġu komunikati lilu.

2. Meta tkun meħtieġa bidla fir-rigward tal-klassifikazzjoni jew tat-tikkettar ta' sustanza jew taħlita għajr dawk imsemmija fil-paragrafu 1, il-fornitur ta' dik is-sustanza jew ta' dik it-taħlita għandu jiżgura li t-tikketta tiġi aġġornata mingħajr dewmien żejjed u fi kwalunkwe każ mhux aktar tard minn 18-il xahar wara li jinkisbu r-riżultati tal-evalwazzjoni l-ġdida msemmija fl-Artikolu 15(4) minn dak il-fornitur jew jiġu kkomunikati lilu.

3. Il-paragrafi 1 u 2 ma għandhomx japplikaw meta bidla fir-rigward tal-klassifikazzjoni u t-tikkettar ta' sustanza jew taħlita tkun ġiet skattata minn klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati ta' sustanza stabbilita f'att delegat adottat skont l-Artikolu 37(5) jew minn dispożizzjoni stabbilita f'att delegat adottat skont l-Artikolu 53(1). F'każijiet bħal dawn, il-fornitur għandu jiżgura li t-tikketta tiġi aġġornata sad-data stabbilita fl-att delegat rispettiv.

4. Il-fornitur ta' sustanza jew taħlita li taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jew tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għandu jaġġorna t-tikketta f'konformità ma' dawk ir-Regolamenti";

(15) l-Artikolu 31 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"1. It-tikketti għandhom jitwaħħlu sewwa fuq wiċċ wieħed jew aktar tal-imballaġġ li jkun immedjatament fih is-sustanza jew it-taħlita u għandhom ikunu jistgħu jinqraw orizzontalment meta l-pakkett jitpoġġa b'mod normali. It-tikketta tista' tiġi ppreżentata wkoll f'forma ta' tikketta li tintewa.";

(b) jiżdiedu l-paragrafi li ġejjin:

"1a. Meta t-tikketta tiġi ppreżentata fil-forma ta' tikketta li tintewa, l-elementi tat-tikketta msemmija fl-Artikolu 17(1) għandhom jiġu ppreżentati f'konformità mat-Taqsima 1.2.1.6 tal-Anness I.

1b. Meta tintuża tikketta diġitali hekk kif previst fl-Artikolu 34a(1), mezz ta' *data* li jirreferi għal dik it-tikketta diġitali għandu jitwaħħal sew jew jiġi stampat fuq it-tikketta fiżika jew fuq l-imballaġġ ħdejn it-tikketta b'tali mod li jkun jista' jiġi pproċessat awtomatikament minn apparati diġitali li jintużaw b'mod wiesa.

Meta l-elementi tat-tikketta jiġu pprovduti biss fuq tikketta diġitali skont l-Artikolu 34a(2), il-mezz ta' *data* għandu jkun akkumpanjat mid-dikjarazzjoni 'Aktar informazzjoni ta' periklu disponibbli online' jew minn indikazzjoni simili.";

(c) l-paragrafu 3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"3. L-elementi tat-tikketta msemmija fl-Artikolu 17(1) għandhom ikunu mmarkati b'mod ċar u li ma jitħassarx. Dawn għandhom jispikkaw b'mod ċar mill-isfond u jkunu ta' tali daqs u spazjati b'tali mod li jkunu jistgħu jinqraw faċilment. Huma għandhom jiġu fformattjati f'konformità mat-Taqsima 1.2.1 tal-Anness I.";

(16) fl-Artikolu 32, il-paragrafu 6 huwa mħassar;

(17) fit-Titolu III, jiżdied il-Kapitolu li ġej:

"Kapitolu 3

Formati ta' tikkettar

Artikolu 34a

Tikkettar fiżiku u diġitali

1. L-elementi tat-tikketta tas-sustanzi u tat-taħlitiet imsemmija fl-Artikolu 17 għandhom jiġu pprovduti fuq tikketta f'forma fiżika ('tikketta fiżika'). Barra mit-tikketta fiżika, l-elementi tat-tikketta msemmija fl-Artikolu 17 jistgħu jiġu pprovduti f'format diġitali ('tikketta diġitali').

2. B'deroga mill-paragrafu 1, il-fornituri jistgħu jipprovdu l-elementi tat-tikketta stabbiliti fit-Taqsima 1.6. tal-Anness I fuq tikketta diġitali biss.

Meta l-elementi tat-tikketta stipulati fit-Taqsima 1.6 tal-Anness I jiġu pprovduti fuq tikketta diġitali biss, il-fornituri għandhom, fuq talba orali jew bil-miktub jew meta t-tikketta diġitali tkun temporanjament mhux disponibbli fil-mument tax-xiri tas-sustanza jew tat-taħlita, jipprovdu dawk l-elementi tat-tikketta b'mezzi alternattivi. Il-fornituri għandhom jipprovdu dawk l-elementi indipendentement mix-xiri u mingħajr ħlas.

3. Meta l-informazzjoni tiġi pprovduta permezz ta' tikketta diġitali, għandhom japplikaw ir-rekwiżiti għat-tikketti diġitali stabbiliti fl-Artikolu 34b.

Artikolu 34b

Rekwiżiti għat-tikkettar diġitali

1. Fejn, skont l-Artikolu 31(1b), fornitur iwaħħal jew jistampa mezz ta' *data* marbut ma' tikketta diġitali, dak il-fornitur għandu jiżgura li t-tikketta diġitali tissodisfa r-regoli ġenerali u r-rekwiżit tekniċi li ġejjin:

(a) l-elementi kollha tat-tikketta msemmija fl-Artikolu 17(1) għandhom jiġu pprovduti flimkien f'post wieħed u separati minn informazzjoni oħra;

(b) l-informazzjoni fuq it-tikketta diġitali għandha tkun tista' tiġi mfittxija;

(c) l-informazzjoni fuq it-tikketta diġitali għandha tkun aċċessibbli għall-utenti kollha fl-Unjoni u għandha tibqa' aċċessibbli għal perjodu ta' mill-inqas 10 snin jew għal perjodu itwal fejn meħtieġ minn leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni;

(d) it-tikketta diġitali għandha tkun aċċessibbli mingħajr ħlas, mingħajr il-ħtieġa li tirreġistra jew li tniżżel jew tinstalla applikazzjonijiet, jew li tipprovdi password;

(e) l-informazzjoni fuq it-tikketta diġitali għandha tiġi ppreżentata b'mod li jiġu indirizzati wkoll il-ħtiġijiet ta' gruppi vulnerabbli u jiġu appoġġati, kif rilevanti, l-adattamenti meħtieġa biex jiġi ffaċilitat l-aċċess għall-informazzjoni minn dawk il-gruppi;

(f) l-informazzjoni fuq it-tikketta diġitali għandha tkun aċċessibbli b'mhux aktar minn żewġ klikks;

(g) it-tikketta diġitali għandha tkun aċċessibbli permezz tat-teknoloġiji diġitali użati b'mod wiesa' u kompatibbli mas-sistemi operattivi u l-brawżers ewlenin kollha;

(h) fejn l-informazzjoni fuq t-tikketta diġitali tkun aċċessibbli b'aktar minn lingwa waħda, l-għażla tal-lingwa ma għandhiex tkun ikkundizzjonata mill-post ġeografiku minn fejn l-informazzjoni hija aċċessata.

2. Għandu jkun ipprojbit li tiġi traċċata, analizzata jew użata kwalunkwe informazzjoni dwar l-użu għal skopijiet li jmorru lil hinn minn dak li huwa assolutament meħtieġ għall-forniment ta' tikkettar diġitali";

(18) fl-Artikolu 35, jiżdied il-paragrafu li ġej:

"2a. Is-sustanzi jew it-taħlitiet perikoluży jistgħu jiġu pprovduti lill-konsumaturi u lill-utenti professjonali permezz ta' stazzjonijiet ta' rikarika biss jekk jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet stipulati fit-Taqsima 3.4 tal-Anness II.

L-ewwel subparagrafu ma għandux japplika għal sustanzi jew taħlitiet perikoluży fornuti lill-pubbliku ġenerali mingħajr imballaġġ f'konformità mal-Artikolu 29(3).";

(19) fl-Artikolu 36, il-paragrafu 1 huwa emendat kif ġej:

(a) il-punt (a) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(a) sensitizzazzjoni respiratorja, kategorija 1, 1 A jew 1B (l-Anness I, it-Taqsima 3.4.)";

(b) jiżdiedu l-punti li ġejjin:

"(e) interferenza endokrinali għas-saħħa tal-bniedem, kategorija 1 jew 2 (l-Anness I, it-Taqsima 3.11.);

(f) interferenza endokrinali għall-ambjent, kategorija 1 jew 2 (l-Anness I, it-Taqsima 4.2.);

(g) persistenti, bijoakkumulattiv u tossiku (l-Anness I, it-Taqsima 4.3);

(h) persistenti ħafna, bijoakkumulattiv ħafna (l-Anness I, it-Taqsima 4.3);

(i) persistenti, mobbli u tossiku (l-Anness I, it-Taqsima 4.4);

(j) persistenti ħafna, mobbli ħafna (l-Anness I, it-Taqsima 4.4)";

(c) il-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"2. Is-sustanzi li huma sustanzi attivi li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jew tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għandhom ikunu soġġetti għal klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati. Għal tali sustanzi, għandhom japplikaw il-proċeduri stabbiliti fl-Artikolu 37(1), (4), (5) u (6).";

(20) l-Artikolu 37 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"1. Awtorità kompetenti tista' tissottometti lill-Aġenzija proposta għal klassifikazzjoni u ttikkettar armonizzati ta' sustanza jew grupp ta' sustanzi u, fejn xieraq, limiti ta' konċentrazzjoni speċifiċi, fatturi M jew stimi tat-tossiċità akuta, jew proposta għal reviżjoni tagħhom.

