

GWIDA

Gwida Introduttorja dwar ir-Regolament CLP

Veržjoni 3.0
Jannar 2019



Avviż Legali

Dan id-dokument għandu l-għan li jassisti lill-utenti sabiex jirrispettar l-obbligi tagħhom skont ir-Regolament CLP. Madankollu, l-utenti huma mfakkra li t-test tar-Regolament CLP huwa l-unika referenza legali awtentika u li l-informazzjoni f'dan id-dokument ma tikkostitwixx parir legali. L-użu tal-informazzjoni jibqa' taħt ir-responsabbiltà unika tal-utent. L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiči ma taċċetta ebda responsabbiltà fir-rigward tal-użu li jista' jsir mill-informazzjoni li tinsab f'dan id-dokument.

Gwida Introduttorja dwar ir-Regolament CLP

Referenza: ECHA-19-G-01-MT

Numru tal-Katalogu: ED-06-18-388-MT-N

ISBN: 978-92-9481-027-4

DOI: 10.2823/317392

Data tal-pubblikazzjoni: Jannar 2019

Lingwa: MT

© L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiči, 2019

Jekk għandek xi mistoqsijiet jew kummenti fir-rigward ta' dan id-dokument, jekk jogħġibok ibgħathom (ikkwota r-referenza u d-data tal-ħruġ) billi tuża l-formola ta' talba għal informazzjoni. Il-formola biex titlob l-informazzjoni jista' jkollok aċċess għaliha permezz tal-paġna ta' Kuntatt tal-ECHA fuq:

<https://echa.europa.eu/mt/contact>

L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiči

Indirizz postali: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland

Indirizz taż-żjarat: Annankatu 18, Helsinki, il-Finlandja

L-Istorja tad-Dokument

Veržjoni	Kumment	Data
m.a.	L-ewwel edizzjoni	Awwissu 2009
Veržjoni 2.0 (mhux tradotta)	<p>L-aġġornament mgħażżeġ (fast-track) tal-gwida huwa limitat biss biex:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) Jieħu kont tad-dħul fis-seħħi komplet tar-Regolament CLP fl-1 ta' Ĝunju 2015 (jiġifieri jneħħi r-referenza għal-leġiżlazzjoni preċedenti); (ii) Jieħu kont ta' tmiem il-perjodu tranżitorju biex jiġu ttikkettati taħlitiet skont id-DPD u kklassifikati l-komponenti tagħhom skont id-DSD; (iii) Titneħha informazzjoni skaduta u mhux aġġornata li m'għadhiex rilevanti u li tista' issa potenzjalmet tqarraq; (iv) Jagħti fomat ġdid lid-dokument skont l-identità azjendali kurrenti. <p>B'mod partikolari, l-aġġornament jinkludi dan li ġej:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Is-sostituzzjoni tal-Werrej oriġinali b'wieħed ġdid skont il-gwida standard tal-ECHA; - It-thassir tat-taqṣima 4 oriġinali dwar tranżizzjoni għal CLP (u konsegwentement enumerazzjoni mill-ġdid tat-taqṣima 5 l-antika u ta' warajha); informazzjoni rilevanti dwar id-dispozizzjonijiet tranżitorji applikabbli tressqu f'subtaqṣima tat-taqṣima 3 ("Kif timplimenta CLP"); - It-thassir tal-Figura 8.1 (fit-taqṣima 8 oriġinali) minħabba li mhix skont l-approċċ preżenti u tista' potenzjalment tqarraq; - L-istrutturazzjoni mill-ġdid u l-aġġornament tat-taqṣima 9 (oriġinarjament 10) dwar sorsi rilevanti ta' informazzjoni; - Kjarifika fit-taqṣima 16 (oriġinarjament 17) dwar ir-rekwiżiti biex tiġi aġġornata SDS fis-seħħi mill-1 ta' Ĝunju 2015. Iż-żieda tar-referenza għall-Artikolu 31(3) ta' REACH kif emendat minn CLP mill-1 ta' Ĝunju 2015; - Iż-żieda fit-taqṣima 17 (oriġinarjament 18), dwar in-notifika lill-Inventarju C&L, tal-possibbiltà ġidha disponibbli li tikkonsisti fil-ħolqbulkien ta' fajl bulk XML li jikkontjen aktar notifikazzjonijiet C&L; - Iż-żieda fit-taqṣima 18 (oriġinarjament 19) tal-kjarifika li l-SDS aġġornat għandu jkun ipprovdu l-l-riċevituri kollha forniti b'dik is-sustanza jew taħlita fit-12-il xahar preċedenti; - It-thassir fit-taqṣima 19 (oriġinarjament 20), dwar l-isem kimiku alternattiv, ta' test li jirreferi għal obbligi fis-seħħi qabel l-1 ta' Ĝunju 2015; - It-tnaqqis fit-taqṣima 21 (oriġinarjament 22) tal-informazzjoni dwar kif tippreżenta proposta għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzat u l-provvijoni tar-referenza għal gwida speċifika aġġornata; - Iż-żieda fit-taqṣima 25, (oriġinarjament 26), dwar SIEFs, tal-possibbiltà li tikkuntattja lill-Ufficċċu tal-Informazzjoni tal-ECHA biex tingħata d-dettalji ta' kuntatt ta' membri SIEF rilevanti; 	Lulju 2015

	<ul style="list-style-type: none"> - It-tqassim tal-Anness 2 (Glossarju) f'abbrevjazzjonijiet u glossarju u t-trasferiment tal-abbrevjazzjonijiet għal lista ġidha fil-bidu tal-gwida; - Is-sostituzzjoni fid-dokument tal-kelma “Komunità” b’ “Unjoni” fejn mhux kwotazzjoni minn test legali; - L-aġġornament u ż-żieda ta’ referenzi għal dokumenti ta’ gwida u materjal ieħor ta’ sostenn rilevanti tul-id-dokument. 	
Veržjoni 2.1	<p>Rettifika limitata għal:</p> <ul style="list-style-type: none"> - I-eliminazzjoni fit-Tabella 10 tal-indikazzjoni tal-obbligu biex jitwaħħlu twissijiet tattili ma’ aerosols u ma’ kontenituri mgħammra b’acċessorju ssiġillat tal-isprej u li jkun fihom sustanzi jew taħlillet klassifikati fost dawk li jippreżentaw periklu bl-aspirazzjoni biss. - - I-aġġornament fit-Tabella 10 tal-isem tal-klassi “Gassijiet li jaqbdū” biex ikun allinjat mar-4a ATP. 	Awwissu 2015
Veržjoni 3.0	<p>L-aġġornament mgħażżeġ (fast-track) tad-dokument ta’ gwida biex: (i) iqis tmiem il-perjodu ta’ tranzizzjoni għat-tikkettar ta’ taħlillet skont id-DPD; (ii) iqis id-9a – it-12-il Adattament għall-Progress Tekniku u Xentifiku (ATPs) għar-Regolament CLP; (iii) Ineħhi informazzjoni obsoleta u skaduta.</p> <p>B’mod partikolari l-aġġornament jinkludi dan li ġej:</p> <ul style="list-style-type: none"> - It-thassir tat-test relatat mal-perjodu ta’ tranzizzjoni għall-applikazzjoni tar-rekwiżiti ta’ CLP, b’mod partikolari t-taqsimiet 3, 4, 12 u 13, li jinkludi t-thassir tal-eks taqsima 3.3 “Tranzizzjoni għal CLP” u l-ghoti ta’ isem ġdid lit-taqsima 4, li qabel kienet intitolata “Similaritajiet ta’ CLP ma’ DSD / DPD u differenzi minnhom”, fi “Spiegazzjoni tar-Regolament CLP”; - It-thassir tar-referenzi għall-Fora ta’ Skambju ta’ Informazzjoni dwar Sustanzi (SIEFs) fit-taqsima 24 (l-eks taqsima 25); - It-thassir tal-Anness 1 dwar eżempji mill-provi pilota tal-GHS tan-NU tal-2008 għall-applikazzjoni tal-kriterji ta’ klassifikazzjoni tat-taħlilit; - It-tgħaqqid tal-eks taqsima 4.1 “Klassifikazzjoni tas-sustanzi” u 4.3 “Klassifikazzjoni tat-taħlilit” fit-taqsima 4.1 il-ġdida “Klassifikazzjoni tas-sustanzi u tat-taħlilit”; - It-tgħaqqid tal-eks taqsima 11 “Klassifikazzjoni tas-sustanzi” u 13 “Klassifikazzjoni tat-taħlilit” fit-taqsima 11 il-ġdida “Klassifikazzjoni tas-sustanzi u tat-taħlilit”; - Iż-żieda tat-taqsima l-ġdida 11.6 “Stadju 5: Rieżami tal-klassifikazzjoni jekk ikun hemm bżonn”; - Is-sostituzzjoni tar-referenzi għal IUCLID 5 b’referenzi għal IUCLID 6 fit-taqsima 16.4 (l-eks taqsima 17.4); - L-aġġornar ta’ links skaduti jew li ma jaħdmux; - L-aġġornar tal-lista ta’ abbrevjazzjonijiet u t-termini tal-glossarju; - L-użu tat-terminu “taqsima” minflok “kapitolu”; - L-enumarazzjoni tat-taqsimiet; - L-ghoti ta’ format ġdid lid-dokument. 	Jannar 2019

Daħla

Dan id-dokument jipprovdi gwida dwar karakteristiċi bažiċi u proċeduri stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ ta' sustanzi u taħlitiet (ir-Regolament CLP jew sempliċiment "CLP"), li daħal fis-seħħ fl-20 ta' Jannar 2009 fil-pajjiżi tal-UE u li issa għandu rilevanza għall-pajjiżi taż-Żona Ekonomika Ewropea (ŻEE) (jigifieri huwa implementat fil-pajjiżi tal-UE u fin-Norveġja, fl-Iżlanda u fil-Liechtenstein)¹.

L-ghan ta' dan l-aġġornament għal dan id-dokument hu li jipprovdi ħarsa ġenerali lejn l-obbligi skont CLP. Għal gwida aktar dettaljata dwar il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar skont il-kriterji CLP, u għal informazzjoni dwar aspetti ġenerali li jikkonċernaw il-klassijiet kollha ta' periklu, nirrakkomandaw li inti tikkonsulta t-test legali tar-Regolament CLP innifsu, inkluži l-annessi tiegħu, flimkien mal-gwida iktar specifika pprovdu fil-[Gwida dwar l-Applikazzjoni tal-Kriterji CLP u l-Gwida dwar l-Ittikkettar u l-Imballaġġ skont ir-Regolament \(KE\) Nru 1272/2008](#).

Peress li jista' jkun li jkollok bżonn tikkonforma wkoll mar-Regolament (KE) Nru 1907/2006² (ir-Regolament REACH jew sempliċiment "REACH"), fi ħdan din il-gwida aħna enfasizzajna l-obbligi rilevanti ta' REACH li jaqdu rwol fil-kuntest tar-Regolament CLP. Barra minn hekk, nirreferu għal dawk id-dokumenti gwida li jirrelataw mar-Regolament REACH li jistgħu jassistu fl-applikazzjoni tar-Regolament CLP.

¹ Ir-Regolament CLP, kien inkorporat fil-Ftehim ŻEE bid-Deciżjoni tal-Kumitat Konġunt taż-ŻEE Nru 106/2012 tal-15 ta' Gunju 2012 li temenda l-Anness II (Regolamenti tekniċi, standards, ittestjar u certifikazzjoni) mal-Ftehim ŻEE (GU L 309, 8.11.2012, p. 6-6).

² Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Dicembru 2006 dwar ir-regiestrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimici (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimici, 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, veržjoni korretta fil-GU L136, 29.5.2007, p.3).

Werrej

1. Introduzzjoni	13
1.1 Dwar din il-gwida	13
1.2 Lil min hi indirizzata din il-gwida?	13
1.3 X'inhu CLP, u għaliex ježisti?	13
1.4 X'inhuma klassifikazzjoni, ttikkettar u imballaġġ ta' periklu?	14
1.5 X'inhni l-istima tar-riskju?	15
1.6 X'inhu l-irwol tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiči (I-ECHA jew l-Aġenzija)?	15
2. Rwoli u obbligi skont ir-Regolament CLP	16
2.1 Rwoli skont ir-Regolament CLP	16
2.2 Obbligi skont ir-Regolament CLP	18
3. L-implementazzjoni tar-Regolament CLP	23
3.1 Fejn tibda?	23
3.2 X'għandek tagħmel?	23
4. Spjegazzjoni tar-Regolament CLP	25
4.1 Klassifikazzjoni ta' sustanzi u taħlitiet	25
4.2 Perikoluż versus Ta' Periklu	28
4.3 Tikkettar	28
4.4 Klassifikazzjoni armonizzata	28
5. Termin iż-żati għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar	29
6. Karatteristiċi ġenerali ta' klassifikazzjoni	31
6.1 Klassifikazzjoni	31
6.2 Klassifikazzjoni awtonoma u klassifikazzjoni armonizzata	32
7. Kif tuża klassifikazzjonijiet armonizzati	34
7.1 Sfond	34
7.2 Kif tuża l-klassifikazzjonijiet armonizzati	34
8. L-użu tal-Anness VII għat-traduzzjoni mid-DSD/DPD għal-klassifikazzjoni CLP	36
9. Sorsi ta' informazzjoni	37
9.1 Fejn issib l-informazzjoni?	37
9.2 Sorsi oħra ta' informazzjoni	37
9.3 L-ittestjar	39
10. Ir-rwol tal-ittestjar fir-Regolament CLP	40
10.1 Ir-rwol tal-ittestjar	40
10.2 L-ittestjar għall-perikli fiziċċi	40

10.3	L-ittestjar għal perikli għas-saħħha u ambjentali	40
11.	Klassifikazzjoni tas-sustanzi u tat-taħlitiet.....	42
11.1	Stadji bažiċi	42
11.2	Stadju 1: Iġbor l-informazzjoni disponibbli	43
11.3	Stadju 2: Eżamina informazzjoni biex tiżgura li hija adegwata u affidabbli	44
11.4	Stadju 3: Evalwa l-informazzjoni kontra l-kriterji ta' klassifikazzjoni	44
11.5	Stadju 4: Iddeċiedi dwar klassifikazzjoni xierqa	45
11.6	Stadju 5: Rieżami tal-klassifikazzjoni jekk ikun hemm bżonn	46
11.7	Approċċi flessibbli għall-klassifikazzjoni ta' taħlitiet fuq il-baži ta' settijiet ta' informazzjoni differenti	47
12.	Tikkettar	49
12.1	X'għandek tittikketta?	49
12.2	Min għandu jittikketta?	49
12.3	Kif tittikketta?	49
12.4	B'liema lingwa/i għandha tkun mitkuba t-tikketta?	50
12.5	Liema informazzjoni hija meħtieġa fuq it-tikketta?	51
12.6	Identifikaturi tal-prodotti	51
12.7	Pittogrammi ta' periklu	52
12.8	Kliem bħala sinjal	53
12.9	Dikjarazzjonijiet ta' periklu	53
12.10	Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni	53
12.11	Kodiċijiet għal dikjarazzjonijiet ta' periklu u ta' prekawzjoni	54
12.12	Informazzjoni supplimentari	55
12.13	Kif għandek torganizza t-tikketti tiegħek?	56
12.14	Meta għandek taġġorna t-tikketti tiegħek?	56
12.15	Sustanzi u taħlitiet mhux ippakkjati	57
13.	Kif tapplika r-regoli ta' precedenza għall-itikkettar	58
13.1	L-applikazzjoni tar-regoli ta' precedenza	58
13.2	Kliem bħala sinjal	58
13.3	Pittogrammi ta' periklu	58
13.4	Dikjarazzjonijiet ta' periklu	59
13.5	Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni	59
14.	Dispożizzjonijiet specifiċi ta' ttikkettar u imballaġġ	60
14.1	Varjetà ta' sitwazzjonijiet ta' ttikkettar u imballaġġ	60
14.2	Eżenzjonijiet tal-itikkettar għal imballaġġ żgħir jew diffiċli biex jiġi ttikkettat	60
14.3	Regoli tal-imballaġġ għal qafliet reżistenti għat-tfal u twissijiet ta' periklu meta jintmiss	60
14.4	Regoli specifiċi għall-itikkettar ta' diversi saffi ta' imballaġġ	62
15.	Skedi ta' data ta' sigurtà.....	63
15.1	Meta jeħtieġ li taġġorna?	63
15.2	Meta jeħtieġ li taġġorna?	63
16.	L-inventarju tal-klassifikazzjoni u l-itikkettar – kif tinnotifika s-sustanzi	65

