II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1676

tal-31 ta' Awwissu 2020

li jemenda l-Artikolu 25 tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-klassifikazzjoni, it-tikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet fir-rigward taż-żebgħa personalizzata

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, it-tikkettar 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 ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 53(1) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 ġie emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2017/542 ([2]) biex jiżdiedu ċerti rekwiżiti għat-tressiq ta' informazzjoni fir-rigward tar-reazzjoni ta' emerġenza relatata mas-saħħa u għall-inklużjoni ta' "identifikatur uniku tal-formula" (UFI) fl-informazzjoni supplimentari pprovduta fuq it-tikketta ta' taħlita perikoluża. L-importaturi u l-utenti downstream huma meħtieġa jibdew jikkonformaw mar-rekwiżiti fi stadji, skont sensiela ta' dati ta' konformità li jiddependu mill-użu li għalih it-taħlita titqiegħed fis-suq.

(2) Is-settur taż-żebgħa qajjem tħassib speċifiku rigward il-prattiċità tar-rekwiżiti tar-reazzjoni ta' emerġenza relatata mas-saħħa f'każ ta' żebgħa fformulata f'ammonti limitati fuq bażi mfassla apposta għal konsumatur individwali jew għal utent professjonali fil-punt tal-bejgħ. Sabiex tiġi ssodisfata d-domanda tal-klijent għal-lwien tassew speċifiċi taż-żebgħa, il-formulaturi jistgħu jintalbu jifformulaw u jipprovdu żebgħa b'għadd kważi mingħajr limitu ta' kompożizzjonijiet differenti. Il-konformità mar-rekwiżiti ta' reazzjoni ta' emerġenza relatata mas-saħħa għalhekk tkun teħtieġ li l-formulaturi jew iressqu l-informazzjoni u joħolqu UFIs minn qabel għal għadd tassew kbir ta' żebgħa għall-kombinazzjonijiet kollha possibbli ta' kuluri, li ħafna minnhom qatt ma jistgħu jiġu fornuti fir-realtà, jew inkella li tiġi posposta kull provvista fil-punt tal-bejgħ sakemm titressaq l-informazzjoni u jinħoloq l-UFI. Kwalunkwe approċċ ikun ifisser piż sproporzjonat fuq l-industrija taż-żebgħa personalizzata.

(3) Sabiex jiġi evitat piż amministrattiv sproporzjonat, b'mod partikolari għall-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju, għaż-żebgħa personalizzata, ir-rekwiżiti se jiġu emendati bir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2020/1677 ([3]) sabiex tiġi prevista l-possibbiltà li tiġi eżentata żebgħa personalizzata mill-obbligi ta' notifika fl-Anness VIII tar-

([1]) ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1.

([2]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2017/542 tat-22 ta' Marzu 2017 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-klassifikazzjoni, it-tikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet billi jżid Anness dwar l-informazzjoni armonizzata relatata mar-reazzjoni ta' emerġenza relatata mas-saħħa (ĠU L 78, 23.3.2017, p. 1).

([3]) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2020/1677 tal-31 ta' Awwissu 2020 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-klassifikazzjoni, it-tikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet sabiex itejjeb it-thaddim tar-rekwiżiti ta' informazzjoni marbuta mar-rispons ta' emerġenza għas-saħħa (Ara l-paġna 3 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali).

Regolament (KE) Nru 1272/2008 kif ukoll mill-obbligu f'dan l-Anness li jinħoloq UFI. Madankollu, f'dak il-każ, sabiex iċ-ċentri għal kontra l-velenu jkunu jistgħu jifformulaw reazzjoni ta' emerġenza relatata mas-saħħa xierqa, it-taħlitiet individwali li jinsabu f'żebgħa personalizzata għandhom jibqgħu soġġetti għar-rekwiżiti kollha tal-Anness VIII.

(4) Fid-dawl ta' dan, jixraq li l-Artikolu 25 tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jiġi emendat sabiex tiġi stabbilita regola għaż-żebgħa personalizzata, li għaliha ma ġiet notifikata l-ebda informazzjoni u fejn l-ebda UFI korrispondenti ma nħoloq, li teħtieġ li l-UFIs tat-taħlitiet kollha li jinsabu fiż-żebgħa personalizzata jiġu indikati fit-tikketta taż-żebgħa personalizzata. Barra minn hekk, jekk il-konċentrazzjoni ta' taħlita b'UFI li tinsab fiż-żebgħa personalizzata taqbeż il-5 %, jenħtieġ li l-konċentrazzjoni tiġi inkluża fl-informazzjoni supplimentari indikata fit-tikketta taż-żebgħa personalizzata, peress li t-taħlitiet f'żebgħa ta' tali konċentrazzjoni jaf ikunu aktar rilevanti għar-reazzjoni ta' emerġenza relatata mas-saħħa.

(5) Meta jitqies li d-data ta' konformità għat-taħlitiet għall-użu mill-konsumatur u għall-użu professjonali tal-1 ta' Jannar 2021 stabbilita fl-Anness VIII tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 qiegħda toqrob, u li dan ir-Regolament jippermetti lis-setturi kollha li jikkonformaw ma' dak l-Anness, dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ mill-aktar fis possibbli.

(6) Għaldaqstant, jenħtieġ li r-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jiġi emendat skont dan,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Fl-Artikolu 25 tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, jiżdied il-paragrafu li ġej:

"8. Fil-każ ta' żebgħa personalizzata li għaliha ma saret l-ebda tressiq f'konformità mal-Anness VIII u fejn ma nħoloq l-ebda identifikatur uniku tal-formula, l-identifikaturi uniċi tal-formula tat-taħlitiet kollha li jinsabu fiż-żebgħa personalizzata f'konċentrazzjoni li ma taqbiżx il-0,1 % li huma stess soġġetti għal notifika skont l-Artikolu 45 għandhom jiġu inklużi fl-informazzjoni supplimentari fuq it-tikketta taż-żebgħa personalizzata, għandhom ikunu fl-istess post u jiġu elenkati f'ordni dixxendenti tal-konċentrazzjoni tat-taħlitiet fiż-żebgħa personalizzata, f'konformità mad-dispożizzjonijiet tat-taqsima 5 tal-Parti A tal-Anness VIII.

Għal każ li jaqa' fl-ewwel subparagrafu, meta il-konċentrazzjoni ta' taħlita, b'identifikatur uniku tal-formula fiż-żebgħa personalizzata, taqbeż il-5 %, il-konċentrazzjoni ta' dik it-taħlita għandha tiġi inkluża wkoll fl-informazzjoni supplimentari fuq it-tikketta taż-żebgħa personalizzata ħdejn l-identifikatur uniku tal-formula tagħha, f'konformità mat-taqsima 3.4. tal-Parti B tal-Anness VIII.

Għall-iskopijiet ta' dan il-paragrafu, "żebgħa personalizzata" tfisser żebgħa li tiġi fformulata f'ammonti limitati fuq bażi mfassla apposta għal konsumatur individwali jew għal utent professjonali fil-punt tal-bejgħ permezz ta' għoti ta' kulur jew taħlita ta' kulur."

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fil-jum ta' wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell, il-31 ta' Awwissu 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN