Il-Ġurnal Uffiċjali
tal-Unjoni Ewropea

MT
Is-serje L

2024/2462

20.9.2024

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/2462

tas-19 ta' Settembru 2024

li jemenda l-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-aċidu undekafluworoeżanojku (PFHxA), tal-imlieħ tiegħu u tas-sustanzi relatati mal-PFHxA

(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 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 [1], u b'mod partikolari l-Artikolu 68(1) tiegħu,

Billi:

(1) L-aċidu undekafluworoeżanojku (PFHxA), l-imlieħ tiegħu u s-sustanzi relatati mal-PFHxA [2] għandhom taħlita ta' proprjetajiet perikolużi. Il-PFHxA jaqbeż bil-bosta l-kriterju ta' "persistenti ħafna" stabbilit fil-punt 1.2.1 tal-Anness XIII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, huwa mobbli fl-ambjent akkwatiku u għandu effetti avversi potenzjali fuq is-saħħa tal-bniedem u fuq l-ambjent. Il-PFHxA nnifsu ma huwiex irreġistrat u lanqas ma jintuża fl-Unjoni. Diversi sustanzi relatati mal-PFHxA kif ukoll il-melħ tal-ammonju tal-PFHxA huma rreġistrati fl-Unjoni b'meded ta' tunnellaġġ minn tunnellata 1 sa aktar minn 100 tunnellata fis-sena. Is-sustanzi relatati mal-PFHxA u l-melħ tal-ammonju tal-PFHxA jintużaw ħafna f'ħafna setturi, bi kwantitajiet kbar użati fil-karta u fil-kartun għall-użu bħala materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel, fit-tessuti u fil-fowms għat-tifi tan-nar. L-użu kontinwu tal-imlieħ tal-PFHxA u tas-sustanzi relatati mal-PFHxA b'mod partikolari f'użi dispersivi fuq firxa wiesgħa jwassal għal stokk ambjentali dejjem akbar u għal aktar esponiment ambjentali u uman.

(2) Fl-20 ta' Diċembru 2019, il-Ġermanja ppreżentat lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija"), dossier [3] skont l-Artikolu 69(4) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 ("id-dossier tal-Anness XV") li jipproponi li jiġu ristretti l-manifattura, l-użu u t-tqegħid fis-suq tal-PFHxA, tal-imlieħ tiegħu u tas-sustanzi relatati mal-PFHxA waħedhom, u li jiġu limitati l-użu tagħhom fil-produzzjoni u t-tqegħid tagħhom fis-suq f'sustanza oħra, bħala kostitwent, f'taħlita jew f'oġġett jew l-użu tagħhom f'sustanza oħra, f'taħlita jew f'oġġett, b'perjodu ta' tranżizzjoni ġenerali ta' 18-il xahar. Sabiex jiġu indirizzati r-riskji għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent, il-Ġermanja pproponiet limiti ta' konċentrazzjoni ta' 25 ppb għas-somma tal-PFHxA u tal-imlieħ tiegħu, u ta' 1 000 ppb għas-somma tas-sustanzi relatati mal-PFHxA.

(3) Barra minn hekk, kemm id-derogi limitati biż-żmien kif ukoll dawk mhux limitati biż-żmien ġew proposti mill-Ġermanja għal ċerti użi filwaqt li tqiesu l-impatt soċjoekonomiku u d-disponibbiltà ta' alternattivi. Għall-użu tal-PFHxA, tal-imlieħ tiegħu u tas-sustanzi relatati mal-PFHxA fil-fowms għat-tifi tan-nar, il-Ġermanja pproponiet obbligu ta' rapportar għal persuna fiżika jew ġuridika li tibbenefika mid-derogi proposti.

(4) Fit-3 ta' Ġunju 2021, il-Kumitat tal-Aġenzija għall-Istima tar-Riskji ("RAC") adotta l-opinjoni tiegħu li kkonkludiet li ma ntweriex li r-restrizzjoni fuq il-PFHxA, fuq l-imlieħ tiegħu u fuq is-sustanzi relatati mal-PFHxA kif proposta mill-Ġermanja hija l-aktar miżura xierqa għall-Unjoni kollha sabiex jiġu indirizzati r-riskji identifikati. Madankollu, l-RAC iqis li restrizzjoni wiesgħa madwar l-Unjoni b'derogi mmirati u perjodi ta' tranżizzjoni kkunsidrati bir-reqqa hija l-aktar miżura xierqa madwar l-Unjoni sabiex jiġu indirizzati r-riskji identifikati f'termini ta' effettività, ta' prattikalità u ta' kapaċità ta' monitoraġġ.

[1] ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj?locale=mt.

[2] Is-sustanzi relatati mal-PFHxA huma sustanzi li, skont l-istruttura molekulari tagħhom, jitqiesu li għandhom il-potenzal li jiddegradaw jew jinbidlu sabiex isiru PFHxA. Lista mhux eżawrjenti ta' sustanzi li jappartjenu għall-kamp ta' applikazzjoni tal-proposta ta' restrizzjoni hija disponibbli fuq is-sit web tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi: https://echa.europa.eu/documents/10162/7da473c1-7f27-df34-9e6a-46152ef10d4b

[3] https://echa.europa.eu/documents/10162/c4e04484-c989-733d-33ed-0f023e2a200e

(5) L-RAC appoġġa r-restrizzjoni kif proposta mill-Ġermanja fir-rigward tal-użi meta ma jkunx possibbli li jiġu implimentati miżuri ta' mmaniġġjar tar-riskji sabiex jiġu mminimizzati l-emissjonijiet, speċjalment l-użi dispersivi fuq firxa wiesgħa mill-konsumaturi f'materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel, fit-tessuti kif ukoll fil-fowms użati għat-tifi tan-nar mill-pubbliku, li jinkludu tliet sorsi ewlenin ta' emissjonijiet. Madankollu, fuq il-bażi tal-informazzjoni limitata disponibbli dwar il-kundizzjonijiet tal-użu u l-effettività tal-miżuri ta' mmaniġġjar tar-riskji, l-RAC ma setax jikkonkludi dwar jekk ċerti użi oħrajn jikkontribwixxux għar-riskji identifikati, bħall-kisi tal-krom u l-fowms għat-tifi tan-nar użati f'installazzjonijiet industrijali. Għal dawk l-użi l-oħrajn, l-inċertezzi dwar il-kundizzjonijiet kurrenti tal-użu u l-effettività tal-miżuri ta' mmaniġġjar tar-riskji huma kbar wisq sabiex jiġi konkluż li r-restrizzjoni kif proposta mill-Ġermanja kienet l-aktar għażla effettiva ta' maniġjar tar-riskji.

(6) Barra minn hekk, l-RAC ma appoġġax il-ġustifikazzjoni għall-biċċa l-kbira tad-derogi kif proposti mill-Ġermanja peress li ma kienx hemm biżżejjed informazzjoni disponibbli sabiex jiġi konkluż li r-rilaxxi minn dawk l-użi kienu minimizzati. Madankollu, f'każ li tiġi imposta restrizzjoni, l-RAC appoġġa derogi għall-użi li ġejjin billi kien hemm disponibbli informazzjoni kredibbli dwar il-minimizzazzjoni tar-rilaxxi minn dawk l-użi: semikondutturi u tagħmir relatat mas-semikondutturi, epilam fl-arloġġi tal-idejn, kisi għall-apparati tas-smigħ, apparati mediċi impjantabbli u sustanzi intermedji iżolati trasportati.

(7) L-RAC qabel mal-limiti ta' konċentrazzjoni u mal-perjodu ta' tranżizzjoni ġenerali kif propost mill-Ġermanja. L-RAC innota wkoll li jeħtieġ li jiġu żviluppati metodi analitiċi standard għas-sustanzi u għall-matriċi fl-ambitu tar-restrizzjoni kif proposta mill-Ġermanja. Madankollu, l-RAC ikkonkluda li, b'mod ġenerali, hemm metodi analitiċi disponibbli kummerċjalment sabiex jiġu mmonitorjati l-esponimenti u l-implimentazzjoni tar-restrizzjoni kif proposta mill-Ġermanja.