16.1	L-inventarju tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar	65
16.2	Min jeħtieg li jinnotifika?	65
16.3	Liema informazzjoni tinkludi fin-notifika?	66
16.4	Liema format għandek tuža għall-avviż tiegħek?	67
16.5	X'jiġri mbagħad?	68
17.	Informazzjoni ġdida dwar il-perikli	69
17.1	Jeħtieg li żżomm ruħek aġġornat mal-informazzjoni ta’ periklu!	69
17.2	X’għandek tagħmel?	69
18.	Talba għall-użu ta’ isem kimiku alternattiv	71
18.1	Introduzzjoni	71
18.2	Lil min għandek tippreżenta t-talba?	71
18.3	Liema sustanzi huma inkluži?	71
18.4	Kif tippreżenta t-talba tiegħek?	72
19.	Rekords u talbiet ta’ informazzjoni	73
19.1	X’żamma ta’ rekords rigward il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar jeħtiegu minnek ir-Regolamenti REACH u CLP?	73
19.2	Lil min għandek turi din l-informazzjoni?	73
20.	Proposti għal klassifikazzjoni u ttikkettar armonizzati	75
20.1	X’għandha titratta proposta?	75
20.2	Min jista’ jippreżenta proposta?	75
20.3	Kif tippreżenta proposta bħala kumpanija?	76
20.4	Ģiet ippreżentata proposta: issa xi jmiss?	77
21.	Leġiżlazzjoni downstream - ħarsa ġenerali.....	78
21.1	Leġiżlazzjoni downstream	78
21.2	Sustanzi u preparati “perikolużi” fil-leġiżlazzjoni downstream tal-UE	80
22.	Regolament dwar il-prodotti bijoċidali, Regolament dwar il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u rabtiet mar-Regolament CLP.....	81
23.	Obbligi taħt REACH li jirriżultaw mill-klassifikazzjoni ta’ sustanzi jew taħlitiet.....	82
24.	Preżentazzjoni konġunta tad-data u kondiviżjoni tad-data skont REACH	83
25.	Dokumenti ta’ gwida REACH rilevanti għar-Regolament CLP	84
Anness 1.	Glossarju	86
Anness 2.	Sorsi addizzjonali tal-informazzjoni	91
Anness 3.	Il-GHS tan-NU u r-Regolament CLP	92

Werrej tat-Tabelli

Tabella 1 L-identifikazzjoni tar-rwol tiegħek taħt ir-Regolament CLP	17
Tabella 2 Obbligi ta' manifattur jew importatur.....	18
Tabella 3 Obbligi ta' utent downstream (inkluži l-formulatur / l-importatur mill-ġdid) ...	19
Tabella 4 Obbligi ta' distributur (inkluž bejjiegh bl-imnun).....	21
Tabella 5 Obbligi ta' produttur ta' certi oggetti specifici	22
Tabella 6 Klassijiet u kategoriji ta' periklu CLP.....	26
Tabella 7 Termini ewlenin użati fir-Regolament CLP	29
Tabella 8 Daqsijiet ta' tikketti (u pittogramma), kif definit fit-taqṣima 1.2.1 tal-Anness I ma' CLP	50
Tabella 9 Il-firxiet tal-kodicijiet għad-dikjarazzjonijiet ta' periklu u ta' prekawzjoni taħt ir-Regolament CLP	54
Tabella 10 Il-klassifikazzjonijiet ta' periklu li huma l-kawża ta' dispożizzjonijiet CLP għal qfieli reżistenti għat-tfal u/jew twissijiet tattili ta' periklu	61
Tabella 11 Sustanzi li jistigaw id-dispożizzjonijiet CLP għal qfieli reżistenti għat-tfal (Anness II ta' CLP, il-punt 3.1.1.3)	62
Tabella 12 Kategoriji ta' periklu inkluži fil-GHS tan-NU iżda mhux fir-Regolament CLP ..	92

Werrej tal-figuri

Figura 1 Hames stadiji bažiċi għall-klassifikazzjoni tas-sustanzi u tat-taħlitiet	42
Figura 2 Eżempju għal tikketta li tinkorpora informazzjoni meħtieġa minn leġiżlazzjoni oħra.....	57
Figura 3 Ritratt tal-iskrin minn IUCLID 6.....	67
Figura 4 Ritratt tal-iskrin mill-ghoddha tad-dossier online ta' REACH-IT	68
Figura 5 X'għandek tagħmel dwar informazzjoni ġidha ta' periklu	70
Figura 6 Stadji meħtieġa biex tipprepara u tippreżenta proposta	76
Figura 7 Proċess segwit mill-Aġenzija u mill-Kummissjoni wara l-preżentazzjoni ta' proposta għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati	77

Abbrevjazzjonijiet

ADN	Il-Ftehim Ewropew li jikkonċerna t-Trasport Internazzjonali ta' Merkanzija Perikoluża b'Passaġġi fuq l-Ilma Interni anness mar-riżoluzzjoni Nru 223 tal-Kumitat għat Trasport Intern tal-Kummissjoni Ekonomika għall-Ewropa, kif emendat
ADR	Il-Ftehim Ewropew dwar it-Trasport Internazzjonali ta' Merkanzija Perikoluża bit-Triq taħt id-Direttiva kwadru 94/55/KE, kif emendat
ATE	Stima tat-Tossiċità Akuta: il-valuri tat-tossiċità akuta huma mfissra bħala valuri (madwar) LD ₅₀ (orali, tal-ġilda) jew LC ₅₀ (li jingibdu man-nifs) jew bħala ATEs.
ATP	Adattament għall-Progress Tekniku u Xjentifiku (f'din il-gwida "ATP" jirreferi għal ATP għar-Regolament CLP)
BPR	Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali: Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali li jħassar id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 dwar it-tqegħid fis-suq tal-prodotti bijoċidali, kif emendat (GU L 123, 24.4.98, p. 1], b'effett mill-1 ta' Settembru 2013
Inventarju C&L	Inventarju tal-Klassifikazzjoni u t-Tikkettar
CAS	Chemical Abstracts Service
CLH	Klassifikazzjoni u Tikkettar Armonizzati
Ir-Regolament CLP	Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Dicembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006
CMR	Karċinoġenu, mutaġenu, tossiku għar-riproduzzjoni
CRF	Qafla reżistenti għat-tfal
CSR	Rapport dwar is-Sigurtà Kimika
DPD	Id-Direttiva dwar Preparati Perikoluži: Id-Direttiva 1999/45/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Mejju 1999 li tirrigwarda l-approssimazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri dwar il-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u l-ittikkettjar tal-preparazzjonijiet perikoluži
DSD	Id-Direttiva dwar Sustanzi Perikoluži: Id-Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE tas-27 ta' Gunju 1967 rigward l-approssimazzjoni tal-liġijiet, tar-regolamenti u tad-dispożizzjonijiet amministrattivi dwar il-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u l-ittikkettar ta' sustanzi perikoluži
ECHA	L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiči
ŻEE	Żona Ekonomika Ewropea

EINECS	Inventarju Ewropew tas-Sustanzi Kimiči Kummerċjali Eżistenti
KE	Kummissjoni Ewropea
UE	Unjoni Ewropea
GCL	Limitu Ĝeneriku ta' Konċentrazzjoni
GHS	Sistema Globalment Armonizzata (tan-Nazzjonijiet Uniti) tal-Klassifikazzjoni u l-Ittikettar ta' Sustanzi Kimiči: din tiddefinixxi l-kriterji miftiehma f'livell internazzjonali mill-Kunsill Ekonomiku u Soċjali tan-Nazzjonijiet Uniti (NU ECOSOC) għall-klassifikazzjoni u għat-tikkettar ta' sustanzi u ta' taħlitiet perikoluži
HSDB	Bank tad-Data dwar Sustanzi Perikoluži
ICAO	"L-Organizzazzjoni Internazzjonali tal-Avjazzjoni Ċivili" tirreferi għall-Anness 18 tal-Konvenzjoni dwar l-Avjazzjoni Ċivili Internazzjonali "It-Trasport Sigur ta' Oġġetti Perikoluži bl-Ajru"
IMDG	"Il-Kodiċi Marittimu Internazzjonali dwar Oġġetti Perikoluži" għat-trasport ta' oġġetti perikoluži bil-baħar
IPCS	Il-Programm Internazzjonali dwar is-Sigurtà tas-Sustanzi Kimiči
IRIS	Sistema Integrata ta' Informazzjoni dwar ir-Riskji
IUCLID	Database Internazzjonali għall-Informazzjoni Kimika Uniformi
IUPAC	Unjoni Internazzjonali tal-Kimika Pura u Applikata
Fattur-M	Fattur multiplikanti
NICNAS	L-Iskema Nazzjonali (tal-Australja) ta' Notifika u ta' Valutazzjoni ta' Sustanzi Kimiči Industrijali
NIOSH	Istitut Nazzjonali (tal-Istati Uniti) ta' Saħħa u Sikurezza Okkupazzjonali
OECD	Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiċi
OSHA	Amministrazzjoni (tal-Istati Uniti) tas-Sikurezza u s-Saħħa Okkupazzjonali
Ir-Regolament PIC	Ir-Regolament dwar il-Kunsens Infurmat minn Qabel; Ir-Regolament (UE) Nru 649/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' Lulju 2012 dwar l-esportazzjoni u l-importazzjoni ta' sustanzi kimiċi perikoluži (riforħulazzjoni) [GU L 201 27.07.2012 p 60]
PPPR	Ir-Regolament dwar il-Prodotti għall-Protezzjoni tal-Pjanti: Ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE
(Q)SAR	Relazzjonijiet Struttura-Attività (Kwantitattivi)
Ir-Regolament REACH	Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Dicembru 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 (KEE) 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

RID	Ir-Regolamenti dwar it-Trasport Internazzjonali ta' Merkanzija Perikoluża bil-Ferrovija taħt id-Direttiva kwadru 96/49/KE [I-Anness 1 mal-Appendiċi B (Regoli Uniformi dwar il-Kuntratt għat-Trasport Internazzjonali ta' Merkanzija bil-Ferrovija) (CIM) ta' COTIF (Konvenzjoni dwar it-trasport internazzjonali bil-ferrovija)], kif emendat
RTGD	Rakkomandazzjonijiet (tan-Nazzjonijiet Uniti) dwar it-Trasport ta' Oġġetti Perikoluži
RTECS	Reġistru tal-Effetti Tossiċi tas-Sustanzi Kimiċi
SCL	Limitu ta' Konċentrazzjoni Specifiku
SDS	Skeda ta' data ta' sigurtà
SVHC	Sustanza ta' Thassib Serju Hafna
TWD	Twissija tattili ta' periklu
Toxline	Baži ta' Data Online ta' Tagħrif dwar it-Tossikoloġija
TOXNET	Netwerk ta' Data dwar it-Tossikoloġija
UFI	Identifikatur Uniku tal-Formula
NU	Nazzjonijiet Uniti
US EPA	Aġenzija għall-Protezzjoni tal-Ambjent tal-Istati Uniti

1. Introduzzjoni

1.1 Dwar din il-gwida

Dan id-dokument ta' gwida inkiteb biex jgħinek tifhem ir-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 dwar il-Klassifikazzjoni, l-Ittikkettar u l-Imballaġġ ta' Sustanzi u Taħlillet (ir-Regolament CLP li daħal fis-seħħ fl-20 ta' Jannar 2009, ara <https://echa.europa.eu/mt/regulations/clp/legislation>). Inti ser tkun introdott għall-karakteristiċi u l-proċeduri bažiċi ta' CLP iżda jingħata l-parir li tikkonsulta t-test leġiżlattiv għal dettalji addizzjonali u biex tikkonferma li tkun fhimti. Fir-rigward tal-kriterji ta' klassifikazzjoni nfishom inti rrakkmandat li tikkonsulta l-[Gwida dwar l-Applikazzjoni tal-Kriterji CLP](#) li tipprovdi wkoll gwida spċċika għas-sustanzi fejn dan huwa rilevanti għal-klassifikazzjoni partikolari, eż. għall-klassifikazzjoni akkwatika ta' metalli. Għal gwida dettaljata dwar rekwiżiti ta' ttikkettar u mballaġġ inti rrakkmandat taqra l-[Gwida dwar it-Tikkettar u l-Imballaġġ skont ir-Regolament CLP](#)³.

Ħafna dispożizzjonijiet tar-Regolament CLP huma marbuta mill-qrib mad-dispożizzjonijiet taħt ir-Regolament REACH u leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni. Il-links l-aktar rilevanti għar-Regolament REACH, għar-Regolament (UE) Nru 528/2012 dwar il-prodotti bijoċidali (Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali jew BPR) u għar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 dwar prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (Regolament dwar il-Prodotti għall-Protezzjoni tal-Pjanti jew PPPR) huma spiegati fil-qosor f'taqsimiet separati ta' dan id-dokument ta' gwida. Barra minn hekk, links ma' REACH huma riferiti fil-qosor fit-taqsimiet individwali ta' dan id-dokument, fejn xieraq.

1.2 Lil min hi indirizzata din il-gwida?

Dan id-dokument inkiteb għal forniture ta' sustanzi u taħlillet u għal dawk il-produtturi jew importaturi ta' certi oġġetti spċċifici⁴ li għandhom japplikaw ir-regoli għall-klassifikazzjoni, ttikkettar u imballaġġ taħt ir-Regolament CLP. Forniture huma manifatturi ta' sustanzi, importaturi ta' sustanzi jew taħlillet, utenti downstream, inkluzi formulaturi (produtturi ta' taħlillet) u importaturi mill-ġdid, u distributuri, inkluzi bejjiegħha bl-imnut, it-tqeħġid fis-suq ta' sustanzi weħidhom jew f'taħlillet (ara t-taqSIMA [2](#) ta' dan id-dokument ta' gwida). Dan id-dokument huwa maħsub għal dawk li digħi għandhom għarfien bażiku ta' klassifikazzjoni, ttikkettar u imballaġġ. Dan id-dokument ma jispiegax kollox mill-bidu, iżda ser jipprova jagħti ħarsa ġenerali tajba lejn il-karakteristiċi tar-Regolament CLP.

1.3 X'inhu CLP, u għaliex jeżisti?

Il-kummerċ f'sustanzi u taħlillet mhuwiex biss kwistjoni relatata mas-suq intern (UE/ŻEE)⁵, iżda wkoll mas-suq globali. Kriterji armonizzati għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar flimkien mal-prinċipiċi ġenerali tal-applikazzjoni tagħhom kienu żviluppati

³ Iż-żewġ dokumenti ta' Gwida huma disponibbli fuq <https://echa.europa.eu/mt/guidance-documents/guidance-on-clp>.

