Dan id-dokument ġie magħmul bil-ħsieb li jintuża bħala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

►B **REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 143/2011**

tas-17 ta' Frar 2011

li jemenda l-Anness XIV għar-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)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 44, 18.2.2011, p. 2)

Ikkoreġut minn:

►C1 Emendi, Ġ.U. L 49, 24.2.2011, p. 52 (143/2011)

▼B

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 143/2011

tas-17 ta' Frar 2011

li jemenda l-Anness XIV għar-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)

(Test b'relevanza 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 tal-Kunsill (KEE) Nru 793/93 u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1488/94 kif ukoll id-Direttiva tal-Kunsill 76/769/KEE u d-Direttivi tal-Kummissjoni 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE [1] b'mod partikulari l-Artikoli 58 u 131 tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jistipula li s-sustanza li tilħaq il-kriterji għall-klassifika bħala karċinoġeni (il-kategorija 1 jew 2), mutaġenika (il-kategorija 1 jew 2) u tossika għar-riproduzzjoni (il-kategorija 1 jew 2) skont id-Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE tas-27 ta' Ġunju 1967 rigward l-approssimazzjoni tal-liġijiet, tar-regolamenti u tad-dispożizzjonijiet amministrattivi dwar il-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u l-ittikkettjar ta' sustanzi perikoluż [2]; is-sustanzi li jippersistu, li huma bijoakkumulattivi u tossiċi, sustanzi li huma persistenti ħafna u bijoakkumulattivi ħafna, u/jew sustanzi li dwarhom hemm il-provi xjentifiċi li għandhom effett serju fuq is-saħħa tal-bniedem, u fuq l-ambjent, tant li jqajjem livell ekwivalenti ta' tħassib, jistgħu jkunu soġġetti għall-awtorizzazzjoni.

(2) Skont l-Artikolu 58(4) tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettjar 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 [3], mill-1 ta' Diċembru 2010 l-Artikolu 57(a), (b) u (c) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għandu jirreferi għall-kriterji tal-klassifikazzjoni stipulati rispettivament fit-Taqsimiet 3.6, 3.5 u 3.7 tal-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008. Għaldaqstant, ir-referenzi f'dan ir-Regolament għall-kriterji tal-klassifikazzjoni li huma msemmijin fl-Artikolu 57 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għandhom isiru skont dik id-dispożizzjoni.

(3) Il-5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene) hija sustanza persistenti ħafna u bijoakkumulattiva ħafna skont il-kriterji għall-inklużjoni fl-Anness XIV għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 skont l-Artikolu 57(e) u stipulati fl-Anness XIII għal dan ir-Regolament. Ġiet identifikata u inkluża fil-lista ta' kandidati skont l-Artikolu 59 ta' dan ir-Regolament.

---

[1] ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1.
[2] ĠU 196, 16.8.1967, p. 1.
[3] ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1.

▼B

(4) Il-4,4'-Diaminodiphenylmethane (MDA) tilħaq il-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala karċinoġeni (il-kategorija 1B) skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u għaldaqstant tilħaq il-kriterji biex tkun imdaħħla fl-Anness XIV għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 skont l-Artikolu 57(a) ta' dan ir-Regolament. Ġiet identifikata u inkluża fil-lista ta' kandidati skont l-Artikolu 59 ta' dan ir-Regolament.

(5) L-Alkanes, C10-13, chloro (Short Chain Chlorinated Paraffins – SCCPs) huma sustanzi persistenti bijoakkumulattivi u tossiċi u persistenti ħafna u bijoakkumulattivi ħafna skont il-kriterji għall-inklużjoni fl-Anness XIV għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 skont l-Artikolu 57(d) u (e) rispettivament u stipulati fl-Anness XIII għal dan ir-Regolament. Dawn ġew identifikati u inklużi fil-lista ta' kandidati skont l-Artikolu 59 ta' dan ir-Regolament.

