

EMENDI 001-100

mill-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħha Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel

Rapport**Maria Spyraki**

Klassifikazzjoni, tikkettar u imballaġġ ta' sustanzi kimiċi u taħlitiet

A9-0271/2023

Proposta għal regolament (COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))

Emenda 1**Proposta għal regolament****Premessa 1***Test propost mill-Kummissjoni*

(1) Sabiex jinżamm il-pass mal-globalizzazzjoni, l-iżvilupp teknoloġiku u mezzi ġodda ta' bejgħ, bħall-bejgħ online, huwa meħtieg li jiġi adattat ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill. Filwaqt li skont dak ir-Regolament huwa prezunt li l-atturi responsabbli 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, ***jixraq*** li jkun meħtieg li jkun hemm fornitur stabbilit fl-Unjoni, li jiżgura li s-sustanza jew it-taħlita

Emenda

(1) Sabiex jinżamm il-pass mal-globalizzazzjoni, l-iżvilupp teknoloġiku u mezzi ġodda ta' bejgħ, bħall-bejgħ online, huwa meħtieg li jiġi adattat ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill. Filwaqt li skont dak ir-Regolament huwa prezunt li l-atturi responsabbli 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 direttamente 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 necessarju*** li jkun meħtieg li jkun hemm fornitur stabbilit fl-Unjoni, li jiżgura li s-sustanza jew it-taħlita

inkwistjoni tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti f'dak ir-Regolament meta din tīgi introdotta fis-suq, inkluž permezz ta' bejgħ mill-bogħod. Din id-dispożizzjoni ttejjeb il-konformità mar-Regolament (KE) **Nru 1272/2008** u l-infurzar tiegħu u, b'hekk, tiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-sahħha tal-bniedem u tal-ambjent. Sabiex jiġu evitati sitwazzjonijiet fejn il-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 meħtieg li jiġi spċifikat li l-fornitur li jiżgura li s-sustanza jew it-taħlita inkwistjoni tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti f'dak ir-Regolament jaġixxi matul attivitā industrijali jew professjonali.

inkwistjoni tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti f'dak ir-Regolament meta din tīgi introdotta fis-suq, inkluž permezz ta' bejgħ mill-bogħod. Din id-dispożizzjoni, **flimkien mar-rekwiżiti fir-Regolament (UE) xxx/xxx /tiddahhal ir-referenza ghall-att adottat] dwar is-Sikurezza Generali tal-Prodotti, fir-Regolament (UE) 2022/2065, u fir-Regolament (UE) 2019/1020, jenħtieg li ttejjeb il-konformità mar-Regolament (KE) **Nru 1272/2008** u l-infurzar tiegħu u, b'hekk, tiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-sahħha tal-bniedem u tal-ambjent. Sabiex jiġu evitati sitwazzjonijiet fejn il-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 meħtieg li jiġi spċifikat li l-fornitur li jiżgura li s-sustanza jew it-taħlita inkwistjoni tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti f'dak ir-Regolament jaġixxi matul attivitā industrijali jew professjonali.**

Emenda 2

Proposta għal regolament

Premessa 2

Test propost mill-Kummissjoni

(2) Mil-lat tossikoloġiku, is-sustanzi **b'aktar** minn kostitwent wieħed (“**sustanzi multikostitwenti**”) mhumiex differenti minn taħlilit magħmula minn żewġ sustanzi jew aktar. F'konformità mal-Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³⁹, li għandu l-għan li **jillimita** l-ittestjar fuq l-annimali, id-data dwar is-sustanzi **multikostitwenti** għandha tīgi ġġenerata taħt l-istess kundizzjonijiet bħad-data dwar kwalunkwe sustanza oħra, filwaqt li d-data dwar kostitwenti

Emenda

(2) **Is-sustanzi li fihom aktar minn kostitwent wieħed mhumiex taħlilit intenzjonali.** Mil-lat tossikoloġiku, is-sustanzi **li fihom aktar** minn kostitwent wieħed mhumiex differenti minn taħlilit magħmula minn żewġ sustanzi jew aktar. F'konformità mal-Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³⁹, li għandu l-għan li **jimminimizza** l-ittestjar fuq l-annimali, id-data dwar is-sustanzi **li fihom aktar minn kostitwent wieħed** għandha tīgi ġġenerata taħt l-istess

individwali ta' sustanza normalment ma għandhiex tīgħi ġġenerata, ħlief fejn kostitwenti individwali jkunu wkoll sustanzi rregistrati weħidhom. Meta d-data dwar kostitwenti individwali tkun disponibbli, jenħtieg li s-sustanzi ***multikostitwenti*** jiġu evalwati u kklassifikati skont l-istess regoli ta' klassifikazzjoni bħat-taħliliet, ***sakemm l-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 ma jipprevedix dispożizzjoni speċifika għal dawk is-sustanzi multikostitwenti.***

³⁹ Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, 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 (GU L 396, 30.12.2006, p. 1).

kundizzjonijiet bħad-data dwar kwalunkwe sustanza oħra, filwaqt li d-data dwar kostitwenti individwali ta' sustanza normalment ma għandhiex tīgħi ġġenerata, ħlief fejn kostitwenti individwali jkunu wkoll sustanzi rregistrati weħidhom. Meta d-data dwar kostitwenti individwali tkun disponibbli, jenħtieg li s-sustanzi ***li fihom aktar minn kostitwent wieħed*** jiġu evalwati u kklassifikati skont l-istess regoli ta' klassifikazzjoni bħat-taħliliet.

³⁹ Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, 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 (GU L 396, 30.12.2006, p. 1).

Emenda 3

Proposta għal regolament Premessa 2 a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(2a) L-evidenza xjentifika dwar is-sustanzi li fihom aktar minn kostitwent wieħed ta' origini botanika rinnovabbli turi li kostitwenti specifiċi kkunsidrati b'mod iż-żolat jista' jkollhom proprjetajiet ta' periklu li jistgħu ma jiegħi espressi fis-sustanza fil-kumpless tagħha. Is-sustanzi

ta' origini botanika rinnovabbi huma sustanzi miksuba minn organiżmi veġetalij hajjin, bħal algi u fungi, rinnovabbi fuq skala ta' żmien umana (sorsi mhux fossili). Jenhtieġ li l-Kummissjoni tirrieżamina l-identifikazzjoni u l-eżami ta' sustanzi li fihom aktar minn kostitwent wieħed ta' origini botanika rinnovabbi li mhumiex modifikati kimikament jew ġenetikament u li mhumiex koperti mir-Regolament (UE) Nru 1107/2009 jew mir-Regolament (UE) Nru 528/2012. Fil-kuntest ta' tali rieżami, jenhtieġ li l-Kummissjoni tivvaluta wkoll l-impatt soċjali u ekonomiku fuq l-intrapriżi mikro u żgħar.

Emenda 4

Proposta għal regolament Premessa 3

Test propost mill-Kummissjoni

(3) **Normalment ma jkunx possibbli** li jiġu vvalutati b'mod suffiċjenti l-proprietajiet ta' tfixkil tas-sistema endokrinali għas-saħħha tal-bniedem u għall-ambjent u l-proprietajiet persistenti, bijoakkumulattivi u mobbli ta' taħlita jew ta' sustanza **multikostitwenti** abbaži ta' data dwar dik it-taħlita jew is-sustanza. Għalhekk, jenhtieġ li d-data għas-sustanzi individwali tat-taħlita jew għall-kostitwenti individwali tas-sustanza **multikostitwenti** normalment tintuża bħala l-baži għall-identifikazzjoni tal-perikli ta' dawk is-sustanzi jew it-taħlilit **multikostitwenti**. Madankollu, f'ċerti każżejjiet, id-data dwar dawk is-sustanzi **multikostitwenti** nfushom tista' tkun rilevanti wkoll. Dan huwa l-każ b'mod partikolari fejn dik id-data turi proprietajiet ta' tfixkil tas-sistema endokrinali għas-saħħha tal-bniedem u għall-ambjent, kif ukoll proprjetajiet

Emenda

(3) **Skont l-gharfien xjentifiku attwali, huwa diffiċċli** li jiġu vvalutati b'mod suffiċjenti l-proprietajiet ta' tfixkil tas-sistema endokrinali għas-saħħha tal-bniedem u għall-ambjent u l-proprietajiet persistenti, bijoakkumulattivi u mobbli ta' taħlita jew ta' sustanza **li fiha aktar minn kostitwent wieħed** abbaži ta' data dwar dik it-taħlita jew ta' sustanza. Għalhekk, jenhtieġ li d-data għas-sustanzi individwali tat-taħlita jew għall-kostitwenti individwali tas-sustanza **li fiha aktar minn kostitwent wieħed** normalment tintuża bħala l-baži għall-identifikazzjoni tal-perikli ta' dawk is-sustanzi jew it-taħlilit **multikostitwenti wieħed** jew it-taħlilit. Madankollu, f'ċerti każżejjiet, id-data dwar dawk is-sustanzi **multikostitwenti** nfushom **li fihom aktar minn kostitwent wieħed** tista' tkun rilevanti wkoll. Dan huwa l-każ b'mod partikolari fejn dik id-data turi proprietajiet ta' tfixkil tas-sistema

persistenti, bijoakkumulattivi u mobbli, jew fejn tappoġġa d-data dwar il-kostitwenti individwali. Għalhekk, huwa xieraq li f'dawk il-każijiet tintuża d-data dwar is-sustanzi multikostitwenti.

endokrinali għas-saħħha tal-bniedem u ġħall-ambjent, kif ukoll proprjetajiet persistenti, bijoakkumulattivi u mobbli, jew fejn tappoġġa d-data dwar il-kostitwenti individwali. Għalhekk, huwa xieraq li f'dawk il-każijiet tintuża d-data dwar is-sustanzi multikostitwenti.

Emenda 5

Proposta għal regolament

Premessa 4

Test propost mill-Kummissjoni

(4) Sabiex jittejbu č-ċertezza legali u l-implimentazzjoni 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, jenħtieg li tīgi ċċarata l-interazzjoni bejn l-applikazzjoni tal-principji pont u d-determinazzjoni tal-piż tal-evidenza bl-użu ta' ġudizzju espert. Jenħtieg li tali kjarifika tiżgura li d-determinazzjoni tal-piż tal-evidenza tikkomplementa iżda ma *tissostitwixx* l-applikazzjoni tal-principji pont. Jenħtieg li jiġi ċċarat ukoll li jekk ma jkunux jistgħu jiġi applikati principji pont biex tīgi evalwata taħlita, jenħtieg 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. Jenħtieg li jiġi ċċarat ukoll liema kriterji, meta ma jiġux issodisfati, jiddeterminaw meta għandha titwettaq determinazzjoni tal-piż tal-evidenza bl-użu ta' ġudizzju espert.

Emenda

(4) Sabiex jittejbu č-ċertezza legali u l-implimentazzjoni 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, jenħtieg li tīgi ċċarata l-interazzjoni bejn l-applikazzjoni tal-principji pont u d-determinazzjoni tal-piż tal-evidenza bl-użu ta' ġudizzju espert. Jenħtieg li tali kjarifika tiżgura li d-determinazzjoni tal-piż tal-evidenza tikkomplementa iżda ma *tissostitwix* l-applikazzjoni tal-principji pont. Jenħtieg li jiġi ċċarat ukoll li jekk ma jkunux jistgħu jiġi applikati principji pont biex tīgi evalwata taħlita, jenħtieg 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. Jenħtieg li jiġi ċċarat ukoll liema kriterji, meta ma jiġux issodisfati, jiddeterminaw meta għandha titwettaq determinazzjoni tal-piż tal-evidenza bl-użu ta' ġudizzju espert.

Peress li l-applikazzjoni tal-kriterji dwar il-klassijiet ta' periklu differenti mhux dejjem tkun diretta u filwaqt li jittqies li klassi ta' periklu specifika tista' tīġi definita minn kriterji multipli, il-

manifatturi, l-importaturi u l-utenti downstream jenhtieġ li japplikaw determinazzjonijiet tal-piż tal-evidenza.

Emenda 6

Proposta għal regolament Premessa 11

Test propos mill-Kummissjoni

(11) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jippermetti biss l-użu ta' tikketti li jintwew jekk ir-regoli generali għall-applikazzjoni tat-tikketti ma jkunux jistgħu jiġu ssodisfati minħabba l-għamla jew il-forma tal-imballaġġ jew id-daqs żgħir tiegħu, filwaqt li ma jipprevedix daqs minimu tat-tipa tat-tikketti li jiżgura l-leġġibbiltà. B'riżultat tal-avvanzi fit-teknoloġiji tat-tikkettar, jenhtieġ li tingħata aktar flessibbiltà lill-fornituri billi jiġi previst užu usa' ta' tikketti li jintwew, filwaqt li jenhtieġ li l-leġġibbiltà tat-tikketti ***tiġi żgurata*** billi jiġu stabiliti d-daqs minimu tat-tipa u r-rekwiziti tal-ifformattjar.

Emenda

(11) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jippermetti biss l-użu ta' tikketti li jintwew jekk ir-regoli generali għall-applikazzjoni tat-tikketti ma jkunux jistgħu jiġu ssodisfati minħabba l-għamla jew il-forma tal-imballaġġ jew id-daqs żgħir tiegħu, filwaqt li ma jipprevedix daqs minimu tat-tipa tat-tikketti li jiżgura l-leġġibbiltà. B'riżultat tal-avvanzi fit-teknoloġiji tat-tikkettar, jenhtieġ li tingħata aktar flessibbiltà lill-fornituri billi jiġi previst užu usa' ta' tikketti li jintwew, filwaqt li jenhtieġ li ***d-durabbiltà u l-leġġibbiltà tajba*** tat-tikketti ***kollha jiġu żgurati, inkluż*** billi jiġu stabiliti d-daqs minimu tat-tipa u r-rekwiziti tal-ifformattjar.

Emenda 7

Proposta għal regolament Premessa 12

Test propos mill-Kummissjoni

(12) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jeħtieġ li jiġi aġġustat għall-bidliet teknoloġici u tas-soċjetà fil-qasam tad-digitalizzazzjoni u jithejjha ghall-iżviluppi futuri. It-tikkettar digitali jista' jtejjeb l-effiċjenza tal-komunikazzjoni dwar il-periklu, specjalment għal gruppi vulnerabbi tal-popolazzjoni u nies li ma jitkellmux il-lingwa nazzjonali ta' Stat

Emenda

(12) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jeħtieġ li jiġi aġġustat għall-bidliet teknoloġici u tas-soċjetà fil-qasam tad-digitalizzazzjoni u jithejjha ghall-iżviluppi futuri. It-tikkettar digitali jista' jtejjeb l-effiċjenza tal-komunikazzjoni dwar il-periklu, specjalment għal gruppi vulnerabbi tal-popolazzjoni u nies li ma jitkellmux il-lingwa nazzjonali ta' Stat

Membru. Għalhekk, huwa meħtieg li jiġi previst tikkettar digitali volontarju u li jiġu stabbiliti rekwiziti teknici għal tali tikkettar. Sabiex tīgħi prevista ċ-ċertezza legali, huwa xieraq li jiġu spċifikati l-elementi tat-tikketta li jistgħu jiġu pprovduti f'format digitali biss. Jenħtieg li dik il-possibbiltà tkun teżisti biss għal informazzjoni li mhijiex strumentali għas-sikurezza tal-utent jew għall-harsien tal-ambjent.