⁴ Bhala produttur jew importatur ta' oġġett inti biss effettwat mir-Regolament CLP jekk tipprodu ġi jew timporta oġġett splussiv kif deskrift fit-taqSIMA 2.1 tal-Anness I ma' CLP jew meta l-Artikoli 7 jew 9 ta' REACH jipprovdi għar-reġistrazzjoni jew in-notifika ta' sustanza li tinsab f'oġġett.

⁵ Għandek tkun taf li kull meta jkun hemm referenza għall-Unjoni (UE) f'dan id-dokument, it-terminu jkopri wkoll il-pajjiżi taż-Żona Ekonomika Ewropea (ŻEE) l-Iż-żgħad, il-Liechtenstein u n-Norveġja. Għandek tkun taf ukoll li bid-ħdul fis-seħħ tat-Trattat ta' Lisbona fl-2009, it-terminu "Komunità" ġie sostitwit b"Unjoni". Ir-Regolament CLP għadu ma ġiex emendat biex jimplimenta din il-bidla fil-hin meta kien abbozzat dan l-aċċornament u għaldaqstant it-terminu "Komunità" għadu jintuża f'xi kwotazzjonijiet mit-test legali magħmulu f'dan id-dokument.

b'attempo fi ħdan l-istruttura tan-Nazzjonijiet Uniti (UN), bl-iskop li jkun iffaċilitat il-kummerċ dinji filwaqt li jkunu protetti s-saħħa tal-bniedem u l-ambjent. Ir-riżultat jissejja ġie is-Sistema Globalment Armonizzata ta' Klassifikazzjoni u Ttikkettar ta' Sustanzi Kimiči (GHS) li l-ewwel edizzjoni tagħha kienet adottata fl-2002 (ara wkoll: http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html).

Ir-Regolament CLP isegwi diversi dikjarazzjonijiet li fihom l-Unjoni kkonfermat l-intenzjoni tagħha li tikkontribwixxi għall-armonizzazzjoni globali tal-kriterji tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar, permezz tal-inkorporazzjoni tal-kriterji tal-GHS miftiehma internazzjonalment fid-dritt tal-Unjoni. L-intrapriżi għandhom jibbenifika mill-armonizzazzjoni globali tar-regoli għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar u mill-konsistenza bejn, minn naħha waħda, ir-regoli għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar għall-provvista u l-użu u, min-naħha l-oħra, dawk għat-trasport.

Il-verżjoni tar-Regolament CLP li dan id-dokument ta' gwida jirreferi għaliha fil-preżent hija bbażata fuq is-7a reviżjoni tal-GHS tan-NU⁶. Ir-Regolament CLP iżid ukoll xi karatteristiċi u proċeduri mis-sistema preċedenti tal-UE ta' klassifikazzjoni u ttikkettar, irrapprezentati mid-Direttiva 67/548/KEE ("id-Direttiva dwar Sustanzi Perikoluži" (DSD)) u d-Direttiva 1999/45/KE ("id-Direttiva dwar il-Preparati Perikoluži" (DPD)) li mhumiex parti mill-GHS tan-NU. Għaldaqstant, ir-Regolament CLP huwa simili għal, iż-żda mhux identiku għall-mod li bih il-GHS tan-NU huwa introdott fil-kwadru legali ta' pajjiżi barra l-UE (innota li jistgħu jeżistu xi differenzi bejn implementazzjonijiet f'pajjiżi individuali mhux tal-UE).

Ir-Regolament CLP huwa legalment vinkolanti fl-Istati Membri kollha tal-UE/taż-ŻEE. Japplika direttament fis-setturi industrijali kollha. Id-direttivi l-antiki, DSD u DPD, tkassru wara perjodu ta' tranzizzjoni, fl-1 ta' Ĝunju 2015.

1.4 X'inhuma klassifikazzjoni, ttikkettar u imballaġġ ta' periklu?

Il-periklu ta' sustanza jew taħlita huwa l-potenzjal li dik is-sustanza jew taħlita tikkawża ħsara. Jiddeppi fuq il-karatteristiċi intrinseċċi tas-sustanza jew taħlita. F'dan il-kuntest, il-valutazzjoni tal-periklu hija l-proċess li permezz tiegħu informazzjoni dwar il-karatteristiċi intrinseċċi ta' sustanza jew taħlita jiġu vvalutati biex jiġi ddeterminat il-potenzjal tagħhom li jikkawżaw il-ħsara. F'każijiet fejn in-natura u s-severità ta' periklu identifikat jissodisfaw il-kriterji ta' klassifikazzjoni, il-klassifikazzjoni tal-periklu tkun l-għoti ta' deskrizzjoni standardizzata ta' dan il-periklu ta' sustanza jew ta' taħlita li jikkawżaw ħsara minħabba l-proprietajiet fizċi tagħhom jew l-effetti tagħhom fuq is-saħħa tal-bniedem u l-ambjent.

Wieħed mill-iskopijiet primarji tar-Regolament CLP hu li jiddetermina jekk sustanza jew taħlita jurux karatteristiċi li jwasslu għal klassifikazzjoni bħala perikolu. Għandek tkun taf li kull meta jkun hemm diskussjoni dwar 'sustanzi u taħlilitiet' f'dan id-dokument ta' gwida, dan ikopri wkoll dawk l-“oġġetti specifiċi partikolari” li huma soġġetti għall-klassifikazzjoni skont il-Parti 2 tal-Anness I ma' CLP.

Hekk kif dawn il-karatteristiċi huma identifikati u s-sustanza jew it-taħlita jiġu kklassifikati kif meħtieġ, **manifatturi, importaturi, utenti downstream u distributuri** ta' sustanzi u taħlilitiet, kif ukoll **produtturi u importaturi ta' oġġetti specifiċi partikolari**, għandhom jikkomunikaw il-perikli identifikati ta' dawn is-sustanzi jew taħlilitet lil persuni attivi oħra fil-katina tal-provvista, inkluži lil konsumaturi. L-ittikkettar ta' periklu jippermetti l-komunikazzjoni tal-klassifikazzjoni ta' periklu lill-utent ta' sustanza jew taħlita, biex l-utent

⁶ Għandek tkun taf li l-GHS tan-NU huwa rivedut kull sentejn. Is-6t (2015) u s-7a (2017) reviżjoni jiet tal-GHS tan-NU se jiġu implementati fir-Regolament CLP permezz tat-12-il ATP ta' CLP.

ikun avžat bil-preženza ta' periklu u bil-ħtieġa li jiġu mmaniġġati r-riskji assoċjati.

Ir-Regolament CLP jistabbilixxi regoli ta' imballaġġ generali, sabiex tkun żgurata l-fornitura sigura ta' sustanzi u taħlitiet perikolu (CLP Premessa 49 u CLP Titolu IV).

1.5 X'inhi l-istima tar-riskju?

Il-klassifikazzjoni ta' sustanza jew taħlita tirrifletti t-tip u s-severità tal-perikli intrinsiċi ta' dik is-sustanza jew it-taħlita. M'għandhiex tkun konfuża mal-istima tar-riskju li tirrelata periklu partikolari mal-esponenti attwali tal-bnedmin jew l-ambjent mas-sustanza jew mat-taħlita li juru dan il-periklu. Madankollu, id-denominatur komuni kemm għall-klassifikazzjoni kif ukoll għall-istima tar-riskju huwa l-identifikazzjoni tal-periklu u l-istima tal-periklu.

1.6 X'inhu l-irwol tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (l-ECHA jew l-“Aġenzija”)?

L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (l-ECHA jew l-“Aġenzija”) hija korp tal-UE li kien oriġinarjament stabbilit bl-iskop li jimmaniġġa l-proċessi ta’ REACH. Tiżvolgi rwol ċentrali għall-implimentazzjoni tar-Regolamenti REACH u CLP (kif ukoll għar-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali u r-Regolament PIC⁷), biex tiżgura konsistenza tul l-UE.

L-Aġenzija permezz tas-Segretarja u l-Kumitat speċjalizzati tagħha tipprovdi lill-Istati Membri u l-istituzzjonijiet tal-Unjoni bil-pariri xjentifiċi u tekniċi dwar kwistjonijiet li jirrelata w-għal sustanzi kimiċi (sustanzi u taħlilit) li jaqgħu fi ħdan il-mandat tagħha. Uħud mill-kompli speċifiċi tal-Aġenzija taħt ir-regolament CLP jinkludu:

- li tipprovdi lill-industrija bil-gwida u l-ghoddha tekniċi u xjentifiċi dwar kif tkun konformi mal-obbligli tar-Regolament CLP (l-Artikolu 50 CLP);
- li tipprovdi lill-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri bil-gwida teknika u xjentifika għall-operazzjoni tar-Regolament CLP (l-Artikolu 50 CLP);
- li tipprovdi appoġġ lill-uffiċċi tal-informazzjoni nazzjonali stabbiliti taħt ir-Regolament CLP (l-Artikoli 44 u 50 CLP);
- li tistabbilixxi u žomm inventarju ta' klassifikazzjoni u ttikkettar (C&L) fil-forma ta' bażi tad-data u tirċievi notifikazzjonijiet lill-inventarju C&L (l-Artikolu 42 ta' CLP);
- li tirċievi proposti għall-klassifikazzjoni armonizzata ta' sustanza mill-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri u mill-fornituri, u li tippreżenta opinjoni dwar dawn il-proposti għal klassifikazzjoni lill-Kummissjoni (l-Artikolu 37 CLP);
- li tirċievi, tivvaluta u tiddeċiedi dwar l-aċċettabbiltà ta' talbiet biex jintuża isem kimiku alternattiv (l-Artikolu 24 CLP); u tipprepara u tippreżenta lill-Kummissjoni eżenzjonijiet ta' abbozz mir-rekwiżiti ta' ttikkettar u mballaġġ (l-Artikolu 29(5) CLP).

⁷ Ir-Regolament dwar il-Kunsens Infurmat minn Qabel (UE) Nru 649/2012.

2. Rwoli u obbligi skont ir-Regolament CLP

2.1 Rwoli skont ir-Regolament CLP

L-obbligi mqiegħda fuq fornituri ta' sustanzi jew taħlitiet taħt ir-Regolament CLP ser ikunu jiddependu l-iktar fuq l-irwol tagħhom lejn sustanza jew taħlita fil-katina tal-provvista. Huwa għaldaqstant importanti ħafna li inti tidentifika l-irwol tiegħek taħt ir-Regolament CLP.

Biex tidentifika r-rwol tiegħek, aqra l-ħames deskrizzjonijiet differenti stabbiliti fit-Tabella 1, li huma bbażati fuq id-definizzjonijiet kontenuti fl-Artikolu 2 CLP. Għal aktar kjarifikasi fir-rigward tal-irwoli ta' "utent downstream" jew "distributur", tista' tikkonsulta l-[Gwida għal-utenti downstream](#) fuq is-sit web tal-ECHA.

Fejn id-deskrizzjoni taqbel mal-attivitajiet tiegħek, ir-rwol tiegħek taħt ir-Regolament CLP huwa stabbilit fuq il-lemin ta' dik id-deskrizzjoni. Jekk jogħġibok aqra kull waħda mid-deskrizzjonijiet b'attenzjoni minħabba li jista' jkollok iktar minn rwol wieħed taħt ir-Regolament CLP.

Għandek tkun taf li l-obbligi CLP biex tikklassifika, tittikketta u tippakkja huma ġeneralment marbuta mal-fornitura ta' sustanzi jew taħlitiet. Madankollu, independentement minn kwalunkwe fornitura, il-klassifikazzjoni hija rilevanti wkoll għall-preparazzjoni korretta ta' registratori jew notifika għall-iskopijiet ta' REACH. Din il-gwida għandha għaldaqstant isservi wkoll lil dawk li jippreparaw dawn il-preżentazzjonijiet taħt ir-Regolament REACH. L-obbligi ta' ttikkettar u imballaġġ mhumiex ġeneralment rilevanti meta registratori jew notifika tkun ippreparata għall-iskopijiet tar-Regolament REACH iżda ma tkun qiegħda sseħħi ebda fornitura.

Tabella 1 L-identifikazzjoni tar-rwl tiegħek taħt ir-Regolament CLP

Deskriżzjonijiet		Ir-rwl tiegħek skont ir-Regolament CLP ⁽¹⁾
1	Persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-UE li tipproduċi jew tagħmel estrazzjonijiet ta' sustanza fl-istat naturali fl-UE;	Manifattur ⁽²⁾
2	Persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-UE li hija responsabbli għall-introduzzjoni fiżika fit-territorju doganali tal-UE.	Importatur
3	Kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-UE, ta' xort'ohra mill-manifattur jew l-importatur, li tuża sustanza, waħidha jew f'taħlita, matul l-aktivitajiet industrijalji jew professjonali tagħha.	Utent Downstream ⁽³⁾ (inkluži l-formulatur / l-importatur mill-ġdid)
4	Persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-UE, inkluż bejjiegħ bl-imnut, li jaħżeen u jqiegħed fis-suq biss sustanza, weħidha jew f'taħlita, għal partijiet terzi.	Distributur (inkluž bejjiegħ bl-imnut)
5	Persuna fiżika jew ġuridika li tagħmel jew tibni oġgett fl-UE; fejn oġgett ifisser oġgett li matul il-produzzjoni jingħata forma, superfici jew dizinn speċjali li jiddeterminaw il-funzjoni tiegħu aktar mill-kompożizzjoni kimika tiegħu.	Produttur ta' oġġetti ⁽⁴⁾

Noti:

(1) Huwa importanti li wieħed jinnota li r-Regolament CLP ma jirrikonoxxix r-rwl ta' Rappreżentant Uniku.

(2) Bil-lingwa ta' kuljum it-terminu "manifattur" jista' jkopri kemm il-persuna (fiżika/ ġuridika) li tipproduċi sustanzi kif ukoll il-persuna (fiżika/ġuridika) li tipproduċi t-taħlitiet (formulatur). B'kuntrast għal din il-lingwa ta' kuljum, it-terminu "manifattur" fir-Regolamenti REACH u CLP ikopri biss il-persuna li tipproduċi s-sustanzi. Il-formulatur huwa "utent downstream" taħt ir-Regolamenti REACH u CLP.

(3) Distributur jew konsumatur mhuwiex utent downstream.

(4) Bħala produttur jew importatur ta' oġġett inti biss effettwat minn CLP jekk tipproduċi jew timporta oġġett splussiv kif deskritt fit-taqṣima 2.1 tal-Anness I ma' CLP jew meta l-Artikolu 7 jew 9 ta' REACH jipprovd għar-registrazzjoni jew in-notifika ta' sustanza li tinsab f'oġgett.

2.2 Obbligi skont ir-Regolament CLP

Ir-Regolament CLP iqiegħed obbligu ġenerali għall-fornituri kollha fil-katina tal-provvista biex jikkooperaw, sabiex jissodisfaw ir-rekwiżiti għall-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ stabbiliti f'dan ir-Regolament (l-Artikolu 4(9) CLP). Inkella, l-obbligi specifiċi tiegħek taħt ir-Regolament CLP jiddependu fuq ir-rwol tiegħek fil-katina tal-provvista, kif determinat fit-Tabella 1. It-Tabelli 2 sa 5 ta' hawn taħt jistabbilixxu l-obbligi għal kull wieħed mir-rwoli u jindikaw it-taqsimiet prinċipali ta' dan id-dokument ta' gwida f'kull każ.