(8) Fit-8 ta' Diċembru 2021, il-Kumitat tal-Aġenzija għall-Analiżi Soċjo-ekonomika ("SEAC") adotta l-opinjoni tiegħu li kkonkludiet li ma ntweriex li r-restrizzjoni fuq il-PFHxA, fuq l-imlieħ tiegħu u fuq is-sustanzi relatati mal-PFHxA kif proposta mill-Ġermanja hija l-aktar miżura xierqa għall-Unjoni kollha sabiex jiġu indirizzati r-riskji identifikati, b'kunsiderazzjoni tal-benefiċċji u tal-kostijiet soċjoekonomiċi tagħha. L-SEAC qies li restrizzjoni fuq il-PFHxA, fuq l-imlieħ tiegħu u fuq is-sustanzi relatati mal-PFHxA hija, b'mod ġenerali, miżura xierqa sabiex jiġu indirizzati r-riskji identifikati. Madankollu, fuq il-bażi tal-informazzjoni limitata disponibbli dwar l-impatti soċjoekonomiċi u l-istimi tal-emissjonijiet, l-SEAC ma setax jikkonkludi jekk il-kundizzjonijiet tar-restrizzjoni, kif immodifikati mill-SEAC, humiex, b'mod ġenerali, l-aktar miżuri xierqa sabiex jiġu indirizzati r-riskji identifikati. Madankollu, l-SEAC ikkonkluda dwar il-benefiċċji u l-kostijiet soċjoekonomiċi ta' restrizzjoni għal ċerti użi, f'każijiet li fihom l-informazzjoni dwar l-impatti soċjoekonomiċi kienet anqas inċerta. L-SEAC qies il-konklużjonijiet tar-RAC dwar l-effettività tal-miżuri ta' mmaniġġjar tar-riskji u l-minimizzazzjoni tal-emissjonijiet, l-irriversibbiltà tal-emissjonijiet tal-PFHxA għall-ambjent, l-informazzjoni disponibbli dwar l-alternattivi, it-telf funzjonali possibbli u l-impatti soċjoekonomiċi. L-SEAC ikkonkluda li r-restrizzjoni tal-użi fit-tessuti tal-ilbies għall-konsumatur, fil-fowms għat-tifi tan-nar pubbliku u mobbli, fil-karta u fil-kartun bħala materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel u f'taħlitiet tal-konsumatur x'aktarx ma hijiex miżura mhux xierqa, f'termini tal-benefiċċji u soċjoekonomiċi tagħha u tal-kostijiet tagħha u li r-restrizzjoni tal-użu fi prodotti kożmetiċi x'aktarx tkun miżura xierqa, f'termini tal-benefiċċji soċjoekonomiċi tagħha u tal-kostijiet tagħha, sabiex jiġi indirizzat ir-riskju minn dak l-użu.

(9) L-SEAC ma qabilx mal-perjodu ta' tranżizzjoni ġenerali propost ta' 18-il xahar. L-SEAC qies li l-perjodu ta' tranżizzjoni jenħtieġ li jkun twil biżżejjed sabiex jiżgura li l-produtturi, l-importaturi u l-utenti ta' sustanzi, ta' taħlitiet u ta' oġġetti jkunu jistgħu jikkonformaw mar-restrizzjoni u jadattaw l-operazzjonijiet tagħhom sabiex jippermettu l-eliminazzjoni gradwali u s-sostituzzjoni tal-PFHxA, tal-imlieħ tiegħu u tas-sustanzi relatati mal-PFHxA u jippermettu adattamenti fil-ktajjen tal-provvista affettwati. Għalhekk, l-SEAC ippropona perjodu ta' tranżizzjoni ġenerali ta' 36 xahar.

(10) Il-Forum tal-Aġenzija għall-Iskambju ta' Informazzjoni dwar l-Infurzar, imsemmi fl-Artikolu 76(1), il-punt (f), tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, ġie kkonsultat waqt il-proċess ta' restrizzjoni u l-opinjoni tiegħu ġiet ikkunsidrata. L-SEAC innota l-opinjoni tal-Forum li r-restrizzjoni kif proposta mill-Ġermanja tista' titqies bħala infurzabbli, dment li jkun ċar liema sustanzi jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-restrizzjoni u li jiġu ddefiniti metodi ta' ttestjar normattivi affidabbli li jkopru t-tipi kollha ta' sustanzi regolati.

(11) Fl-10 ta' Mejju 2022, l-Aġenzija ssottomettiet l-opinjonijiet tal-RAC u tal-SEAC ([4]) lill-Kummissjoni.

(12) B'kunsiderazzjoni tad-dossier tal-Anness XV u tal-opinjonijiet tal-RAC u tal-SEAC, il-Kummissjoni tqis li mill-użu u mit-tqegħid fis-suq tal-PFHxA, tal-imlieħ tiegħu u tas-sustanzi relatati mal-PFHxA f'ċerti taħlitiet u f'ċerti oġġetti jirriżulta riskju inaċċettabbli għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent, li jeħtieġ li jiġi indirizzat fil-livell tal-Unjoni kollha.