(6) Il-Hexabromocyclododecane (HBCDD) u d-diastereoisomers alpha-, beta- u gamma-hexabromocyclododecane huma sustanzi persistenti bijoakkumulattivi u tossiċi skont il-kriterji għall-inklużjoni fl-Anness XIV għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 skont l-Artikolu 57(d) u stipulati fl-Anness XIII għal dan ir-Regolament. Dawn ġew identifikati u inklużi fil-lista ta' kandidati skont l-Artikolu 59 ta' dan ir-Regolament.

(7) Il-Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala tossika għar-riproduzzjoni (il-kategorija 1B) skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u għaldaqstant tissodisfa l-kriterji biex tkun imdaħħla fl-Anness XIV tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 skont l-Artikolu 57(c) ta' dan ir-Regolament. Ġiet identifikata u inkluża fil-lista ta' kandidati skont l-Artikolu 59 ta' dan ir-Regolament.

(8) Il-Benzyl butyl phthalate (BBP) tilħaq il-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala tossika għar-riproduzzjoni (il-kategorija 1B) skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u għaldaqstant tilħaq il-kriterji biex tkun imdaħħla fl-Anness XIV għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 skont l-Artikolu 57(c) ta' dan ir-Regolament. Ġiet identifikata u inkluża fil-lista ta' kandidati skont l-Artikolu 59 ta' dan ir-Regolament.

(9) Id-Dibutyl phthalate (DBP) tilħaq il-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala tossika għar-riproduzzjoni (il-kategorija 1B) skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u għaldaqstant tilħaq il-kriterji biex tkun imdaħħla fl-Anness XIV għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 skont l-Artikolu 57(c) ta' dan ir-Regolament. Ġiet identifikata u inkluża fil-lista ta' kandidati skont l-Artikolu 59 ta' dan ir-Regolament.

(10) Is-sustanzi msemmijin hawn fuq ġew prijoritarizzati għall-inklużjoni fl-Anness XIV għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 mill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi fir-rakkomandazzjoni tagħha tal-1 ta' Ġunju 2009 ([1]) skont l-Artikolu 58 ta' dak ir-Regolament.

([1]) http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/annex_xiv_rec_en.asp

▼B

(11) F'Diċembru 2009, l-SCCPs ġew inklużi bħala sustanzi organiċi perstistenti li jniġġsu skont il-Protokol tal-1998 dwar Materjal Organiku Persistenti li Jniġġes u l-Konvenzjoni tal-1979 dwar It-Tniġġis tal-Arja fuq Medda Twila Transkonfinali. L-inklużjoni tal-SCCPs f'dan il-Protokol ippreċipitat obbligi addizzjonali għall-Unjoni Ewropea skont ir-Regolament (KE) Nru 850/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar pollutanti organiċi persistenti u li jemenda d-Direttiva 79/117/KEE ([1]), li jistgħu f'dan l-istadju jaffettwaw l-inklużjoni tal-SCCPs fl-Anness XIV għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

(12) Għal kull sustanza elenkata fl-Anness XIV għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, fil-każ li l-applikant jixtieq ikompli juża s-sustanza jew ipoġġiha fis-suq, huwa xieraq li tkun stabbilita data ta' skadenza għall-wasla tal-applikazzjonijiet għand l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, skont l-Artikolu 58(1)(c)(ii) għal dan ir-Regolament.

(13) Huwa xieraq li tkun iffissata data għal kull sustanza elenkata fl-Anness XIV għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, li warajha jkun projbit li s-sustanzi jitpoġġew fis-suq, skont l-Artikolu 58(1)(c)(i) ta' dan ir-Regolament.