Tabella 2 Obbligi ta' manifattur jew importatur

Obbligi skont ir-Regolament CLP		Taqsimiet ewlenin
1	Għandek tikklassifika, tittikketta u tippakkja sustanzi u taħlitiet skont ir-Regolament CLP qabel ma tqiegħedhom fis-suq. Għandek tikklassifika wkoll sustanzi mhux imqiegħda fis-suq li huma soġġetti għar-reġistrazzjoni jew in-notifikazzjoni skont l-Artikoli 6, 9, 17 jew 18 ta' REACH (l-Artikolu 4 CLP).	6
2	Għandek tikklassifika skont it-Titolu II CLP (l-Artikoli 5-14 CLP).	7 – 11
3	Għandek tittikketta skont it-Titolu III CLP (l-Artikoli 17-33 CLP).	12 – 14
4	Għandek tippakkja skont it-Titolu IV CLP (l-Artikolu 35 CLP).	12 u 14
5	Għandek tavża l-elementi ta' klassifikazzjoni u ttikkettar lill-inventarju C&L stabbiliti fl-Aġenzija fil-każ li tqiegħed sustanzi fis-suq (l-Artikolu 40 CLP).	16
6	Għandek tieħu l-passi raġonevoli kollha disponibbli għalik biex issir taf b'informazzjoni xjentifika jew teknika ġdida li tista' taffettwa l-klassifikazzjoni tas-sustanzi jew it-taħlitiet li inti tqiegħed fis-suq. Meta ssir taf b' din l-informazzjoni li inti tikkunsidra adegwata u affidabbli għandek, mingħajr dewmien żejjed, twettaq valutazzjoni ġdida tal-klassifikazzjoni rilevanti (l-Artikolu 15 CLP).	17
7	Għandek taġġorna t-tikketta wara kwalunkwe tibdil fil-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ta' dik is-sustanza jew taħlita, f'ċerti każijiet mingħajr dewmien żejjed (l-Artikolu 30 CLP).	14 u 17
8	F'każ li għandek informazzjoni ġdida li tista' twassal għal tibdil fl-elementi ta' klassifikazzjoni u ttikkettar armonizzati ta' sustanza (Parti 3 tal-Anness VI ma' CLP), għandek tippreżenta proposta lill-Awtorità Kompetenti f'wieħed mill-Istati Membri li fihom is-sustanza titqiegħed fis-suq (l-Artikolu 37(6) CLP).	20

Obbligi skont ir-Regolament CLP		Taqsimiet ewlenin
9	Għandek tiġbor u żżomm disponibbli l-informazzjoni kollha meħtieġa għall-iskopijiet ta' klassifikazzjoni u ttikkettar taħt CLP għal perjodu ta' mhux inqas minn 10 snin wara li tkun fornejjt l-aħħar sustanza jew taħlita. Din l-informazzjoni għandha tinżamm flimkien mal-informazzjoni meħtieġa fl-Artikolu 36 ta' REACH (l-Artikolu 49 CLP).	19
10	Importaturi u utenti downstream li jqiegħdu taħlilitet fis-suq għandhom ikunu ppreparati li jipprovdu certa informazzjoni li tirrelata għal taħlilitet lil dawk il-korpi tal-Istati Membri li huma responsabbli biex jirċievu din l-informazzjoni sabiex jifformulaw miżuri preventivi u kurativi, b'mod partikolari fil-kaž ta' rispons ta' emerġenza għas-saħħha (l-Artikolu 45 u l-Anness VIII CLP).	19⁸

Tabella 3 Obbligi ta' utent downstream (inkluži l-formulatur / l-importatur mill-ġdid)

Obbligi skont ir-Regolament CLP		Taqsimiet ewlenin
1	Għandek tikklassifika, tittikketta u tippakkja sustanzi u taħlilitet skont CLP qabel ma tqiegħedhom fis-suq (l-Artikolu 4 CLP). Madankollu, tista' tieħu fuqek ukoll il-klassifikazzjoni għal sustanza jew taħlita derivata skont it-Titolu II tar-Regolament CLP li tkun saret digħi minn attur ieħor fil-katina tal-provvista, sakemm inti ma tbiddilx il-kompożizzjoni ta' din is-sustanza jew taħlita.	6
2	Fil-kaž li inti tbiddel il-kompożizzjoni tas-sustanza jew taħlita li inti tqiegħed fis-suq, għandek tikklassifika skont CLP Titolu II (l-Artikoli 5-14 CLP).	7 – 11
3	Għandek tittikketta skont it-Titolu III CLP (l-Artikoli 17-33 CLP).	12 – 14
4	Għandek tippakkja skont it-Titolu IV CLP (l-Artikolu 35 CLP).	12 u 14

⁸ Ara wkoll il-[Gwida dwar informazzjoni armonizzata relatata mar-rispons f'emergenza tas-saħħha](#).

Obbligi skont ir-Regolament CLP		Taqsimiet ewlenin
5	Għandek tieħu l-passi raġonevoli kollha disponibbli għalik biex issir taf b'informazzjoni xjentifika jew teknika ġdida li tista' taffettwa l-klassifikazzjoni tas-sustanzi jew it-taħlitiet li inti tqiegħed fis-suq. Meta ssir taf b' din l-informazzjoni li inti tikkunsidra adegwata u affidabbli għandek, mingħajr dewmien žejjed, twettaq valutazzjoni ġdida tal-klassifikazzjoni rilevanti (l-Artikolu 15 CLP).	17
6	Għandek taġġorna t-tikketta wara kwalunkwe tibdil fil-klassifikazzjoni u l-itikkettar ta' dik is-sustanza jew taħlita, f'ċerti każijiet mingħajr dewmien žejjed (l-Artikolu 30 CLP).	12 u 17
7	F'każ li għandek informazzjoni ġdida li tista' twassal għal tibdil fl-elementi ta' klassifikazzjoni u ttikkettar armonizzati ta' sustanza, għandek tippreżenta proposta lill-Awtorità Kompetenti f'wieħed mill-Istati Membri li fihom is-sustanza titqiegħed fis-suq (l-Artikolu 37(6) CLP).	20
8	Għandek tiġbor u żżomm disponibbli l-informazzjoni kollha meħtieġa għall-iskopijiet ta' klassifikazzjoni u ttikkettar taħt ir-Regolament CLP għal perjodu ta' mhux inqas minn 10 snin wara li tkun fornejt l-aħħar sustanza jew taħlita. Din l-informazzjoni għandha tinżamm flimkien mal-informazzjoni meħtieġa fl-Artikolu 36 ta' REACH (l-Artikolu 49 CLP).	19
9	Importaturi u utenti downstream li jqiegħdu taħlilitiet fis-suq għandhom ikunu ppreparati li jipprovdū certa informazzjoni li tirrelata għal taħlilitiet lil dawk il-korpi tal-Istati Membri li huma responsabbli biex jirċievu din l-informazzjoni sabiex jifformulaw miżuri preventivi u kurativi, b'mod partikolari fil-każ ta' rispons ta' emerġenza għas-saħħha (l-Artikolu 45 u Anness VIII CLP).	19⁹

⁹ Ara wkoll il-[Gwida dwar informazzjoni armonizzata relatata mar-rispons f'emergenza tas-saħħha](#).

Tabella 4 Obbligi ta' distributur (inkluż bejjiegh bl-imnut)

Obbligi skont ir-Regolament CLP		Taqsimiet ewlenin
1	Għandek tittikketta u tippakkja s-sustanzi u t-taħlitiet li inti tqiegħed fis-suq (I-Artikolu 4 CLP).	12 – 15
2	Tista' tieħu taħt idejk ukoll il-klassifikazzjoni għal sustanza jew taħlita derivata skont it-Titolu II tar-Regolament CLP li tkun saret diġà minn attur ieħor fil-katina tal-provvista, pereżempju minn skeda ta' data ta' sigurtà fornita lilek (I-Artikolu 4 CLP).	6 u 12
3	Għandek tittikketta skont it-Titolu III CLP (I-Artikoli 17-33 CLP).	12 – 15
4	Għandek tiżgura li l-imballaġġ huwa skont it-Titolu IV CLP (I-Artikolu 35 CLP).	12 u 14
5	Għandek tiġbor u żżomm disponibbli l-informazzjoni kollha meħtieġa għall-iskopijiet ta' klassifikazzjoni u ttikkettar taħt CLP għal perjodu ta' mhux inqas minn 10 snin wara li tforni l-aħħar sustanza jew taħlita. Din l-informazzjoni għandha tinżamm flimkien mal-informazzjoni meħtieġa fl-Artikolu 36 ta' REACH (I-Artikolu 49 CLP). F'każ li tieħu s-sustanza jew taħlita derivata minn persuna attiva oħra fil-katina tal-provvista, għandek tiżgura li l-informazzjoni kollha meħtieġa għall-finijiet tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar (eż. l-iskeda ta' data ta' sigurtà) tinżamm disponibbli għal perjodu ta' mhux inqas minn 10 snin wara li l-aħħar tforni s-sustanza jew it-taħlita.	19

Tabella 5 Obbligi ta' produttur ta' certi oggetti specifici

Obbligi skont ir-Regolament CLP	Taqsimiet ewlenin
<p>1 F'kaž li tiproduċi u tqiegħed fis-suq <i>oġġett spūssiv</i>, kif deskritt fit-taqSIMA 2.1 tal-Anness I ma' CLP, għandek tikklassifika, tittikketta u tippakkja dan l-oġġett skont ir-Regolament CLP qabel ma tqiegħdu fis-suq (l-Artikolu 4 CLP).</p> <p>L-istess obbligi japplikaw għal importaturi (ara t-Tabella 2 hawn fuq) minbarra l-obbligu li tinnotifika lill-Aġenzija.</p>	<p>6 – 14 17, 19, 20</p>
<p>2 Bħala produttur jew importatur ta' oġġetti, għandek tikklassifika wkoll sustanzi mhux imqiegħda fis-suq li huma soġġetti għar-reġistrazzjoni jew in-notifika skont l-Artikoli 7(1), 7(2), 7(5) jew 9 ta' REACH (l-Artikolu 4 CLP). Għandek tikklassifika skont it-Titolu II CLP (l-Artikoli 5-14 CLP).</p>	<p>6 – 11</p>

3. L-implimentazzjoni tar-Regolament CLP

3.1 Fejn tibda?

L-ewwel pass hu li tibda tifhem ir-Regolament CLP u l-implikazzjonijiet tiegħu għan-negozju tiegħek.

Għandek għaldaqstant:

- tiżviluppa inventarju tas-sustanzi u t-taħlitiet tiegħek (inkluži dawk is-sustanzi li jinstabu fit-taħlitiet) u sustanzi li jinsabu fl-oġġetti, identifika min huma l-fornituri tiegħek, min huma l-klijenti tiegħek u kif jużawhom. Huwa probabbli li tkun diġà ġbart ħafna minn din l-informazzjoni fir-rigward tar-Regolament REACH;
- ivvaluta l-ħtieġa għat-taħriġ ta' persunal xieraq tekniku u regolatorju fl-organizzazzjoni tiegħek;
- agħmel monitoraġġ tas-sit web tal-Awtorità Kompetenti u tal-Aġenzija tiegħek biex iżżomm ruħek aġġornat mal-iżviluppi tar-regolamenti u l-għida relata; u
- fittex parir mill-assocjazzjonijiet kummerċjali tiegħek dwar liema assistenza jistgħu joffruler.

Minħabba r-Regolament REACH, ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 dwar il-prodotti bijoċidali, ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 dwar prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u r-Regolament CLP huma marbuta mill-qrib, huwa rrakkomandat li tippjana proċessi CLP flimkien ma' proċessi li jirrelataw mar-Regolament REACH u dawn ir-regolamenti l-oħra, jekk applikabbi.

3.2 X'għandek tagħmel?

Bħala manifattur, importatur jew utent downstream, int trid tikklassifika s-sustanzi u t-taħlitiet tiegħek skont il-kriterji ta' CLP. Għandek tiżgura li t-tikketti u l-imballaġġ jikkonformaw mar-rekwiżi CLP, u li l-iskedi ta' data ta' sigurtà (SDSs) skont l-Artikolu 31 u l-Anness II ma' REACH¹⁰ jirriflettu din l-informazzjoni skont ir-Regolament CLP (l-Artikolu 4 CLP).

Bħala distributur, inti obbligat tiżgura li s-sustanzi u t-taħlitiet tiegħek huma ttikkettati u ppakkjati skont it-Titoli III u IV CLP, qabel ma tqegħedhom fis-suq. Sabiex tikkonforma ma' dan l-obbligu, tista' tuża l-informazzjoni fornita lilek, pereżempju fl-SDSs li jakkumpanjaw sustanzi u taħlitiet (l-Artikolu 4(5) CLP).

Sabiex tifhem l-iskala tax-xogħol involut, għandek tkun ippreparat li:

- tapplika l-kriterji CLP mas-sustanzi u t-taħlitiet tiegħek¹¹. Għandu jiġi nnutat li xi wħud mis-sustanzi jew mit-taħlitiet li ma kinux ikklassef bħala perikoluži taħt DSD u DPD jistgħu jiġi kklassef bħala perikoluži taħt ir-Regolament CLP;

¹⁰ Mill-1 ta' Ġunju 2015, kif emendat mir-Regolament (UE) 2015/830.

¹¹ Bħala produttur jew importatur ta' oġġett inti biss effettwat minn CLP jekk tiproduċi jew timporta oġġett splussiv kif deskrift fit-taqṣima 2.1 tal-Anness I ma' CLP jew meta l-Artikolu 7 jew 9 ta' REACH jipprovdha għar-registrazzjoni jew in-notifika ta' sustanza li tinsab f'oġġett.

- qis l-informazzjoni li tista' tkun disponibbli għalik għal sustanzi soġġetti għar-reġistrazzjoni skont REACH. Jista' jkollok bżonn tikkuntattja lill-fornituri tiegħek għal aktar informazzjoni; u
- tikkuntattja lill-fornituri tiegħek biex tara kif dawn implementaw ir-Regolament CLP u kif jauffettwa s-sustanzi jew it-taħlitiet li inti tuża. Jekk tifformula taħlitiet ġodda billi tuża taħlitiet oħra bħala ingredjent (taħlitiet fi ħdan taħlitiet), tkun teħtieg li tikkuntattja lill-fornituri tiegħek biex tiddiskuti liema informazzjoni dwar it-taħlita u l-komponenti tagħha ser tkun disponibbli għalik, inkluż permezz ta' SDS. Bi-istess mod, jekk inti tforni taħlitiet lil klijenti li jifformulawhom f'taħlitiet oħra, ikollok tikkunsidra kif ser tikkondividli informazzjoni dwar it-taħlita u l-komponenti tagħha magħhom.

Għandek taħseb dwar ir-riżorsi li tista' tkun teħtieg, u tistaqsi lilek innifsek:

- għandi biżżejjed persunal xieraq tekniku u regolatorju, jew ser inkun neħtieg riżorsi jew esperjenza esterna addizzjonali?
- SDS - softwer tal-awtur - għandi bżonn ninvesti f'sistema ġidida jew naġġorna waħda eżistenti?
- kif ser niġġenera tikketti ġodda? u
- l-imballaġġ - l-imballaġġ kollu tiegħi huwa skont ir-Regolament CLP?

Wara li tkun wettaqt dan l-eżerċizzju, ikollok tivvaluta l-implikazzjonijiet tal-klassifikazzjoni tas-sustanzi jew tat-taħlitiet tiegħek. Tista' mbagħad tfassal lista ta' priorità ta' azzjonijiet, u tqis:

- l-ispejjeż u r-riżorsi li x'aktarx ikunu involuti bil-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tas-sustanzi u tat-taħlitiet tiegħek; u
- l-implikazzjonijiet għal kwsitjonijiet leġiżlattivi downstream, pereżempju:
 - l-ammont ta' materjal perikoluż li inti tista' taħżen fis-sit tiegħek (Seveso III¹²);
 - kif tarmi skart perikoluż; u
 - sigurtà fuq ix-xogħol u lbies protettiv għall-impjegati tiegħek.