(13) Il-Kummissjoni tqis li ma huwiex muri li r-restrizzjoni proposta, kif modifikata mill-RAC u mill-SEAC, hija l-aktar miżura xierqa madwar l-Unjoni sabiex jiġu indirizzati r-riskji identifikati, filwaqt li jitqies li d-*data* ppreżentata dwar l-emissjonijiet, it-tnaqqis tar-riskju u l-impatti soċjoekonomiċi hija inċerta. L-RAC indika b'mod ċar li l-istimi tar-rilaxxi kwantitattivi rrapportati ma humiex affidabbli minħabba diversi inkonsistenzi bejn it-taqsimiet differenti tad-Dokument ta' Sfond għall-Opinjoni dwar id-dossier tal-Anness XV ([5]), ġustifikazzjonijiet insuffiċjenti għas-suppożizzjonijiet magħmulin u lakuni sinifikanti fl-informazzjoni ppreżentata jew fir-rapportar tal-metodoloġija tal-kalkolu sottostanti għas-setturi tal-użu differenti.

(14) Minkejja l-inċertezzi eżistenti dwar id-*data* disponibbli, il-Kummissjoni taqbel mal-RAC li r-rilaxxi għall-ambjent u l-esponiment għall-bnedmin ġew ikkonfermati minn sett kbir ta' *data* ta' monitoraġġ ambjentali u uman, u li l-manifattura tal-PFHxA, tal-imlieħ tiegħu u tas-sustanzi relatati mal-PFHxA, u l-użi ta' dawk is-sustanzi li jirriżultaw f'rilaxxi fl-ambjent li ma jkunux ikkontrollati b'mod adegwat, jenħtieġ li jiġu mminimizzati. Minflok restrizzjoni wiesgħa, il-Kummissjoni tqis restrizzjoni mmirata bħala l-aktar miżura xierqa għall-Unjoni kollha sabiex jiġu indirizzati r-riskji identifikati. Il-Kummissjoni tqis li r-restrizzjoni jenħtieġ li tkun immirata lejn dawk l-użi li għalihom l-RAC ikkonkluda li ma jkunx possibbli li jiġu implimentati miżuri ta' mmaniġġjar tar-riskji sabiex jiġu mminimizzati l-emissjonijiet u l-SEAC ikkonkluda li r-restrizzjoni ta' dak l-użu speċifiku x'aktarx tkun xierqa jew x'aktarx mhux xierqa f'termini ta' benefiċċji soċjoekonomiċi u ta' kostijiet. Għal dawk l-użi, il-Kummissjoni tqis li r-riskju ma huwiex ikkontrollat b'mod adegwat, hemm alternattivi disponibbli u l-kostijiet soċjoekonomiċi x'aktarx li jkunu limitati meta mqabblin mal-benefiċċji għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent.

(15) Għalhekk, il-Kummissjoni tqis li huwa neċessarju li tiġi adottata restrizzjoni madwar l-Unjoni għat-tqegħid fis-suq u għall-użu tal-PFHxA, tal-imlieħ tiegħu u tas-sustanzi relatati mal-PFHxA fit-tessuti, fil-ġilda, fil-fers u fil-ġlud ħoxnin fil-ħwejjeġ (bħal ilbies ta' barra bħall-ġgieget tax-xita); aċċessorji relatati (bħall-basktijiet tal-idejn) u xedd is-saqajn għall-pubbliku ġenerali; karta u kartun użati bħala materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel; taħlitiet għall-pubbliku ġenerali; u xi applikazzjonijiet ta' fowms għat-tifi tan-nar.

(16) Il-Kummissjoni taqbel mal-limiti ta' konċentrazzjoni kif proposti mill-Ġermanja, mill-RAC u mill-SEAC.