Membru. Għalhekk, huwa meħtieg li jiġi previst tikkettar digitali volontarju u li jiġu stabbiliti rekwiziti teknici għal tali tikkettar. Sabiex tīgħi prevista ċ-ċertezza legali, huwa xieraq li jiġu spċifikati l-elementi tat-tikketta li jistgħu jiġu pprovduti f'format digitali biss. Jenħtieg li dik il-possibbiltà tkun teżisti biss għal informazzjoni li mhijiex strumentali għas-sikurezza tal-utent jew għall-harsien tal-ambjent **u jenħtieg li tiġi ddeterminata b'kont meħud tal-htiega ta' livell għoli ta' protezzjoni tas-sahħha tal-bniedem u tal-ambjent. Id-deċiżjoni dwar liema informazzjoni mhijiex rilevanti għas-sikurezza tal-utent jew ghall-protezzjoni tal-ambjent jeħtieg li tiġi ddokumentata b'mod trasparenti. Jenħtieg li l-Identifikatur Uniku tal-Formula, id-dikjarazzjoni tal-periklu, id-dikjarazzjoni ta' prekawzjoni, il-kelma bħala sinjal, u l-pittogramma tal-periklu dejjem jibqgħu fuq it-tikketta fuq il-pakkett biex jiġi żgurat li l-konsumaturi jarawhom.**

Emenda 8

Proposta għal regolament

Premessa 13

Test propost mill-Kummissjoni

(13) Sabiex l-elementi tat-tikketta li jistgħu jiġi pprovduti biss f'format digitali jiġu adattati għall-progress tekniku jew għal-livell ta' prontezza digitali fost il-gruppi kollha tal-popolazzjoni fl-Unjoni, jenħtieg li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea biex temenda l-lista ta' elementi tat-tikketta li jistgħu jiġi pprovduti biss f'format digitali, filwaqt li jitqiesu l-htigijiet tas-soċjetà **u** livell għoli ta' protezzjoni tas-sahħha tal-

Emenda

(13) Sabiex l-elementi tat-tikketta li jistgħu jiġi pprovduti biss f'format digitali jiġu adattati għall-progress tekniku jew għal-livell ta' prontezza digitali fost il-gruppi kollha tal-popolazzjoni fl-Unjoni, jenħtieg li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea biex temenda l-lista ta' elementi tat-tikketta li jistgħu jiġi pprovduti biss f'format digitali, filwaqt li jitqiesu l-htigijiet tas-soċjetà, **filwaqt li jiġu żgurat li** livell għoli ta'

bniedem u tal-ambjent.

protezzjoni tas-saħħha tal-bniedem u tal-ambjent *u informazzjoni suffiċjenti dwar is-sustanzi kimiċi li č-ċittadini huma esposti għalihom.*

Emenda 9

Proposta għal regolament

Premessa 18

Test propost mill-Kummissjoni

(18) Il-proposti għall-klassifikazzjoni u t-tikkettar armonizzati mhux bilfors ikunu limitati għal sustanzi individwali u jistgħu jkoprū grupp ta' sustanzi simili, fejn tali similarità tippermetti klassifikazzjoni simili tas-sustanzi kollha fil-grupp. L-iskop ta' dan ir-raggruppament huwa li jtaffī l-piż fuq il-manifatturi, l-importaturi jew 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 jiġi kklassifikati bħala grupp.

Emenda

(18) Il-proposti għall-klassifikazzjoni u t-tikkettar armonizzati mhux bilfors ikunu limitati għal sustanzi individwali u jistgħu jkoprū grupp ta' sustanzi simili, fejn tali similarità *bbażata fuq ġustifikazzjoni xjentifika*, tippermetti klassifikazzjoni simili tas-sustanzi kollha fil-grupp.

Jenhtieg li l-process ta' raggruppament ikun xjentifikament robust, koerenti u transparenti għall-partijiet ikkonċernati kollha. L-iskop ta' dan ir-raggruppament huwa li jtaffī l-piż fuq il-manifatturi, l-importaturi jew 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 jiġi kklassifikati bħala grupp. *Meta jkun xjentifikament ġustifikat u possibbli, jenhtieg li l-proposti għall-klassifikazzjoni jagħtu prioritā lil gruppi ta' sustanzi pjuttost milli lil sustanzi individwali. Fil-każ ta' proposta għall-klassifikazzjoni u t-tikkettar armonizzati ta' grupp ta' sustanzi, jenhtieg li dawk is-sustanzi jiġi raggruppati abbaži ta' kriterji xjentifiċċi cari, inkluzi similarità strutturali u profili ta' periklu simili bbażati fuq l-evidenza.*

Emenda 10

Proposta għal regolament

Premessa 19

Test propost mill-Kummissjoni

(19) Sabiex jiżdiedu t-trasparenza u l-prevedibbiltà tal-proposti sottomessi lill-Aġenzija, jenhtieġ li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, il-manifatturi, l-importaturi jew l-utenti downstream ikunu meħtieġa jinnotifikaw lill-Aġenzija bl-intenzjoni tagħhom li jissottomettu proposta għal klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati, filwaqt li jenhtieġ li l-Kummissjoni tkun meħtieġa tinnotifikasi lill-Aġenzija bit-talba tagħha lill-Aġenzija jew lill-Awtorità biex thejji tali proposta. Barra minn hekk, jenhtieġ 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 ghall-klassifikazzjoni u t-tikkettar armonizzati tas-sustanzi. Għall-istess raġuni, jenhtieġ li awtoritā kompetenti li tirċievi proposta għar-reviżjoni ta' klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati **sottomessi** minn manifattur, importatur jew utent downstream tkun meħtieġa tikkomunika d-deċiżjoni tagħha li taċċetta jew tirrifjuta l-proposta għal reviżjoni lill-Aġenzija, li jenhtieġ li tikkondivid i dik l-informazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti l-oħrajn. **receives a proposal for revision of a harmonised classification and labelling submitted by a manufacturer, importer or downstream user should be required to communicate its decision to accept or refuse the proposal for revision to the Agency, which should share that information with the other competent authorities.**

Emenda

(19) Sabiex jiżdiedu t-trasparenza u l-prevedibbiltà tal-proposti sottomessi lill-Aġenzija, jenhtieġ li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, il-manifatturi, l-importaturi jew l-utenti downstream ikunu meħtieġa jinnotifikaw lill-Aġenzija bl-intenzjoni tagħhom li jissottomettu proposta għal klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati, filwaqt li jenhtieġ li l-Kummissjoni tkun meħtieġa tinnotifikasi lill-Aġenzija bit-talba tagħha lill-Aġenzija jew lill-Awtorità biex thejji tali proposta. Barra minn hekk, jenhtieġ 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 ghall-klassifikazzjoni u t-tikkettar armonizzati tas-sustanzi. **Il-partijiet interessati jenhtieġ li jingħataw l-opportunità li jikkumentaw meta jkun xieraq.** Għall-istess raġuni, jenhtieġ li awtoritā kompetenti li tirċievi proposta għar-reviżjoni ta' klassifikazzjoni u 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 jenhtieġ li tikkondivid i dik l-informazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti l-oħrajn. **Biex tiżdied l-effiċjenza tal-proċess ghall-klassifikazzjoni u t-tikkettar armonizzati, jenhtieġ li l-Kummissjoni tadotta att-delegat, mhux aktar tard minn 12-il xahar wara l-publikazzjoni tal-opinjoni tal-RAC.**

Emenda 11

Proposta għal regolament

Premessa 24

Test propost mill-Kummissjoni

(24) 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 divergenzi jirriżultaw minn impuritajiet differenti, stati fiziċi jew differenzjazzjonijiet oħrajn, u jistgħu jkunu ġustifikati. F'każijiet oħrajn, id-divergenzi huma dovuti għad-differenzi fid-data użata għall-klassifikazzjoni, jew għan-nuqqas ta' qbil bejn in-notifikaturi jew ir-registranti fil-każ ta' sottomissjoni kongunta tad-data f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, jew għal entrati ta' klassifikazzjoni obsoleti. B'rizzultat ta' dan, l-inventarju tal-klassifikazzjoni u tatkettar fiex klasifikazzjonijiet divergenti, li jagħmel l-inventarju inqas effettiv bhala ghodda għall-ġbir u l-komunikazzjoni tal-perikli u jwassal għal klasifikazzjonijiet żbaljati, li fl-ahħar mill-ahħar ixekklu l-kapaċità tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 li jipprotegi s-saħħha tal-bniedem u l-ambjent. Għalhekk, jenħtieg li n-notifikaturi jkunu meħtieġa jipprovdu raġunijiet għal divergenza mill-aktar klasifikazzjoni severa jew għall-introduzzjoni ta' klasifikazzjoni aktar severa għal kull klassi ta' periklu għall-istess sustanza lill-Aġenzija. Sabiex jiġu indirizzati d-divergenzi bejn klasifikazzjonijiet aktar reċenti u dawk obsoleti, jenħtieg li n-notifikaturi jkunu meħtieġa jaġġornaw in-notifikasi tagħhom fi żmien 6 xhur wara li tkun ittieħdet deciżjoni li jinbidlu l-klassifikazzjoni u t-tikkettar ta' sustanza skont rieżami fl-Artikolu 15(1) ta' dak ir-Regolament.

Emenda

(24) 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 divergenzi jirriżultaw minn impuritajiet differenti, stati fiziċi jew differenzjazzjonijiet oħrajn, u jistgħu jkunu ġustifikati. F'każijiet oħrajn, id-divergenzi huma dovuti għad-differenzi fid-data użata għall-klassifikazzjoni, jew għan-nuqqas ta' qbil bejn in-notifikaturi jew ir-registranti fil-każ ta' sottomissjoni kongunta tad-data f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, jew għal entrati ta' klassifikazzjoni obsoleti. B'rizzultat ta' dan, l-inventarju tal-klassifikazzjoni u tatkettar fiex klasifikazzjonijiet divergenti, li jagħmel l-inventarju inqas effettiv bhala ghodda għall-ġbir u l-komunikazzjoni tal-perikli u jwassal għal klasifikazzjonijiet żbaljati, li fl-ahħar mill-ahħar ixekklu l-kapaċità tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 li jipprotegi s-saħħha tal-bniedem u l-ambjent. Għalhekk, jenħtieg li n-notifikaturi jkunu meħtieġa, **mingħajr il-ħtieġa li jiksbu data gdida jew mingħajr ma jkunu meħtieġa studji godda,** jipprovdu raġunijiet għal divergenza mill-aktar klasifikazzjoni severa jew għall-introduzzjoni ta' klasifikazzjoni aktar severa għal kull klassi ta' periklu għall-istess sustanza lill-Aġenzija. Sabiex jiġu indirizzati d-divergenzi bejn klasifikazzjonijiet aktar reċenti u dawk obsoleti, jenħtieg li n-notifikaturi jkunu meħtieġa jaġġornaw in-notifikasi tagħhom fi żmien 6 xhur wara li tkun ittieħdet deciżjoni li jinbidlu l-klassifikazzjoni u t-tikkettar ta' sustanza skont rieżami fl-Artikolu 15(1) ta' dak ir-Regolament.

Barra minn hekk, jenhtieġ li l-Aġenzija tkun tista' tneħħi notifikasi mhux kompluti, mhux korretti jew obsoleti mill-inventarju wara li tkun infurmat lin-notifikatur.

Emenda 12

Proposta għal regolament Premessa 25

Test propost mill-Kummissjoni

(25) Sabiex tissahħħah it-trasparenza tan-notifikasi, kif ukoll biex jiġi ffaċilitat id-dmir tan-notifikaturi li jaslu għal entrata ta' notifika miftiehma ghall-istess sustanza, jenhtieġ li **certa informazzjoni** nnotifikata lill-inventarju tal-klassifikazzjoni u t-tikkettar tal-Aġenzija ssir disponibbli għall-pubbliku, mingħajr ħlas. Mingħajr preġudizzju għall-protezzjoni tal-interessi kummerċjali, jenhtieġ li dik l-informazzjoni tinkludi l-identità tan-notifikaturi hekk kif il-fatt li dawn ikunu jafu lil min għandhom jikkuntattjaw jiffaċilita l-objettiv li jaslu għal entrata miftiehma sabiex din tiġi inkluża f'dak l-inventarju tal-klassifikazzjoni u t-tikkettar. Fil-każ ta' notifikasi minn grupp ta' manifatturi jew importaturi, jenhtieġ li jkun bizzżejjed li l-identità tan-notifikatur li jissottometti l-informazzjoni f'isem il-membri l-oħrajn tal-grupp issir disponibbli għall-pubbliku.

Emenda

(25) Sabiex tissahħħah it-trasparenza tan-notifikasi, kif ukoll biex jiġi ffaċilitat id-dmir tan-notifikaturi li jaslu għal entrata ta' notifika miftiehma ghall-istess sustanza, jenhtieġ 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, jenhtieġ li dik l-informazzjoni tinkludi l-identità tan-notifikaturi hekk kif il-fatt li dawn ikunu jafu lil min għandhom jikkuntattjaw jiffaċilita l-objettiv li jaslu għal entrata miftiehma sabiex din tiġi inkluża f'dak l-inventarju tal-klassifikazzjoni u t-tikkettar. Fil-każ ta' notifikasi minn grupp ta' manifatturi jew importaturi, jenhtieġ li jkun bizzżejjed li l-identità tan-notifikatur li jissottometti l-informazzjoni f'isem il-membri l-oħrajn tal-grupp issir disponibbli għall-pubbliku.

Emenda 13

Proposta għal regolament Premessa 29

Test propost mill-Kummissjoni

(29) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jirregola r-reklamar ta' sustanzi u taħlitiet

Emenda

(29) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jirregola r-reklamar ta' sustanzi u taħlitiet

perikoluži b'mod ġenerali u jipprevedi li reklam għal sustanza kklassifikata bhala perikoluža għandu jsemmi l-klassijiet ta' periklu jew il-kategoriji ta' periklu kkonċernati, u reklam għal taħlita kklassifikata bhala perikoluža jew taħlita li jkun fiha sustanza kklassifikata għandu jsemmi t-tipi ta' perikli indikati fuq it-tikketta fejn tali reklam jippermetti l-konklużjoni ta' kuntratt għax-xiri mingħajr ma l-ewwel tkun tidher it-tikketta. Jenħtieg li dan l-obbligu jinbidel biex jiġi żgurat li r-reklamar ta' sustanzi u taħlitiet perikoluži jkun fih l-informazzjoni kollha li hija l-aktar importanti f'termini ta' sikurezza u harsien tal-ambjent. Għalhekk, jenħtieg li r-reklam ikun fih il-pittogramma tal-periklu, il-kelma bhala sinjal, il-klassi tal-periklu u d-dikjarazzjonijiet tal-periklu. Il-kategorija tal-periklu ma jenħtiegx li tiġi pprovdu, minħabba li hija riflessa mid-dikjarazzjoni tal-periklu.

perikoluži b'mod ġenerali u jipprevedi li reklam għal sustanza kklassifikata bhala perikoluža għandu jsemmi l-klassijiet ta' periklu jew il-kategoriji ta' periklu kkonċernati, u reklam għal taħlita kklassifikata bhala perikoluža jew taħlita li jkun fiha sustanza kklassifikata għandu jsemmi t-tipi ta' perikli indikati fuq it-tikketta fejn tali reklam jippermetti l-konklużjoni ta' kuntratt għax-xiri mingħajr ma l-ewwel tkun tidher it-tikketta. Jenħtieg li dan l-obbligu jinbidel biex jiġi żgurat li r-reklamar ta' sustanzi u taħlitiet perikoluži jkun fih l-informazzjoni kollha li hija l-aktar importanti f'termini ta' sikurezza u harsien **tas-sahħha u** tal-ambjent. Għalhekk, jenħtieg li r-reklam ikun fih il-pittogramma tal-periklu, il-kelma bhala sinjal, il-klassi tal-periklu u d-dikjarazzjonijiet tal-periklu. Il-kategorija tal-periklu ma jenħtiegx li tiġi pprovdu, minħabba li hija riflessa mid-dikjarazzjoni tal-periklu.