¹² Id-Direttiva 2012/18/UE li temenda u sussegwentement thassar (mill-1 ta' Ĝunju 2015) id-Direttiva tal-Kunsill 96/82/KE.

4. Spjegazzjoni tar-Regolament CLP

Ir-Regolament CLP jindirizza:

- il-klassifikazzjoni;
- il-komunikazzjoni tal-periklu permezz tal-ittikkettar; u
- l-imballaġġ.

Hu mmirat lejn il-haddiema u l-konsumaturi, u jkopri l-provvista u l-užu ta' sustanzi kimiċi, filwaqt li hu simili fil-kamp ta' applikazzjoni tiegħu għal-leġiżlazzjoni l-antika tal-UE dwar is-sustanzi kimiċi (DSD u DPD). Ma jkoprix it-trasport tas-sustanzi kimiċi, madankollu, l-Artikolu 33 ta' CLP jipprovd ċerti regoli li jirrigwardaw l-ittikkettar tal-imballaġġ użat ukoll għat-trasport. L-it-testjar għal perikli fiziċi primarjament jinbet mir-Rakkmandazzjonijiet tan-NU dwar it-Trasport ta' Merkanzija Perikoluża. Il-Klassifikazzjoni għat-Trasport hija koperta mid-Direttiva Kwadru (2008/68/KE) li timplimenta l-Ftehim Ewropew li jikkonċerna t-Trasport Internazzjonali ta' Merkanzija Perikoluża bit-Triq (ADR), ir-Regolament li jikkonċerna t-Trasport Internazzjonali ta' Merkanzija Perikoluża bil-Ferrovija (RID) u l-Ftehim Ewropew dwar it-Trasport Internazzjonali ta' Merkanzija Perikoluża b'Passaġġi Fuq l-Ilma Interni (ADN).

Għandek tkun taf li r-Regolament CLP huwa leġiżlazzjoni orizzontali biex ikopri sustanzi u taħlitiet b'mod ġenerali. Għal ċerti sustanzi kimiċi, eż. prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jew prodotti bijoċidali, l-elementi tal-ittikkettar introdotti permezz tar-Regolament CLP jistgħu jiġu kkumplimentati minn aktar elementi li huma meħtieġa mil-leġiżlazzjoni rilevanti speċifika għall-prodott.

4.1 Klassifikazzjoni ta' sustanzi u taħlitiet

L-UE, fir-Regolament CLP, ġadet fuqha l-klassijiet kollha ta' periklu mill-GHS tan-NU. Madankollu, fil-klassijiet ta' periklu, xi wħud mill-kategoriji ta' periklu ma kinux assimilati minħabba li ma kinux riflessi fil-kategoriji ta' periklu tad-DSD (ara wkoll l-ispjegazzjoni dwar l-“approċċ tal-komponenti tal-bin” fl-Anness 3 ma’ dan id-dokument). Jekk inti tesporta lejn reġjuni oħra barra l-UE, xorta jista’ jkollok tikkunsidra dawn il-kategoriji. Tista’ ssib aktar informazzjoni fis-sit web UNECE GHS (http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html).

Filwaqt li l-ambitu ġenerali tal-klassifikazzjoni taħt ir-Regolament CLP huwa paragħunabbli ma’ dak taħt DSD u DPD, l-ghadd totali ta’ klassijiet ta’ periklu żdied, b'mod partikolari għal perikli fiziċi (minn 5 sa 17), u wassal għal divrenzjar iktar espliċitu ta’ karatteristiċi fiziċi. B'mod ġenerali, uħud mill-kriterji ta’ klassifikazzjoni għal sustanzi u taħlitiet tbiddlu meta mqabbla mal-kriterji tad-DSD/DPD, bħal pereżempju l-kriterji għal splussivit u tħalliċit akuta.

Barra minn hekk, jezistu elementi li kienu parti mid-DSD jew id-DPD, iżda li mhumiex inkluži fil-GHS tan-NU. Taħt id-DSD, ċerti perikli u karatteristiċi wasslu għal aktar ittikkettar, eż. “R14 - Jirreäġixxi b'mod vjolenti mal-ilma”. Dawn l-elementi jinżammu bħala informazzjoni supplimentari tal-ittikkettar u jistgħu jinsabu fil-Parti 5 tal-Anness I u fl-Anness II ma’ CLP. Sabiex ikun Ċar li dawn l-elementi supplimentari tal-ittikkettar ma jiġux minn klassifikazzjoni tan-NU, huma kodifikati b'mod differenti minn dikjarazzjonijiet ta’ periklu CLP. Perezempju, jintuża EUH014, iżda mhux H014, biex jirrifletti R14 tad-DSD.

Dawk l-elementi supplimentari tal-ittikkettar (dikjarazzjonijiet) li jappartjenu għall-karatteristiċi fiziċi u tas-saħħha msemmija fit-taqsimiet 1.1 u 1.2 tal-Anness II ma’ CLP huma applikati biss jekk is-sustanza jew it-tħalliha jkollha digħiha klassifikata skont il-

kriterji ta' CLP.

It-Tabella 6 turi l-klassijiet ta' periklu inkluži fir-Regolament CLP. Kull klassi tinkludi kategorija ta' periklu waħda jew iktar.

Tabella 6 Klassijiet u kategoriji ta' periklu CLP

Perikli fiżċi
Splussivi (Splussivi instabbli, Diviżjonijiet 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, u 1.6)
Gassijiet li jaqbdū (Kategoriji 1A (inkluži gassijiet instabbli(Kategoriji A u B) u gassijiet piroforiċi*) 1B u 2
Aerosols (Kategoriji 1, 2 u 3)
Gassijiet ossidanti (Kategorija 1)
Gassijiet taħt pressjoni (Gass ikkumpressat, gass likwifikat, gass likwifikat imkessaħ, gass maħlul)
Likwidji fjammabbli (Kategoriji 1, 2 u 3)
Solidi fjammabbli (Kategoriji 1 u 2)
Sustanzi u taħlitiet awtoreattivi (Tipi A, B, C, D, E, F u G)
Likwidji piroforiċi (Kategorija 1)
Solidi piroforiċi (Kategorija 1)
Sustanzi u taħlitiet li jisħnu waħidhom (Kategoriji 1 u 2)
Sustanzi u taħlitiet li f'kuntatt mal-ilma jagħtu gassijiet fjammabbli (Kategoriji 1, 2 u 3)
Likwidji ossidanti (Kategoriji 1, 2 u 3)
Solidi ossidanti (Kategoriji 1, 2 u 3)
Perossidi organiči (Tipi A, B, C, D, E, F & G)
Korrożiv għal metalli (Kategorija 1)

Splussivi desensitizzati*

Perikli għas-saħħha

Tossiċità akuta (Kategoriji 1, 2, 3 u 4)

Korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda (Kategoriji 1, 1A, 1B, 1C u 2)

Ħsara/ irritazzjoni serja lill-ghajnejn (Kategoriji 1 u 2)

Sensitizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda (Kategorija 1, Subkategoriji 1A u 1B)

Mutaġeniċità għaċ-ċelloli ġerminali (Kategoriji 1A, 1B u 2)

Karċinoġeniċità (Kategoriji 1A, 1B u 2)

Tossiċità riproduttiva (Kategoriji 1A, 1B u 2) kif ukoll kategorija addizzjonali għal effetti fuq jew permezz tat-treddiġi

Tossiċità specifika għall-organu mmirat (STOT) - esponent wieħed (Kategoriji 1, 2) u Kategorija 3 għal effetti narkotici u irritazzjoni tal-passaġġ respiratorju, biss)

Tossicità specifika għall-organi fil-mira (STOT) – esponent ripetut (Kategoriji 1 u 2)

Periklu tal-aspirazzjoni (Kategorija 1)

Perikli ambjentali

Perikoluż għall-ambjent akkwatiku (Kategorija Akuta 1, Kategoriji Kronic 1, 2, 3, u 4)

Perikli addizzjonali

Perikoluż għas-saff tal-ożonu (Kategorija 1)

* Il-kategorija tal-perikli għall-gassijiet piroforiċi u I-klassi tal-perikli għal splussivi desensitizzati ġew introdotti mis-6t reviżjoni għall-GHS tan-NU (2015) u se jiġu implementati fir-Regolament CLP permezz tat-12-il ATP ta' CLP.

Il-klassifikazzjoni ta' taħlitiet skont ir-Regolament CLP hija għall-istess perikli bħal dik għas-sustanzi. Bħal b'sustanzi, data disponibbli dwar it-taħlita inġenerali għandha primarjament tintuża biex tiddetermina I-klassifikazzjoni. Jekk dan ma jistax isir, jistgħu jiġi applikati approċċi ulterjuri għall-klassifikazzjoni tat-taħlitiet. L-hekk imsejha "principji ta' tqarrib" jistgħu jiġi applikati għal-ċerti perikli għas-saħħha u ambjentali, billi tuża data dwar taħlitiet simili t-testjati u informazzjoni dwar sustanzi ingredjenti perikolużi

individwali. Meta huma meħtieġa l-kalkoli, il-formoli ħafna drabi jvarjaw minn dawk użati taħt id-DPD. Il-prinċipi tal-applikazzjoni tal-ġudizzju espert u tad-determinazzjoni tal-piż tal-evidenza jingħataw fit-test legali wkoll (l-Artikoli 9(3) u 9(4) CLP).

4.2 Perikoluż versus Ta' Periklu

Is-sustanzi u t-taħlitiet **kollha** li jissodisfaw il-kriterji ta' klassi ta' periklu waħda jew iktar fir-Regolament CLP huma kkunsidrati perikolużi Madankollu, leġiżlazzjonijiet oħra tal-UE jistgħu xorta jirreferu għal klassifikazzjoniiet ta' sustanzi jew taħlitiet bħala perikolużi kif definit fid-DSD. Jekk jogħġibok sib iktar informazzjoni dwar dan fit-taqṣima [21](#) ta' dan id-dokument ta' gwida.

4.3 Tikkettar

Ir-Regolament CLP jimplimenta l-użu tad-dikjarazzjonijiet ta' periklu, id-dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni u l-pittogrammi tal-GHS tan-NU. Ir-Regolament CLP jinkludi wkoll l-użu taż-żeewġ kelmiet bħala sinjal tal-GHS tan-NU "Periklu" u "Twissija" biex jindikaw is-severità ta' periklu [12](#) ta' dan id-dokument ta' gwida).

4.4 Klassifikazzjoni armonizzata

Minbarra l-klassifikazzjoni awtonoma fejn manifatturi, importaturi u utenti downstream stess għandhom jidentifikaw perikli u jikklassifikaw sustanzi u taħlitiet, ir-Regolament CLP jinkludi wkoll dispożizzjonijiet għall-klassifikazzjoni armonizzata ta' sustanzi li għandhom jiġu applikati direttament (ara t-taqsimiet [6](#) u [25](#) ta' dan id-dokument ta' gwida). Proposti għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati (CLH) jistgħu jiġu pprezentati jew mill-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri jew f'xi każijiet minn manifatturi, importaturi u utenti downstream (ara t-taqṣima [20](#) ta' dan id-dokument ta' gwida). Dawn il-proposti huma b'mod ġenerali previsti li jirrelataw biss għal sustanzi li huma karċinoġeni, mutaġeni jew tossiċi għar-riproduzzjoni (jiġifieri sustanzi CMR) u għal sensitizzanti respiratorji. Proposti għal klassifikazzjoni armonizzata li jirreferu għal karakteristici oħra ta' sustanzi jistgħu ukoll jiġu pprezentati lill-Aġenzija jekk tingħata ġustifikazzjoni li turi l-ħtieġa għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati f'livell tal-UE (l-Artikolu 36(3) CLP)¹³.

Il-klassifikazzjonijiet armonizzati għal sustanzi li kienu elenkti fl-Anness I għad-DSD ġew tradotti fi klassifikazzjonijiet tas-CLP. Il-klassifikazzjonijiet armonizzati kollha, il-qodma li originaw mid-DSD u l-ġoddha miftiehma skont ir-Regolament CLP, issa huma elenkti fit-Tabella 3 tal-Parti 3 tal-Anness VI ma' CLP.

¹³ Kun af ukoll li s-sustanzi li huma sustanzi attivi skont it-tifsira tal-BPR jew skont il-PPPR normalment ikunu soġġetti għal klassifikazzjoni u ttikkettar armonizzati (ara t-taqsimiet 21 u 23 ta' dan id-dokument ta' gwida).

5. Termini użati għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar

It-Tabella 7 tippreżenta t-termini ewlenin mir-Regolament CLP (ara wkoll il-glossarju fl-Anness 1 għal dan id-dokument ta' gwida).

Tabella 7 Termini ewlenin użati fir-Regolament CLP

Termini ta' CLP	
Perikoluz	Sustanza jew taħlita li tissodisfa l-kriterji li jirrelataw għal perikli fizċi, perikli għas-saħħa jew perikli ambjentali, stabbiliti fl-Anness I CLP, hija perikoluža (l-Artikolu 3 CLP).
Klassi ta' periklu / kategorija ta' periklu	In-natura / is-severità ta' periklu fiziku, għas-saħħha jew ambjentali (l-Artikoli 2(1) u 2(2) CLP).
Dikjarazzjoni ta' periklu	Id-dikjarazzjonijiet ta' periklu jiddeskrivu n-natura tal-perikli ta' sustanza jew taħlita, inkluži, meta xieraq, il-grad tal-periklu (l-Artikolu 2(5) CLP). Pereżempju, H315: Jikkawża irritazzjoni tal-ġilda.
Taħlita/Taħlitiet	Taħlita jew soluzzjoni komposta minn żewġ sustanzi jew iktar (l-Artikolu 2(8) CLP). Id-definizzjoni ta' CLP (u REACH) ta' taħlita tvarja kemm kemm minn dik ta' GHS tan-NU li tista' tkun applikata tajjeb barra l-UE.
Pittogramma	Kompożizzjoni grafika li tinkludi simbolu flimkien ma' elementi grafiċi oħra, bħal kontorn, motif tal-isfond jew kulur li hija maħsuba biex twassal informazzjoni speċifika dwar il-periklu kkonċernat (l-Artikolu 2(3) CLP). Pereżempju, din il-pittogramma tindika sustanza jew taħlita ossidanti: 

Dikjarazzjoni ta' prekawzjoni	Deskrizzjoni tal-miżura/i rrakkodata/i biex timminimizza/jimminimizzaw jew tipprevjeni/jipprevjenu effetti ta' īhsara li jirriżultaw minn esponiment għal sustanza jew taħlita ta' periklu minħabba l-użu tagħha (I-Artikolu 2(6) CLP). Pereżempju, P102: Żommu 'l bogħod minn fejn jistgħu jiġi it-tfal.
Kelma bħala sinjal	Il-kliem "Periklu" jew "Twissija" jintużaw biex jindikaw is-severità tal-periklu (I-Artikolu 2(4) CLP).
Sustanza/i	Element kimiku u l-komposti tiegħu fl-istat naturali jew mislut minn kwalunkwe proċess ta' manifattura, inkluż kull addittiv neċċessarju għall-preżervazzjoni tal-istabilità tiegħu u kull impurità identifikata li tirriżulta mill-proċess użat, iżda bl-eskużjoni ta' kull solvent li jista' jkun isseparat mingħajr ma tkun effettwata l-istabilità tas-sustanza jew mibdula l-kompożizzjoni tagħha (I-Artikolu 2(7) CLP).
Fornitur	Kwalunkwe manifattur, importatur, utent downstream jew distributur li jqiegħdu fis-suq sustanza, waħedha jew f'taħlita, jew taħlita (I-Artikolu 2(26) CLP). Ara wkoll it-taqṣima 2 ta' dan id-dokument ta' gwida.