Il-Kummissjoni tista' titlob lill-Aġenzija jew lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-'Awtorità') stabbilita f'konformità mal-Artikolu 1(2) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 biex tħejji proposta għal klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati ta' sustanza jew grupp ta' sustanzi u, fejn xieraq, limiti ta' konċentrazzjoni speċifiċi, fatturi M jew stimi tat-tossiċità akuta, jew proposta għal reviżjoni tagħhom. Sussegwentement, il-Kummissjoni tista' tissottometti l-proposta lill-Aġenzija.

Il-proposti għal klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati ta' sustanza jew grupp ta' sustanzi msemmija fl-ewwel u t-tieni subparagrafi għandhom isegwu l-format stabbilit fil-Parti 2 tal-Anness VI u jkun fihom l-informazzjoni rilevanti prevista fil-Parti 1 tal-Anness VI."

(b) jiddaħħlu l-paragrafi li ġejjin:

"1a. Kull meta jitqiesu xjentifikament ġustifikati u possibbli minn awtorità kompetenti jew mill-Kummissjoni, il-proposti għal klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati għandhom jagħtu prijorità lil gruppi ta' sustanzi milli lil sustanzi individwali.

1b. L-Aġenzija u l-Awtorità jistgħu, fuq inizjattiva proprja, jipprovdu parir xjentifiku lill-awtoritajiet kompetenti u lill-Kummissjoni li jindika li klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati ta' sustanza jew grupp ta' sustanzi jkunu xierqa.";

(c) fil-paragrafu 2, l-ewwel subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Il-manifatturi, l-importaturi u l-utenti downstream jistgħu jissottomettu lill-Aġenzija proposta għal klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati ta' sustanzi u, fejn xieraq, limiti ta' konċentrazzjoni speċifiċi, fatturi M jew stimi tat-tossiċità akuta, sakemm ma jkun hemm l-ebda entrata fil-Parti 3 tal-Anness VI għal tali sustanzi b'rabta mal-klassi ta' periklu jew id-differenzjazzjoni koperta minn dik il-proposta.";

(d) jiddaħħal il-paragrafu li ġej:

"2a. Qabel ma jissottomettu proposta lill-Aġenzija, awtorità kompetenti, manifattur, importatur jew utent downstream għandhom jinnotifikaw lill-Aġenzija bl-intenzjoni tagħhom li jissottomettu proposta għal klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati.

Meta l-Kummissjoni tkun talbet it-tħejjija ta' proposta skont il-paragrafu 1, it-tieni subparagrafu, hija għandha tinnotifika lill-Aġenzija b'dik it-talba.

Fi żmien ġimgħa minn meta tirċievi n-notifika msemmija fl-ewwel u t-tieni subparagrafi, l-Aġenzija għandha tippubblika l-isem u, meta rilevanti, in-numri EC u CAS tas-sustanza jew tas-sustanzi, l-istatus tal-proposta u l-isem tas-sottomittent. L-Aġenzija għandha taġġorna l-informazzjoni dwar l-istatus tal-proposta wara t-tlestija ta' kull stadju tal-proċess imsemmi fil-paragrafi (4) u (5).

Meta awtorità kompetenti tirċievi proposta f'konformità mal-paragrafu 6, hija għandha tinnotifika lill-Aġenzija u tipprovdi kwalunkwe informazzjoni rilevanti dwar ir-raġuni tagħha għall-aċċettazzjoni jew għar-rifjut tal-proposta. L-Aġenzija għandha tikkondividi dik l-informazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti l-oħrajn.";

(e) il-paragrafu 3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"3. Meta l-proposta tal-manifattur, tal-importatur jew tal-utent downstream tkun tikkonċerna l-klassifikazzjoni u t-tikkettar armonizzati tas-sustanzi f'konformità mal-Artikolu 36(3), din għandha tkun akkumpanjata bit-tariffa ddeterminata mill-Kummissjoni permezz ta' att ta' implimentazzjoni adottat f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 54(2).";

(f) il-paragrafi 5 u 6 huma sostitwiti b'dawn li ġejjin:

"5. Fejn il-Kummissjoni ssib li l-armonizzazzjoni tal-klassifikazzjoni u tat-tikkettar tas-sustanza kkonċernata hija xierqa, hija għandha tadotta mingħajr dewmien żejjed, u preferibbilment qabel tmiem tas-sena kalendarja wara l-pubblikazzjoni tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Istima tar-Riskji, atti delegati f'konformità mal-Artikolu 53a biex temenda l-Anness VI bl-inklużjoni ta' sustanzi flimkien mal-elementi rilevanti ta' klassifikazzjoni u tikkettar u, meta xieraq, il-limiti ta' konċentrazzjoni speċifiċi, il-fatturi M jew l-istimi tat-tossiċità akuta fit-Tabella 3 tal-Parti 3 tal-Anness VI.

Fejn, fil-każ tal-armonizzazzjoni tal-klassifikazzjoni u t-tikkettar tas-sustanzi, ir-raġunijiet imperattivi ta' urġenza jkunu jirrikjedu dan, il-proċedura prevista fl-Artikolu 53b għandha tapplika għall-atti delegati adottati skont dan il-paragrafu.

6. Il-manifatturi, l-importaturi u l-utenti downstream li jkollhom informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla tal-klassifikazzjoni u tat-tikkettar armonizzati tas-sustanzi fil-Parti 3 tal-Anness VI għandhom jissottomettu proposta f'konformità mal-paragrafu 2, it-tieni subparagrafu, lill-awtorità kompetenti f'wieħed mill-Istati Membri fejn is-sustanzi jiġu introdotti fis-suq.";

(g) jiddaħħlu l-paragrafi li ġejjin:

"7. Sabiex tevita duplikazzjoni tal-valutazzjoni ta' proprjetajiet perikoluż tas-sustanzi, il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 53a biex temenda t-Tabella 3 tal-Parti 3 tal-Anness VI ta' dan ir-Regolament biex:

(a) jinkludu s-sustanzi sal-11 ta' Ġunju 2026 bħala interferenza endokrinali għas-saħħa tal-bniedem tal-kategorija 1, bħala interferenza endokrinali għall-ambjent tal-kategorija 1, bħala persistenti, bijoakkumulattivi u tossiċi, jew bħala persistenti ħafna, bijoakkumulattivi ħafna, flimkien ma' elementi rilevanti ta' klassifikazzjoni u tikkettar abbażi tal-kriterji rispettivi fejn sal-11 ta' Ġunju 2025, għal dawk is-sustanzi:

(i) ġew inklużi fil-lista ta' kandidati msemmija fl-Artikolu 59(1) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 bħala li għandhom proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent, bħala persistenti, bijoakkumulattivi u tossiċi jew bħala persistenti ħafna u bijoakkumulattivi ħafna;

(ii) ġew identifikati bħala li għandhom proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali f'konformità mat-Taqsima 3.6.5 jew it-Taqsima 3.8.2 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, jew bħala persistenti, bijoakkumulattivi u tossiċi jew persistenti ħafna u bijoakkumulattivi ħafna f'konformità mat-Taqsima 3.7.2 jew 3.7.3 tal-Anness II ta' dak ir-Regolament u tkun ġiet adottata deċiżjoni dwar l-applikazzjoni għall-approvazzjoni jew għat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' dawk is-sustanzi skont dak ir-Regolament;

(iii) ġew identifikati bħala li għandhom proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali f'konformità mal-Artikolu 1 tar-Regolament Delegat (UE) 2017/2100, jew bħala persistenti, bijoakkumulattivi u tossiċi jew persistenti ħafna u bijoakkumulattivi ħafna f'konformità mal-Artikolu 5(1), il-punt (e), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 u tkun ġiet adottata deċiżjoni dwar l-applikazzjoni għall-approvazzjoni jew għat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' dawk is-sustanzi skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012; u

(b) jinkludu s-sustanzi fit-Tabella 3 tal-Parti 3 tal-Anness VI bħala interferenza endokrinali għas-saħħa tal-bniedem tal-kategorija 1, bħala interferenza endokrinali għall-ambjent tal-kategorija 1, bħala persistenti, bijoakkumulattivi u tossiċi, jew bħala persistenti ħafna, bijoakkumulattivi ħafna, flimkien ma' elementi rilevanti ta' klassifikazzjoni u tikkettar abbażi tal-kriterji rispettivi fejn:

(i) dawk is-sustanzi ġew inklużi fil-lista' kandidati msemmija fl-Artikolu 59 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 qabel il-11 ta' Ġunju 2026 bħala li għandhom waħda mill-proprjetajiet imsemmija fil-parti introduttorja u li għalihom kien qed jiġi vvalutat dossier kif previst fl-Anness XV ta' dak ir-Regolament sal-11 ta' Ġunju 2025;

(ii) deċiżjoni dwar l-applikazzjoni għall-approvazzjoni jew għat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' dawk is-sustanzi identifikati bħala li għandhom waħda mill-proprjetajiet imsemmija fil-parti introduttorja ġiet adottata skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 qabel il-11 ta' Ġunju 2032 u applikazzjoni għall-approvazzjoni jew għat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' dawk is-sustanzi f'konformità mad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dak ir-Regolament ġiet sottomessa qabel il-11 ta' Ġunju 2025;

(iii) deċiżjoni dwar l-applikazzjoni għall-approvazzjoni jew it-tiġdid tal-approvazzjoni ta' dawk is-sustanzi identifikati bħala li għandhom waħda mill-proprjetajiet imsemmija fil-parti introduttorja ġiet adottata skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 qabel il-11 ta' Ġunju 2030 u fejn, sal-11 ta' Ġunju 2025:

— l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni tkun issottomettiet l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tagħha dwar l-applikazzjoni għall-approvazzjoni jew għat-tiġdid tal-approvazzjoni lill-Aġenzija f'konformità mad-dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament (UE) Nru 528/2012;

— l-applikazzjoni ġiet sottomessa għall-finijiet tad-Direttiva 98/8/KE u l-evalwazzjoni tal-Istat Membru f'konformità ma' dik id-Direttiva tlestiet sal-1 ta' Settembru 2013, iżda l-ebda deċiżjoni dwar l-applikazzjoni għall-approvazzjoni jew għat-tiġdid tal-approvazzjoni ma ġiet adottata qabel dik id-data; jew

— l-Aġenzija ssottomettiet opinjoni lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 75(1), il-punt (g), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 wara talba biex jiġi stabbilit jekk il-kriterji rispettivi humiex issodisfati.