(17) Għalkemm l-SEAC ma setax jikkonkludi dwar il-kobor tal-kostijiet soċjoekonomiċi fir-rigward tal-benefiċċji għat-tessuti, għall-ġilda, għall-fers u għall-ġlud ħoxnin għajr fil-ħwejjeġ u f'aċċessorji relatati għall-pubbliku ġenerali, il-Kummissjoni tqis li l-użu f'dawk il-materjali jenħtieġ li jkun ristrett ukoll minħabba li hemm indikazzjonijiet li jistgħu jintużaw ammonti konsiderevoli ta' sustanzi relatati mal-PFHxA; dan jikkostitwixxi użu dispersiv fuq firxa wiesgħa fejn hemm ir-riskju li ma jkunx ikkontrollat b'mod adegwat; l-emissjonijiet ma jistgħux jiġu mminimizzati bl-applikazzjoni ta' miżuri ta' mmaniġġjar tar-riskji, kif konkluż mill-RAC; u jidher li hemm disponibbli alternattivi għall-proprjetajiet repellenti tal-ilma. It-tipi ta' prodotti kkonċernati jinkludu twapet, rugs, purtieri, ħsajjar, tapizzerija, kisi tat-tessut tal-ħitan u kisi ieħor ibbażat fuq it-tessuti (bħal tvalji jew għażel tas-sodda). Dan jinkludi t-tipi ta' prodotti kkonċernati fit-trasport u f'postijiet pubbliċi, kif ukoll fl-uffiċċji peress li jista' jiġi preżunt li l-pubbliku ġenerali jżur dawk l-uffiċċji. Għal dawk it-tipi ta' prodotti ristretti, ma ġiex stabbilit sew li n-nuqqas ta' proprjetajiet repellenti taż-żejt u tat-tbajja' jwassal għal telf funzjonali b'impatti negattivi sinifikanti. Minħabba l-impatti soċjoekonomiċi possibbli relatati mat-telf funzjonali meta l-alternattivi ma jipprovdux biżżejjed repellenza taż-żejt u tat-tbajja', perjodu ta' tranżizzjoni itwal għat-tessuti għajr fl-ilbies u fl-aċċessorji relatati għall-pubbliku ġenerali jitqies li huwa ġustifikat.

([4]) https://echa.europa.eu/documents/10162/97eb5263-90be-ede5-0dd9-7d8c50865c7e
([5]) https://echa.europa.eu/documents/10162/5c011606-5891-d26a-03e7-ceba0a35126f

(18) Il-Kummissjoni tqis li, minkejja l-użu dispersiv tagħhom fuq firxa wiesgħa, ċerti tessuti, ġilda, ġlud u fers u ġlud ħoxnin u aċċessorji relatati u xedd is-saqajn li għalihom ir-rekwiżiti speċifiċi għall-prestazzjoni teknika ma jistgħux jiġu ssodisfati mod ieħor, jenħtieġ li jkunu eżentati minn din ir-restrizzjoni, minħabba l-ħtieġa li tali materjali jissodisfaw rekwiżiti speċifiċi f'termini ta' sikurezza jew ta' funzjonalità. Dawk l-eżenzjonijiet iqisu l-impatti soċjoekonomiċi mistennija u japplikaw għall-użi li għalihom bħalissa jidher li ma hemmx alternattivi disponibbli. L-oġġetti eżentati huma t-tessuti, il-ġilda, il-fers u l-ġlud ħoxnin u l-aċċessorji relatati u xedd is-saqajn użati bħala (partijiet minn) tagħmir ta' sikurezza personali fil-kamp ta' applikazzjoni tal-kategorija ta' riskju III, il-punti (a), (c) sa (f), (h), u (l) tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2016/425 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([6]), apparati fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([7]), u apparati fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([8]). Barra minn hekk, it-tessuti tal-kostruzzjoni, bħall-membrani għal struttura ħafifa ta' appoġġ temporanju jew tas-superfiċe, drapp ta' rinforz, substrutturi tat-tessuti tal-faċċata, materjal ta' iżolament kontra l-kesħa u s-sħana u sistemi tad-drapp għat-tisqif jenħtieġ li jiġu eżentati peress li l-SEAC ma setax jikkonkludi jekk ir-restrizzjoni ta' dak l-użu speċifiku x'aktarx kinitx xierqa jew le f'termini tal-benefiċċji u tal-kostijiet soċjoekonomiċi.