Emenda 14

Proposta għal regolament Premessa 33

Test propost mill-Kummissjoni

(33) F'konformità mad-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴⁷, huwa meħtieg li l-ittestjar fuq l-animali jiġi sostitwit, imnaqqas jew irfinat. Jenħtieg li l-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tkun ibbażata fuq l-użu ta' ***metodi ta' t-testjar alternativi*** li jkunu adatti għall-valutazzjoni tal-klassifikazzjoni ambjentali u tas-sahħha tas-sustanzi kimiċi, kull fejn ikun possibbli. Sabiex tithaffef it-tranzizzjoni għal metodi li ma jinvolvux animali, bil-għan aħħari li l-ittestjar fuq l-animali jiġi sostitwit bis-shiħ, kif ukoll sabiex tittejeb l-effiċjenza tal-

Emenda

(33) F'konformità mad-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴⁷, huwa meħtieg li l-ittestjar fuq l-animali jiġi sostitwit, imnaqqas jew irfinat, ***bl-ghan li l-użu tal-animali ghall-ittestjar jitwaqqaf gradwalment mill-aktar fis-possibbli***. Jenħtieg li l-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tkun ibbażata fuq ***il-promozzjoni u*** l-użu ta' ***Metodologiji b'Approċċ Ġdid (NAM)*** li jkunu adatti għall-valutazzjoni tal-klassifikazzjoni ambjentali u tas-sahħha tas-sustanzi kimiċi, kull fejn ikun possibbli. Sabiex tithaffef it-tranzizzjoni għal metodi li ma jinvolvux animali, bil-għan aħħari li

valutazzjonijiet tal-perikli kimiċi, l-innovazzjoni fil-qasam tal-metodi li ma jinvolvux annimali jenhtieġ li tiġi ***mmonitorjata*** u evalwata sistematikament, u l-Kummissjoni u l-Istati Membri li jaġixxu fl-interess tal-Unjoni jenhtieġ li jipromwovu l-inklużjoni ta' kriterji armonizzati bbażati fuq metodi alternattivi disponibbli fil-GHS tan-NU u sussegwentement jinkludu dawk il-kriterji fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 mingħajr dewmien ***bla bżonn***.

l-ittejtjar fuq l-annimali jiġi sostitwit bis-sħiħ, kif ukoll sabiex tittejjeb l-efficċenza tal-valutazzjonijiet tal-perikli kimiċi, l-innovazzjoni fil-qasam tal-metodi li ma jinvolvux annimali jenhtieġ li tiġi ***promossa, immonitorjata*** u evalwata sistematikament ***u perjodikament***, u l-Kummissjoni u l-Istati Membri li jaġixxu fl-interess tal-Unjoni jenhtieġ li jipromwovu l-inklużjoni ta' kriterji armonizzati bbażati fuq metodi alternattivi disponibbli, ***inkluži metodologiji b'approċċ ġdid***, fil-GHS tan-NU u sussegwentement jinkludu dawk il-kriterji fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 mingħajr dewmien.

⁴⁷ 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 (GU L 276, 20.10.2010, p. 33).

⁴⁷ 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 (GU L 276, 20.10.2010, p. 33).

Emenda 15 Proposta għal regolament Premessa 35 a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(35a) Meta jkun xieraq, jenhtieġ li l-Aġenzija tipprovd aktar gwida dwar l-applikazzjoni tad-dispozizzjonijiet relatati mar-rieżami ta' dan ir-Regolament.

Emenda 16

Proposta għal regolament Premessa 36 a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(36a) L-emendi mdahħla minn dan ir-Regolament iwessgħu l-kompli, il-volum

*ta' xogħol u l-mandat tal-Aġenzija.
Sabiex jiġu pprovduti għarfien espert,
appoġġ u evalwazzjonijiet xjentifiċi bir-
reqqa adegwati, jenhtieġ li jiġi żgurat
finanzjament xieraq u stabbli għall-
Aġenzija fil-qafas tar-Regolament futur li
jistabbilixxi l-ECHA.*

Emenda 17

Proposta għal regolament

Premessa 37

Test propost mill-Kummissjoni

(37) Sabiex jiġi żgurat li l-fornituri tas-sustanzi u tat-taħlitiet ikollhom iż-żmien biex jadattaw għar-regoli dwar il-klassifikazzjoni, it-tikkettar u l-imballaġġ, jenhtieġ li l-applikazzjoni ta' xi dispozizzjonijiet ta' dan ir-Regolament tiġi differita. Is-sustanzi u t-taħlitiet li digħi jiġu introdotti fis-suq qabel it-tmiem ta' dak il-perjodu ta' differment jenhtieġ li jithallew ikomplu jiġu introdotti fis-suq mingħajr ma jiġu kklassifikati mill-ġdid u ttikkettati mill-ġdid f'konformità ma' dan ir-Regolament, sabiex jiġi evitat piż- addizzjonali fuq il-fornituri ta' sustanzi u taħlitiet.

Emenda

(37) Sabiex jiġi żgurat li l-fornituri tas-sustanzi u tat-taħlitiet ikollhom iż-żmien biex jadattaw għar-regoli **l-ġodda** dwar il-klassifikazzjoni, it-tikkettar u l-imballaġġ, jenhtieġ li l-applikazzjoni ta' xi dispozizzjonijiet ta' dan ir-Regolament tiġi differita. Is-sustanzi u t-taħlitiet li digħi jiġu introdotti fis-suq qabel it-tmiem ta' dak il-perjodu ta' differment jenhtieġ li jithallew ikomplu jiġu introdotti fis-suq mingħajr ma jiġu kklassifikati mill-ġdid u ttikkettati mill-ġdid f'konformità ma' dan ir-Regolament, sabiex jiġi evitat piż- addizzjonali fuq il-fornituri ta' sustanzi u taħlitiet.

Emenda 18

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt -1 (ġdid)

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Artikolu 1 – paragrafu 1

Test fis-seħħħ

L-ġhan ta' dan ir-Regolament huwa li jkun żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-sahħha

Emenda

-1. fl-Artikolu 1, il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“L-ġhan ta' dan ir-Regolament huwa li jkun żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-

tal-bniedem u tal-ambjent kif ukoll il-moviment liberu ta' sustanzi, taħliliet u oggetti kif imsemmija fl-Artikolu 4(8) billi: (a) jarmonizza l-kriterji ghall-klassifikazzjoni ta' sustanzi u taħliliet, u r-regoli dwar it-tikkettar u l-imballaġġ għas-sustanzi u t-taħliliet perikoluži; **b)** jipprovdi obbligu: (i) ghall-manifatturi, l-importaturi u l-utenti downstream li jikklassifikaw is-sustanzi u t-taħliliet imqiegħda fis-suq; (ii) ghall-fornituri li jittikkettaw u jimballaw is-sustanzi u t-taħliliet imqiegħda fis-suq; (iii) ghall-manifatturi, il-produtturi ta' oggetti u l-importaturi li jikklassifikaw dawk is-sustanzi mhux imqiegħda fis-suq li huma soġġetti għal registrazzjoni jew notifika skond ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006;

sahħha tal-bniedem u tal-ambjent **inkluża l-promozzjoni ta' metodi alternattivi, ghall-valutazzjoni tal-perikli ta' sustanzi u taħliliet**, kif ukoll il-moviment liberu ta' sustanzi, taħliliet u oggetti kif imsemmija fl-Artikolu 4(8) billi: (a) jarmonizza l-kriterji ghall-klassifikazzjoni ta' sustanzi u taħliliet, u r-regoli dwar it-tikkettar u l-imballaġġ għas-sustanzi u t-taħliliet perikoluži; **(b)** jipprovdi obbligu: (i) ghall-manifatturi, l-importaturi u l-utenti downstream li jikklassifikaw is-sustanzi u t-taħliliet imqiegħda fis-suq; (ii) ghall-fornituri li jittikkettaw u jimballaw is-sustanzi u t-taħliliet imqiegħda fis-suq; (iii) ghall-manifatturi, il-produtturi ta' oggetti u l-importaturi li jikklassifikaw dawk is-sustanzi mhux imqiegħda fis-suq li huma soġġetti għal registrazzjoni jew notifika skond ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006;”

Emenda 19

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 2

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt 7a

Test propost mill-Kummissjoni

“

7a. “sustanza multikostitwenti” tfisser sustanza li fiha aktar minn kostitwent wieħed.

Emenda

imħassar

Emenda 20

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 2

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt 38a (għid)

Test proposet mill-Kummissjoni

Emenda

38a. “*rikarika*” *tfisser operazzjoni li permezz tagħha konsumatur jew utent professjonalji jimgħi l-kontenit tiegħu stess, li jissodisfa l-funzjoni ta’ imballaġġ, b’sustanza jew taħlita perikoluža offruta minn fornitur fil-kuntest ta’ tranzazzjoni kummerċjali;*

Emenda 21

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 2

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt 38b (ġidid)

Test proposet mill-Kummissjoni

Emenda

38b. “*stazzjon ta’ rikarika*” *tfisser post fejn fornitur joffri sustanzi jew taħlitiet perikoluži lill-konsumaturi jew lill-utenti professjonalji li jistgħu jinxraw permezz ta’ rikarika;*

Emenda 22

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 2 a (ġidid)

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Artikolu 3 – paragrafu 1

Test fis-seħħ

Emenda

(2a) fl-*Artikolu 3, il-paragrafu 1 huwa sostitwit b’dan li ġej:*

“Sustanza jew taħlita li tissodisfa l-kriterji relatati ma’ perikli fiziċċi, perikli tas-sahħha jew perikli ambjentali, imniżżla fil-partijiet 2 sa 5 ta’ l-Anness I hija perikoluža u għandha tiġi kklassifikata f’relazzjoni mal-klassijiet ta’ periklu rispettivi previsti f’dak l-Anness. ***Id-differenzi bejn il-ġeneri fir-***

Sustanza jew taħlita li tissodisfa l-kriterji relatati ma’ perikli fiziċċi, perikli tas-sahħha jew perikli ambjentali, imniżżla fil-partijiet 2 sa 5 ta’ l-Anness I hija perikoluža u għandha tiġi kklassifikata f’relazzjoni mal-klassijiet ta’ periklu rispettivi previsti f’dak l-Anness.

I-Anness.

rigward tas-suxxettibbiltà għas-sustanzi kimiċi għandhom jiġu kkunsidrati, meta rilevanti.”

Emenda 23

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Artikolu 5 – paragrafu 3 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Sustanza **multikostitwenti** li jkun fiha **mill-inqas** kostitwent wieħed, fil-forma ta’ kostitwent individwali, impurità identifikata jew addittiv li għalihi tkun disponibbli l-informazzjoni rilevanti msemmija fil-paragrafu 1, għandha tiġi eżaminata f’konformità mal-kriterji stabbiliti f’dan il-paragrafu, bl-użu tal-informazzjoni disponibbli dwar dawk il-kostitwenti, kif ukoll dwar is-sustanza, **sakemm I-Anness I ma jistabbilixx dispozizzjoni specifika.**

Emenda

Sustanza li jkun fiha **aktar minn** kostitwent wieħed, fil-forma ta’ kostitwent individwali, impurità identifikata jew addittiv li għalihi tkun disponibbli l-informazzjoni rilevanti msemmija fil-paragrafu 1, għandha tiġi eżaminata **u evalwata** f’konformità mal-kriterji stabbiliti f’dan il-paragrafu, bl-użu tal-informazzjoni disponibbli dwar dawk il-kostitwenti **magħrufa 'l-fuq mil-limitu ta' konċentrazzjoni applikabbli**, kif ukoll dwar is-sustanza **nnifsha**.

Emenda 24

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Artikolu 5 – paragrafu 3 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Għall-evalwazzjoni **tas-sustanzi multikostitwenti** skont il-Kapitolu 2 b’rabta mal-klassijiet ta’ periklu “mutaġeniċità għaċ-ċelloli ġerminali”, “karċinoġenicità”, “tossiċitā riproduttiva”, **“proprjetà ta’ tfixkil tas-sistema endokrinali għas-sahħha tal-bniedem” u “proprjetà ta’ tfixkil tas-sistema endokrinali għall-ambjent” imsemmija fit-**

Emenda

Għall-evalwazzjoni **ta’ dawn is-sustanzi li fihom aktar minn kostitwent wieħed** skont il-Kapitolu 2 b’rabta mal-klassijiet ta’ periklu “mutaġeniċità għaċ-ċelloli ġerminali”, “karċinoġenicità”, “tossiċitā riproduttiva”, “tfixkil tas-sistema endokrinali għas-sahħha tal-bniedem” u “tfixkil tas-sistema endokrinali għall-ambjent” imsemmija fit-taqsimiet 3.5.,

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 jew l-utent downstream għandu juža l-informazzjoni disponibbli rilevanti msemmija fil-paragrafu 1 għal kull wieħed mill-kostitwenti individwali fis-sustanza.

3.6., 3.7., 3.11. u 4.2. tal-Anness I, il-manifattur, l-importatur jew l-utent downstream għandu juža l-informazzjoni disponibbli rilevanti msemmija fil-paragrafu 1 għal kull wieħed mill-kostitwenti, ***impuritajiet u addittivi*** individwali ***magħrufa*** fis-sustanza,

Emenda 25

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Artikolu 5 – paragrafu 3 – subparagrafu 3 – parti introdutorja

Test propost mill-Kummissjoni

Meta tīgi ssodisfata waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin, għandha titqies l-informazzjoni disponibbli rilevanti dwar is-sustanza ***multikostitwenti nnifisha:***

Emenda

Meta tīgi ssodisfata waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin, għandha titqies l-informazzjoni disponibbli rilevanti dwar is-sustanza ***li fiha aktar minn kostitwent wieħed innifsha:***

Emenda 26

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Artikolu 5 – paragrafu 3 – subparagrafu 3 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

(a) l-informazzjoni turi proprjetajiet mutaġenici għaċ-ċelloli ġerminali, karċinoġenici jew tossici għar-riproduzzjoni, jew ***proprjetajiet ta'*** tfixkil tas-sistema endokrinali għas-sahħha tal-bniedem jew għall-ambjent;

Emenda

(a) l-informazzjoni turi proprjetajiet mutaġenici għaċ-ċelloli ġerminali, karċinoġenici jew tossici għar-riproduzzjoni, jew tfixkil tas-sistema endokrinali għas-sahħha tal-bniedem jew għall-ambjent;

Emenda 27

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (KE) Nru 1272/2008
Artikolu 5 – paragrafu 3 – subparagrafu 4

Test propositum mill-Kummissjoni

L-informazzjoni rilevanti disponibbli dwar is-sustanza ***multikostitwenti nnifisha*** li turi n-nuqqas ta’ certi proprjetajiet jew proprjetajiet inqas severi ma għandhiex tieħu preċedenza fuq l-informazzjoni rilevanti disponibbli dwar il-kostitwenti fis-sustanza.

Emenda

L-informazzjoni rilevanti disponibbli dwar is-sustanza ***li fiha aktar minn kostitwent wieħed innifisha*** li turi n-nuqqas ta’ certi proprjetajiet jew proprjetajiet inqas severi ma għandhiex tieħu preċedenza fuq l-informazzjoni rilevanti disponibbli dwar il-kostitwenti fis-sustanza.