8. Fil-każ ta' proposta għal klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati ta' grupp ta' sustanzi, dawk is-sustanzi għandhom jiġu raggruppati flimkien abbażi ta' raġunament xjentifiku ċar filwaqt li jitqies kif l-informazzjoni disponibbli tappoġġa r-raggruppament tas-sustanzi u tippermetti li l-proprjetà jew l-proprjetajiet tas-sustanza jew tas-sustanzi jiġu mbassra b'mod affidabbli mill-informazzjoni dwar sustanzi oħra fil-grupp.";

(21) fl-Artikolu 38(1), il-punt (c) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(c) il-limiti ta' konċentrazzjoni speċifiċi, il-fatturi M jew l-istimi tat-tossiċità akuta, meta applikabbli;";

(22) l-Artikolu 40 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 1, l-ewwel subparagrafu huwa emendat kif ġej:

(i) il-punt (e) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(e) il-limiti ta' konċentrazzjoni speċifiċi, il-fatturi M jew l-istimi tat-tossiċità akuta, fejn applikabbli, f'konformità mal-Artikolu 10 ta' dan ir-Regolament, flimkien ma' ġustifikazzjoni kif imsemmija fil-partijiet rilevanti tat-Taqsimiet 1, 2 u 3 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006;";

(ii) jiżdiedu l-punti li ġejjin:

"(g) fejn applikabbli, ir-raġuni għad-diverġenza mill-aktar klassifikazzjoni severa għal kull klassi ta' periklu inkluża fl-inventarju msemmi fl-Artikolu 42;

(h) fejn applikabbli, ir-raġuni għall-introduzzjoni ta' klassifikazzjoni aktar severa għal kull klassi ta' periklu meta mqabbla ma' dawk inklużi fl-inventarju msemmi fl-Artikolu 42.";

(iii) it-tieni subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"L-informazzjoni msemmija fil-punti (a) sa (h) ma għandhiex tiġi notifikata, jekk ġiet sottomessa lill-Aġenzija bħala parti minn reġistrazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006, jew jekk ġiet diġà notifikata minn dak in-notifikatur.";

(b) il-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"2. L-informazzjoni elenkata fil-paragrafu 1 għandha tiġi nnotifikata lill-Aġenzija min-notifikatur ikkonċernat mhux aktar tard minn 6 xhur wara li tkun ittieħdet deċiżjoni li jinbidlu l-klassifikazzjoni u t-tikkettar tas-sustanza skont ir-rieżami msemmi fl-Artikolu 15(1).";

(23) l-Artikolu 42 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 1, it-tielet subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"L-Aġenzija għandha tagħmel l-informazzjoni li ġejja disponibbli għall-pubbliku online u mingħajr ħlas:

(a) l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 40(1), il-punt (a);

(b) l-identità tal-importatur jew tal-manifattur li jissottometti l-informazzjoni f'isem il-membri l-oħrajn tal-grupp, fil-każ ta' notifiki ta' grupp;

(c) l-informazzjoni fl-inventarju li tikkorrispondi għall-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 119(1) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006;

(d) id-data tal-aħħar aġġornament tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar.

L-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 40(1), il-punt (a), għandha ssir disponibbli għall-pubbliku ħlief meta notifikatur jiġġustifika kif xieraq għaliex tali pubblikazzjoni tkun potenzjalment ta' ħsara għall-interessi kummerċjali tiegħu jew għall-interessi kummerċjali ta' kwalunkwe parti kkonċernata oħra.

L-Aġenzija għandha tipprovdi informazzjoni għal raġunijiet leġittimi li għalihom jistgħu jsiru talbiet ta' kunfidenzjalità.

L-Aġenzija għandha tieħu miżuri biex tidentifika talbiet ta' kunfidenzjalità mhux dovuti, inkluż skrinjar awtomatizzat u verifiki manwali għal għarrieda.";

(b) jiżdied il-paragrafu li ġej:

"3a. Meta l-Aġenzija tqis li entrata ma tkunx kompluta, ma tkunx korretta jew tkun obsoleta, għandha titlob lin-notifikatur biex jinnotifika l-entrata korretta.";

(24) l-Artikolu 45 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"1. L-Istati Membri għandhom jaħtru korp jew korpi responsabbli biex jirċievu l-informazzjoni armonizzata rilevanti relatata ma' reazzjoni ta' emerġenza relatata mas-saħħa u l-miżuri preventivi, f'konformità mal-Anness VIII.";

(b) jiddaħħlu l-paragrafi li ġejjin:

"1a. L-Istati Membri jistgħu jaħtru l-Aġenzija bħala l-korp responsabbli biex jirċievi informazzjoni relatata ma' reazzjoni ta' emerġenza relatata mas-saħħa u mal-miżuri preventivi msemmija fil-paragrafu 1.

1b. L-importaturi u l-utenti downstream li jintroduċu fis-suq taħlitiet li huma kklassifikati bħala perikoluż abbażi tal-effetti fuq is-saħħa jew fiżiċi tagħhom, għandhom jissottomettu lill-korp jew lill-korpi maħtura f'konformità mal-paragrafu 1 l-informazzjoni msemmija fil-Parti B tal-Anness VIII.

1c. Id-distributuri li jintroduċu fis-suq taħlitiet li huma kklassifikati bħala perikoluż abbażi tal-effetti fuq is-saħħa jew fiżiċi tagħhom, għandhom jissottomettu lill-korp jew lill-korpi maħtura f'konformità mal-paragrafu 1 l-informazzjoni msemmija fil-Parti B tal-Anness VIII fejn iqassmu sussegwentement dawk it-taħlitiet fi Stati Membri oħrajn, jew fejn jagħmlu rebranding jew tikkettar mill-ġdid tat-taħlitiet. Dak l-obbligu ma għandux japplika jekk id-distributuri jkunu jistgħu juru li l-korp jew il-korpi maħtura jkunu diġà rċevew l-istess informazzjoni mingħand l-importaturi u l-utenti downstream.";

(c) fil-paragrafu 2, il-punt (b) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(b) fejn mitluba mill-Istat Membru, mill-Kummissjoni jew mill-Aġenzija, biex iwettqu analiżi statistika biex jidentifikaw fejn jistgħu jkunu meħtieġa miżuri mtejba ta' ġestjoni tar-riskji.";

(d) il-paragrafu 3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"3. Il-korpi maħtura għandu jkollhom għad-dispożizzjoni tagħhom l-informazzjoni kollha meħtieġa mill-importaturi, mill-utenti downstream u mid-distributuri msemmija fil-paragrafu 1c, biex iwettqu l-kompiti li għalihom huma responsabbli f'konformità mal-paragrafu 1.";

(25) fl-Artikolu 46, jiżdied il-paragrafu li ġej:

"1a. Għall-fini tal-paragrafu 1, l-awtoritajiet responsabbli għall-infurzar imsemmija fl-Artikolu 43 għandhom isegwu l-ilmenti jew ir-rapporti relatati man-nuqqas ta' konformità ma' dan ir-Regolament, u jivverifikaw li tkun ittieħdet l-azzjoni korrettiva msemmija fl-Artikolu 3, il-punt (16), tar-Regolament (UE) 2019/1020.";

(26) l-Artikolu 48 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"*Artikolu 48*

Reklamar

1. Kwalunkwe reklam għal sustanza kklassifikata bħala perikoluża għandu jindika, kif applikabbli, l-pittogrammi tal-periklu, il-kliem bħala sinjal, il-klassi tal-periklu u d-dikjarazzjonijiet tal-periklu u d-dikjarazzjonijiet EUH supplimentari stabbiliti fl-Anness II. Kwalunkwe reklam għal tali sustanza għall-bejgħ lill-pubbliku ġenerali għandu, barra minn hekk, jiddikjara: 'Dejjem segwi l-informazzjoni fuq it-tikketta tal-prodott.'.

2. Kwalunkwe reklam għal taħlita kklassifikata bħala perikoluża jew koperta mill-Artikolu 25(6) għandu jindika l-pittogrammi tal-periklu, il-kliem bħala sinjal, id-dikjarazzjonijiet tal-periklu u d-dikjarazzjonijiet EUH supplimentari stabbiliti fl-Anness II. Kwalunkwe reklam għall-bejgħ ta' tali taħlita lill-pubbliku ġenerali għandu, barra minn hekk, jiddikjara: 'Dejjem segwi l-informazzjoni fuq it-tikketta tal-prodott.'.

3. Kwalunkwe reklam għal sustanza jew taħlita klassifikata bħala perikoluża ma għandux ikun fih dikjarazzjonijiet li ma għandhomx jidhru fuq it-tikketta jew l-imballaġġ ta' dik is-sustanza jew taħlita f'konformità mal-Artikolu 25(4).