6. Karatteristiċi generali ta' klassifikazzjoni

6.1 Klassifikazzjoni

L-obbligu li tikklassifika huwa bbażat fuq żewġ leġiżlazzjonijiet, ir-Regolament CLP innifs u r-Regolament REACH:

- Il-Klassifikazzjoni mitluba mir-**Regolament CLP** (I-Artikolu 4(1) CLP):

Jekk inti manifattur, importatur jew utent downstream ta' sustanzi jew taħlitiet kimiċi li għandhom jitqiegħdu fis-suq, inti għandek tikklassifika dawn is-sustanzi jew taħlitiet qabel ma tqegħedhom fis-suq, irrisspettivament mit-tunnellaġġ manifatturat, importat jew imqiegħed fis-suq. Għandek tkun taf li dan l-obbligu jkopri wkoll certi oġġetti splussivi (ara t-taqṣima 2.1 tal-Anness I ma' CLP).

- Il-klassifikazzjoni mitluba mir-**Regolament REACH** (I-Artikolu 4(2) CLP):

Jekk inti manifattur jew importatur, għandek tikklassifika wkoll sustanzi li inti ma tqiqħedx fis-suq jekk ikunu soġġetti għal reġistrazzjoni jew notifikazzjoni skont I-Artikoli 6, 9, 17 jew 18 ta' REACH. Dan jinkludi, I-klassifikazzjoni ta' monomeri, sustanzi intermedji iżolati fuq il-post, sustanzi intermedji ttrasportati kif ukoll sustanzi użati f'riċerka u žvilupp orjentati lejn prodotti u proċessi (PPORD).

Fl-aħħar, jekk inti produttur jew importatur ta' oggett, xorta jkollok tikklassifika s-sustanzi li jinsabu fih fejn I-Artikoli 7 u 9 ta' REACH jipprovd u għar-reġistrazzjoni jew in-notifikazzjoni tagħhom u dawn is-sustanzi ma ġewx diġà rregistraġi għal dak l-użu. Dan jinkludi I-klassifikazzjoni ta' dawk is-sustanzi f'oġġetti li jintużaw għall-PPORD.

Il-klassijiet ta' periklu għall-klassifikazzjoni huma stabbiliti fil-partijiet 2 sa 5 tal-Anness I ma' CLP.

Jekk jogħġibok innota li:

- produttur ta' oggett li jikkonforma mad-definizzjoni ta' oggett splussiv kif stabbilit fit-taqṣima 2.1 tal-Anness I ma' CLP għandu l-obbligu li jikklassifika, jittikketta u jippakkja dawn l-oġġetti skont ir-Regolament CLP qabel ma jqiegħedhom fis-suq (I-Artikolu 4(8) CLP);
- distributur (inkluż bejjiegħ bl-imnut) jista' juža I-klassifikazzjoni għal sustanza jew taħlita derivata skont it-Titolu II CLP minn attur ieħor fil-katina tal-provvista, pereżempju minn SDS (I-Artikolu 4(5) CLP). Madankollu, distributur għandu jiżgura li kwalunkwe ttikkettar jew ippakkjar ta' sustanza jew taħlita jkunu skont it-Titolu III u IV CLP (I-Artikolu 4(4) CLP); u
- utent downstream (inkluż formulatur ta' taħlitiet jew importatur mill-ġdid ta' sustanzi jew taħlitiet) jista' juža I-klassifikazzjoni għal sustanza jew taħlita derivata skont it-Titolu II CLP minn attur ieħor fil-katina tal-provvista, pereżempju minn SDS, sakemm dan ma jbiddilx il-kompożizzjoni tas-sustanza jew taħlita (I-Artikolu 4(6) CLP). Ukoll, utent downstream għandu jiżgura li kwalunkwe ttikkettar (mill-ġdid) u ppakkjar (mill-ġdid) ta' sustanza jew taħlita jkunu skont it-Titolu III u IV CLP (I-Artikolu 4(4) CLP).

Il-klassifikazzjonijiet tas-sustanzi kollha notifikati taħt ir-Regolament CLP jew ir-registrati taħt ir-Regolament REACH huma inkluži f'inventarju C&L stabbilit fl-Aġenzija (I-Artikolu 42 CLP). L-inventarju jindika jekk klassifikazzjoni hijiex armonizzata jew ġietx miftiehma bejn żewġ notifikaturi jew reġistranti jew iktar.



Produtturi ta' oggetti għandhom jipprovdu informazzjoni dwar sustanzi li jinsabu f'oġġetti lill-Aġenzija sa fejn dawn huma sustanzi ta' thassib serju ħafna (SVHCs), huma preżenti f'dawk l-oġġetti f'aktar minn tunnellata metrika waħda għal kull produttur jew importatur kull sena u jinsabu f'oġġetti f'konċentrazzjonijiet ta' aktar minn 0.1% (w/w) (I-Artikolu 7(2) ta' REACH). L-informazzjoni li għandha tiġi pprovuta tinkludi wkoll l-użu/i tas-sustanza/i fl-oġġetti u l-użu(ijet) tal-oġġetti (I-Artikolu 7(4) ta' REACH).

6.2 Klassifikazzjoni awtonoma u klassifikazzjoni armonizzata

Ir-Regolament CLP jinkludi dispożizzjonijiet għal żewġ tipi ta' klassifikazzjoni: il-klassifikazzjoni awtonoma u I-klassifikazzjoni armonizzata, deskritti fil-qosor hawn taħt.

Klassifikazzjoni awtonoma: id-deċiżjoni dwar il-klassifikazzjoni u l-itikkettar ta' sustanza jew taħlita fir-rigward ta' periklu partikolari tittieħed mill-manifattur, mill-importatur jew mill-utent downstream ta' dik is-sustanza jew taħlita, jew, meta applikabbli, minn dawk il-produtturi ta' oġġetti li għandhom l-obbligu li jikklassifikaw, ara t-Tabella 5 fit-taqṣima [2](#) ta' dan id-dokument ta' gwida).

Ir-rekwiżit għal klassifikazzjoni awtonoma hu stabbilit fir-Regolament CLP. Taħt ir-Regolament CLP is-sustanzi kollha li m'għandhomx klassifikazzjoni ta' periklu armonizzata (ara hawn taħt) jew li għalihom il-klassifikazzjoni armonizzata tkopri biss klassijiet ta' periklu jew divrenzjar magħżul, għandhom jiġu kklassifikati b'mod awtonomu minn:

- manifatturi ta' sustanzi,
- importaturi ta' sustanzi u taħlitiet,
- produtturi jew importaturi ta' oġġetti splussivi jew ta' oġġetti fejn ir-Regolament REACH jipprovdi għal reġistrazzjoni jew notifika, u
- utenti downstream inkluži formulaturi (li jipproduċu taħlitiet).

It-taħlitiet għandhom dejjem ikunu kklassifikati b'mod awtonomu mill-utenti downstream¹⁴ jew minn importaturi ta' dawk it-taħlitiet.

¹⁴ Kif imsemmi fuq, utenti downstream jistgħu wkoll jużaw il-klassifikazzjoni derivata minn attur iehor fil-katina tal-provvista sakemm ma jibidlux il-kompożizzjoni tas-sustanza jew tat-taħlita.

Il-klassifikazzjoni armonizzata: id-deċiżjoni dwar il-klassifikazzjoni għal periklu partikolari ta' sustanza tittieħed f'livell tal-UE (ara wkoll it-taqṣima [20](#) ta' dan id-dokument ta' gwida). Klassifikazzjonijiet armonizzati ta' sustanzi huma inkluži fit-Tabella 3 tal-Parti 3 tal-Anness VI ma' CLP. Il-klassifikazzjoni armonizzata tapplika għas-sustanzi biss.

L-užu tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati ta' sustanza (meta tkun teżisti) huwa obbligatorju. Għandu jiġi applikat mill-fornituri kollha tal-istess sustanza, jiġifieri minn manifatturi ta' sustanzi, importaturi ta' sustanzi waħedhom jew f'taħlit, proddutti jew importaturi ta' oġġetti splussivi jew ta' oġġetti fejn ir-Regolament REACH jipprovdi għar-registrazzjoni jew in-notifikazzjoni, utenti downstream inkluži formulaturi (li jipproduċu taħlit) u distributuri.

Il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati taħt id-DSD normalment ikkunsidrat il-kategoriji kollha ta' periklu. Taħt ir-Regolament CLP, l-armonizzazzjoni tal-klassifikazzjoni tapplika primarjament għal karakteristici CMR u s-sensitizzazzjoni respiratorja. Barra minn hekk, l-armonizzazzjoni tal-klassifikazzjoni għal karakteristici oħra issir fuq baži ta' kaž b'każ. Dan ifisser li għal dawk l-end-points mhux koperti minn klassifikazzjoni armonizzata, il-manifattur, l-importatur jew l-utent downstream għandu jwettaq klassifikazzjoni awtonoma. Sustanzi rregolati skont il-BPR jew skont il-PPPR normalment ikunu soġġetti għal klassifikazzjoni u ttikkettar armonizzati għall-proprietajiet perikoluži kollha (l-Artikolu 36(2) CLP). Għal aktar informazzjoni ara t-taqṣimiet [20](#) u [22](#) ta' dan id-dokument ta' gwida.

7. Kif tuża klassifikazzjonijiet armonizzati

7.1 Sfond

Sabiex tqis kompletament ix-xogħol u l-esperjenza taħt id-DSD, il-klassifikazzjonijiet armonizzati kollha kif ukoll ħafna mil-limiti ta' konċentrazzjoni speċifiċi ta' sustanzi elenkti fl-Anness I mad-DSD, ġew tradotti fi klassifikazzjonijiet CLP armonizzati u ġew ittrasferiti fil-Parti 3 tal-Anness VI ma' CLP.

Waqt il-preparazzjoni tat-Tabella 3 tal-Parti 3 tal-Anness VI ma' CLP, il-klassifikazzjoni skont il-kriterji DSD xi drabi ma kinitx tikkorrispondi b'mod komplet għal klassifikazzjoni skont il-kriterji CLP, b'mod partikolari għal perikli fiziċċi, tossicħiġi akuta u esponent ripetut STOT. Għall-perikli fiziċċi, it-“traduzzjonijiet” li jidhru fit-tabella kienu bbażati fuq valutazzjoni mill-ġdid ta' data disponibbli. Għall-perikli għas-saħħa rilevanti, is-sustanzi ngħataw klassifikazzjoni **minima** CLP. Manifatturi u importaturi għandhom jaapplikaw din il-klassifikazzjoni, iżda għandhom jikklassifikaw f'kategorija ta' periklu iktar serja f'każ li jkollhom aktar informazzjoni li turi li dan huwa iktar addattat. Is-sitwazzjonijiet fejn il-klassifikazzjonijiet ta' xort'oħra mill-klassifikazzjonijiet minimi għandhom jiġu applikati huma stabbiliti fil-punt 1.2.1 tal-Parti 1 tal-Anness VI ma' CLP.

It-Tabella 3 tal-Parti 3 tal-Anness VI ma' CLP tiġi aġġornata kontinwament kull meta l-Kummissjoni Ewropea (KE) taqbel dwar klassifikazzjonijiet armonizzati ulterjuri. L-aġġornamenti jiġu ppubbliki bhala Adattamenti għal Progress Tekniku u Xjentifiku (ATPs) għar-Regolament CLP¹⁵.

7.2 Kif tuża l-klassifikazzjonijiet armonizzati

Kin indikat fit-taqṣima [6.2](#) ta' dan id-dokument ta' gwida, l-użu ta' klassifikazzjoni u ttikkettar armonizzati ta' sustanza (meta tkun teżisti) huwa obbligatorju. Għal dawk l-end-points mhux koperti minn klassifikazzjoni armonizzata, il-manifattur, l-importatur jew l-utent downstream għandu jwettaq klassifikazzjoni awtonoma.

Klassifikazzjoni armonizzata tista' tinkludi Limitu ta' Konċentrazzjoni Specifiku (SCL), fattur ta' multiplikazzjoni (fattur M) jew Stima tat-Tossicħiġi Akuta (ATE). **SCLs** jistgħu jkunu iktar baxxi jew iktar għoljin mil-limiti ta' konċentrazzjoni ġeneriċi definiti fl-Anness I ma' CLP u huma inkluži fit-Tabella 3 tal-Parti 3 tal-Anness VI ma' CLP. Sustanzi bi klassifikazzjoni armonizzata għall-ambjent akkwatiku jistgħu jkunu ġew attribwiti **fattur-M**, li huwa l-ekwivalenti għal SCL stabbilit għal klassijiet oħra ta' periklu (ara wkoll it-taqṣima 1.5 tal-[Gwida dwar l-Applikazzjoni tal-Kriterji CLP](#)). Sustanzi bi klassifikazzjoni armonizzata għal tossicħiġi akuta jaf digħi jkunu ġew assenjati **ATE**, li tintuża biex tiġi ddeterminata l-klassifikazzjoni tat-taħlit li jkunu jikkontjenuhom. SCLs, Fatturi-M u ATEs huma indikati fit-Tabella 3 tal-Parti 3 tal-Anness VI ma' CLP, fl-istess kolonna. Meta tidher asterisk (*) f'din il-kolonna, din tfisser li ma kienx possibbli li jiġi ttrasferit il-limitu ta' konċentrazzjoni mill-Anness I mad-DSD għall-Anness VI ma' CLP, pereżempju f'każiġiet ta' klassifikazzjoni minima skont ir-Regolament CLP. Il-klassifikazzjoni minima għal kategorija hija indikata minn asterisk (*) fl-iskrizzjoni fit-Tabella 3 tal-Parti 3 tal-Anness VI ma' CLP.

Jekk qiegħed tuża s-sustanza f'taħlita, għandek tqis kwalunkwe SCLs, fatturi-M u/jew ATEs attribwiti għall-iskrizzjoni għal dik is-sustanza meta tikklassifika t-taħlita tiegħek. Meta fattur-M ma jingħatax fil-Parti 3 tal-Anness VI għal CLP għal sustanzi kklassifikati bħala

¹⁵ Għal aktar informazzjoni u għal-lista ta' ATPs ippubblikata, ara l-paġna CLP fuq is-sit web tal-ECHA f': <https://echa.europa.eu/mt/regulations/clp/legislation>.

perikoluži għall-ambjent akkwatiku, il-kategorija akuta 1 jew il-kategorija kronika 1, għandek tistabbilixxi fattur-M. Meta taħlita li tkun tinkludi s-sustanza hija kklassifikata permezz tal-metodu totalizzatur, dan il-fattur-M għandu jintuża. Meta tiġi applikata ATE armonizzata għall-klassifikazzjoni ta' taħlita għal tossiċitā akuta, trid tintuża l-formula tal-addittivită deskritta fit-taqṣima 3.1.3.6 tal-Anness I għal CLP. Jekk il-valuri tal-ATEs armonizzati jkunu nieqsa fil-każ tat-tosseċitā akuta, il-valur korrett irid jiġi stabbilit bl-użu tad-data disponibbli.

Għandek tiżgura wkoll li inti tikkunsidra kompletament l-impatt ta' kwalunkwe istruzzjonijiet speċjali li jidhru fil-kolonna 'Noti' tat-Tabella 3 tal-Parti 3 tal-Anness VI ma' CLP.