(14) Ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi tal-1 ta' Ġunju 2009 identifikat dati differenti għall-aħħar applikazzjoni għas-sustanzi elenkati fl-Anness għal dan ir-Regolament. Dawn id-dati għandhom jiġu ffissati abbażi tat-tul ta' żmien mistenni biex tiġi ppreparata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, meta jitqies it-tagħrif disponibbli dwar is-sustanzi differenti u speċifikament dak it-tagħrif li twassal waqt il-konsulta pubblika li saret skont l-Artikolu 58(4) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006. Fatturi bħan-numru ta' atturi fil-katina tal-provvista, l-omoġeneità jew l-eteroġeneità tagħhom, jekk humiex għaddejjin sforzi ta' sostituzzjoni u tagħrif dwar l-alternattivi potenzjali u l-kumplessità mhux mistennija tal-preparazzjoni tal-analiżi tal-alternattivi għandhom jitqiesu.

(15) Skont l-Artikolu 58(1)(c)(ii) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, l-aħħar data għall-applikazzjoni għandha tkun mill-inqas 18-il xahar qabel id-data tat-terminazzjoni.

(16) L-Artikolu 58(1)(e) flimkien mal-Artikolu 58(2) tar-Regolament (KE) 1907/2006 jipprevedi l-possibbiltà ta' eżenzjonijiet għal użi jew għall-kategoriji ta' użi f'każijiet fejn ikun hemm leġiżlazzjoni speċifika Komunitarja li tiżgura l-kontroll xieraq tar-riskji u timponi r-rekwiżiti minimi marbutin mal-ħarsien tas-saħħa tal-bniedem jew tal-ambjent.

(17) Fl-imballaġġ individwali tal-prodotti mediċinali jintużaw id-DEHP, il-BBP, u d-DBP. L-aspetti tas-sigurtà tal-imballaġġ individwali tal-mediċini huma ttrattati mid-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji ([2]) u d-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu

([1]) ĠU L 158, 30.4.2004, p. 7.
([2]) ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1.

▼B

x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ([1]). Din il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni tipprevedi qafas għall-kontroll xieraq ta' dawn il-materjali tal-imballaġġ individwali billi timponi l-kundizzjonijiet dwar il-kwalità, l-istabbiltà u s-sigurtà tal-materjali tal-imballaġġ individwali. Għaldaqstant huwa xieraq li l-użu tad-DEHP, il-BBP u d-DBP fl-imballaġġ immedjat tal-prodotti mediċinali individwali jkun eżentat mill-awtorizzazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

(18) B'konformità mal-Artikolu 60(2) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, meta tkun qed tagħti l-awtorizzazzjonijiet, il-Kummissjoni ma għandhiex tikkunsidra r-riskji għas-saħħa tal-bniedem mill-użu ta' sustanza f'apparat mediku regolat mid-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħħlu f'xi parti tal-ġisem ([2]), id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi ([3]), jew mid-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar il-mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* ([4]). Barra minn hekk, l-Artikolu 62(6) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jistipula li l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet ma għandhomx jinkludu r-riskji għas-saħħa tal-bniedem li jirriżultaw mill-użu ta' sustanza f'apparat mediku li hu rregolat skont dawn id-Direttivi. Għaldaqstant, applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ma għandhiex tkun meħtieġa għal sustanza li tintuża f'apparati mediċi rregolati skont id-Direttiva 90/385/KEE, id-Direttiva 93/42/KEE, jew id-Direttiva 98/79/KE jekk din is-sustanza ġiet identifikata fl-Anness XIV għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għal dak biss li jikkonċerna s-saħħa tal-bniedem. Għalhekk, mhijiex meħtieġa valutazzjoni ta' kemm għandhom jew ma għandhomx japplikaw il-kundizzjonijiet għal eżenzjoni skont l-Artikolu 58(2) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

(19) Abbażi tat-tagħrif li hu disponibbli bħalissa, mhuwiex xieraq li jitqiegħdu l-eżenzjonijiet għar-riċerka u l-iżvilupp orjentati lejn il-prodotti u l-proċessi.