Emenda 28

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Artikolu 5 – paragrafu 3 – subparagrafu 5

Test propositum mill-Kummissjoni

Għall-evalwazzjoni tas-sustanzi ***multikostitwenti*** skont il-Kapitolu 2 b’rabta mal-proprjetajiet ta’ “bijodegradazzjoni, persistenza, mobilità u bijoakkumulazzjoni” fi ħdan il-klassijiet ta’ periklu “perikolużi għall-ambjent akkwatiku”, “persistenti, bijoakkumulattivi u tossiċi”, “persistenti hafna u bijoakkumulattivi hafna”, “persistenti, mobbli u tossiċi” u “persistenti hafna u mobbli hafna” 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 jew l-utent downstream għandu juža l-informazzjoni rilevanti disponibbli msemmija fil-paragrafu 1 għal kull wieħed mill-kostitwenti individwali fis-sustanza.

Emenda

Għall-evalwazzjoni tas-sustanzi ***li fihom aktar minn kostitwent wieħed*** skont il-Kapitolu 2 ***ta’ dan it-Titolu*** b’rabta mal-proprjetajiet ta’ “bijodegradazzjoni, persistenza, mobilità u bijoakkumulazzjoni” fi ħdan il-klassijiet ta’ periklu “perikolużi għall-ambjent akkwatiku”, “persistenti, bijoakkumulattivi u tossiċi”, “persistenti hafna u bijoakkumulattivi hafna”, “persistenti, mobbli u tossiċi” u “persistenti hafna u mobbli hafna” 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 jew l-utent downstream għandu juža l-informazzjoni rilevanti disponibbli msemmija fil-paragrafu 1 għal kull wieħed mill-kostitwenti, ***l-impuritajiet jew l-addittivi*** individwali ***magħrufa*** fis-sustanza.

Emenda 29

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Artikolu 5 – paragrafu 3 – subparagrafu 6 – parti introduttora

Test propost mill-Kummissjoni

Meta tīgi ssodisfata waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin, għandha titqies l-informazzjoni disponibbli rilevanti dwar is-sustanza **multikostitwenti nnifisha**:

Emenda

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

Emenda 30

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Artikolu 5 – paragrafu 3 – subparagrafu 6 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

(a) l-informazzjoni turi proprjetajiet ta' **bijodegradazzjoni**, persistenza, mobilità u bijoakkumulazzjoni.

Emenda

(a) l-informazzjoni turi proprjetajiet ta' persistenza, mobilità u bijoakkumulazzjoni **jew nuqqas ta' bijodegradazzjoni**;

Emenda 31

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Artikolu 5 – paragrafu 3 – subparagrafu 7

Test propost mill-Kummissjoni

L-informazzjoni rilevanti disponibbli dwar is-sustanza **multikostitwenti nnifisha** li turi n-nuqqas **ta' certi proprjetajiet** jew proprjetajiet inqas severi ma għandhiex tieħu preċedenza fuq l-informazzjoni rilevanti disponibbli dwar il-kostitwenti fis-sustanza.

Emenda

L-informazzjoni rilevanti disponibbli dwar is-sustanza **li fiha aktar minn kostitwent wieħed innifsha** li turi n-nuqqas **tal-proprjetajiet imsemmija f'(a)** jew proprjetajiet inqas severi ma għandhiex tieħu preċedenza fuq l-informazzjoni rilevanti disponibbli dwar il-kostitwenti

fis-sustanza.

Emenda 32

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Artikolu 5 – paragrafu 3a (ġidid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3a. L-Artikolu 5, il-paragrafu 3 ma għandux jaapplika għal sustanzi li fihom aktar minn kostitwent wieħed ta' origini botanika rinnovabbli li mhumiex modifikati kimikament jew ġenotikament u li mhumiex koperti mir-Regolament (UE) Nru 1107/2009^{1a} jew mir-Regolament (UE) Nru 528/2012^{1b}.

^{1a} Ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti ghall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE.

^{1b} Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u lu užu tal-prodotti bijoċidali.

Emenda 33

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 5

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Artikolu 6 – paragrafu 3 – subparagraphu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Għall-evalwazzjoni tat-tahlitiet skont il-Kapitolu 2 b'rabta mal-klassijiet ta' periklu “mutaġeniċità għaċ-ċelloli ġerminali”,

Għall-evalwazzjoni tat-tahlitiet skont il-Kapitolu 2 **ta' dan it-Titolu** b'rabta mal-klassijiet ta' periklu “mutaġeniċità għaċ-

“karċinogeniċità”, “tossičità riproduttiva”, “proprietà ta’ tfixkil tas-sistema endokrinali għas-saħħha tal-bniedem” u “proprietà ta’ tfixkil tas-sistema 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 jew l-utent downstream għandu juža biss l-informazzjoni rilevanti disponibbli msemmija fil-paragrafu 1 għas-sustanzi fit-taħlita u mhux għat-taħlita nnifisha.

ċelloli ġerminali”, “karċinogeniċità”, “tossičità riproduttiva”, “proprietà ta’ tfixkil tas-sistema endokrinali għas-saħħha tal-bniedem” u “proprietà ta’ tfixkil tas-sistema endokrinali għall-ambjent” imsemmija fit-taqsimiet 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1, 4.2.3.1 tal-Anness I, il-manifattur, l-importatur jew l-utent downstream għandu juža biss l-informazzjoni rilevanti disponibbli msemmija fil-paragrafu 1 għas-sustanzi fit-taħlita u mhux għat-taħlita nnifisha.

Emenda 34

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 5

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Artikolu 6 – paragrafu 3 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Madankollu, meta d-data tat-test disponibbli dwar it-taħlita nnifisha turi proprijetajiet mutaġenici għaċ-ċelloli ġerminali, karċinoġenici jew tossiċi għar-riproduzzjoni, jew proprijetajiet ta’ tfixkil tas-sistema endokrinali għas-saħħha tal-bniedem jew għall-ambjent li ma jkun ux-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.

Emenda

Madankollu, **għall-prodott wieħed għall-protezzjoni tal-pjanti jew għall-prodott bijoċidali wieħed li għalihi jeħtieg li jiġu ssodisfati l-kriterji għall-approvazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jew tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, rispettivament, għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva korrispondenti, jew meta d-data tat-test disponibbli dwar it-taħlita nnifisha turi proprijetajiet mutaġenici għaċ-ċelloli ġerminali, karċinoġenici jew tossiċi għar-riproduzzjoni, jew proprijetajiet ta’ tfixkil tas-sistema endokrinali għas-saħħha tal-bniedem jew għall-ambjent li ma jkun ux-ġew identifikati mill-informazzjoni rilevanti disponibbli dwar is-sustanza individwali msemmija fl-ewwel subparagrafu, id-data **dwar it-taħlita kollha kemm hi** għandha titqies ukoll għall-finijiet tal-evalwazzjoni tat-taħlita msemmija fl-ewwel subparagrafu.**

Emenda 35

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 5

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Artikolu 6 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

4. Ghall-evalwazzjoni tat-taħlitiet skont il-Kapitolo 2 b'rabta mal-proprjetajiet “bijodegradazzjoni, persistenza, mobilità u bijoakkumulazzjoni” fi ħdan il-klassijiet ta’ periklu “perikoluži ghall-ambjent akkwatiku”, “persistenti, bijoakkumulattivi u tossici”, “persistenti ħafna u bijoakkumulattivi ħafna”, “persistenti, mobbli u tossici” u “persistenti ħafna u 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 jew l-utent downstream għandu juža biss l-informazzjoni rilevanti disponibbli msemmija fil-paragrafu 1 għas-sustanzi fit-taħlita u mhux għat-taħlita nnifisha”;

Emenda

4. Ghall-evalwazzjoni tat-taħlitiet skont il-Kapitolo 2 *ta’ dan it-Titolu* b'rabta mal-proprjetajiet “bijodegradazzjoni, persistenza, mobilità u bijoakkumulazzjoni” fi ħdan il-klassijiet ta’ periklu “perikoluži ghall-ambjent akkwatiku”, “persistenti, bijoakkumulattivi u tossici”, “persistenti ħafna u bijoakkumulattivi ħafna”, “persistenti, mobbli u tossici” u “persistenti ħafna u 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 jew l-utent downstream għandu juža 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 n-nuqqas ta’ proprjetajiet ta’ bijodegradazzjoni, persistenza, mobilità u bijoakkumulazzjoni li ma jkunux ġew identifikati mill-informazzjoni rilevanti disponibbli dwar is-sustanza individwali msemmija fl-ewwel subparagrafu, tali data għandha titqies ukoll ghall-fini tal-evalwazzjoni tat-taħlita msemmija fl-ewwel subparagrafu.

Emenda 36

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 5 a (ġidid)

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Artikolu 7

Test fis-seħħ

Artikolu 7

Ittestjar fuq annimali u bnedmin

1. Meta jitwettqu testijiet ġodda għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, it-testijiet fuq l-annimali fis-sens tad-Direttiva 86/609/KEE għandhom isiru biss fejn ma tkun possibbli l-ebda alternattiva oħra li tipprovdi affidabbiltà u kwalità adegwati tad-data.
2. It-testijiet fuq primati mhux bnedmin għandhom ikunu pprojbiti għall-finijiet ta' dan ir-Regolament.
3. It-testijiet fuq il-bnedmin m'għandhomx jitwettqu għall-finijiet ta' dan ir-Regolament. Data miksuba minn ghejun oħra, bħal studji kliniči, ***jistgħu madankollu jintużaw*** għall-finijiet ta' dan ir-Regolament.

Emenda

(5a) l-Artikolu 7 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Artikolu 7

Ittestjar ***mhux fuq annimali***, fuq annimali u ***fuq*** bnedmin

1. Meta jitwettqu testijiet ġodda għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, it-testijiet fuq l-annimali fis-sens tad-Direttiva 86/609/KEE għandhom isiru biss fejn ma tkun possibbli l-ebda alternattiva oħra li tipprovdi affidabbiltà u kwalità adegwati tad-data.
 2. It-testijiet fuq primati mhux bnedmin għandhom ikunu pprojbiti għall-finijiet ta' dan ir-Regolament.
 3. It-testijiet fuq il-bnedmin m'għandhomx jitwettqu għall-finijiet ta' dan ir-Regolament. Data miksuba minn ghejun oħra, bħal studji kliniči, ***tista' madankollu tintużza*** għall-finijiet ta' dan ir-Regolament.
- 4. It-testijiet li jużaw metodologiji b'approċċ ġdid għandhom jitqiesu wkoll”.**

Emenda 37

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 6 – parti introduttora

Test propost mill-Kummissjoni

- (6) fl-Artikolu 9, il-paragrafi 3 ***u 4 huma*** sostitwiti b'dawn li ġejjin:

Emenda

- (6) fl-Artikolu 9, il-paragrafi 3 ***u 4 huma*** sostitwiti b'dawn li ġejjin:

Emenda 38

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 6

Test propost mill-Kummissjoni

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 billi 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.

Emenda

3. Fejn il-kriterji msemmija fil-paragrafu 1 ma jistgħux jiġu applikati direttament għall-informazzjoni identifikata disponibbli, **jew fejn il-proprjetajiet huma definiti minn kriterji multipli**, il-manifatturi, l-importaturi u l-utenti downstream għandhom iwettqu evalwazzjoni billi 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.

Emenda 39

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 7 a (ġidid)

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Artikolu 17

Test fis-seħħ

Artikolu 17

Regoli ġenerali

1. Sustanza jew taħlita klassifikata bhala perikoluża u li tkun tinsab fl-imballaġġ għandu jkollha tikketta li tkun tinkludi l-elementi li ġejjin:
 - (a) l-isem, l-indirizz u n-numru tat-telefon tal-fornituri(i);

Emenda

(7a) L-Artikolu 17 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Artikolu 17

Regoli ġenerali

1. Sustanza jew taħlita klassifikata bhala perikoluża u li tkun tinsab fl-imballaġġ għandu jkollha tikketta li tkun tinkludi l-elementi li ġejjin:
 - (a) l-isem, l-indirizz u n-numru tat-telefon tal-fornituri(i);

- (b) il-kwantità nominali tas-sustanza jew it-taħlita fil-pakkett disponibbli għall-pubbliku ġenerali, ħlief jekk din il-kwantità ma tkunx speċifikata x'imkien iehor fuq il-pakkett;
- (c) identifikaturi tal-prodott kif speċifikat fl-Artikolu 18;
- (d) fejn applikabbli, pittogrammi ta' periklu ***skond*** l-Artikolu 19;
- (e) fejn applikabbli, kliem ta' sinjal ***skond*** l-Artikolu 20;
- (f) fejn applikabbli, dikjarazzjonijiet ta' periklu ***skond*** l-Artikolu 21;
- (g) fejn applikabbli, id-dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni adatti ***skond*** l-Artikolu 22;
- (h) fejn applikabbli, taqsira għal informazzjoni supplimentari ***skond*** l-Artikolu 25.

2. It-tikketta għandha tkun miktuba bil-lingwa/i uffiċjali ***ta' l-Istat(i)*** Membru/i fejn is-sustanza jew it-taħlita jitqiegħdu fis-suq, ħlief jekk l-Istat(i) Membru/i kkonċernat(i) ma jiprovdix/ux mod iehor.

Il-fornituri jistgħu jużaw aktar lingwi fuq it-tikketti tagħhom minn dawk rikjesti mill-Istati Membri, bil-kondizzjoni li l-istess dettalji jidhru fil-lingwi kollha użati.

- (b) il-kwantità nominali tas-sustanza jew it-taħlita fil-pakkett disponibbli għall-pubbliku ġenerali, ħlief jekk din il-kwantità ma tkunx speċifikata x'imkien iehor fuq il-pakkett;
- (c) identifikaturi tal-prodott kif speċifikat fl-Artikolu 18;
- (d) fejn applikabbli, pittogrammi ta' periklu ***skont*** l-Artikolu 19;
- (e) fejn applikabbli, kliem ta' sinjal ***skont*** l-Artikolu 20;
- (f) fejn applikabbli, dikjarazzjonijiet ta' periklu ***skont*** l-Artikolu 21;
- (g) fejn applikabbli, id-dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni adatti ***skont*** l-Artikolu 22;
- (h) fejn applikabbli, taqsira għal informazzjoni supplimentari ***skont*** l-Artikolu 25;

(ha) fejn applikabbli, link għat-tikketta digħiċċi fejn tista' tinstab aktar informazzjoni.

2. It-tikketta għandha tkun miktuba bil-lingwa/i uffiċjali ***tal-Istat(i)*** Membru/i fejn is-sustanza jew it-taħlita jitqiegħdu fis-suq, ħlief jekk l-Istat(i) Membru/i kkonċernat(i) ma jiprovdix/ux mod iehor.

Il-fornituri jistgħu jużaw aktar lingwi fuq it-tikketti tagħhom minn dawk rikkesti mill-Istati Membri, bil-kondizzjoni li l-istess dettalji jidhru fil-lingwi kollha użati.

L-informazzjoni fil-punti (h) u (ha) fil-paragrafu 1 tista' tiġi pprovduta fuq il-paġni ta' ġewwa ta' tikketta li tintlewa.”

Emenda 40

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 7 b (ġdid)

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Artikolu 18 – paragrafu 3 – subparagraphu 1 – punt b

Test fis-seħħ

(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-ġħajnejn, mutaġeniċità għaċċ-celloli ġerminali, karċinoġeniċità, tossiċità riproduttiva, sensitizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda, tossiċità specifika għal organi ta' mira (STOT) jew periklu ta' aspirazzjoni.

Emenda

(7b) fl-Artikolu 18, il-paragrafu 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-ġħajnejn, mutaġeniċità għaċċ-celloli ġerminali, karċinoġeniċità, tossiċità riproduttiva, *tfixkil tas-sistema endokrinali għas-sahha tal-bniedem, tfixkil tas-sistema endokrinali ghall-ambjent*, sensitizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda, tossiċità specifika għal organi ta' mira (STOT) jew periklu ta' aspirazzjoni, *proprjetajiet persistenti, bijoakkumulattivi u tossiċi (PBT), persistenti hafna, bijoakkumulattivi hafna (vPvB), persistenti, mobbli u tossiċi (PMT), persistenti hafna, mobbli hafna (vPvM)*.”