8. L-użu tal-Anness VII għat-traduzzjoni mid-DSD/DPD għal klassifikazzjoni CLP

L-Anness VI ma' CLP ġie inkluż biex jipprovdi tabella ta' traduzzjoni għal **manufatturi, importaturi u utenti downstream** biex jittraduču klassifikazzjonijiet DSD jew DPD derivati preċedentement għal klassifikazzjonijiet CLP. L-użu tat-tabella ta' traduzzjoni kien xieraq meta ma kien hemm disponibbli ebda data ulterjuri minbarra l-klassifikazzjoni DSD jew DPD għal sustanza jew taħlita u għall-klassi ta' periklu kkunsidrata (ara wkoll it-taqsimi 1.7 tal-[Gwida dwar l-Applikazzjoni tal-Kriterji ta' CLP](#)).

It-tabella ta' traduzzjoni tkopri dawk il-perikli li għalihom teżisti korrelazzjoni raġjonevoli bejn il-klassifikazzjonijiet DSD/DPD u CLP. Meta ma jkun hemm ebda klassifikazzjoni korrispondenti taħt CLP, tkun teħtieg li tivvaluta dawn il-karatteristiċi inti stess billi tuża l-kriterji fl-Anness I ma' CLP. Korrelazzjoni insuffiċjenti tirriżulta, pereżempju, fis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

- fil-każ ta' **solidi fjamabbli**, mhuwiex possibbli li tinterpreta tul il-kriterji DSD u CLP. Għaldaqstant, it-traduzzjoni mhijiex possibbli;
- fil-każ ta' **tossiċità akuta**, il-limiti ta' klassifikazzjoni taż-żewġ sistemi huma sovrapposti, u sakemm tkun disponibbli d-data tista' tintuża klassifikazzjoni minima permezz tat-tabella ta' traduzzjoni. **Madankollu, għandek tirrevedi dan b'attenzjoni** fil-każ li għandek data li tippermetti lis-sustanza jew lit-taħlita jiġu kklassifikati b'mod aktar preċiż.

Hemm numru ta' limitazzjonijiet għall-użu tat-tabella. Għal taħlilitiet originarjament ikklassef fuq il-baži ta' rिजultati tat-test, it-tabella tista' tintuża bħal fir-rigward ta' sustanzi. Madankollu, għal dawk it-taħlilitiet originarjament ikklassef fuq il-baži ta' limiti ta' konċentrazzjoni DPD jew il-metodu ta' kalkolu konvenzjonali DPD, l-eżistu propost ta' traduzzjoni taħt Regolament CLP għandu jitqies biss bħala indikazzjoni ta' klassifikazzjoni possibbli, minħabba d-differenzi fil-limiti ta' konċentrazzjoni u fil-metodi ta' kalkolu. Fil-każ partikolari ta' "ebda klassifikazzjoni" taħt DPD, it-tabella **m'għandhiex** tintuża minħabba li ma hemm ebda indikazzjoni raġjonevoli dwar eżitu potenzjali ta' traduzzjoni.

Għar-raġunijiet imsemmija aktar 'il fuq, l-użu tat-tabella mhuwiex meqjus rilevanti aktar. Madankollu, jekk int xorta tikkunsidra l-użu tagħha, għandek tkun taf li kull meta jkollok data dwar it-taħlita jew is-sustanzi fit-taħlita, eż. minn SDSs forniti lilek, il-valutazzjoni u l-klassifikazzjoni għandhom isiru skont l-Artikoli 9 sa 13 ta' CLP (u l-introduzzjoni għall-Anness VII ma' CLP).

9. Sorsi ta' informazzjoni

9.1 Fejn issib l-informazzjoni?

Ikollok tiġġor informazzjoni dwar il-karatteristiċi tas-sustanza jew tat-taħlita tiegħek sabiex tikklassifikaha u tittikkettaha. Din it-taqṣima tipprovdilek gwida dwar fejn issib din l-informazzjoni (għal sorsi addizzjonali ta' informazzjoni utli, ara l-[Anness 2](#) ma' dan id-dokument ta' gwida).

Aġħmel tfittxija interna

Fil-każ li għandek tikklassifika sustanza jew taħlita skont wieħed mill-irwoli stabbiliti fil-taqṣima [2](#) ta' dan id-dokument ta' gwida, għandek tivverifika x'tip ta' informazzjoni jew ta' data diġà hemm disponibbli internament.

Fornitur

Sors rilevanti ta' informazzjoni hija SDS aġġornata jew format ieħor ta' informazzjoni ta' sigurtà riċevut mill-fornituri(i) tiegħek għas-sustanza jew għat-taħlita.

REACH (sustanzi)

Tista' tuża l-informazzjoni li inti tipproduċi għal konformità mar-Regolament REACH jew li inti tikseb permezz tal-kondiżjoni tal-informazzjoni (ara wkoll it-taqṣima [24](#) ta' dan id-dokument ta' gwida). F'din is-sitwazzjoni, tista' tirreferi wkoll għall-[Gwida dwar rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika](#), b'mod partikolari mal-Kapitolu R.3, fejn ġabru ta' informazzjoni hija deskritta fid-dettall (ara wkoll it-taqṣima [25](#) ta' dan id-dokument ta' gwida).

Tista' wkoll tikseb u tuża informazzjoni għal sustanzi u taħlilitet ivvalutati taħt siltiet oħra tal-leġiżlazzjoni tal-UE, bħal dawk li jirregolaw prodotti bijoċidali u prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. Minħabba li r-Regolament REACH iqiegħed ukoll dmir li tikkomunika informazzjoni dwar sustanzi u taħlilitet 'il fuq u 'l isfel fil-katina tal-provvista, għandek tuża l-informazzjoni mogħtija f'SDS jew tikkonsulta lill-fornituri(i) tas-sustanzi tiegħek. Tkun tista' wkoll issib informazzjoni rilevanti, mhux kunfidenzjali dwar sustanzi mmanifatturati jew importati fl-UE fuq is-sit web tal-Aġenzija (<https://www.echa.europa.eu/mt/web/guest/information-on-chemicals>).

Inventarju tal-Klassifikazzjoni u l-Ittikkettar

L-Inventarju C&L fuq is-sit web tal-ECHA fi ħalli klasifikazzjonijiet armonizzati f'livell tal-UE (Tabella 3 tal-Parti 3 tal-Anness VI ma' CLP) u klassifikazzjonijiet ta' sustanzi kif ipprovduti mill-manifatturi u mill-importaturi fin-notifikasi C&L jew fid-dossiers ta' reġistrazzjoni REACH tagħhom. Jista' jkun hemm diversi klassifikazzjonijiet għall-istess sustanza minħabba, pereżempju, il-kompożizzjoni, il-forma jew l-istat fiż-żi differenti tas-sustanza mqiegħda fis-suq¹⁶.

9.2 Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dwar il-karatteristiċi perikoluzi ta' sustanzi tista' ssibha f'bażijiet ta' data li huma aċċessibbli fuq l-internet jew minn ġurnali xjentifiċi. Filwaqt li t-taqṣima R.3.4 tal-

¹⁶ Għandek tkun taf li l-Inventarju C&L huwa soġġett għall-avviż legali tal-ECHA <https://echa.europa.eu/mt/legal-notice>.

Gwida dwar rekwiziti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika fuq is-sit web tal-ECHA telenka għadd konsiderevoli ta' bažijiet ta' data u banek tad-data maġġuri disponibbli (xi wħud huma mingħajr ħlas, iżda oħrajn jeħtieġu ħlas), tista' ssib hawn taħt għadd żgħir ta' dawn is-sorsi. Għandek tkun taf li jistgħu ma jkunux jippreżentaw is-sorsi kollha disponibbli; kwalunkwe referenza għal sors ta' data ma timplikax approvazzjoni tal-kontenut tiegħu.

Informazzjoni u sorsi tad-data tal-UE:

- Bažijiet ta' data tal-ECHA: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>
- EFSA (l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà tal-Ikel, għal sustanzi attivi ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti): <http://www.efsa.europa.eu/>
- Hafna mill-kriterji GHS tan-NU (skont il-klassi ta' periklu), b'mod partikolari dawk li jirrelataw għal perikli fiziċċi, huma digħi implmentati permezz tar-Regolamenti Mudell tan-NU u l-istruimenti legali relatati (ADR, RID, ADN, Kodiċi IMDG u ICAO (ara l-Anness 1 ma' dan id-dokument ta' gwida)) li jirregolaw it-trasport ta' merkanċija perikoluża. Tista' tuża wkoll klassifikazzjoni ta' trasport bħala waħda mis-sorsi ta' informazzjoni għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tas-sustanza tiegħek sa fejn din ma tkunx inkluża fl-Anness VI ma' CLP. Qabel ma tagħmel użu minn klassifikazzjoni ta' trasport, għandek tkun konxju minn dan li ġej:
 - klassifikazzjonijiet tat-trasport ma jinkludux il-kategoriji GHS tan-NU kollha għal perikli fiziċċi, għas-saħħha u ambjentali, għalhekk l-assenza ta' klassifikazzjoni tat-trasport għas-sustanza tiegħek ma tfissirx li m'għandekk tikklassifikaha taħt ir-Regolament CLP. Fir-rigward ta' perikli fiziċċi, dan ifisser li jista' jkollok bżonn tittestja sabiex tipprovi d-data li hija neċċesarja għal klassifikazzjoni mhux ambigwa skont ir-Regolament CLP;
 - taħt il-leġiżlazzjoni tat-trasport, xi drabi d-dispożizzjonijiet speċjali huma marbuta mal-iskrizzjonijiet fil-Lista ta' Merkanċija Perikoluża (ADR, parti 3), li għandhom jiġu ssodisfati sabiex jiġu kklassifikati fil-klassi tat-trasport rispettiva. F'dawn il-każijiet, il-klassifikazzjoni għall-iskopijiet ta' fornitura u użu jistgħu jkunu differenti. Minbarra dan, sustanza waħda jista' anke jkollha żewġ iskrizzjonijiet differenti b'żewġ klassifikazzjonijiet differenti fejn waħda mill-klassifikazzjonijiet tkun marbuta ma' dispożizzjoni speċjali waħda jew aktar; u
 - il-klassifikazzjoni tat-trasport tista' tkun ibbażata fuq sett ieħor ta' informazzjoni milli huwa issa meħtieġ mir-Regolament CLP sabiex wieħed jasal għal klassifikazzjoni li tkun tikkonforma ma' CLP.

Għal sorsi magħżula mhux tal-UE, jekk jogħġbok sib it-tieni lista hawn taħt. Għandek tkun taf li din il-lista tingħata biss għal skopijiet ta' informazzjoni; kwalunkwe tismija ta' sors ta' data ma timplikax approvazzjoni tal-kontenut tiegħu.

- Portal eCHEM minn OECD:
http://www.echemportal.org/echemportal/index?pageID=0&request_locale=en;
- Ir-Reġistru ta' Effetti Tossici ta' Sustanzi Kimiči (RTECS) disponibbli mis-sit web tal-Istitut Nazzjonali tal-Istati Uniti tas-Saħħha u s-Sigurtà fuq ix-Xogħol (NIOSH):
<https://www.cdc.gov/niosh/rtecs/>;
- Is-sit web tal-Агентија għall-Protezzjoni tal-Ambjent tal-Istati Uniti (US EPA).
<https://www.epa.gov/>;
- Is-Sistema Integrata ta' Informazzjoni ta' Riskju (IRIS) disponibbli mis-sit web tal-US EPA: <https://www.epa.gov/iris>;

- Is-sit web tal-Amministrazzjoni tal-Istati Uniti dwar is-Saħħa u s-Sikurezza Okkupazzjonali (OSHA): <https://www.osha.gov/>;
- Is-sit web tal-Iskema Nazzjonali tal-Australja ta' Valutazzjoni u Notifika Industrijali u tas-Sustanzi Kimiči (NICNAS): <https://www.nicnas.gov.au/>;
- Is-sit web tan-Netwerk ta' Data dwar it-Tossikoloġija (TOXNET), li jinkludi databases bħad-database Online ta' Tagħrif dwar it-Tossikoloġija (Toxline) u Bank tad-Data dwar Sustanzi Perikoluži (HSDB): <https://toxnet.nlm.nih.gov/>;
- Is-sit web INCHEM Programm Internazzjonali dwar is-Sigurtà Kimika (IPCS): <http://www.inchem.org/>; u
- litteratura xjentifika: il-portal PubMed mil-Librerija Nazzjonali tal-Istati Uniti dwar il-Mediċina ifittex f'mijiet ta' ġurnal rilevanti, li ħafna minnhom huma disponibbli mingħajr ħlas <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>.

9.3 L-ittestjar

Wara li tkun irrevedejt is-sorsi disponibbli rilevanti kollha tal-informazzjoni, tista' tkun teħtieg li tikkunsidra l-ittestjar (ara t-taqsima [10](#) ta' dan id-dokument ta' gwida).

10. Ir-rwol tal-ittestjar fir-Regolament CLP

10.1 Ir-rwol tal-ittestjar

Ir-Regolament CLP jeħtieg li **manifattur, importatur jew utent downstream** jiġbor informazzjoni rilevanti u disponibbli dwar il-karatteristiċi kollha perikoluži ta' sustanza jew taħlita. Din l-informazzjoni għandha tiġi vvalutata b'mod rigorūz, sabiex jiġi deċiż jekk is-sustanza jew taħlita għandhiex tiġi kklassifikata.

Għal perikli fiziċi, inti obbligat tiġġenera informazzjoni ġdida għall-iskopijiet ta' klassifikazzjoni u ttikkettar, sakemm ma tkunx digħi disponibbli informazzjoni adegwata u affidabbli. Madankollu, l-obbligu ta' ttestjar ma jaapplikax għal perikli għas-saħħha u ambjentali (ara wkoll hawn taħt).

B'mod ġenerali, jekk hija ġġenerata data ġdida, għandhom jiġu ssodisfati certi kondizzjonijiet ta' kwalità biex ikun żgurat li l-klassifikazzjoni bbażata fuqhom hija ġusta. Għandhom isiru testijiet fuq is-sustanza jew it-taħlita fil-forma(forom) jew fl-istat(i) fiziku(fiziċi) li fih/hom jitqiegħed fis-suq u jista' raġjonevolment ikun mistenni li jintuża (ara wkoll it-taqṣima 1.2 tal-*Gwida dwar l-Applikazzjoni tal-Kriterji CLP*).

10.2 L-ittestjar għall-perikli fiziċi

Il-perikli fiziċi ta' sustanzi u taħlitiet għandhom jiġu determinati permezz ta' ttestjar ibbażat fuq il-metodi jew l-istandardi imsemmija fil-Parti 2 tal-Anness I mar-Regolament CLP. Dawn jistgħu jinsabu pereżempju fil-Manwal ta' Testijiet u Kriterji tan-Nazzjonijiet Uniti, li jagħti metodi u proceduri ta' ttestjar normalment użati għall-klassifikazzjoni ta' sustanzi u taħlitiet għat-trasport. Dan il-manwal huwa disponibbli fuq http://www.unece.org/trans/danger/publi/manual/manual_e.html. Ir-rizultati tat-test disponibbli miksuba b'metodi jew bi standards oħra xorta jistgħu jintużaw, dment li jkunu adegwati għall-fini ta' determinazzjoni tal-periklu. Sabiex tikkonkludi dwar l-adegwatezza tad-data, inti jew l-expert involut għandkom tikkontrollaw li hemm biżżejjed dokumentazzjoni biex tivvaluta l-addattabbiltà tat-test użat, u jekk it-test twettaqx bl-użu ta' livell aċċettabbli ta' assigurazzjoni ta' kwalità.

F'każ li teħtieg li twettaq testijiet ġoddha, għandek tkun taf li sa mhux aktar tard mill-1 ta' Jannar 2014¹⁷, għandu jitwettaq ittestjar ġdid f'konformità ma' sistema ta' kwalità rikonoxxuta jew minn laboratorji li jikkonformaw ma' standard rilevanti rikonoxxut, bħal EN ISO/IEC 17025¹⁸. Aktar gwida dwar dan hija pprovduta fil-Parti 2 tal-*Gwida dwar l-Applikazzjoni tal-Kriterji CLP*.