(20) Abbażi tat-tagħrif li hu disponibbli bħalissa, mhuwiex xieraq li jiġu ffissati perjodi ta' reviżjoni għal ċerti użi.

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness XIV għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huwa emendat skont l-Anness għal dan ir-Regolament.

([1]) ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.
([2]) ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17.
([3]) ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1.
([4]) ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1.

▼B

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fit-tielet jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

▼C1

ANNESS

Fl-Anness XIV għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, qed tiġi miżjuda t-tabella ta' hawn taħt:

"Dħul Nru	Sustanza	Proprjeta(jiet) Intrinsiċi msemmija fl-Artikolu 57	Arranġamenti tranżitorji		(Kategoriji ta') Użi eżentati	Perjodi ta' reviżjoni
			L-aħħar data tal-applikazzjoni ([1])	Data tat-terminazzjoni ([2])		
1.	5-tert-butil-2,4,6-trinitro-m-xilene (**Musk xylene**) Nru tal-KE: 201-329-4 Nru tas-CAS: 81-15-2	vPvB	21 ta' Frar 2013	21 ta' Awwissu 2014	—	—
2.	4,4′-Diaminodifenilmetan (**MDA**) Nru tal-KE: 202-974-4 Nru tas-CAS: 101-77-9	Karċinoġenu (il-kategorija 1B)	21 ta' Frar 2013	21 ta' Awwissu 2014	—	—
3.	Eżabromoċiklododekan (Hexabromocyclododecane (**HBCDD**) Nru tal-KE: 221-695-9, 247-148-4, Nru tas-CAS: 3194-55-6 25637-99-4 alfa-eżabromoċiklododekan Nru tas-CAS: 134237-50-6, beta-eżabromoċiklododekan Nru tas-CAS: 134237-51-7 gamma-eżabromoċiklododekan Nru tas-CAS: 134237-52-8	PBT	21 ta' Frar 2014	21 ta' Awwissu 2015	—	—
4.	Bis(2-etileksil) ftalat (**DEHP**) Nru tal-KE: 204-211-0 Nru tas-CAS: 117-81-7	Tossiku għar-riproduzzjoni (il-kategorija 1B)	21 ta' Awwissu 2013	21 ta' Frar 2015	L-użu fl-imballaġġ individwali tal-prodotti mediċinali regolat mir-Regolament (KE) Nru 726/2004, mid-Direttiva 2001/82/KE, u/jew mid-Direttiva 2001/83/KE.	
5.	Benżil-butil-ftalat (**BBP**) Nru tal-KE: 201-622-7 Nru tas-CAS: 85-68-7	Tossiku għar-riproduzzjoni (il-kategorija 1B)	21 ta' Awwissu 2013	21 ta' Frar 2015	L-użu fl-imballaġġ individwali tal-prodotti mediċinali regolat mir-Regolament (KE) Nru 726/2004, mid-Direttiva 2001/82/KE, u/jew mid-Direttiva 2001/83/KE.	

▼C1

"Dħul Nru	Sustanza	Proprjeta(jiet) Intrinsiċi msemmija fl-Artikolu 57	Arranġamenti tranżitorji		(Kategoriji ta') Użi eżentati	Perjodi ta' reviżjoni
			L-aħħar data tal-applikazzjoni (1)	Data tat-terminazzjoni (2)		
6.	Ftalat tad-dibutil (**DBP**) Nru tal-KE: 201-557-4 Nru tas-CAS: 84-74-2	Tossiku għar-riproduzzjoni (il-kategorija 1B)	21 ta' Awwissu 2013	21 ta' Frar 2015	L-użu fl-imballaġġ individwali tal-prodotti mediċinali regolat mir-Regolament (KE) Nru 726/2004, mid-Direttiva 2001/82/KE, u/jew mid-Direttiva 2001/83/KE.	

(1) Id-data msemmija fl-Artikolu 58(1)(c)(ii) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.
(2) Id-data msemmija fl-Artikolu 58(1)(c)(i) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006."