(19) Fl-14 ta' Jannar 2022, l-Aġenzija ppreżentat f'isem il-Kummissjoni dossier ([9]) skont l-Artikolu 69(1) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, li jipproponi r-restrizzjoni tal-manifattura, tat-tqegħid fis-suq u tal-użu ta' sustanzi per- u polifluworoalkilati (PFAS) fil-fowms għat-tifi tan-nar (iż-żewġ konċentrati u t-taħlita lesta għall-użu ta' fowm għat-tifi tan-nar). Il-PFHxA, l-imlieħ tiegħu u s-sustanzi relatati mal-PFHxA huma fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dik il-proposta ta' restrizzjoni. Il-Kummissjoni tqis li deċiżjoni dwar ir-restrizzjoni tal-użu tal-PFHxA, tal-imlieħ tiegħu u tas-sustanzi relatati mal-PFHxA fil-biċċa l-kbira tal-użi tal-fowms għat-tifi tan-nar tintlaħaq b'mod aktar xieraq fuq il-bażi tad-dossier ta' restrizzjoni għall-PFAS kollha fil-fowms għat-tifi tan-nar. Madankollu, minħabba li l-alternattivi huma disponibbli fuq firxa wiesgħa u diġà qegħdin jintużaw biex jissostitwixxu l-PFHxA, l-imlieħ tiegħu u s-sustanzi relatati mal-PFHxA fil-fowms għat-tifi tan-nar użati għat-taħriġ u għall-ittestjar, għas-servizzi pubbliċi tat-tifi tan-nar u għall-avjazzjoni ċivili, il-Kummissjoni tqis li r-restrizzjoni ta' dawk l-użi jenħtieġ li ma jiddewwimx.

(20) Waqt li jkunu qegħdin jaħdmu, is-servizzi pubbliċi tat-tifi tan-nar jistgħu jiffaċċjaw tipi differenti ta' nirien u f'tipi differenti ta' stabbilimenti. Sabiex titqies il-varjabbiltà fl-organizzazzjoni tas-servizzi pubbliċi tat-tifi tan-nar fl-Istati Membri kollha u sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' sikurezza kontra n-nirien, ir-restrizzjoni fuq it-tqegħid fis-suq u fuq l-użu tal-PFHxA, fuq l-imlieħ tiegħu u fuq is-sustanzi relatati mal-PFHxA fil-fowms għat-tifi tan-nar u fil-konċentrati tal-fowms għat-tifi tan-nar jenħtieġ li jiġu eżentati għas-servizzi pubbliċi tat-tifi tan-nar, filwaqt li jsiru interventi f'siti industrijali koperti mid-Direttiva 2012/18/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([10]) u jużaw il-fowms u t-tagħmir għal dak l-iskop biss.

(21) Il-Kummissjoni tinnota li l-użi tal-PFHxA, tal-imlieħ tiegħu u tas-sustanzi relatati mal-PFHxA mhux koperti minn din ir-restrizzjoni mmirata, huma inklużi wkoll f'żewġ dossiers pendenti ta' restrizzjoni oħrajn, b'mod partikolari l-PFAS fil-fowms għat-tifi tan-nar ([11]) u l-PFAS fl-użi l-oħrajn kollha ([12]). Il-Kummissjoni se tkompli tqis il-ħtieġa li tirrestrinġi dawk l-użi fuq il-bażi tal-ġustifikazzjoni u tal-informazzjoni pprovduti f'dawk id-dossiers u fl-opinjonijiet relatati.

([6]) Ir-Regolament (UE) 2016/425 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2016 dwar tagħmir ta' protezzjoni personali u li jħassar id-Direttiva tal-Kunsill 89/686/KEE (ĠU L 81, 31.3.2016, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/425/oj?locale=mt).

([7]) Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj?locale=mt).

([8]) Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi in vitro u li jħassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj?locale=mt).

([9]) https://echa.europa.eu/documents/10162/4524f49c-ae14-b01b-71d2-ac3fa916c4e9

([10]) Id-Direttiva 2012/18/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' Lulju 2012 dwar il-kontroll ta' perikli ta' inċidenti kbar li jinvolvu sustanzi u taħlitiet perikolużi li temenda u sussegwentement tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 96/82/KE (ĠU L 197, 24.7.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj?locale=mt).

([11]) https://echa.europa.eu/documents/10162/4524f49c-ae14-b01b-71d2-ac3fa916c4e9

([12]) https://echa.europa.eu/documents/10162/1c480180-ece9-1bdd-1eb8-0f3f8e7c0c49

(22) Il-Kummissjoni tqis li jenħtieġ li tiġi prevista deroga għal kwalunkwe sustanza li jkollha grupp perfluworoalkilat C_6F_{13} marbut direttament ma' atomu tal-kubrit (PFHxS, l-imlieħ tiegħu u s-sustanzi relatati), peress li dawk is-sustanzi huma pprojbiti mir-Regolament (UE) 2019/1021 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([13]).