Emenda 41

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 8 a (ġidid)
Regolament (KE) Nru 1272/2008
Artikolu 25 – paragrafi 2 u 3

Test fis-seħħ

2. Għandha tiġi inkluża dikjarazzjoni fit-taqṣira għall-informazzjoni supplimentari fuq it-tabella fejn sustanza jew taħlita klassifikata bħala perikoluża jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ***tad-Direttiva 91/414/KEE***. Id-dikjarazzjoni għandha tiġi formulata skond il-Parti 4 ***ta' l-Anness II*** u l-Parti 3 ***ta' l-Anness III*** għal dan ir-Regolament.

Emenda

(8a) fl-Artikolu 25, il-paragrafi 2 u 3 huma sostitwiti b'dan li ġej:

“2. Għandha tiġi inkluża dikjarazzjoni fit-taqṣira għall-informazzjoni supplimentari fuq it-tabella fejn sustanza jew taħlita klassifikata bħala perikoluża jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ***tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009*** jew ***tar-Regolament (KE) Nru 528/2012***. Id-dikjarazzjoni għandha tiġi formulata skond il-Parti 4 ***tal-Anness II*** u l-Parti 3 ***tal-Anness III*** għal dan ir-Regolament.

3. Il-fornitur jista' jinkludi informazzjoni supplimentali fit-taqsira għall-informazzjoni supplimentari fuq it-tikketta minbarra dik imsemmija fil-paragrafi 1 **u** 2, bil-kondizzjoni li dik l-informazzjoni ma tagħmilx l-identifikazzjoni **ta' l-elementi** tat-tikketta msemmija fl-Artikolu 17(1) (a) sa (g) aktar diffiċli u li din tipprovdi aktar dettalji u ma tikkontraddixx jew tqajjem dubju dwar il-validità **ta' l-informazzjoni** spċifikata minn dawk l-elementi.

3. Il-fornitur jista' jinkludi informazzjoni supplimentali fit-taqsira għall-informazzjoni supplimentari fuq it-tikketta minbarra dik imsemmija fil-paragrafi 1, 2 **u** 7, bil-kondizzjoni li dik l-informazzjoni ma tagħmilx l-identifikazzjoni **tal-elementi** tat-tikketta msemmija fl-Artikolu 17(1) (a) sa (g) aktar diffiċli u li din tipprovdi aktar dettalji u ma tikkontraddixx jew tqajjem dubju dwar il-validità **tal-informazzjoni** spċifikata minn dawk l-elementi.”

Emenda 42

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 9

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Artikolu 25 – paragrafu 6 – subparagrafu 1

Test fis-seħħħ

Ir-regoli spċifici dwar it-tikkettar stabbiliti fil-Parti 2 tal-Anness II għandhom jaapplikaw għat-taħlit li fihom is-sustanzi msemmija f'dak l-Anness.

Emenda

Ir-regoli spċifici dwar it-tikkettar stabbiliti fil-Parti 2 tal-Anness II għandhom jaapplikaw għat-taħlit li fihom is-sustanzi msemmija f'dak l-Anness. **Id-dikjarazzjonijiet għandhom ikunu formulati skont il-Parti 3 tal-Anness III u għandhom jitqiegħdu fil-parti għall-informazzjoni supplimentari tat-tikketta. It-tikketta għandha tinkludi wkoll l-identifikatur tal-prodott imsemmi fl-Artikolu 18 u l-isem, l-indirizz u n-numru tat-telefon tal-fornitut tat-taħlita.**

Emenda 43

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 13 – parti introduttora

Test propost mill-Kummissjoni

(13) fl-Artikolu **31(3)**, tiżdied is-sentenza

Emenda

(13) fl-Artikolu **31, il-paragrafu 1**, tiżdied

li ġejja:

is-sentenza li ġejja:

Emenda 44

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 13

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Artikolu 31 – paragrafu 1

Test fis-seħħ

1. It-tikketti għandhom jitwaħħlu sewwa fuq wiċċi wieħed jew aktar **ta' l-imballaġġ** li jkun immedjatamente fih is-sustanza jew it-taħlita u għandhom ikunu jistgħu jinqraw orizzontalment meta l-pakkett jitpoġġa b'mod normali.

Emenda

“1. It-tikketti għandhom jitwaħħlu sewwa fuq wiċċi wieħed jew aktar **tal-imballaġġ** li jkun immedjatamente 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 fforma ta' tikketta li tintlewa.”

Emenda 45

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 13

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Artikolu 31 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

3. L-elementi tat-tikketta msemmija fl-Artikolu 17(1) għandhom ikunu mmarkati b'mod ċar u li ma jithassarx. Dawn għandhom jispikkaw b'mod ċar mill-isfond u jkunu ta' daqs u spazjar tali li jinqraw b'mod faċli.

Emenda 46

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 13 a (ġidid)

Regolament (KE) Nru 1272/2008
Artikolu 32 – paragrafu 6

Test fis-seħħ

6. L-elementi tat-tikketta *li jirriżultaw mir-rekwiziti previsti f'atti Komunitarji oħra għandhom jitqiegħdu fit-taqṣima ghall-informazzjoni supplementari fuq it-tikketta msemmija fl-Artikolu 25.*

Emenda

(13a) fl-Artikolu 32, il-paragrafu 6 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“6. Fejn l-elementi tat-tikketta msemmija fl-Artikolu 17(1) jiġu pprovduti permezz ta' tikketta li tintlewa, il-paġna ta' quddiem għandu jkun fiha mill-inqas l-informazzjoni pprovduta f'konformità mal-Artikolu 17(1)(e), (f) u (g) fil-lingwi uffiċjali kollha tal-Istat Membru fejn il-prodott jitqiegħed fis-suq flimkien ma' referenza ghall-informazzjoni addizzjonali pprovduta fil-paġna jew fil-paġni ta' ġewwa.”

Emenda 47

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 15

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Artikolu 34b – paragrafu 1 – punt d

Test propost mill-Kummissjoni

(d) it-tikketta digitali għandha tkun aċċessibbli mingħajr ħlas, mingħajr il-ħtiega li tirregistra, tniżżejjel jew tinstalla applikazzjonijiet, jew li tiprovd password;

Emenda

(d) it-tikketta digitali għandha tkun aċċessibbli mingħajr ħlas, mingħajr il-ħtiega li tirregistra, tniżżejjel jew tinstalla applikazzjonijiet *specifici*, jew li tiprovd password;

Emenda 48

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 16

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Artikolu 35 – paragrafu 2a

Test propost mill-Kummissjoni

2a. Is-sustanzi jew it-tahlitiet perikoluži

Emenda

2a. Is-sustanzi jew it-tahlitiet perikoluži

jistgħu jiġu pprovduti lill-konsumaturi u lill-utenti professjoni permezz ta' stazzjonijiet ta' rikarika biss jekk, minbarra r-rekwiziti stabbiliti fit-Titoli III u IV, jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet stipulati fit-Taqsima 3.4 tal-Anness II.;

jistgħu jiġu pprovduti lill-konsumaturi u lill-utenti professjoni permezz ta' stazzjonijiet ta' rikarika biss jekk, minbarra r-rekwiziti stabbiliti fit-Titoli III u IV, jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet stipulati fit-Taqsima 3.4 tal-Anness II.

Dan il-paragrafu ma għandux japplika għal sustanzi jew taħlitiet perikolu żi fornuti lill-pubbliku ġenerali mingħajr imballaġġ f'konformità mal-Artikolu 29(3).

Emenda 49

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 18 – punt a

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Artikolu 37 – paragrafu 1 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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.

Emenda 50

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 18 – punt a

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Artikolu 37 – paragrafu 1 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Il-Kummissjoni tista' titlob lill-Aġenzija jew lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel stabilita f'konformità mal-Artikolu 1(2) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002* biex thejji proposta għal

Emenda

Il-Kummissjoni tista' titlob lill-Aġenzija jew lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel stabilita f'konformità mal-Artikolu 1(2) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002* biex thejji proposta għal

klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati ***tas-sustanzi*** u, fejn xieraq, limiti ta' konċentrazzjoni spċifici, fatturi M jew stimi tat-tossiċità akuta, jew proposta għal reviżjoni tagħhom. Sussegwentement, il-Kummissjoni tista' tissottometti l-proposta lill-Aġenzija.

klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati ***ta' sustanza jew grupp ta' sustanzi*** u, fejn xieraq, limiti ta' konċentrazzjoni spċifici, fatturi M jew stimi tat-tossiċità akuta, jew proposta għal reviżjoni tagħhom. Sussegwentement, il-Kummissjoni tista' tissottometti l-proposta lill-Aġenzija.

L-Aġenzija u l-Awtorità jistgħu, fuq inizjattiva tagħhom stess, jipprovdu pariri xjentifiċi lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri dwar sustanzi jew grupp ta' sustanzi fejn tista' tkun meħtieġa klassifikazzjoni armonizzata għall-protezzjoni tas-sahha tal-bniedem u tal-animali u tal-ambjent.

Emenda 51

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 18 – punt a

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Artikolu 37 – paragrafu 1 – subparagrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Il-proposti 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.

Emenda

Il-proposti ***ghall-klassifikazzjoni u t-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.

Emenda 52

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 18 – punt a

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Artikolu 37 – paragrafu 1 – subparagrafu 3a (ġidid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

“Kull meta jitqiesu xjentifikament

ġustifikati u possibbli minn awtorità kompetenti jew mill-Kummissjoni, il-proposti ghall-klassifikazzjoni u t-tikkettar armonizzati għandhom jagħtu priorità lil grupp ta' sustanzi pjuttost milli lil sustanzi individwali.”

Emenda 53

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 18 – punt b

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Artikolu 37 – paragrafu 2 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Il-manifatturi, l-importaturi jew l-utenti downstream tas-sustanzi jistgħu jissottomettu lill-Aġenzija proposta għal klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati ta' dawk is-sustanzi u, fejn xieraq, limiti ta' konċentrazzjoni spċifici, 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.;

Emenda

Il-manifatturi, l-importaturi jew l-utenti downstream tas-sustanzi jistgħu jissottomettu lill-Aġenzija proposta għal klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati ta' dawk is-sustanzi u, fejn xieraq, limiti ta' konċentrazzjoni spċifici, 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. *Fil-każ ta' proposta ghall-klassifikazzjoni u t-tikkettar armonizzati ta' grupp ta' sustanzi, dawk is-sustanzi għandhom jiġu raggruppati abbaži ta' kriterji xjentifiċċi ċari, inkluži similarità strutturali u profili ta' periklu simili bbażati fuq l-evidenza.*

Emenda 54

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 18 – punt c

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Artikolu 37 – paragrafu 2a – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Fi żmien ġimgha minn meta tirċievi n-

Emenda

Fi żmien ġimgha minn meta tirċievi n-

notifika, l-Aġenzija għandha tippubblika l-isem ***u, fejn rilevanti***, in-numri EC u CAS tas-sustanza/i, l-istatus tal-proposta u l-isem tas-sottomittent. L-Aġenzija għandha taġġorna l-informazzjoni dwar l-istatus tal-proposta wara t-tlestitja ta' kull stadju tal-proċess imsemmi fl-Artikolu 37(4) u (5).

notifika, l-Aġenzija għandha tippubblika l-isem, in-numri EC u CAS tas-sustanza/i, ***u, fejn rilevanti***, l-istatus tal-proposta u l-isem tas-sottomittent. L-Aġenzija għandha taġġorna l-informazzjoni dwar l-istatus tal-proposta wara t-tlestitja ta' kull stadju tal-proċess imsemmi fl-Artikolu 37(4) u (5).

Emenda 55

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 18 – punt e
Regolament (KE) Nru 1272/2008
Artikolu 37 – paragrafu 5 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Il-Kummissjoni għandha tadotta ***mingħajr dewmien żejjed*** 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, fejn xieraq, il-limiti ta' konċentrazzjoni spċifici, il-fatturi M jew l-istimi tat-tossiċità akuta fit-Tabella 3 tal-Parti 3 tal-Anness VI.

Emenda

Il-Kummissjoni, ***fi żmien tnax-il xahar mill-pubblikazzjoni tal-opinjoni tal-Kunitat ghall-Valutazzjoni tar-Riskju***, għandha tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 53a biex temenda l-Anness VI bl-inklużjoni ta' sustanzi ***jew taħlitiet*** flimkien mal-elementi rilevanti ta' klassifikazzjoni u tikkettar u, fejn xieraq, il-limiti ta' konċentrazzjoni spċifici, il-fatturi M jew l-istimi tat-tossiċità akuta fit-Tabella 3 tal-Parti 3 tal-Anness VI.

Emenda 56

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 18 – punt e
Regolament (KE) Nru 1272/2008
Artikolu 37 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni

6. Manufacturers, importers and downstream users who have new information which may lead to ***a*** change of the harmonised classification and labelling elements of substances in Part 3 of Annex VI shall submit a proposal in accordance

Emenda

(Ma taffettwax il-verżjoni Maltija.)

with paragraph 2, second subparagraph, to the competent authority in one of the Member States in which the substances are placed on the market.

Emenda 57

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 18 – punt f'

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Artikolu 37 – paragrafu 7 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 53a biex temenda t-Tabella 3 tal-Parti 3 tal-Anness VI ta' dan ir-Regolament bl-inklużjoni ta' sustanzi bhala interferent endokrinali tal-kategorija 1 għall-proprietajiet tas-saħħha tal-bniedem, interferent endokrinali tal-kategorija 1 għall-proprietajiet ambjentali, bhala persistenti, bijoakkumulattivi u tossiċi jew bhala persistenti ħafna u bijoakkumulattivi ħafna flimkien mal-elementi rilevanti ta' klassifikazzjoni u tikkettar fejn, *fi ...*

[Uffiċċċju tal-Pubblikkazzjonijiet: jekk jogħġibok dahħal id-data = id-data tad-dħul fis-seħħ tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) ... jiġifieri l-att delegat dwar il-klassijiet ta' periklu l-ġodda - ir-referenza għandha tiżdied ladarba tiġi adottata], dawk is-sustanzi gew inkluzi fil-lista ta' kandidati msemmija fl-Artikolu 59(1) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

Emenda

Sal-1 ta' Jannar 2026, il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 53a biex temenda t-Tabella 3 tal-Parti 3 tal-Anness VI ta' dan ir-Regolament bl-inklużjoni ta' sustanzi bhala interferent endokrinali tal-kategorija 1 għall-proprietajiet tas-saħħha tal-bniedem, interferent endokrinali tal-kategorija 1 għall-proprietajiet ambjentali, bhala persistenti, bijoakkumulattivi u tossiċi, bhala persistenti ħafna u bijoakkumulattivi ħafna, ***bhala persistenti, mobbli u tossiċi, jew persistenti ħafna u mobbli ħafna*** flimkien mal-elementi rilevanti ta' klassifikazzjoni u tikkettar fejn, ***fl-1 ta' Jannar 2025***, dawk is-sustanzi gew inkluzi fil-lista ta' kandidati msemmija fl-Artikolu 59(1) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

Emenda 58

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 20 – punt a – punt ii

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Artikolu 40 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt g

Test proposet mill-Kummissjoni

(g) fejn applikabbi, ir-raġuni għad-diverġenza mill-aktar klassifikazzjoni sevra għal kull klassi ta' periklu inkluža fl-inventarju msemmi fl-Artikolu 42;