4. B'deroga mill-paragrafi 1 u 2, il-pittogrammi ta' periklu u l-kliem bħala sinjal jistgħu jitħallew barra meta r-reklam ma jkunx viżiv.";

(27) jiżdied l-artikolu li ġej:

"*Artikolu 48a*

Offerti ta' bejgħ mill-bogħod

Meta sustanzi jew taħlitiet jitqiegħdu fis-suq permezz ta' bejgħ mill-bogħod, l-offerta għandha tindika b'mod ċar u viżibbli l-elementi tat-tikketta msemmija fl-Artikolu 17.";

(28) l-Artikolu 50 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 2, il-punti (a) u (b) huma sostitwiti b'dan li ġej:

"(a) jipprovdi lill-industrija bil-gwida u l-għodda tekniċi u xjentifiċi aġġornati fejn xieraq dwar kif tkun konformi mal-obbligi stabbiliti f'dan ir-Regolament;

(b) jipprovdu lill-awtoritajiet kompetenti bi gwida u għodod tekniċi u xjentifiċi aġġornati dwar l-applikazzjoni u l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament u jipprovdu appoġġ lill-uffiċċji ta' informazzjoni stabbiliti mill-Istati Membri skont l-Artikolu 44.";

(b) jiżdiedu l-paragrafi li ġejjin:

"3. Meta l-Aġenzija taġixxi bħala korp maħtur f'konformità mal-Artikolu 45(1a), hija għandha tistabbilixxi l-għodod meħtieġa biex tipprovdi aċċess għall-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 45(1) lill-korp jew il-korpi maħtura rilevanti tal-Istat Membru tal-ħatra biex iwettqu l-kompiti tagħhom fir-rigward tar-reazzjoni ta' emerġenza relatata mas-saħħa u l-miżuri preventivi.

4. L-Aġenzija għandha tingħata r-riżorsi adegwati b'appoġġ għall-ħidma tagħha.";

(29) fl-Artikolu 52, il-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"2. Fi żmien 60 jum minn meta tiġi riċevuta l-informazzjoni mill-Istat Membru, il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 54(2) jew tawtorizza l-miżura proviżorja għal perjodu definit fid-deċiżjoni jew tobbliga lill-Istat Membru jirrevoka l-miżura proviżorja.";

(30) l-Artikolu 53 huwa emendat kif ġej:

(a) jiddaħħlu l-paragrafi li ġejjin:

"1a. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 53a biex temenda t-Taqsima 1.6. tal-Anness I sabiex tinkludi l-elementi tat-tikketta li jistgħu jitqiegħdu fuq tikketta diġitali biss, sakemm il-GHS ma tirrikjedix li tali elementi tat-tikketta jidhru fuq it-tikketta fiżika. Meta tadotta dawk l-atti delegati, il-Kummissjoni għandha tqis il-livell ta' prontezza diġitali fost il-gruppi kollha tal-popolazzjoni fl-Unjoni, il-ħtiġijiet tas-soċjetà u l-ħtieġa għal livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent.

1b. Sabiex taġġusta għall-bidliet teknoloġiċi u l-iżviluppi futuri fil-qasam tad-diġitalizzazzjoni, il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 53a biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tistabbilixxi aktar dettalji dwar ir-rekwiżiti għat-tikkettar diġitali msemmija fl-Artikoli 34a u 34b. Dawk id-dettalji għandhom ikopru, b'mod partikolari, is-soluzzjonijiet tal-IT li jistgħu jintużaw, u l-mezzi alternattivi għall-għoti tal-informazzjoni. Meta tadotta tali atti delegati, il-Kummissjoni għandha:

(a) tiżgura l-konsistenza ma' atti rilevanti oħrajn tal-Unjoni;

(b) tinkoraġġixxi l-innovazzjoni;

(c) tiżgura n-newtralità teknoloġika billi ma tinponix restrizzjonijiet jew rekwiżiti fir-rigward tal-għażliet tat-teknoloġija jew tat-tagħmir, fil-limiti tal-kompatibbiltà u tal-evitar tal-interferenza;

(d) tqis il-livell ta' prontezza diġitali fost il-gruppi kollha tal-popolazzjoni fl-Unjoni, kif ukoll il-prontezza tal-infrastruttura bla fili u infrastruttura teknoloġika oħra meħtieġa li tippermetti aċċess mingħajr restrizzjonijiet għall-informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi;

(e) tiżgura li d-diġitalizzazzjoni ma tikkompromettix il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent.";

(b) il-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"2. Il-Kummissjoni, li taġixxi fl-isem tal-Unjoni u l-Istati Membri għandhom, b'mod xieraq għar-rwol tagħhom fil-fora rilevanti tan-NU, jikkooperaw bil-għan li jippromwovu l-armonizzazzjoni tal-kriterji għall-klassifikazzjoni u t-tikkettar ta' interferenti endokrinali għas-saħħa tal-bniedem, interferenti endokrinali għall-ambjent, sustanzi persistenti, bijoakkumulattivi u tossiċi, persistenti ħafna u bijoakkumulattivi ħafna, persistenti, mobbli u tossiċi u persistenti ħafna u mobbli ħafna, kif ukoll l-adattament tal-kriterji għal approċċi alternattivi, b'mod partikolari metodi ta' ttestjar mhux fuq l-annimali, u l-valutazzjoni tal-ħtieġa għal kriterji ġodda għal sustanzi immunotossiċi u newrotossiċi.";

(c) jiżdied il-paragrafu li ġej:

"3. Il-Kummissjoni għandha tevalwa regolarment l-iżvilupp ta' approċċi alternattivi bħall-metodi alternattivi msemmija fl-Artikolu 13(1) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għall-klassifikazzjoni ta' sustanzi u taħlitiet, b'mod partikolari metodi ta' ttestjar mhux fuq l-annimali, u tadotta atti delegati skont l-Artikolu 53a, biex taġġorna l-Anness I ta' dan ir-Regolament biex jirrifletti tali progress tekniku, jekk rilevanti. Il-Kummissjoni għandha tadotta att delegat skont l-Artikolu 53a biex taġġorna l-Anness I ta' dan ir-Regolament biex jaddatta l-kriterji, preferibbilment fi żmien 18-il xahar mid-data li fiha l-kriterji fir-rigward ta' *data* li ma tkunx relatata mal-annimali tkun qed tiġi inkluża fi kriterji armonizzati għall-klassifikazzjoni u t-tikkettar fil-livell tan-NU.";

(31) l-Artikolu 53a huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafi 2 u 3 huma sostitwiti b'dan li ġej:

"2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemmija fl-Artikolu 5(8), l-Artikolu 37(5), u (7), l-Artikolu 45(4), u l-Artikolu 53(1), (1a), (1b) u (3) għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' ħames snin mill-10 ta' Diċembru 2024. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega ta' setgħa mhux iktar tard minn disa' xhur qabel it-tmiem tal-perjodu ta' ħames snin. Id-delega ta' setgħa għandha tiġi estiża awtomatikament għal perjodi ta' żmien identiċi, ħlief jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjonaw għal tali estensjoni mhux iktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull perjodu.

3. Id-delega ta' setgħa msemmija fl-Artikolu 5(8), l-Artikolu 37(5) u (7), l-Artikolu 45(4), u l-Artikolu 53(1), (1a), (1b) u (3) tista' tiġi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttemm id-delega ta' setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Għandha ssir effettiva fil-jum wara l-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fih. Ma għandha taffettwa l-validità tal-ebda att delegat li jkun diġà fis-seħħ.";

(b) il-paragrafu 6 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"6. Att delegat adottat skont l-Artikolu 5(8), l-Artikolu 37(5) u (7), l-Artikolu 45(4) jew l-Artikolu 53(1), (1a), (1b) jew (3) għandu jidħol fis-seħħ biss jekk ma tiġix espressa oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li mhumiex sejrin joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill."

(32) l-Artikolu 53c huwa sostitwit b'dan li ġej:

"*Artikolu 53c*

Atti delegati separati għal setgħat delegati differenti

Il-Kummissjoni għandha tadotta att delegat separat fir-rigward ta' kull setgħa ddelegata lilha skont dan ir-Regolament, bl-eċċezzjoni tas-setgħat iddelegati skont l-Artikolu 37(5) u l-Artikolu 53(1) biex jiġi emendat l-Anness VI, fejn il-Partijiet 1 u 2 ta' dak l-Anness jistgħu jiġu emendati flimkien mal-Parti 3 ta' dak l-Anness f'att wieħed.";

(33) l-Artikolu 54 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita mill-Kumitat stabbilit mill-Artikolu 133 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006. Dak il-kumitat għandu jkun kumitat skont it-tifsira tar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*).

2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

(*) Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13)."

(34) jiżdied l-artikolu li ġej:

"*Artikolu 54a*

Rapportar u rieżami

1. Sal-11 ta' Diċembru 2029, il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport xjentifiku lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rigward l-eżami tal-informazzjoni tas-sustanzi li fihom aktar minn kostitwent wieħed estratt mill-pjanti. Ir-rapport jista' jiġi akkumpanjat, jekk xieraq, minn proposta leġiżlattiva.