(23) Il-Kummissjoni taqbel mal-RAC u mal-SEAC li s-sustanzi li għandhom grupp perfluworoalkilat C_6F_{13} marbut direttament ma' atomu tal-ossiġenu f'wieħed mill-karbonji mhux terminali jenħtieġ li jiġu esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' sustanzi soġġetti għar-restrizzjoni peress li dawk is-sustanzi ma jistgħux jiġu ttrasformati f'PFHxA. L-istruttura kimika tagħhom hija tali li degradazzjoni għal aċidu karbossiliku jew għal karbossilat tifforma żewġ ktajjen fluworoalkiliċi separati iqsar, li l-perikli u r-riskji tagħhom ma ġewx ivvalutati fid-dossier tal-Anness XV.

(24) Jenħtieġ li l-partijiet ikkonċernati u l-Istati Membri jingħataw biżżejjed żmien sabiex jieħdu l-miżuri xierqa sabiex jikkonformaw mar-restrizzjoni. Għalhekk, filwaqt li jitqiesu s-suġġerimenti mid-dossier tal-Anness XV, kif ukoll il-kunsiderazzjonijiet tal-RAC u tal-SEAC, jenħtieġ li l-applikazzjoni tar-restrizzjoni tiġi differita għal 18-il xahar għal fowms għat-tifi tan-nar użati fit-taħriġ, fl-ittestjar u fis-servizzi pubbliċi tat-tifi tan-nar; 24 xahar għat-tessuti, għall-ġilda, għall-fers u għall-ġlud ħoxnin fil-ħwejjeġ u f'aċċessorji relatati u f'xedd is-saqajn għall-pubbliku ġenerali, għall-karta u għall-kartun użati bħala materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel, għat-taħlitiet għall-pubbliku ġenerail u għall-prodotti kożmetiċi; 36 xahar għat-tessuti, għall-ġilda, għall-fers u għall-ġlud ħoxnin għajr fil-ħwejjeġ u f'aċċessorji relatati għall-pubbliku ġenerali; u 5 snin għall-fowms għat-tifi tan-nar użati fl-avjazzjoni ċivili.

(25) Jenħtieġ li r-restrizzjoni ma tapplikax għal oġġetti u għal taħlitiet li għalihom il-fornitur jista' juri li tali oġġetti u taħlitiet tqiegħdu fis-suq qabel id-data rispettiva tal-applikazzjoni tar-restrizzjoni, għal raġunijiet ta' prattiċità u ta' infurzabbiltà.

(26) Għaldaqstant, jenħtieġ li r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jiġi emendat skont dan.

(27) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 133 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum 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, is-19 ta' Settembru 2024.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

([13]) Ir-Regolament (UE) 2019/1021 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019 dwar il-pollutanti organiċi persistenti (ĠU L 169, 25.6.2019, p. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj?locale=mt).

ANNESS

Fl-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, tiżdied l-entrata li ġejja:

"79. Aċidu undekafluworoeżanojku (PFHxA), l-imlieħ tiegħu u s-sustanzi relatati mal-PFHxA: (a) li għandhom grupp ta' perfluworopentil lineari jew ramifikat bil-formula C_5F_{11}- marbuta direttament ma' atomu tal-karbonju ieħor bħala wieħed mill-elementi strutturali; jew (b) li għandhom grupp ta' perfluworoeżil lineari jew ramifikat bil-formula C_6F_{13}-. Is-sustanzi li ġejjin huma esklużi minn din id-dežinjazzjoni: (a) C_6F_{14}; (b) C_6F_{13}-C(=O)OH, C_6F_{13}-C(=O)O-X′ jew C_6F_{13}-CF_2-X′ (fejn X′ = kwalunkwe grupp, inklużi l-imlieħ); (c) kwalunkwe sustanza li jkollha grupp tal-perfluworoalkil C_6F_{13}- marbuta direttament ma' atomu tal-ossiġenu f'wieħed mill-atomi tal-karbonju mhux terminali.	1. Ma għandhomx, mit-10 ta' Ottubru 2026 jitqiegħdu fis-suq, jew jintużaw, f'konċentrazzjoni daqs jew akbar minn 25 ppb għas-somma tal-PFHxA u l-imlieħ tiegħu, jew 1 000 ppb għas-somma tas-sustanzi relatati mal-PFHxA, imkejla f'materjal omoġenju, f'dawn li ġejjin: (a) tessuti, ġilda, pil u għlud ħoxnin fil-ħwejjeġ u aċċessorji relatati għall-pubbliku ġenerali; (b) xedd is-saqajn għall-pubbliku ġenerali; (c) karta u kartun użati bħala materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004; (d) taħlitiet għall-pubbliku ġenerali; (e) prodotti kożmetiċi kif definiti fl-Artikolu 2(1), il-punt (a), tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009. 2. Ma għandhomx mit-10 ta' Ottubru 2027 jitqiegħdu fis-suq, jew jintużaw, f'konċentrazzjoni daqs jew akbar minn 25 ppb għas-somma tal-PFHxA u l-imlieħ tiegħu, jew 1 000 ppb għas-somma tas-sustanzi relatati mal-PFHxA, imkejla f'materjal omoġenju, fit-tessuti, fil-ġilda, fil-pil u fil-għlud ħoxnin, għajr fil-ħwejjeġ u fl-aċċessorji relatati msemmija fil-paragrafu 1, għall-pubbliku ġenerali. 3. Il-paragrafi 1 u 2 ma għandhomx japplikaw għal dawn li ġejjin: (a) tagħmir ta' protezzjoni personali maħsub biex jipproteġi lill-utenti mir-riskji fil-kamp ta' applikazzjoni tal-punti (a), (c) sa (f), (h) u (l) tal-kategorija tar-riskju III tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2016/425; (b) apparati li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2017/745; (c) apparati li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2017/746; (d) tessuti użati bħala tessuti tal-kostruzzjoni. 4. Ma għandhomx, mit-10 ta' April 2026 jitqiegħdu fis-suq, jew jintużaw, f'konċentrazzjoni daqs jew akbar minn 25 ppb għas-somma tal-PFHxA u l-imlieħ tiegħu, jew 1 000 ppb għas-somma tas-sustanzi relatati mal-PFHxA, f'dawn li ġejjin: (a) fowms għat-tifi tan-nar u konċentrati ta' fowm għat-tifi tan-nar għat-taħriġ u għall-ittestjar, ħlief l-ittestjar funzjonali tas-sistemi tat-tifi tan-nar dment li r-rilaxxi kollha jkunu mrażżna; (b) fowms għat-tifi tan-nar u konċentrati tal-fowm għat-tifi tan-nar għas-servizzi pubbliċi tat-tifi tan-nar, ħlief fejn dawk is-servizzi jintervjenu f'nirien industrijali fi stabbilimenti koperti mid-Direttiva 2012/18/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*) u jużaw il-fowms u t-tagħmir għal dak l-għan biss. 5. Ma għandhomx, mit-10 ta' Ottubru 2029 jitqiegħdu fis-suq, jew jintużaw, f'fowms għat-tifi tan-nar u konċentrati tal-fowm għat-tifi tan-nar għall-avjazzjoni ċivili (inkluż f'ajruporti ċivili) f'konċentrazzjoni ta' 25 ppb jew aktar għas-somma ta' PFHxA u l-imlieħ tiegħu, jew 1 000 ppb għas-somma ta' sustanzi relatati mal-PFHxA.

	6. Il-paragrafi 1, 2, 4 u 5 ma għandhomx japplikaw għal sustanzi li jkollhom grupp tal-perfluworoalkil C_6F_{13}- marbuta direttament ma' atomu tal-kubrit li huma pprojbiti fl-Anness I tar-Regolament (UE) 2019/1021 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (**). 7. B'deroga mill-paragrafu 1, dak il-paragrafu ma għandux japplika għal oġġetti u taħlitiet li tqiegħdu fis-suq qabel it-10 ta' Ottubru 2026. 8. B'deroga mill-paragrafu 2, dak il-paragrafu ma għandux japplika għal oġġetti li tqiegħdu fis-suq qabel it-10 ta' Ottubru 2027. 9. Għall-finijiet ta' din l-entrata, is-sustanzi relatati mal-PFHxA huma sustanzi li, abbażi tal-istruttura molekulari tagħhom, jitqiesu li għandhom il-potenzjal li jiddegradaw jew li jittrasformaw f'PFHxA.

(*) Id-Direttiva 2012/18/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' Lulju 2012 dwar il-kontroll ta' perikli ta' inċidenti kbar li jinvolvu sustanzi u taħlitiet perikolużi li temenda u sussegwentement thassar id-Direttiva tal-Kunsill 96/82/KE (ĠU L 197, 24.7.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj).

(**) Ir-Regolament (UE) 2019/1021 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019 dwar il-pollutanti organiċi persistenti (ĠU L 169, 25.6.2019, p. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj)."