Emenda

(g) fejn applikabbi, ***u mingħajr il-htiega li tinkiseb data ġdida jew mingħajr ma jkunu meħtieġa studji ġodda***, ir-raġuni għad-diverġenza mill-aktar klassifikazzjoni sevra għal kull klassi ta' periklu inkluža fl-inventarju msemmi fl-Artikolu 42;

Emenda 59

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 20 – punt a – punt ii

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Artikolu 40 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt h

Test proposet mill-Kummissjoni

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

Emenda

(h) fejn applikabbi, ***u mingħajr il-htiega li tinkiseb data ġdida jew mingħajr ma jkunu meħtieġa studji ġodda***, ir-raġuni għall-introduzzjoni ta' klassifikazzjoni aktar sevra għal kull klassi ta' periklu meta mqabbla ma' dawk inkluži fl-inventarju msemmi fl-Artikolu 42.;

Emenda 60

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 20 a (ġidid)

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Artikolu 41

Test fis-seħħ

Artikolu 41

Entrati maqbula

Fejn in-notifika fl-Artikolu 40(1) tirriżulta f'entrati differenti fl-inventarju msemmi fl-Artikolu 42 għall-istess sustanza, in-

Emenda

(20a) l-Artikolu 41 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Artikolu 41

Entrati maqbula

Fejn in-notifika fl-Artikolu 40(1) tirriżulta f'entrati differenti fl-inventarju msemmi fl-Artikolu 42 għall-istess sustanza, in-

notifikaturi u r-registranti għandhom jagħmlu kull sforz biex jaslu għal entrata maqbula biex tīgħi inkluża fl-inventarju. In-notifikaturi għandhom jinfurmaw lill-Aġenzija ***skond*** dan.

notifikaturi u r-registranti għandhom jagħmlu kull sforz biex jaslu għal entrata maqbula biex tīgħi inkluża fl-inventarju. In-notifikaturi għandhom jinfurmaw lill-Aġenzija ***skont*** dan. *F'każ li n-notifikaturi u r-registranti ma jistgħux jaslu għal entrata maqbula minħabba divergenzi dwar il-livell ta' evidenza xjentifika li tappoġġa klassifikazzjoni u tikkettar tal-istess sustanza, għandha tipprevali l-aktar klassifikazzjoni protettiva.”*

Emenda 61

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 21

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Artikolu 42 – paragrafu 1 – subparagrafu 3 – parti introduttiorja

Test propost mill-Kummissjoni

L-informazzjoni li ġejja għandha ssir disponibbli ghall-publiku mingħajr hlas online:

Emenda

L-informazzjoni li ġejja għandha ssir disponibbli ghall-publiku mingħajr hlas online ***f'format faċċi għall-utent***:

Emenda 62

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 21

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Artikolu 42 – paragrafu 1 – subparagrafu 3 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

(a) l-informazzjoni msemmija ***fil-punt (a) tal-Artikolu 40(1), hlief meta notifikatur jiġġustifika kif xieraq għaliex tali pubblikazzjoni tkun potenzjalment ta' hsara għall-interessi kummerċjali tiegħu jew għall-interessi kummerċjali ta' kwalunkwe parti kkonċernata oħra;***

Emenda

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

Emenda 63

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 21 a (ġidid)

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Artikolu 42 – paragrafu 3a (ġidid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(21a) fl-Artikolu 42, jiżdied il-paragrafu 3a li ġej:

“3a. Fejn l-Aġenzija tqis li entrata ma tkunx kompluta, ma tkunx korretta jew tkun obsoleta, għandha thassar l-entrata korrispondenti mill-inventarju wara li tkun infurmat lin-notifikatur.”

Emenda 64

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 21 b (ġidid)

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Artikolu -43 (ġidid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(21b) jiddahħal l-Artikolu -43 li ġej:

Artikolu -43

Dritt li tintalab azzjoni mill-awtoritajiet kompetenti u mill-Kummissjoni

1. Kwalunkwe persuna fiziċka jew ġuridika, individwalment jew f'assocjazzjoni, għandha tkun intitolata tissottometti evidenza sostanzjata lill-awtoritajiet kompetenti kif imsemmi fl-Artikolu 43 jew lill-Kummissjoni, bħal studji evalwati bejn il-pari, data dwar il-bijomonitoraġġ tal-bniedem, jew data ta' monitoraġġ ambjentali, dwar il-proprietajiet perikoluži ta' sustanza jew taħlita, jew ta' sustanzi jew taħliti, li turi li l-proprietajiet perikoluži ta' sustanza jew taħlita jew ta' sustanzi jew taħliti setgħu ma ġewx ikkunsidrati bizzżejjed fil-

proċess ta' klassifikazzjoni jew tikkettar.

2. *L-awtoritajiet kompetenti jew il-Kummissjoni għandhom jīvvalutaw b'mod diligenti u imparżjali l-informazzjoni pprezentata f'konformità mal-paragrafu 1, filwaqt li jżidu l-evidenza sottomessa mal-evidenza l-ohra kollha disponibbli bl-użu ta' approċċ ibbażat fuq il-piż tal-evidenza.*

3. *Fejn l-evidenza sottomessa turi nuqqas ta' konformità ma' rekwiżit wieħed jew aktar dwar il-klassifikazzjoni, it-tikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u ttahilitiet, għandhom jinbdew mizuri ta' infurzar f'konformità mal-Artikolu 47.*

4. *Fejn il-valutazzjoni wriet li s-sustanza tissodisfa l-kriterji ghall-klassifikazzjoni fi kwalunkwe wahda mill-klassijiet ta' periklu msemmija fl-Artikolu 36(1), l-awtorità kompetenti jew il-Kummissjoni għandha tibda proċess ta' klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati. Fejn il-valutazzjoni wriet užu mifrux u/jew esponent tal-konsumatur għas-sustanza jew it-taħlita kkonċernata, l-awtorità kompetenti jew il-Kummissjoni għandha tibda proċess ta' ġestjoni tar-riskju skont l-Artikolu 59, l-Artikolu 69, jew l-Artikolu 68(2) tar-Regolament (UE) Nru 1907/2006. Fejn il-valutazzjoni wriet nuqqas ta' informazzjoni dwar ir-riskju għas-sahħha jew ghall-ambjent ikkawżat minn sustanza jew taħlita perikoluża, l-awtorità kompetenti jew il-Kummissjoni għandha tirrikjedi li l-kumpaniji jew kwalunkwe attur rilevanti iehor jipprovdu aktar informazzjoni, bl-ghan li jieħdu mizuri ta' ġestjoni tar-riskju skont it-Titoli VI, VII jew VIII tar-Regolament (UE) 1907/2006, fejn meħtieġ.*

5. *Fejn l-evidenza sottomessa kellha tiġi inkluża fid-dossier tar-registrazzjoni sottomess skont ir-Regolament (UE) Nru 1907/2006 iżda thalliet barra mir-registrant, il-miżura ta' infurzar għandha*

tinbeda skont l-Artikolu 126 tar-Regolament (UE) Nru 1907/2006 kontra registranti li r-registrazzjoni tagħhom mhijiex konformi.

6. *L-awtorità kompetenti jew il-Kummissjoni, fi żmien 6 xhur, għandha t-informa lill-persuni fiziċċi jew ġuridiċi msemmija fil-paragrafu 1, bl-opinjoni tagħha dwar l-evidenza u t-thassib ippreżentati skont il-paragrafu 1, u bi-kwalunkwe pass li bihsiebha tieħu biex tindirizza dak it-thassib, filwaqt li tipprovdi r-raġunijiet kemm għall-opinjoni milhuqa kif ukoll għall-passi proposti.*

7. *L-awtoritajiet kompetenti u l-Kummissjoni għandhom jippubblikaw rapport annwali dwar it-talbiet riċevuti u kif ġew ittrattati.*

Emenda 65

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 21 c (ġdid)

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Artikolu -43a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(21c) jiżdied l-Artikolu-43a li ġej:

Artikolu -43a

Aċċess għall-ġustizzja

1. *Kwalunkwe persuna fiziċka jew ġuridika li tkun ippreżentat thassib sostanzjat f'konformità mal-Artikolu -43a għandu jkollha aċċess għal proċedura amministrattiva jew ġudizzjarja biex tirrieżamina l-legalità proċedurali u sostantiva tad-deċiżjonijiet, l-atti jew l-ommissjonijiet tal-awtorità kompetenti rilevanti skont dan ir-Regolament.*

2. *L-Istati Membri għandhom jiżguraw aċċess għal proċeduri amministrattivi jew*

ġudizzjarji għar-rieżami tad-deċiżjonijiet, l-atti u l-ommissjonijiet tagħhom, f'konformità mal-leġiżlazzjoni jew il-prattika nazzjonali. Id-deċiżjonijiet, l-atti u l-ommissjonijiet mill-Kummissjoni għandhom ikunu soġġetti għal rieżami f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 1367/2006.

3. Il-proċeduri msemmija fil-paragrafu 2 għandhom ikunu ġusti, ekwi, f'waqthom u ma jkunux għoljin b'mod projbittiv filwaqt li jipprovd riċedju adegwati u effettivi, inkluż riċedju b'mandat ta' inibizzjoni fejn meħtieg. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li informazzjoni prattika ssir disponibbli għall-pubbliku dwar l-aċċess għall-proċeduri amministrattivi u ta' rimedju ġudizzjarju.

Emenda 66

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 23

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Artikolu 48 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Kwalunkwe reklam għal sustanza kklassifikata bhala perikoluža għandu jindika l-pittogramma tal-periklu rilevanti, il-kelma bhala sinjal, il-klassi tal-periklu u d-dikjarazzjonijiet tal-periklu.

Emenda

1. Kwalunkwe reklam għal sustanza kklassifikata bhala perikoluža għandu jindika l-pittogramma tal-periklu rilevanti, il-kelma bhala sinjal, il-klassi tal-periklu u d-dikjarazzjonijiet tal-periklu. *Kwalunkwe reklam għal sustanza għall-bejgh lill-pubbliku ġenerali għandu, barra minn hekk, jindika “dejjem aqra u segwi l-informazzjoni fuq it-tikketta tal-prodott”.*

Emenda 67

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 23

Test propost mill-Kummissjoni

2. Kwalunkwe reklam għal taħlita kklassifikata bħala perikolu jaew koperta mill-Artikolu 25(6) għandu jindika l-pittogramma tal-periklu, il-kelma bħala sinjal, il-klassi ta' periklu u d-dikjarazzjonijiet tal-periklu.

Emenda

2. Kwalunkwe reklam għal taħlita kklassifikata bħala perikolu jaew koperta mill-Artikolu 25(6) għandu jindika l-pittogramma tal-periklu, il-kelma bħala sinjal, il-klassi ta' periklu u d-dikjarazzjonijiet tal-periklu. **Kwalunkwe reklam għall-bejgħ ta' taħlilit lill-publiku ġenerali għandu, barra minn hekk, jindika “dejjem aqra u segwi l-informazzjoni fuq it-tikketta tal-prodott”.**

Emenda 68

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 23

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Artikolu 48 – paragrafu 2a (ġidid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2a. L-użu ta' asserżjonijiet ambjentali, kif definit fl-Artikolu 2, il-punt (o), tad-Direttiva 2005/29/KE, huwa pprobit;

Emenda 69

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 25 – punt -a (ġidid)

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Artikolu 50 – paragrafu 2 – punt a

Test fis-seħħħ

Emenda

(-a) fl-Artikolu 50, il-paragrafu 2, il-punt (a) huwa emendat kif ġej:

(a) jipprovdi lill-industrija bil-gwida u l-ghodda teknici u xjentifiċi fejn ikun il-każ dwar kif tkun konformi **ma' l-obbligi** ta'

“(a) jipprovdi lill-industrija bil-gwida u l-ghodda teknici u xjentifiċi **agġornati** fejn ikun il-każ dwar kif tkun konformi **mal-**

dan ir-Regolament;

obbligi ta' dan ir-Regolament;

Emenda 70

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 25 – punt a

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Artikolu 50 – paragrafu 2 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

(b) jipprovdu lill-awtoritajiet kompetenti bi gwida u ghodod tekniċi u xjentifiċi dwar it-thaddim u l-implementazzjoni ta' dan ir-Regolament u jipprovdu appoġġ lill-uffiċċċi ta' informazzjoni stabbiliti mill-Istati Membri skont l-Artikolu 44.;

Emenda

(b) jipprovdu lill-awtoritajiet kompetenti bi gwida u ghodod tekniċi u xjentifiċi **aġġornati** dwar it-thaddim u l-implementazzjoni ta' dan ir-Regolament u jipprovdu appoġġ lill-uffiċċċi ta' informazzjoni stabbiliti mill-Istati Membri skont l-Artikolu 44.

Emenda 71

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 25 – punt b a (ġidid)

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Artikolu 50 – paragrafi 3a (ġidid) u 3b (ġidid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ba) jiżdiedu l-paragrafi li ġejjin:

“3a. L-Aġenzija għandha tingħata r-rizorsi adegwati b’appoġġ ghall-hidma tagħha.

3b. Sabiex jiġu pprovduti għarfien espert, appoġġ u evalwazzjonijiet xjentifiċi bir-reqqa adegwati, għandu jiġi żgurat finanzjament xieraq u stabbli għall-Aġenzija.”

Emenda 72

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 26 – punt -a (ġidid)

Regolament (KE) Nru 1272/2008
Artikolu 53 – paragrafu 1

Test fis-seħħ

1. Il-Kummissjoni tista' taġġusta u tadatta l-Artikoli 6(5), 11(3), 12, 14, 18(3)(b), 23, 25 sa 29 u 35 (2) it-tieni u tielet subparagrafu u l-Annessi I sa VII għall-progress tekniku u xjentifiku, inkluż billi tieħu kont debitu **ta' l-iżvilupp** ulterjuri tal-GHS fil-livell tan-Nazzjonijiet Uniti, b'mod partikolari kwalunkwe emenda tan-NU relatata **ma' l-užu** ta' informazzjoni dwar taħlillet simili, u b'konsiderazzjoni **ta' l-iżviluppi** fi programmi kimiċi rikonoxxuti internazzjonalment u tad-data minn databases dwar aċċidenti. Dawk il-miżuri, imfassla sabiex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, għandhom jiġu adottati skont il-procedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 54(3). Għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza, il-Kummissjoni tista' tirrikorri għall-procedura ta' urġenza msemmija fl-Artikolu 54(4).

Emenda

(-a) fl-Artikolu 53, il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“1. Il-Kummissjoni tista' taġġusta u tadatta l-Artikoli 6(5), 11(3), 12, 14, 18(3)(b), 23, 25 sa 29 u 35 (2) it-tieni u tielet subparagrafu u l-Annessi I sa VII għall-progress tekniku u xjentifiku, inkluż billi tieħu kont debitu **tal-iżvilupp** ulterjuri tal-GHS fil-livell tan-Nazzjonijiet Uniti, b'mod partikolari kwalunkwe emenda tan-NU relatata **mal-užu** ta' informazzjoni dwar taħlillet simili, u b'konsiderazzjoni **tal-iżviluppi** fi programmi kimiċi rikonoxxuti internazzjonalment u tad-data minn databases dwar aċċidenti. Dawk il-miżuri, imfassla sabiex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, għandhom jiġu adottati skont il-procedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 54(3). Għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza, il-Kummissjoni tista' tirrikorri għall-procedura ta' urġenza msemmija fl-Artikolu 54(4).”