2. Sal-11 ta' Diċembru 2029, il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport ta' evalwazzjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill u lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew, li jivvaluta l-ħtieġa li jiġu estiżi r-rekwiżiti fit-Taqsimiet 3.1 u 3.2 tal-Anness II dwar qfieli reżistenti għat-tfal u t-twissijiet li jintmessu għal klassijiet oħra ta' periklu. Jekk ir-riżultati tar-rapport jiġġustifikaw dan, il-Kummissjoni għandha taġixxi skont l-Artikolu 53(1).";

(35) fl-Artikolu 61, jiżdiedu l-paragrafi li ġejjin:

"7. "Is-sustanzi u t-taħlitiet li jkunu ġew ikklassifikati, ittikkettati u imballati f'konformità mal-Artikolu 5, l-Artikolu 6(3) u (4), l-Artikolu 9(3) u (4), l-Artikolu 10, l-Artikolu 25(3), l-Artikolu 29 u t-Taqsima 1.5.1.2. tal-Anness I, it-Taqsima 1.5.2.4.1. tal-Anness I kif applikabbli fl-9 ta' Diċembru 2024 u li ġew introdotti fis-suq qabel l-1 ta' Lulju 2026 ma għandhomx ikunu meħtieġa li jiġu kklassifikati, ittikkettati u imballati f'konformità ma' dan ir-Regolament kif emendat bir-Regolament (UE) 2024/2865 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*) sal-1 ta' Lulju 2028.

8. Is-sustanzi u t-taħlitiet li jkunu ġew ikklassifikati, ittikkettati u imballati f'konformità mal-Artikolu 18(3), l-Artikolu 31(3), it-Taqsima 1.2.1 tal-Anness I, kif applikabbli fid-9 ta' Diċembru 2024 u li ġew introdotti fis-suq qabel l-1 ta' Jannar 2027 ma għandhomx ikunu meħtieġa li jiġu kklassifikati, ittikkettati u imballati f'konformità ma' dan ir-Regolament kif emendat bir-Regolament (UE) 2024/2865 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*) sal-1 ta' Jannar 2029.

(*) Ir-Regolament (UE) 2024/2865 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2024 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet (ĠU L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj)";

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

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

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

(39) l-Anness VIII huwa emendat skont l-Anness IV ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

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

2. L-Artikolu 1, il-punt (3)(b), l-Artikolu 1, il-punti (4) sa (7), l-Artikolu 1, il-punt (12)(a), l-Artikolu 1, il-punti (13) u (14), l-Artikolu 1, il-punti (15)(a) u (b), l-Artikolu 1, il-punti (17), (18), (22), (23), (26) u (27), il-punti (4), (8), (10) u (11) tal-Anness I u l-Anness II għandhom japplikaw mill-1 ta' Lulju 2026.

3. L-Artikolu 1, il-punt (1), l-Artikolu 1, il-punt (9), l-Artikolu 1, il-punt (15)(c), l-Artikolu 1, il-punti (24)(b) u (d), il-punti (2) u (3) tal-Anness I u l-Anness IV għandhom japplikaw mill-1 ta' Jannar 2027.

4. B'deroga mill-Artikolu 5, l-Artikolu 6(3) u (4), l-Artikolu 9(3) u (4), l-Artikolu 10, l-Artikolu 25(3), l-Artikolu 29, l-Artikolu 30, l-Artikolu 31(1), l-Artikolu 35, l-Artikolu 40(1) u (2), l-Artikolu 42(1), it-tielet subparagrafu u l-Artikolu 48 tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, it-Taqsima 1.2.1., it-Taqsima 1.5.1.2 u t-Taqsima 1.5.2.4.1 tal-Anness I u l-Partijiet 3 u 5 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 kif applikabbli fid-9 ta' Diċembru 2024, is-sustanzi u t-taħlitiet jistgħu sat-30 ta' Ġunju 2026 jiġu kklassifikati, ittikkettati u imballati f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 kif emendat bl-Artikolu 1, il-punti (4) sa (7), l-Artikolu 1, il-punt (12)(a), l-Artikolu 1, il-punti (13), (14), l-Artikolu 1, il-punt (15)(a) u (b), l-Artikolu 1, il-punti (18), (22), l-Artikolu 1, il-punt (23)(a) u l-Artikolu 1, il-punt (26), il-punti (4), (8) u (10) tal-Anness I u l-Anness II ta' dan ir-Regolament.

5. B'deroga mill-Artikolu 1(1), 18(3)(b), l-Artikolu 31(3), l-Artikolu 45(1) u (3) tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u t-Taqsima 1.2.1. tal-Anness I, il-Parti A, it-Taqsima 1 tal-Anness VIII, il-Parti A, it-Taqsima 2.1, tal-Anness VIII, il-Parti A, l-ewwel subparagrafu tat-Taqsima 2.4, tal-Anness VIII, il-Parti B, it-Taqsima 1, tal-Anness VIII, il-Parti B, it-tielet paragrafu tat-Taqsima 3.1, tal-Anness VIII, il-Parti B, it-Taqsima 3.6, tal-Anness VIII, il-Parti B, l-ewwel ringiela tat-Tabella 3 tat-Taqsima 3.7, tal-Anness VIII, il-Parti B, l-ewwel paragrafu tat-Taqsima 4.1, tal-Anness VIII, il-Parti C, it-Taqsimiet 1.2 u 1.4, tal-Anness VIII, u l-Parti D, it-Taqsimiet 1, 2 u 3, tal-Anness VIII tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 kif applikabbli fid-9 ta' Diċembru 2024, is-sustanzi u t-taħlitiet jistgħu sal-31 ta' Diċembru 2026 jiġu kklassifikati, ittikkettati u imballati f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 kif emendat mill-Artikolu 1, il-punti (1) u (9), l-Artikolu 1, il-punt (15)(c), l-Artikolu 1, il-punt (24)(b) u (d) ta' dan ir-Regolament, il-punti (2) u (3) tal-Anness I u l-Anness IV ta' dan ir-Regolament.

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

Magħmul fi Strasburgu, it-23 ta' Ottubru 2024.

Għall-Parlament Ewropew	*Għall-Kunsill*
Il-President	*Il-President*
R. METSOLA	ZSIGMOND B. P.

ANNESS I

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

(1) it-taqsima 1.1.1.3. hija sostitwita b'dan li ġej:

"1.1.1.3. Determinazzjoni tal-piż tal-evidenza tfisser li l-informazzjoni kollha disponibbli li tinfluwenza d-determinazzjoni tal-periklu titqies flimkien, bħar-riżultati ta' testijiet in vitro adattati, *data* rilevanti tal-annimali, esperjenza umana bħal *data* okkupazzjonali u *data* minn bażijiet tad-*data* dwar l-aċċidenti, studji epidemjoloġiċi u kliniċi u rapporti ta' każijiet u osservazzjonijiet iddokumentati sew. Għas-sustanzi, jiġu kkunsidrati wkoll l-informazzjoni mill-applikazzjoni tal-approċċ tal-kategorija (raggruppament, read-across) u r-riżultati tal-(Q)SAR. Il-kwalità u l-konsistenza tad-*data* għandhom jingħataw piż xieraq. Għandha tiġi kkunsidrata, fejn xieraq, l-informazzjoni dwar is-sustanzi relatati mas-sustanza li tkun qed tiġi kklassifikata. L-informazzjoni dwar is-sustanzi jew it-taħlitiet relatati mat-taħlita li tkun qed tiġi kklassifikata għandha tiġi kkunsidrata f'konformità mal-Artikolu 9(4). Għandhom jiġu kkunsidrati wkoll l-informazzjoni dwar is-sit tal-azzjoni u l-mekkaniżmu jew il-mod ta' azzjoni li jinsab fir-riżultati tal-istudju. Kemm ir-riżultati pożittivi kif ukoll dawk negattivi għandhom jingħabru flimkien f'determinazzjoni waħda tal-piż tal-evidenza.";

(2) it-Taqsima 1.2.1.4. hija sostitwita b'dan li ġej:

"1.2.1.4. Id-dimensjonijiet tat-tikketta u ta' kull pittogramma, u d-daqs tat-tipa tal-ittri għandhom ikunu kif ġej:

Tabella 1.3

Dimensjonijiet minimi tat-tikketti u pittogrammi u tad-daqs tat-tipa

Kapaċità tal-pakkett	Dimensjonijiet tat-tikketta (f'millimetri) għall-informazzjoni meħtieġa mill-Artikolu 17	Dimensjonijiet ta' kull pittogramma (f'millimetri)	Daqs minimu tat-tipa (għoli x f'millimetri)
Mhux aktar minn 0,5 litru	Jekk possibbli, mill-inqas 52 × 74	Mhux iżgħar minn 10 × 10 Jekk possibbli, mill-inqas 16 × 16	1,2
Aktar minn 0,5 litru, iżda mhux aktar minn 3 litri			1,4
Aktar minn tliet litri, iżda mhux aktar minn 50 litru	Mill-inqas 74 × 105	Mill-inqas 23 × 23	1,8
Aktar minn 50 litru, iżda mhux aktar minn 500 litru	Mill-inqas 105 × 148	Mill-inqas 32 × 32	2,0
Aktar minn 500 litru	Mill-inqas 148 × 210	Mill-inqas 46 × 46	2,0

";

(3) tiżdied it-taqsima li ġejja:

"1.2.1.5. It-test fuq it-tikketta għandu jkollu l-karatteristiċi li ġejjin:

(a) stampat bl-iswed fuq sfond abjad;

(b) id-distanza bejn żewġ linji għandha tkun ugwali għal jew aktar minn 120 % tad-daqs tat-tipa;

(c) għandha tintuża tipa waħda li tkun tista' tinqara faċilment u mingħajr serifs;

(d) l-ispazjar tal-ittri għandu jkun xieraq sabiex it-tipa magħżula tkun tista' tinqara faċilment.

Għat-tikkettar tal-imballaġġ ta' ġewwa fejn il-kontenut ma jaqbiżx l-10 ml, id-daqs tat-tipa jista' jkun iżgħar minn dak indikat fit-Tabella 1.3, sakemm ikun jista' jibqa' jinqara faċilment, fejn jitqies li huwa importanti li titqiegħed id-dikjarazzjoni l-aktar kritika, bħal dikjarazzjoni ta' periklu jew dikjarazzjoni EUH, u fejn l-imballaġġ ta' barra jissodisfa r-rekwiżiti tal-Artikolu 17."

(4) tiżdied it-taqsima li ġejja:

"1.2.1.6. Tikketti li jintwew

1.2.1.6.1. Il-paġna ta' quddiem tat-tikketta li tintewa għandha tinkludi mill-inqas l-elementi li ġejjin:

(i) l-isem, l-indirizz u n-numru tat-telefon tal-fornituri;

(ii) il-kwantità nominali tas-sustanza jew it-taħlita fil-pakkett disponibbli għall-pubbliku ġenerali, ħlief jekk din il-kwantità ma tkunx speċifikata x'imkien ieħor fuq il-pakkett;

(iii) l-identifikaturi tal-prodott skont l-Artikolu 18(2) għas-sustanzi u l-Artikolu 18(3)(a) għal taħlita fil-lingwi kollha tat-tikketta li jintużaw fil-paġni ta' ġewwa;

(iv) meta applikabbli, il-pittogrammi ta' periklu;

(v) meta applikabbli,il-kliem bħala sinjal fil-lingwi kollha tat-tikketta li jintużaw fil-paġni ta' ġewwa;

(vi) meta applikabbli, l-identifikatur uniku tal-formula, sakemm ma jkunx stampat jew imwaħħal fuq l-imballaġġ ta' ġewwa f'konformità mal-Parti A, il-punt 5.3, tal-Anness VIII ta' dan ir-Regolament;

(vii) referenza għall-informazzjoni sħiħa dwar is-sikurezza ġewwa t-tikketta li tintewa fil-lingwi kollha tat-tikketta jew simbolu li jinforma lill-utent li t-tikketta tista' tinfetaħ u biex juri li informazzjoni addizzjonali hija disponibbli fil-paġni ta' ġewwa;

(viii) abbrevjazzjoni tal-lingwa (kodiċi tal-pajjiż jew kodiċi tal-lingwa) għal-lingwi kollha li jintużaw fil-paġni ta' ġewwa.

1.2.1.6.2. Il-paġni ta' ġewwa tat-tikketta li tintewa għandu jkun fihom l-elementi kollha tat-tikketta previsti fl-Artikolu 17(1), ħlief għall-pittogramma ta' periklu u l-identifikazzjoni tal-fornitur, f'kull waħda mil-lingwi msemmija fuq il-paġna ta' quddiem u miġbura skont il-lingwa, bl-użu tal-abbrevjazzjoni tal-lingwa (il-kodiċi tal-pajjiż jew il-kodiċi tal-lingwa).

1.2.1.6.3. Il-paġna ta' wara tat-tikketta li tintewa għandu jkun fiha l-elementi kollha tat-tikketta pprovduti fuq il-paġna ta' quddiem, ħlief għall-abbrevjazzjonijiet tal-lingwi li jintużaw fil-paġni ta' ġewwa.";

(5) tiżdied it-taqsima li ġejja:

"1.3.7. ***Munizzjon***

Fil-każ ta' munizzjon li huwa sustanza jew taħlita u li jiġi sparat permezz ta' arma tan-nar, l-elementi tat-tikkettar jistgħu jiġu pprovduti fuq l-imballaġġ intermedju minflok fuq l-imballaġġ ta' ġewwa, jew, jekk ma jkun hemm l-ebda imballaġġ intermedju, fuq l-imballaġġ ta' barra.";

(6) l-intestatura tat-Taqsima 1.5.1. hija sostitwita b'dan li ġej:

"1.5.1. ***Eżenzjonijiet mill-Artikolu 31 f'konformità mal-Artikolu 29(1)***"

(7) it-Taqsima 1.5.1.1. hija sostitwita b'dan li ġej:

"1.5.1.1. Fejn japplika l-Artikolu 29(1), l-elementi tat-tikketta msemmija fl-Artikolu 17 jistgħu jiġu pprovduti fuq tikketta li tintrabat jew fuq imballaġġ ta' barra.";

(8) it-Taqsima 1.5.1.2. hija sostitwita b'dan li ġej:

"1.5.1.2. Fejn tapplika t-Taqsima 1.5.1.1., it-tikketta fuq kwalunkwe imballaġġ ta' ġewwa għandu jkun fiha mill-inqas il-pittogrammi tal-periklu, il-kliem bħala sinjal, l-identifikatur tal-prodott imsemmi fl-Artikolu 18(2) għas-sustanzi jew l-isem kummerċjali jew id-deżinjazzjoni msemmija fl-Artikolu 18(3), il-punt (a) għal taħlitiet, u l-isem u n-numru tat-telefon tal-fornituri tas-sustanza jew tat-taħlita.";

(9) l-intestatura tat-Taqsima 1.5.2 hija sostitwita b'dan li ġej:

"1.5.2. ***Eżenzjonijiet mill-Artikolu 17 f'konformità mal-Artikolu 29(2)***";

(10) it-Taqsima 1.5.2.4.1 hija sostitwita b'dan li ġej:

"1.5.2.4.1. L-elementi tat-tikketta meħtieġa mill-Artikolu 17 jistgħu jitħallew barra mill-imballaġġ ta' ġewwa fejn il-kontenut tal-imballaġġ ta' ġewwa ma jaqbiżx l-10 ml u fejn tapplika kwalunkwe waħda minn dawn li ġejjin:

(a) is-sustanza jew it-taħlita tiġi introdotta fis-suq għall-provvista lil distributur jew utent downstream għar-riċerka u l-iżvilupp xjentifiċi jew għall-analiżi tal-kontroll tal-kwalità u l-imballaġġ ta' ġewwa jkun jinsab fl-imballaġġ ta' barra li jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 17;

(b) is-sustanza jew it-taħlita ma teħtieġx tikkettar f'konformità mal-Parti 1 jew 2 tal-Anness II u ma hija kklassifikata fl-ebda waħda mill-klassijiet u l-kategoriji ta' periklu li ġejjin:

(i) tossiċità akut, kwalunkwe kategorija;

(ii) tossiċità speċifika għall-organi fil-mira – esponiment uniku, il-kategoriji 1 u 2;

(iii) tossiċità speċifika għall-organi fil-mira – esponiment ripetut, kwalunkwe kategorija;

(iv) korrużjoni tal-ġilda, kwalunkwe subkategorija;

(v) ħsara serja lill-għajnejn, il-kategorija 1;

(vi) sensitizzazzjoni respiratorja, kwalunkwe kategorija;

(vii) periklu ta' aspirazzjoni;

(viii) mutaġeniċità għaċ-ċelloli ġerminali, kwalunkwe kategorija;

(ix) karċinoġeniċità, kwalunkwe kategorija;

(x) tossiċità riproduttiva, kwalunkwe kategorija;

(xi) interferenza endokrinali għas-saħħa tal-bniedem, kwalunkwe kategorija;

(c) is-sustanza jew it-taħlita teħtieġ tikkettar f'konformità mal-Parti 1 jew 2 tal-Anness II, iżda ma hija kklassifikata fl-ebda waħda mill-klassijiet u l-kategoriji ta' periklu msemmija fil-punt (b) ta' din it-Taqsima u għandha imballaġġ ta' ġewwa li jinsab fl-imballaġġ ta' barra li jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 17.";

(11) tiżdied it-taqsima li ġejja:

"1.6. **Elementi tat-tikketta li jistgħu jiġu pprovduti fuq tikketta diġitali biss**

L-informazzjoni supplimentari msemmija fl-Artikolu 25(3)";

ANNESS II

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

(1) fil-Parti 3, tiżdied it-taqsima li ġejja:

"3.4. **Forniment permezz ta' stazzjonijiet ta' rikarika**

Meta s-sustanzi jew it-taħlitiet perikolużi huma fornuti f'konformità mal-Artikolu 35(2a), il-fornitur għandu jiżgura li l-kundizzjonijiet li ġejjin huma ssodisfati:

(a) l-istazzjon ta' rikarika jkollu tikketti li jikkorrispondu għat-tikketti għal kull sustanza jew taħlita perikoluża fornuta fl-istazzjon;

(b) it-tikketti fuq l-istazzjon ta' rikarika huma mwaħħla sew b'mod orizzontali fuq post viżibbli u jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-Artikolu 31(2), (3) u (4) *mutatis mutandis*;

(c) jiġu applikati miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju biex jiġi minimizzat l-esponiment tal-bnedmin, speċjalment tat-tfal, u tal-ambjent;

(d) jittieħdu miżuri biex jiġi evitat l-użu mhux ikkontrollat tal-istazzjon ta' rikarika mit-tfal;

(e) fil-mument tar-rikarika, il-fornitur ikun disponibbli fuq is-sit għall-manutenzjoni u l-assistenza immedjata, inkluża l-assistenza ta' emerġenza;

(f) l-istazzjonijiet ta' rikarika jistgħu jitħaddmu fuq barra u barra l-ħinijiet tax-xogħol biss jekk tkun tista' tiġi pprovduta assistenza immedjata;

(g) is-sustanzi jew it-taħlitiet ipprovduti permezz ta' stazzjon ta' rikarika ma jirreaġixxux ma' xulxin b'mod li jista' jipperikola lill-klijenti jew lill-persunal;

(h) il-membri tal-persunal tal-fornitur ikunu mħarrġin kif xieraq biex jimminimizzaw ir-riskji għas-sikurezza tal-konsumaturi, tal-utenti professjonali u tagħhom stess;