Emenda 73

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 26 – punt a
Regolament (KE) Nru 1272/2008
Artikolu 53 – paragrafu 1a

Test propost mill-Kummissjoni

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 l-elementi tat-tikketta

Emenda

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 l-elementi tat-tikketta

msemmija fl-Artikolu 34a(2) jiġu adattati għall-progress tekniku jew għal-livell ta' prontezza digitali fost il-gruppi kollha tal-popolazzjoni fl-Unjoni. Meta tadotta dawk l-atti delegati, il-Kummissjoni għandha **tqis il-htigijiet tas-soċjetà u** livell għoli ta' protezzjoni tas-sahħha tal-bniedem u tal-ambjent;

msemmija fl-Artikolu 34a(2) jiġu adattati għall-progress tekniku jew għal-livell ta' prontezza digitali fost il-gruppi kollha tal-popolazzjoni fl-Unjoni. Meta tadotta dawk l-atti delegati, il-Kummissjoni għandha **tizgura** livell għoli ta' protezzjoni tas-sahħha tal-bniedem u tal-ambjent **u tqis il-htigijiet tas-soċjetà. Il-Kummissjoni għandha tizgura li l-informazzjoni li hija kritika għall-protezzjoni tas-sahħha tal-bniedem u tal-ambjent tkun aċċessibbli faċilment fuq it-tikketta;**

Emenda 74

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 26 – punt a

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Artikolu 53 – paragrafu 1b – punt d

Test propost mill-Kummissjoni

(d) tqis il-livell ta' prontezza digitali fost il-gruppi kollha tal-popolazzjoni fl-Unjoni;

Emenda

(d) tqis il-livell ta' prontezza digitali 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 ghall-informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi;**

Emenda 75

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 26 – punt b

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Artikolu 53 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Il-Kummissjoni jew l-Istati Membri li jaġixxu fl-interess tal-Unjoni għandhom, bil-mod xieraq għar-rwol tagħhom fil-fora rilevanti tan-NU, jippromwovu l-armonizzazzjoni tal-kriterji għall-

Emenda

2. Il-Kummissjoni jew l-Istati Membri li jaġixxu fl-interess tal-Unjoni għandhom, bil-mod xieraq għar-rwol tagħhom fil-fora rilevanti tan-NU, jippromwovu l-armonizzazzjoni tal-kriterji għall-

klassifikazzjoni u t-tikkettar ta' interferenti endokrinali għas-saħħha tal-bniedem, interferenti endokrinali għall-ambjent, sustanzi persistenti, bijoakkumulattivi u tossici (PBT), persistenti ħafna u bijoakkumulattivi ħafna (vPvB), persistenti, mobbli u tossici (PMT) u persistenti ħafna u mobbli ħafna (vPvM), kif ukoll metodi alternattivi ta' ttestjar fil-livell tan-NU.;

klassifikazzjoni u t-tikkettar ta' interferenti endokrinali għas-saħħha tal-bniedem, interferenti endokrinali għall-ambjent, sustanzi persistenti, bijoakkumulattivi u tossici (PBT), persistenti ħafna u bijoakkumulattivi ħafna (vPvB), persistenti, mobbli u tossici (PMT) u persistenti ħafna u mobbli ħafna (vPvM), kif ukoll *l-iżvilupp ta' kriterji għal-sustanzi immunotossici u newrotossici u kif ukoll* metodi alternattivi ta' ttestjar, *inkluži metodi b'approċċ ġdid u b'mod partikolari metodi li ma jinvolvux animali* fil-livell tan-NU *biex jiġu indirizzati l-klassijiet ta' periklu eżistenti u emergenti.*;

Emenda 76

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 26 – punt c

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Artikolu 53 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. Il-Kummissjoni għandha tevalwa **regolarment** l-iżvilupp tal-metodi alternattivi ta' ttestjar imsemmija fl-Artikolu 13(1) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għall-klassifikazzjoni ta' sustanzi u tħallitiet.

Emenda

3. Il-Kummissjoni għandha **tippromwovi u** tevalwa l-iżvilupp tal-metodi alternattivi ta' ttestjar imsemmija fl-Artikolu 13(1) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għall-klassifikazzjoni ta' sustanzi u tħallitiet, *inkluži metodi b'approċċ ġdid u b'mod partikolari metodi ta' ttestjar mhux fuq l-annimali, mill-inqas kull tliet snin, u tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 53a, biex taġġonna l-Anness I ta' dan ir-Regolament biex jirrifletti tali progress tekniku, jekk rilevant. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegat f'konformità mal-Artikolu 53a biex taġġonna l-Anness I ta' dan ir-Regolament mhux aktar tard minn tħaxxil xahar wara li d-data li ma tkunx relatata mal-annimali tiġi inkluża fi kriterji armonizzati għall-klassifikazzjoni u t-tikkettar fil-livell tan-NU.*

Emenda 77

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 26 – punt c a (ġidid)

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Artikolu 53 – paragrafu 3a (ġidid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ca) fl-Artikolu 53, jiżdied il-paragrafu 3a li ġej:

“3a. Il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-introduzzjoni ta’ kriterji ta’ periklu ghall-immunotossicità u n-newrotossicità sal-31 ta’ Dicembru 2025 u, fejn xieraq, tadotta atti delegati f’konformità mal-Artikolu 53a. Il-Kummissjoni għandha thegħġeg l-introduzzjoni rapida ta’ dawk il-klassijiet ta’ periklu fil-UNGHS.”

Emenda 78

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 27 – punt a

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Artikolu 53a – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa ta’ adozzjoni ta’ atti delegati msemmija fl-Artikoli 37(5), 37(7), 37(8), 45(4) 53(1), 53(1a) **u** 53(1b) għal perjodu ta’ ħames snin minn [Uffiċċju tal-Publikazzjonijiet: jekk jogħġibok daħħal id-data = id-data tad-dħul fis-seħħ ta’ dan ir-Regolament];

Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa ta’ adozzjoni ta’ atti delegati msemmija fl-Artikoli 37(5), 37(7), 37(8), 45(4), 53(1), 53(1a), 53(1b), **53(3) u 53(3a)** għal perjodu ta’ ħames snin minn [Uffiċċju tal-Publikazzjonijiet: jekk jogħġibok daħħal id-data = id-data tad-dħul fis-seħħ ta’ dan ir-Regolament].

Emenda 79

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 27 – punt b

Regolament (KE) Nru 1272/2008
Artikolu 53a – paragrafu 3

Test propos mill-Kummissjoni

Id-delega tas-setgħa msemmija fl-Artikoli 37(5), 37(7) u 37(8), 45(4), 53(1), 53(1a) **u** 53(1b) tista' tiġi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill.;

Emenda

Id-delega tas-setgħa msemmija fl-Artikoli 37(5), 37(7) u 37(8), 45(4), 53(1), 53(1a), 53(1b), **53(3) u 53(3a)** tista' tiġi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill.

Emenda 80

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 27 – punt c
Regolament (KE) Nru 1272/2008
Artikolu 53 – paragrafu 6

Test propos mill-Kummissjoni

Att delegat adottat skont l-Artikoli 37(5), 37(7), 37(8), 45(4) 53(1), 53(1a) **u** 53(1b) għandu jidhol fis-seħħ biss jekk ma tiġix espressa oġgezzjoni 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 jogħeżżjonaw.;

Emenda

Att delegat adottat skont l-Artikoli 37(5), 37(7), 37(8), 45(4) 53(1), 53(1a), 53(1b), **53(3) jew 53(3a)** għandu jidhol fis-seħħ biss jekk ma tiġix espressa oġgezzjoni 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 jogħeżżjonaw.;

Emenda 81

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 29 a (ġdid)
Regolament (KE) Nru 1272/2008
Artikolu 54a (ġdid)

Test propos mill-Kummissjoni

Emenda

(29a) jiddahħal l-artikolu li ġej:

“Artikolu 54a

Klawżola ta' Rieżami

Sa .../dahhal id-data erba' snin wara d-data tad-dħul fis-seħħi ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rigward l-identifikazzjoni u l-eżami ta' sustanzi ta' origini botanika rinnovabbli li fihom aktar minn kostitwent wieħed imsemmija fl-Artikolu 5.3a. Ir-rapport għandu jkun akkumpanjat, fejn xieraq, minn proposta leġiżlattiva.”

Emenda 82

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 30

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Artikolu 61 – paragrafu 7

Test propost mill-Kummissjoni

Is-sustanzi **u t-taħlitiet** li jkunu gew ikklassifikati, ittikkettati u imballati f'konformità mal-Artikolu 1(1), l-Artikolu 4(10), l-Artikolu 5, l-Artikolu 6(3) u (4), l-Artikolu 9(3) u (4), l-Artikolu 25(6) u (9), l-Artikoli 29, 30 u 35, l-Artikolu 40(1) u (2), l-Artikolu 42(1), it-tielet subparagrafu, l-Artikolu 48, it-TaqSIMA 1.2.1 tal-Anness I, it-TaqSIMA 1.5.1.2 tal-Anness I, it-TaqSIMA 1.5.2.4.1 tal-Anness I, il-Partijiet 3 u 5 tal-Anness II, 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 subparagrafu 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 kif applikabbli fi ... [Ufficċċju tal-

Emenda

Is-sustanzi li jkunu gew ikklassifikati, ittikkettati u imballati f'konformità mal-Artikolu 1(1), l-Artikolu 4(10), l-Artikolu 5, l-Artikolu 6(3) u (4), l-Artikolu 9(3) u (4), l-Artikolu 25(6) u (9), l-Artikoli 29, 30 u 35, l-Artikolu 40(1) u (2), l-Artikolu 42(1), it-tielet subparagrafu, l-Artikolu 48, it-TaqSIMA 1.2.1 tal-Anness I, it-TaqSIMA 1.5.1.2 tal-Anness I, it-TaqSIMA 1.5.2.4.1 tal-Anness I, il-Partijiet 3 u 5 tal-Anness II, 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 subparagrafu 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 kif applikabbli fi ... [Ufficċċju tal-

tal-Pubblizazzjonijiet: jekk jogħgbok daħħal id-data = il-jum qabel id-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament] u li ġew introdotti fis-suq qabel [Uffiċċju tal-Pubblizazzjonijiet: jekk jogħgbok daħħal id-data = l-ewwel jum tax-xahar wara 18-il xahar wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament] mhumiex meħtieġa li jiġu kklassifikati, ittikkettati u imballati f'konformità ma' dan ir-Regolament kif emendat bir-Regolament .../... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill* [Uffiċċju tal-Pubblizazzjonijiet: jekk jogħgbok imla r-referenza fin-nota f'qiegħ il-paġna – jenhtieg li din tkun ir-referenza għal dan ir-Regolament] sa ... [Uffiċċju tal-Pubblizazzjonijiet: jekk jogħgbok daħħal id-data = l-ewwel jum tax-xahar wara 42 xahar wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament].

Pubblizazzjonijiet: jekk jogħgbok daħħal id-data = il-jum qabel id-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament] u li ġew introdotti fis-suq qabel [Uffiċċju tal-Pubblizazzjonijiet: jekk jogħgbok daħħal id-data = l-ewwel jum tax-xahar wara 18-il xahar wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament] mhumiex meħtieġa li jiġu kklassifikati, ittikkettati u imballati f'konformità ma' dan ir-Regolament kif emendat bir-Regolament .../... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill* [Uffiċċju tal-Pubblizazzjonijiet: jekk jogħgbok imla r-referenza fin-nota f'qiegħ il-paġna – jenhtieg li din tkun ir-referenza għal dan ir-Regolament] sa ... [Uffiċċju tal-Pubblizazzjonijiet: jekk jogħgbok daħħal id-data = l-ewwel jum tax-xahar wara 42 xahar wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament].

Emenda 83

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 30 – punt a (ġidid)

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Artikolu 61 – paragrafu 7a (ġidid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(a) fl-Artikolu 61, jiżdied il-paragrafu li ġej:

“7a. It-tahlitiet li jkunu ġew ikklasifikati, ittikkettati u imballati f'konformità mal-Artikolu 1(1), l-Artikolu 4(10), l-Artikolu 5, l-Artikolu 6(3) u (4), l-Artikolu 9(3) u (4), l-Artikolu 25(6) u (9), l-Artikoli 29, 30 u 35, l-Artikolu 40(1) u (2), l-Artikolu 42(1), it-tielet subparagrafu, l-Artikolu 48, it-Taqsima 1.2.1 tal-Anness I, it-Taqsima 1.5.1.2 tal-Anness I, it-Taqsima 1.5.2.4.1 tal-Anness I, il-Partijiet 3 u 5 tal-Anness II, 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 subparagrafu 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 kif applikabbi fi ... [Uffiċċju tal-Publikazzjonijiet: jekk jogħġbok daħħal id-data = il-jum qabel id-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament] u li ġew introdotti fis-suq qabel [Uffiċċju tal-Publikazzjonijiet: jekk jogħġbok daħħal id-data = l-ewwel jum tax-xahar wara 24 xahar wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament] mhumiex meħtieġa li jiġu klassifikati, ittikkettati u imballati f'konformità ma' dan ir-Regolament kif emendat bir-Regolament .../... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [Uffiċċju tal-Publikazzjonijiet: jekk jogħġbok imla r-referenza fin-nota f'qiegħ il-pażna – jenhtieġ li din tkun ir-referenza għal dan ir-Regolament] sa ... [Uffiċċju tal-Publikazzjonijiet: jekk jogħġbok daħħal id-data = l-ewwel jum tax-xahar wara 48 xahar wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament].”*

Emenda 84

Proposta għal regolament Artikolu 2 – paragrafu 2 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

2. Id-dispożizzjonijiet li ġejjin għandhom jaapplikaw minn [Uffiċċju tal-Publikazzjonijiet: jekk jogħġbok daħħal id-data = l-ewwel jum tax-xahar wara 18-il xahar wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]:

Emenda

2. Id-dispożizzjonijiet li ġejjin għandhom jaapplikaw **għal sustanzi u taħlitiet** minn [Uffiċċju tal-Publikazzjonijiet: jekk jogħġbok daħħal id-data = l-ewwel jum tax-xahar wara 18-il xahar wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]:

Emenda 85

Proposta għal regolament

Artikolu 2 – paragrafu 2 a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

*2a. Id-dispożizzjonijiet li ġejjin
għandhom japplikaw għal taħliltet minn
[Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk
joghġibok dahhal id-data = l-ewwel jum
tax-xahar wara 24 xahar wara d-data tad-
dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament]: (a)
l-Artikolu 1, il-punti (1), (4), (5), (6), (7),
(10), (11), (12), (15), (16), (20), (21), (23)
u (24); (b) il-punti (2), (3), (7), (9) u (10)
tal-Anness I; (c) l-Anness II; (d) il-punti
(1)(c), (2), (3) u (4) tal-Anness III.*

Emenda 86

Proposta għal regolament

Artikolu 2 – paragrafu 3 – parti introduttiorja

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3. B’deroga mill-Artikolu 1(1), l-Artikolu 4(10), l-Artikolu 5, l-Artikolu 6(3) u (4), l-Artikolu 9(3) u (4), l-Artikolu 25(6) u (9), l-Artikoli 29, 30 u 35, l-Artikolu 40(1) u (2), l-Artikolu 42(1), it-tielet subparagrafu, l-Artikolu 48, it-Taqsima 1.2.1. tal-Anness I, it-Taqsima 1.5.1.2 tal-Anness I, it-Taqsima 1.5.2.4.1 tal-Anness I, il-Partijiet 3 u 5 tal-Anness II, 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 subparagrafu 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 subparagrafu tat-

3. B’deroga mill-Artikolu 1(1), l-Artikolu 4(10), l-Artikolu 5, l-Artikolu 6(3) u (4), l-Artikolu 9(3) u (4), l-Artikolu 25(6) u (9), l-Artikoli 29, 30 u 35, l-Artikolu 40(1) u (2), l-Artikolu 42(1), it-tielet subparagrafu, l-Artikolu 48, it-Taqsima 1.2.1. tal-Anness I, it-Taqsima 1.5.1.2 tal-Anness I, it-Taqsima 1.5.2.4.1 tal-Anness I, il-Partijiet 3 u 5 tal-Anness II, 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 subparagrafu 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 subparagrafu tat-