(i) għal kull pakkett rikarikat, ir-rekwiżiti dwar il-komunikazzjoni ta' periklu fil-forma ta' tikkettar stabbiliti fit-Titolu III ta' dan ir-Regolament huma ssodisfati;

(j) għal kull pakkett rikarikat, ir-rekwiżiti dwar l-imballaġġ stabbiliti fit-Titolu IV ta' dan ir-Regolament huma ssodisfati;

(k) is-sustanzi jew it-taħlitiet perikolużi m'humiex fornuti fi stazzjon ta' rikarika jekk il-kriterji għall-klassifikazzjoni fi kwalunkwe waħda mill-klassijiet ta' periklu jew differenzjazzjonijiet li ġejjin huma ssodisfati:

(i) tossiċità akuta, kwalunkwe kategorija;

(ii) tossiċità speċifika għall-organi fil-mira – esponiment uniku, kwalunkwe kategorija;

(iii) tossiċità speċifika għall-organi fil-mira – esponiment ripetut, kwalunkwe kategorija;

(iv) korrużjoni tal-ġilda, il-kategorija 1, kwalunkwe subkategorija;

(v) ħsara serja lill-għajnejn, il-kategorija 1;

(vi) sensitizzazzjoni respiratorja, kwalunkwe kategorija;

(vii) sensitizzazzjoni tal-ġilda, kwalunkwe kategorija;

(viii) periklu ta' aspirazzjoni;

(ix) mutaġeniċità għaċ-ċelloli ġerminali, kwalunkwe kategorija;

(x) karċinoġeniċità, kwalunkwe kategorija;

(xi) tossiċità riproduttiva, kwalunkwe kategorija;

(xii) gassijiet fjammabbli, kwalunkwe kategorija;

(xiii) likwidi fjammabbli, il-kategoriji 1 u 2;

(xiv) solidi fjammabbli, kwalunkwe kategorija;

(xv) interferenza endokrinali għas-saħħa tal-bniedem, kwalunkwe kategorija.;

(xvi) interferenza endokrinali għall-ambjent, kwalunkwe kategorija;

(xvii) persistenti, bijoakkumulattivi u tossiċi;

(xviii) persistenti ħafna u bijoakkumulattivi ħafna;

(xix) persistenti, mobbli u tossiċi;

(xx) persistenti ħafna u mobbli ħafna.

B'deroga mill-punt (a), tista' tintuża tikketta waħda fuq l-istazzjon ta' rikarika għal diversi sustanzi jew taħlitiet li għalihom l-elementi tat-tikketta msemmija fl-Artikolu 17(1) huma identiċi, dment li t-tikketta tindika b'mod ċar l-isem ta' kull sustanza jew taħlita li tapplika għaliha.";

(2) il-Parti 5 hija sostitwita b'dan li ġej:

"PARTI 5: SUSTANZI U TAĦLITIET PERIKOLUŻI LI GĦALIHOM JAPPLIKA L-ARTIKOLU 29(3)

Is-siment u l-konkrit imħalltin lesti fl-istat umdu għandhom ikunu akkumpanjati minn kopja tal-elementi tat-tikketta f'konformità mal-Artikolu 17.

Għal sustanza jew taħlita fornuta fi stazzjon tas-servizz u ppumpjata direttament f'reċipjent li jifforma parti integrali minn vettura u minn fejn is-sustanza jew it-taħlita normalment ma tkunx maħsuba li titneħħa, l-elementi tat-tikketta msemmija fl-Artikolu 17 għandhom jiġu pprovduti f'post viżibbli fuq il-pompa rispettiva. Meta l-fjuwils tal-vetturi li jiġu fornuti fi stazzjon tas-servizz permezz ta' ppumpjar f'reċipjenti portabbli ddisinjati biex jintużaw għall-fjuwils, għandha tiġi pprovduta wkoll kopja fiżika tal-elementi tat-tikketta msemmija fl-Artikolu 17, minbarra l-post viżibbli fuq il-pompa, biex titwaħħal mar-reċipjent.".

ANNESS III

Fl-Anness VI, il-Parti 2 hija sostitwita b'dan li ġej:

"2. PARTI 2: DOSSIERS GĦAL KLASSIFIKAZZJONI U TTIKKETTAR ARMONIZZATI

Din il-Parti tistabbilixxi l-prinċipji ġenerali għall-preparazzjoni ta' dossiers biex jiġu proposti u ġġustifikati l-klassifikazzjoni u t-tikkettar armonizzati.

Il-partijiet rilevanti tat-Taqsimiet 1, 2 u 3 tal-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għandhom jintużaw għall-metodoloġija u l-format ta' kwalunkwe dossier.

Għad-dossiers kollha kwalunkwe informazzjoni rilevanti mid-dossiers tar-reġistrazzjoni għandha tkun ikkunsidrata u tista' tiġi użata kull informazzjoni disponibbli. Għall-informazzjoni ta' periklu li ma ġietx sottomessa qabel lill-Aġenzija, għandu jiġi inkluż sommarju robust tal-istudju fid-dossier.

Dossier għall-klassifikazzjoni u t-tikkettar armonizzati għandu jkun fih dan li ġej:

— Il-proposta

  Il-proposta għandha tinkludi l-identità tas-sustanza jew sustanzi kkonċernati u l-klassifikazzjoni u t-tikkettar armonizzati proposti;

— Ġustifikazzjoni għall-klassifikazzjoni u t-tikkettar armonizzati proposti

  Tqabbil tal-informazzjoni disponibbli mal-kriterji li hemm fil-Partijiet 2 sa 5, b'kunsiderazzjoni tal-prinċipji ġenerali fil-Parti 1 tal-Anness I ta' dan ir-Regolament għandu jiġi komplut u dokumentat fil-format stabbilit fil-Parti B tar-Rapport dwar is-Sigurtà Kimika fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

— Ġustifikazzjoni għar-raggruppament propost ta' sustanzi għall-fini ta' klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati

  Meta ssir proposta ta' klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati għal grupp ta' sustanzi, id-dossier għandu jinkludi ġustifikazzjoni xjentifika.

— Ġustifikazzjoni ta' effetti oħra fuq livell Komunitarju.

  Għal effetti oħra għajr il-karċinoġeniċità, il-mutaġeniċità, it-tossiċità riproduttiva, l-interferenza endokrinali għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent, il-persistenza, il-bijoakkumulazzjoni u t-tossiċità, il-persistenza għolja u l-bijoakkumulazzjoni għolja, il-persistenza, il-mobbiltà u t-tossiċità, il-persistenza għolja u l-mobbiltà għolja, u s-sensitizzazzjoni respiratorja, għandha tiġi pprovduta ġustifikazzjoni li hemm bżonn ta' azzjoni murija fil-livell tal-Unjoni. Dan ma għandux japplika għal sustanzi attivi skont it-tifsira tar-Regolament (UE) Nru 1107/2009 jew tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.".

ANNESS IV

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

(1) il-Parti A hija emendata kif ġej:

(a) it-Taqsima 1 hija sostitwita b'dan li ġej:

"1. APPLIKAZZJONI

1.1. L-importaturi, l-utenti downstream u d-distributuri msemmija fl-Artikolu 45(1b) u (1c) li jintroduċu fis-suq taħlitiet għall-użu tal-konsumatur, skont it-tifsira tat-Taqsima 2.4 tal-Parti A ta' dan l-Anness, għandhom jikkonformaw ma' dan l-Anness mill-1 ta' Jannar 2021.

1.2. L-importaturi, l-utenti downstream u d-distributuri msemmija fl-Artikolu 45(1b) u (1c) li jintroduċu fis-suq taħlitiet għal użu professjonali, skont it-tifsira tat-Taqsima 2.4 tal-Parti A ta' dan l-Anness, għandhom jikkonformaw ma' dan l-Anness mill-1 ta' Jannar 2021.

1.3. L-importaturi, l-utenti downstream u d-distributuri msemmija fl-Artikolu 45(1b) u (1c) li jintroduċu fis-suq taħlitiet għal użu industrijali jew taħlitiet b'użu finali mhux soġġetti għal notifika skont it-tifsira tat-Taqsima 2.4 tal-Parti A ta' dan l-Anness, għandhom jikkonformaw ma' dan l-Anness mill-1 ta' Jannar 2024.

1.4. L-importaturi, l-utenti downstream u d-distributuri msemmija fl-Artikolu 45(1b) u (1c) li jkunu ssottomettew informazzjoni relatata ma' taħlitiet perikoluż lil korp maħtur f'konformità mal-Artikolu 45(1) qabel id-dati tal-applikabbiltà msemmija fit-Taqsimiet 1.1, 1.2 u 1.3 u li mhumiex f'konformità ma' dan l-Anness, ma għandhomx ikunu meħtieġa li jikkonformaw ma' dan l-Anness għal dawk it-taħlitiet sal-1 ta' Jannar 2025.

1.5. B'deroga mit-Taqsima 1.4, jekk waħda mill-bidliet deskritti fit-Taqsima 4.1 tal-Parti B ta' dan l-Anness isseħħ qabel l-1 ta' Jannar 2025, l-importaturi, l-utenti downstream u d-distributuri msemmija fl-Artikolu 45(1b) u (1c) għandhom jikkonformaw ma' dan l-Anness qabel ma jintroduċu fis-suq it-taħlita kkonċernata.";

(b) it-Taqsima 2.1 hija sostitwita b'dan li ġej:

"2.1. Dan l-Anness jistabbilixxi r-rekwiżiti li l-importaturi, l-utenti downstream u d-distributuri msemmija fl-Artikolu 45(1c) ('sottomittenti') li jintroduċu taħlitiet fis-suq għandhom jissodisfaw fir-rigward tas-sottomissjoni ta' informazzjoni sabiex il-korpi maħtura jkollhom għad-dispożizzjoni tagħhom l-informazzjoni meħtieġa biex iwettqu l-kompiti li għalihom huma responsabbli skont l-Artikolu 45.";

(c) fit-Taqsima 2.4, l-ewwel subparagrafu, jiżdied il-punt li ġej:

"(6) 'kompożizzjoni li tikkonforma ma' formula standard speċifikata fil-Parti D' tfisser kompożizzjoni li tinkludi l-komponenti kollha elenkati f'waħda mill-formuli standard imsemmija fil-Parti D ta' dan l-Anness, fejn dawk il-komponenti jkunu preżenti fit-taħlita f'konċentrazzjonijiet fil-meded speċifikati f'dik il-formula standard.";

(2) il-Parti B hija emendata kif ġej:

(a) tiddaħħal it-taqsima li ġejja:

"1.1a. **Isem u deskrizzjoni tal-prodott tal-formula standard jew l-isem tal-fjuwil**

Għal taħlitiet b'kompożizzjoni li tikkonforma ma' formula standard speċifikata fil-Parti D, l-isem u d-deskrizzjoni tal-prodott tal-formula standard rilevanti kif indikati f'dik il-Parti għandhom jiġu inklużi fis-sottomissjoni.

Għall-fjuwils elenkati fit-Tabella 3, l-isem tal-fjuwil għandu jiġi pprovdut kif indikat f'dik it-tabella.";

(b) fit-Taqsima 3.1, it-tielet paragrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Komponenti li mhumiex preżenti f'taħlita ma għandhomx jiġu nnotifikati. Madankollu, jekk dawk il-komponenti jiġu nnotifikati bħala parti minn grupp ta' komponenti interkambjabbli f'konformità mat-Taqsima 3.5. jew il-konċentrazzjoni tagħhom tkun ġiet sottomessa bħala firxa ta' perċentwali f'konformità mat-Taqsimiet 3.6. jew 3.7, dawn jistgħu jiġu nnotifikati jekk ikun ċert li se jkunu preżenti fit-taħlita f'xi ħin. Barra minn hekk, għal taħlitiet b'kompożizzjoni li tikkonforma ma' formula standard speċifikata fil-Parti D li għalihom il-kompożizzjoni tiġi nnotifikata f'konformità ma-Taqsima 3.6., l-ewwel inċiż, il-komponenti elenkati fil-formula standard rilevanti għandhom jiġu nnotifikati anki jekk il-komponent potenzjalment ma jkunx preżenti, jew ma jkunx preżenti b'mod permanenti, f'każijiet fejn il-medda ta' konċentrazzjoni indikata fil-Parti D tinkludi 0 %.";

(c) it-titolu tat-Taqsima 3.6. huwa sostitwit b'dan li ġej:

"3.6. **Taħlitiet b'kompożizzjoni li tikkonforma ma' formula standard**";

(d) fit-Taqsima 3.7., l-ewwel ringiela tat-Tabella 3 hija sostitwita b'dan li ġej:

"Isem tal-fjuwil	Deskrizzjoni tal-prodott";

(e) fit-Taqsima 4.1, l-ewwel paragrafu, jiżdied l-inċiż li ġej:

"— meta jkun hemm bidliet oħrajn f'taħlita mqiegħda fis-suq li jkunu rilevanti għar-reazzjoni ta' emerġenza relatata mas-saħħa msemmija fl-Artikolu 45";

(3) il-Parti C hija emendata kif ġej:

(a) it-Taqsima 1.2. hija sostitwita b'dan li ġej:

"1.2. **Identifikazzjoni tat-taħlita, tas-sottomittent u tal-punt ta' kuntatt**

Identifikatur tal-prodott

— L-isem/ismijiet kummerċjali sħaħ tal-prodott, inkluż, fejn rilevanti, l-isem/ismijiet tal-marka, l-isem tal-prodott u l-isem/ismijiet tal-varjanti kif jidhru fuq it-tikketta, mingħajr abbrevjazzjonijiet jew simboli mhux alfanumeriċi u li jippermettu identifikazzjoni speċifika tal-prodott.

— Identifikatur(i) uniku/uniċi tal-formula (UFI)

— Identifikaturi oħrajn (in-numru tal-awtorizzazzjoni, il-kodiċi tal-prodott tal-kumpanija)

— Fil-każ ta' sottomissjoni ta' grupp, għandhom jiġu elenkati l-identifikaturi kollha tal-prodott.

Isem u deskrizzjoni tal-prodott tal-formula standard jew l-isem tal-fjuwil

— L-isem tal-formula standard u d-deskrizzjoni tal-prodott kif speċifikati fil-Parti D (fejn applikabbli)

— L-isem tal-fjuwil kif speċifikat fit-Tabella 3 tal-Parti B (fejn applikabbli)

Id-dettalji ta' kuntatt tas-sottomittent, kif definit fit-Taqsima 2.1. tal-Parti A ta' dan l-Anness, u l-punt ta' kuntatt

— Isem

— Indirizz sħiħ

— Numru tat-telefon

— Indirizz tal-posta elettronika

Id-dettalji ta' kuntatt għal aċċess rapidu għal informazzjoni addizzjonali dwar il-prodott (24 siegħa/sebat ijiem fil-ġimgħa). Għal sottomissjoni limitata biss.

— Isem

— Numru tat-telefon (aċċessibbli 24 siegħa kuljum, sebat ijiem fil-ġimgħa)

— Indirizz tal-posta elettronika";

(b) it-taqsima 1.4. hija sostitwita b'dan li ġej:

"1.4. **Informazzjoni dwar il-komponenti tat-taħlita u gruppi ta' komponenti interkambjabbli**

Identifikazzjoni tal-komponenti tat-taħlita

— L-isem kimiku jew l-isem kummerċjali tal-komponenti

— In-numru CAS (fejn applikabbli)

— In-numru EC (fejn applikabbli)

— UFI (fejn applikabbli)

— L-isem tal-formula standard u deskrizzjoni tal-prodott (fejn applikabbli)

Isem tal-gruppi ta' komponenti interkambjabbli (fejn applikabbli)

Konċentrazzjoni u meded ta' konċentrazzjoni tal-komponenti tat-taħlita

— Il-konċentrazzjoni eżatta jew il-medda ta' konċentrazzjoni

Klassifikazzjoni tal-komponenti tat-taħlita

— Il-klassifikazzjoni ta' periklu (fejn applikabbli)

— Identifikaturi addizzjonali (fejn applikabbli u rilevanti għar-rispons tas-saħħa)

Lista kif prevista fil-Parti B, it-Taqsima 3.1, il-ħames subparagrafu (fejn applikabbli)";

(4) il-Parti D hija emendata kif ġej:

(a) fit-Taqsima 1, l-ewwel ringiela tat-tabelli b'formuli standard għas-siment hija sostitwita b'dan li ġej:

"Isem tal-formula standard	**Formula Standard tas-Siment 1**"
"Isem tal-formula standard	**Formula Standard tas-Siment 2**"
"Isem tal-formula standard	**Formula Standard tas-Siment 3**"
"Isem tal-formula standard	**Formula Standard tas-Siment 4**"
"Isem tal-formula standard	**Formula Standard tas-Siment 5**"
"Isem tal-formula standard	**Formula Standard tas-Siment 6**"
"Isem tal-formula standard	**Formula Standard tas-Siment 7**"
"Isem tal-formula standard	**Formula Standard tas-Siment 8**"
"Isem tal-formula standard	**Formula Standard tas-Siment 9**"
"Isem tal-formula standard	**Formula Standard tas-Siment 10**"

“Isem tal-formula standard	**Formula Standard tas-Siment 11**”
“Isem tal-formula standard	**Formula Standard tas-Siment 12**”
“Isem tal-formula standard	**Formula Standard tas-Siment 13**”
“Isem tal-formula standard	**Formula Standard tas-Siment 14**”
“Isem tal-formula standard	**Formula Standard tas-Siment 15**”
“Isem tal-formula standard	**Formula Standard tas-Siment 16**”
“Isem tal-formula standard	**Formula Standard tas-Siment 17**”
“Isem tal-formula standard	**Formula Standard tas-Siment 18**”
“Isem tal-formula standard	**Formula Standard tas-Siment 19**”
“Isem tal-formula standard	**Formula Standard tas-Siment 20**”

(b) fit-taqsima 2, l-ewwel ringiela tat-tabella bil-formula standard għall-ġipsum hija sostitwita biż-żewġ ringieli li ġejjin:

“Isem tal-formula standard	**Formula Standard tal-legant tal-ġipsum**
Deskrizzjoni tal-prodott	Legant tal-ġipsum”;

(c) fit-taqsima 3, l-ewwel ringiela tat-tabelli bil-formuli standard għall-konkrit imħallat lest hija sostitwita b’dan li ġej:

“Isem tal-formula standard	**Formula Standard 1 tal-konkrit imħallat lest**
Deskrizzjoni tal-prodott	Konkrit imħallat lest bil-klassijiet ta’ saħħa tal-konkrit C8/10, C12/15, C16/20, C20/25, C25/30, C28/35, C32/40, C35/45, C40/50, C45/55, C50/60, LC8/9, LC12/13, LC16/18, LC20/22, LC25/28, LC30/33, LC35/38, LC40/44, LC45/50, LC50/55, LC55/60”;

“Isem tal-formula standard	**Formula Standard 2 tal-konkrit imħallat lest**
Deskrizzjoni tal-prodott	Konkrit imħallat lest bil-klassijiet ta’ saħħa tal-konkrit C55/67, C60/75, C70/85, C80/95, C90/105, C100/105, LC 60/66, LC70/77, LC80/88”.