Taqsimma 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 applikabqli fi [Uffiċċju tal-Publikazzjonijiet: jekk jogħġbok daħħal id-data = il-jum qabel id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], is-sustanzi u t-taħlitiet jistgħu sa ... [Uffiċċju tal-Publikazzjonijiet: jekk jogħġbok daħħal id-data = l-aħħar jum tax-xahar wara **17-il** xahar wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament] jiġu kklassifikati, ittikkettati u imballati f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 kif emendat bid-dispozizzjonijiet li ġejjin ta' dan ir-Regolament:

Taqsimma 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 applikabqli fi [Uffiċċju tal-Publikazzjonijiet: jekk jogħġbok daħħal id-data = il-jum qabel id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], is-sustanzi **jistgħu sa ... [Uffiċċju tal-Publikazzjonijiet: jekk jogħġbok daħħal id-data = 18-il xahar wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]** u t-taħlitiet jistgħu sa ... [Uffiċċju tal-Publikazzjonijiet: jekk jogħġbok daħħal id-data = l-aħħar jum tax-xahar wara **35** xahar wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament] jiġu kklassifikati, ittikkettati u imballati f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 kif emendat bid-dispozizzjonijiet li ġejjin ta' dan ir-Regolament:

Emenda 87

Proposta għal regolament

Anness I – paragrafu 1 – punt 2

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Anness I – Parti 1 – Taqsima 1.2.1.4. – tabella 1.3 – ringiera 2

Test propost mill-Kummissjoni

Mhux aktar minn tliet litri:	Jekk jista' jkun, mill-inqas 52 x 74	Mhux iżgħar minn 10 x 10 Jekk jista' jkun, mill-inqas 16 x 16	8pt
------------------------------	--------------------------------------	--	------------

Emenda

Mhux aktar minn tliet litri:	Jekk jista' jkun, mill-inqas 52 x 74	Mhux iżgħar minn 10 x 10 Jekk jista' jkun, mill-inqas 16 x 16	1,4 (għoli x-fmillimetri)
------------------------------	--------------------------------------	--	----------------------------------

Emenda 88

Proposta għal regolament

Anness I – paragrafu 1 – punt 2

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Anness I – Parti 1 – Taqsima 1.2.1.4. – tabella 1.3 – ringiela 3

Test propost mill-Kummissjoni

Aktar minn tliet litri iżda, mhux aktar minn 50 litru:	Mill-inqas 74 x 105	Mill-inqas 23 x 23	12pt
--	---------------------	--------------------	-------------

Emenda

Aktar minn tliet litri iżda, mhux aktar minn 50 litru:	Mill-inqas 74 x 105	Mill-inqas 23 x 23	1,8 (għoli x f'millimetri)
--	---------------------	--------------------	-----------------------------------

Emenda 89

Proposta għal regolament

Anness I – paragrafu 1 – punt 2

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Anness I – Parti 1 – Taqsima 1.2.1.4. – tabella 1.3 – ringiela 4

Test propost mill-Kummissjoni

Aktar minn 50 litru iżda mhux aktar minn 500 litru:	Mill-inqas 105 × 148	Mill-inqas 32 x 32	16pt
---	----------------------	--------------------	-------------

Emenda

Aktar minn 50 litru iżda mhux aktar minn 500 litru:	Mill-inqas 105 × 148	Mill-inqas 32 x 32	2,4 (għoli x f'millimetri)
---	----------------------	--------------------	-----------------------------------

Emenda 90

Proposta għal regolament

Anness I – paragrafu 1 – punt 2

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Anness I – Parti 1 – Taqsima 1.2.1.4. – tabella 1.3 – ringiela 5

Test propost mill-Kummissjoni

Aktar minn 500 litru:	Mill-inqas 148 × 210	Mill-inqas 46 x 46	20pt”;
-----------------------	----------------------	--------------------	---------------

Emenda

Aktar minn 500 litru:	Mill-inqas 148 × 210	Mill-inqas 46 x 46	3,0 (għoli x-fmillimetri)
-----------------------	----------------------	--------------------	----------------------------------

Emenda 91

Proposta għal regolament

Anness I – paragrafu 1 – punt 3 a (ġidid)

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Anness I – Parti 1 – Taqsima 1.2.1.5.a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(3a) fl-Anness I, il-parti I, tiżdied it-taqṣima li ġejja:

Taqṣima 1.2.1.5.a

Għal tikketti multilingwi, il-lingwi għandhom jiġu elenkat b'mod logiku, eż-alfabetikament.

Emenda 92

Proposta għal regolament

Anness I – paragrafu 1 – punt 9

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Anness I – Parti 1 – Taqsima 1.5.2.4.1. – punt b – punt iva (ġidid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(iva) Hsara serja lill-ghajnejn, kategorija 1/irritazzjoni fl-ghajnejn, kategorija 2

Emenda 93

Proposta għal regolament

Anness I – paragrafu 1 – punt -1 (ġidid)

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Anness I – Parti 1 – Taqsima 1.5.2.4.1. – punt b – punt va (ġidid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(va) Sensitizzazzjoni tal-ġilda, kategorija 1 (subkategoriji 1A u 1B);

Emenda 94

Proposta għal regolament

Anness II – paragrafu 1 – punt -1 a (ġidid)

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Anness II – Parti 3 – Taqsima 3.1.1.1

Test fis-seħħħ

Emenda

-1a. fil-Parti 3 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, il-punt 3.1.1.1. huwa emendat kif gej:

3.1.1.1. Imballaġġ ta' kwalunkwe kapaċità li fih sustanza jew taħlita fornuta lill-pubbliku ġenerali u kklassifikata għat-tossiċità akuta, kategoriji 1 sa 3, STOT – espożizzjoni waħda kategorija 1, – STOT espożizzjoni ripetuta kategorija 1, jew korrużjoni tal-ġilda kategorija 1 għandhom ikunu mghammra bi qfieli rezistenti għat-tfal.

“3.1.1.1. Imballaġġ ta' kwalunkwe kapaċità li fih sustanza jew taħlita fornuta lill-pubbliku ġenerali u kklassifikata għat-tossiċità akuta, kategoriji 1 sa 3, STOT – espożizzjoni waħda kategorija 1, – STOT espożizzjoni ripetuta kategorija 1, jew korrużjoni tal-ġilda kategorija 1, **jew hsara serja lill-ghajnejn kategorija 1** għandhom ikunu mghammra bi qfieli rezistenti għat-tfal.”

Emenda 95

Proposta għal regolament

Anness II – paragrafu -1 a (ġidid)

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Anness II – Parti 3 – Taqsima 3.2.1.

Test fis-seħħ

Emenda

3.2.1. Imballaġġ li għandu jiġi mgħammar bi twissija li tintmess

Fejn sustanzi jew taħlilit huma fornuti lill-pubbliku ġenerali u klassifikati għal-tossiċità akuta, korrużjoni tal-ġilda, **mutaġeni** għaċ-ċelloli ġerminali tal-Kategorija 2, karċinoġenicità tal-Kategorija 2, tossiċità riproduttiva tal-Kategorija 2, sensitizzazzjoni respiratorja, STOT tal-Kategoriji 1 jew 2, periklu **għan-nifs**, gassijiet li jaqbdu, likwidi li jaqbdu tal-Kategoriji 1 jew 2, jew solidi li jaqbdu, l-imballaġġ ta' kull kapacità, għandhom jiġu mghammra bi twissija ta' periklu li tintmess.

(-1a) fil-Parti 3 tal-Anness II, it-Taqsima 3.2.1. hija sostitwita b'dan li ġej:

“3.2.1. Imballaġġ li għandu jiġi mgħammar bi twissija li tintmess

Fejn sustanzi jew taħlilit huma fornuti lill-pubbliku ġenerali u klassifikati għal-tossiċità akuta, korrużjoni tal-ġilda/irritazzjoni tal-ġilda, **ħsara serja lill-ghajnejn/irritazzjoni fl-ghajnejn, tfixkil tas-sistema endokrinali għas-saħħha tal-bniedem tal-Kategorija 2, tfixkil tas-sistema endokrinali għall-ambjent tal-Kategorija 2, mutaġeniċità għaċ-ċelloli ġerminali tal-Kategorija 2, karċinoġenicità tal-Kategorija 2, tossiċità riproduttiva tal-Kategorija 2, sensitizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda**, STOT tal-Kategoriji 1 jew 2, periklu **ta' aspirazzjoni**, gassijiet li jaqbdu, likwidi li jaqbdu tal-Kategoriji 1 jew 2, jew solidi li jaqbdu, l-imballaġġ ta' kull kapacità, għandhom jiġu mghammra bi twissija ta' periklu li tintmess.”

Emenda 96

Proposta għal regolament

Anness II – paragrafu 1 – punt 1

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Anness II – Parti 3 – Taqsima 3.4. – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

(b) tikketta titwaħħal sew fuq post viżibbli tal-istazzjon ta' rikarika u ***b'tali daqs tat-tipa li tkun tista' tingqara facilment u mingħajr serif;***

Emenda

(b) tikketta titwaħħal sew fuq post viżibbli tal-istazzjon ta' rikarika u ***tissodisfa r-rekwiziti tal-Artikolu 31;***

Emenda 97

Proposta għal regolament

Anness II – paragrafu 1 – punt 1

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Anness II – Parti 3 – Taqsima 3.4. – punt ba (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

*(ba) tikketta tkun disponibbli, bla ġħlas
għall-konsumaturi, fl-istazzjon ta'
rikarika fil-forma ta' stiker awtoadeżiv li
jitwahhal fuq il-kontenit użat mill-
konsumatur. Fejn l-istazzjonijiet ta'
rikarika jfornu diversi sustanzi jew
taħlitiet, it-tikketti għandhom jidtentifikaw
b'mod semplice u ċar għal liema sustanza
jew taħlita fornuta mill-istazzjon ta'
rikarika t-tikketti jikkorrispondu;*

Emenda 98

Proposta għal regolament

Anness II – paragrafu 1 – punt 1

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Anness II – Parti 3 – Taqsima 3.4. – punt k – punt iva (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

*(iva) Hsara serja lill-ghajnejn, kategorija
1/irritazzjoni fl-ghajnejn, kategorija 2*

Emenda 99

Proposta għal regolament

Anness II – paragrafu 1 – punt 1

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Anness II – Parti 3 – Taqsima 3.4. – punt k – punt va (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

*(va) Sensitizzazzjoni tal-ġilda, kategorija
1 (subkategoriji 1A u 1B);*

Emenda 100

Proposta għal regolament

Anness III – paragrafu 1 a (ġdid)

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Anness VI

Test fīs-seħħħ

ANNESS VI

Klassifikazzjoni u ttikkettar armonizzati għal ġertu sustanzi perikoluži

PARTI 2: DOSSIERS ***GHALL-KLASSIFIKAZZJONI*** U TIKKETTAR ARMONIZZATI

Din il-Parti tistabbilixxi l-principji 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 ta' l-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għandhom jiġu użati għall-metodoloġija u l-format ta' kwalunkwe dossier.

Għad-dossiers kollha kwalunkwe informazzjoni rilevanti mid-dossiers tar-registrazzjoni għandha tkun ikkunsidrata u tista' tiġi użata informazzjoni oħra disponibbli. Għall-informazzjoni ta' periklu li ma ġietx ippreżentata qabel lill-Aġenzija, għandu jiġi inkluż studju miġbur fid-dossier.

Dossier ***ghall-klassifikazzjoni*** u tikkettar ***armonizzatigħandu*** jkun ***fiha*** l-informazzjoni li ġejja:

- Il-proposta Il-proposta għandha tinkludi l-identità ***tas-sostanza*** jew ***sostanzi*** konċernati u l-klassifikazzjoni u t-tikkettar armonizzati proposti.
- Ĝustifikazzjoni għall-klassifikazzjoni u

Emenda

l-Anness VI huwa emendat kif ġej:

“ANNESS VI

Klassifikazzjoni u ttikkettar armonizzati għal ġertu sustanzi perikoluži

PARTI 2: DOSSIERS ***GHAL-KLASSIFIKAZZJONI*** U TIKKETTAR ARMONIZZATI

Din il-Parti tistabbilixxi l-principji 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 ta' l-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għandhom jiġu użati għall-metodoloġija u l-format ta' kwalunkwe dossier.

Għad-dossiers kollha kwalunkwe informazzjoni rilevanti mid-dossiers tar-registrazzjoni għandha tkun ikkunsidrata u tista' tiġi użata informazzjoni oħra disponibbli. Għall-informazzjoni ta' periklu li ma ġietx ippreżentata qabel lill-Aġenzija, għandu jiġi inkluż studju miġbur fid-dossier.

Dossier ***ghal-klassifikazzjoni*** u tikkettar ***armonizzati għandu*** jkun ***fiha*** l-informazzjoni li ġejja:

- Il-proposta Il-proposta għandha tinkludi l-identità ***tas-sostanza*** jew ***is-sostanzi*** konċernati u l-klassifikazzjoni u t-tikkettar armonizzati proposti.
- Ĝustifikazzjoni għall-klassifikazzjoni u

t-tikkettar armonizzati proposti

Paragun **ta' l-informazzjoni** disponibbli mal-kriterji li hemm fil-Partijiet 2 sa 5, b'kunsiderazzjoni tal-prinċipji ġenerali fil-Parti 1, **ta' l-Anness I** għal dan ir-Regolament għandu jiġi komplut u dokumentat fil-format stabbilit fil-Parti B tar-Rapport tas-Sikurezza tal-Kimiċi fl-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

— Ĝustifikazzjoni **ta'** effetti oħra fuq livell Komunitarju

Għal effetti oħra barra karċinoġenitā, mutaġenitā, tossiċità għar-riproduzzjoni u, sensitizzazzjoni respiratorja għandha tīgħi provduta ġustifikazzjoni li hemm bżonn ta' azzjoni murija fuq livell Komunitarju. Dan ma japplikax għal sustanzi attivi **skond** it-tifsira **tad-Direttiva 91/414/KEE** jew **tad-Direttiva 98/8/KE**.

t-tikkettar armonizzati proposti

Paragun **tal-informazzjoni** disponibbli mal-kriterji li hemm fil-Partijiet 2 sa 5, b'kunsiderazzjoni tal-prinċipji ġenerali fil-Parti 1, **tal-Anness I** għal dan ir-Regolament għandu jiġi komplut u dokumentat fil-format stabbilit fil-Parti B tar-Rapport tas-Sikurezza tal-Kimiċi fl-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

— *Ġustifikazzjoni għar-raggruppament propost ta' sustanzi għal klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati.*

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

— Ĝustifikazzjoni **għal** effetti oħra fuq livell Komunitarju

*Għal effetti oħra għajr il-karċinoġenicità, il-mutaġenicità, it-tossiċità għar-riproduzzjoni, it-tfixxil tas-sistema endokrinali għas-sahħha tal-bniedem u ghall-ambjent, il-bijoakkumulabbiltà, il-persistenza u t-tossiċità (PBT), il-bijoakkumulabbiltà għolja u l-persistenza għolja (vPvB), il-persistenza, il-mobbiltà u t-tossiċità (PMT) u l-persistenza għolja u l-mobbiltà għolja (vPvM), u sensitizzazzjoni respiratorja, ġustifikazzjoni li hemm bżonn ta' azzjoni murija fuq livell tal-Unjoni għandha tīgħi pprovduta. Dan ma japplikax għal sustanzi attivi skont it-tifsira **tar-Regolament (UE)** Nru 1107/2009 jew **tar-Regolament (UE)** Nru 528/2012.”*