10.3 L-ittestjar għal perikli għas-saħħha u ambjentali

Għall-perikli għas-saħħha u ambjentali, ir-Regolament CLP se jippermettilek twettaq ittestjar ġdid biss meta tkun użajt il-metodi l-oħrajn kollha biex tiġġenera l-informazzjoni, inkluż billi tapplika r-regoli pprovduti fit-taqṣima 1 tal-Anness XI ma' REACH (l-Artikolu 8 CLP). Dawn ir-regoli jirreferu għall-użu ta' data eżistenti, l-użu ta' data storika dwar il-bniedem, l-applikazzjoni tal-piż tal-evidenza u l-użu ta' relazzjonijiet struttura-attività (kwantitattivi) ((Q)SARs), metodi *in vitro* u read-across. Għandu jintuża ġudizzju espert sabiex jiġi applikati l-kriterji CLP, pereżempju biex tiġi vvalutata data tal-ittestjar li ma

¹⁷ Artikolu 8(5) CLP.

¹⁸ EN ISO/IEC 17025 - Rekwiżiti ġenerali għall-kompetenza ta' laboratorji ta' ttestjar u kalibrazzjoni.

tistax titqabbel direttament mal-kriterji jew biex tiġi sfruttata data dwar taħlitiet li hija simili għal dik li għandha tiġi kklassifikata (I-Artikolu 9 CLP). L-ittestjar fuq l-annimali għandu jsir biss meta ebda alternattiv ieħor muwa disponibbli li jipprovdi affidabbiltà u kwalità tad-data adegwati (I-Artikolu 7 CLP). Ittestjar ġdid li ma jinvolvix l-annimali jista' jsir meta dan jiggarrantixxi klassifikazzjoni iktar xierqa, pereżempju ttestjar ta' trasformazzjoni/dissoluzzjoni għall-klassifikazzjoni ta' periklu akkwatiku ta' metalli u komposti tal-metall moderatament solubbli. L-ittestjar fuq il-bniedem mhuwiex permess għall-iskopijiet tar-Regolament CLP. Madankollu, tista' tintuża data miksuba minn studji kliniči jew epidemjoloġiči jew studji tal-każ-xjentifikament validi (I-Artikolu 7 CLP). L-ittestjar fuq primati mhux umani huwa pprojbit (I-Artikolu 7 CLP).

B'mod generali, kwalunkwe ttestjar ġdid għandu jitwettaq skont il-metodi tat-test stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 440/2008 dwar il-Metodi ta' Ttestjar li jistabbilixxi l-metodi ta' ttestjar li għandhom jiġu applikati għall-finijiet tar-Regolament REACH; alternattivament, I-ittestjar jista' jkun ibbażat fuq prinċipji xjentifikament sodi li huma internazzjonalment rikonoxxuti jew fuq metodi internazzjonalment ivvalidati.

Għandhom isiru testijiet fuq is-sustanza jew it-taħlita fil-forma(forom) jew fl-istat(i) fiziku(fiziċi) li fih/hom jitqiegħed fis-suq u jista' jkun raġjonevolment mistenni li jintuża (ara wkoll it-taqṣima 1.2 tal-[Gwida dwar I-Applikazzjoni tal-Kriterji CLP](#)). Barra minn hekk, ittestjar ġdid li jinvolvi l-annimali għandu jitwettaq f'konformità mal-prinċipji ta' prattika laboratorja tajba u jirrispetta r-regoli tad-Direttiva 2010/63/UE dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi. Normalment, ikun neċċesarju għalik li testernalizza dan I-ittestjar.

Għal taħlitiet, jaapplikaw I-istess regoli bħal fil-każ ta' sustanzi - fejn diġà hija disponibbli data dwar it-taħlita fl-intier tagħha, din għandha tiġi kkunsidrata primarjament.

Madankollu, fir-rigward tal-proprietajiet CMR ta' taħlita, il-klassifikazzjoni għandha normalment tkun ibbażata fuq il-klassifikazzjoni tas-sustanzi ingredjenti, bl-applikazzjoni tal-limiti ta' konċentrazzjoni rilevanti. F'każijiet eċċeżzjonali biss tista' tuża data tal-ittestjar disponibbli dwar it-taħlita nfiska, jiġifieri fejn dawn jindikaw karatteristiċi CMR li ma ġewx identifikati mis-sustanzi ingredjenti individwali (I-Artikolu 6(3) CLP). Il-klassifikazzjoni tat-taħlita għall-periklu akkwatiku li jkun qiegħed iqis il-biodegradazzjoni u l-bioakkumulazzjoni għandha tkun ibbażata fuq il-karatteristiċi tas-sustanza ingredjenti (I-Artikolu 6(4) CLP). Madankollu, fir-rigward tal-ligi jista' jkun hemm eċċeżzjonijiet għal din ir-regola (ara I-Anness IV tal-[Gwida dwar I-Applikazzjoni tal-Kriterji CLP](#)).

Għal aktar informazzjoni fir-rigward ta' perikli individwali, jekk jogħġibok irreferi għat-taqsimiet 2 sa 4 tal-[Gwida dwar I-Applikazzjoni tal-Kriterji CLP](#).

11. Klassifikazzjoni tas-sustanzi u tat-taħlitiet

11.1 Stadji bažiċi

Ježistu ħames stadji bažiċi għall-klassifikazzjoni tas-sustanzi u tat-taħlitiet, kif stabbilit fil-Figura 1:

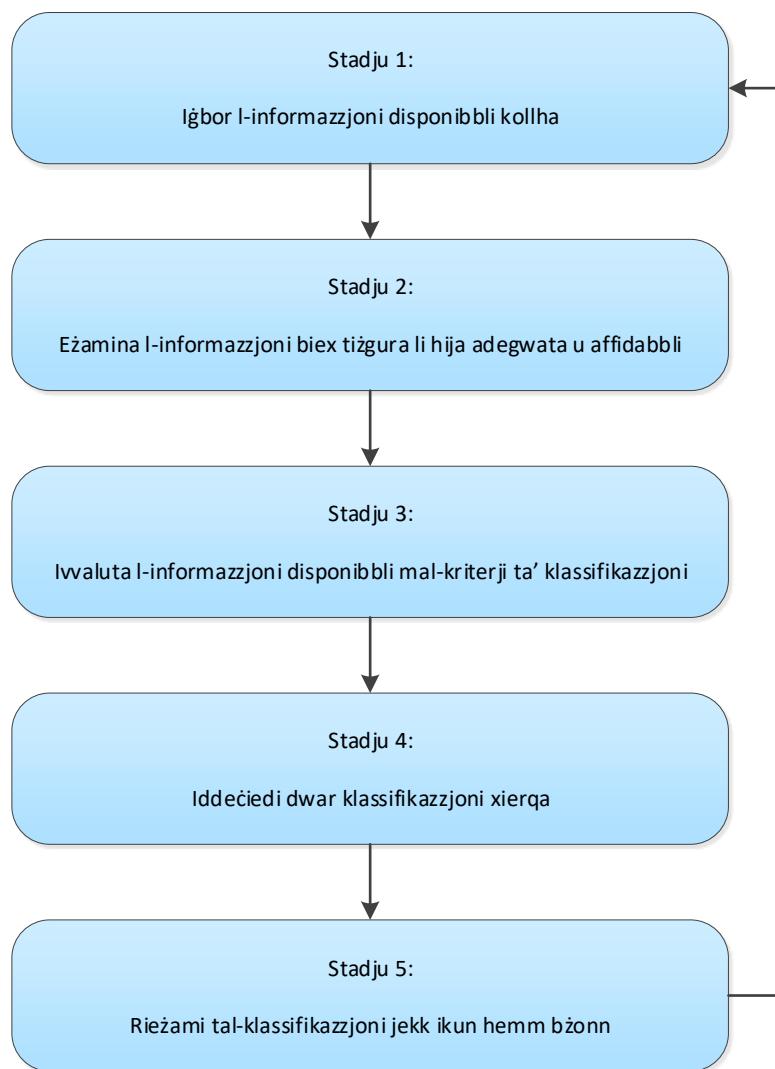


Figura 1 Ħames stadji bažiċi għall-klassifikazzjoni tas-sustanzi u tat-taħlitiet

11.2 Stadju 1: Iġbor I-informazzjoni disponibbli

Għandek tiġbor informazzjoni rilevanti u affidabbi biex tgħin tiddetermina l-klassifikazzjoni għal kull waħda mis-sustanzi jew mit-taħlitiet tiegħek. Din I-informazzjoni tista' tinkludi:

- riżultati ta' testijiet imwettqa skont ir-Regolament dwar il-Metodi ta' Ttestjar (KE) Nru 440/2008 (I-Artikolu 5(1)(a) CLP);
- riżultati ta' testijiet imwettqa skont principji xjentifiċi tajbin li huma internazzjonally rikonoxxuti jew metodi vvalidati skont proceduri internazzjonali (I-Artikoli 5(1)(a) u 8(3) CLP). Dan jinkludi riżultati ta' ttestjar ibbażati fuq metodi jew standards kif stabbiliti fir-Rakkmandazzjonijiet tan-Nazzjonijiet Uniti dwar it-Trasport ta' Merkanzija Perikoluża, il-Manwal ta' Testijiet u Kriterji, u li huma msemmija fil-Parti 2 tal-Anness I mar-Regolament CLP;
- riżultati tal-applikazzjoni ta' metodi mhux ta' ttestjar fuq sustanzi bħal (Q)SAR, read-across, approċċ tal-kategorija (I-Artikolu 5(1)(c) CLP) u t-taqṣima 1 tal-Anness XI ma' REACH) u
- esperjenza umana għat-tipi kollha ta' periklu, inkluża data epidemjoloġika, data minn bażejiet ta' data dwar incidenti u data dwar ix-xogħol (I-Artikolu 5(1)(b) CLP);
- kwalunkwe informazzjoni xjentifika ġidida (I-Artikolu 5(1)(d) CLP); u
- kwalunkwe informazzjoni oħra ġġenerata taħt programmi kimiċi internazzjonally rikonoxxuti (I-Artikolu 5(1)(e) CLP).

Għal lista ta' sorsi tal-informazzjoni, ara t-taqṣima [9](#) u [I-Anness 2](#) ma' dan id-dokument ta' gwida. Għandek tkun taf li meta s-sustanza ikollha klassifikazzjoni armonizzata u iskrizzjoni relatata fit-Tabella 3 tal-Parti 3 tal-Anness VI ma' CLP, m'intix meħtieġ tiġbor informazzjoni disponibbli li tirrelata għal dak il-periklu spċificu (mingħajr preġudizzju għall-artikolu 37(6) CLP). Fi kliem ieħor, għandek tikkontrolla l-ewwel I-Anness VI qabel ma tibda tiġbor I-informazzjoni.

	<p>Ir-reġistranti għall-istess sustanza għandhom l-obbligu skont REACH li jissottomettu data b'mod konġunt, inkluża data għall-fini ta' klassifikazzjoni u ta' tikkettar b'eċċezzjonijiet limitati (I-Artikolu 11(1) u (3) ta' REACH). Irid jintuża l-proċess ta' domanda ta' REACH biex jibalab aċċess għad-data tat-test (I-Artikoli 26 u 27 ta' REACH).</p>
---	--

Għall-klassifikazzjoni ta' taħlita, data disponibbli dwar it-taħlita inġenerali għandha tintuża primarjament skont l-approċċi imqassam fi stadji, ħlief għall-karatteristiċi CMR u l-karatteristiċi ta' bijodegradazzjoni u bijoakkumulazzjoni. F'każ li ma jkun hemm ebda data dwar it-taħlita, jistgħu jiġu applikati aktar approċċi għall-klassifikazzjoni tat-taħlita. Pereżempju, tista' tapplika dawk magħrufa bħala prinċipji li jgħaż-żgħid għall-klassifikazzjoni tat-taħlita. Għas-saħħha u ambjentali, billi tuża data dwar taħlilitet simili ttestjati u informazzjoni dwar sustanzi ingredjenti perikolużi individwali (ara wkoll it-taqṣima [11.7](#) ta' dan id-dokument ta' Gwida). F'każ li ma tistax tisfrutta d-data tal-ittejtjar disponibbli dwar it-taħlita

inġenerali, il-kjavi għall-klassifikazzjoni tagħha hi informazzjoni suffiċjenti dwar l-ingredjenti tat-taħlita.

Bħala parir ġenerali, għandek tipprova tasal għal stampa čara dwar liema sustanzi jew taħlitiet huma forniti lilek, b'mod partikolari meta inti stess tifformula t-taħlitiet. Informazzjoni bażika dwar is-sustanzi tkun tinkludi l-identità tas-sustanza, il-klassifikazzjoni u l-konċentrazzjoni tagħha u, meta rilevanti, dettallji dwar kwalunkwe impuritajiet u addittivi (inkluži l-identità tagħha, il-klassifikazzjoni u l-konċentrazzjoni tagħha). Sors utli għal din l-informazzjoni tkun l-SDS mill-fornitur tas-sustanza.

Meta inti tkun qiegħed tuża ingredjent li huwa fornit bħala taħlita, jeħtieg li tkun taf liema sustanzi komponenti huma f'dik it-taħlita flimkien mal-konċentrazzjonijiet u l-klassifikazzjonijiet tagħhom, sa fejn possibbli (ara wkoll it-taqṣima 1.6.4 tal-[Gwida dwar l-Applikazzjoni tal-Kriterji CLP](#)). Din id-data ta' kompożizzjoni tista' tkun disponibbli fl-SDS tat-taħlita, iżda aktar djalogu mal-fornitur jista' jkun neċċesarju biex tikseb informazzjoni addizzjonali.

11.3 Stadju 2: Eżamina informazzjoni biex tiżgura li hija adegwata u affidabbli

Għandek tikkunsidra jekk għandekx l-għarfien li tifforma ġudizzju dwar l-adegwatezza u l-validità¹⁹ tal-informazzjoni ta' periklu miksuba. Jekk le, tista' tkun teħtieg li tikkonsulta espert. Inti, jew l-espert involut, għandkom teżaminaw l-informazzjoni li ġbart biex taċċerta jekk hijiex adegwata u affidabbli għall-iskop ta' klassifikazzjoni.

L-informazzjoni għandha tkun tirrelata għall-forom jew l-istati fiżiċi li fihom is-sustanza jew it-taħlita tintuża jew titqiegħed fis-suq u li fiha/fiħom tista' raġonevolment tkun mistennija li tintuża (l-Artikoli 5(1) u 9(5) CLP). Għal aktar gwida ara t-taqṣima 1.2 tal-[Gwida dwar l-Applikazzjoni tal-Kriterji CLP](#).

11.4 Stadju 3: Evalwa l-informazzjoni kontra l-kriterji ta' klassifikazzjoni

L-ewwel inti, jew l-espert involut, għandkom tikkontrollaw jekk l-informazzjoni miġbura turix karatteristika perikoluża.

Għandek tkun taf li fil-prattika, il-perikli fiżiċi ta' sustanza jistgħu ivarjaw minn dawk murija bl-it-testjar, pereżempju fil-każ ta' certi komposti b'bażi ta' nitrat tal-ammonju (karatteristiċi ossidanti / splussivi) u certi idrokarburi aloġenati (karatteristiċi fjammabbi). Din l-esperjenza għandha titqies għall-iskop tal-klassifikazzjoni (l-Artikolu 12(a) CLP).

¹⁹ Aktar informazzjoni dwar il-valutazzjoni tal-informazzjoni disponibbli hija pprovduta fil-[Gwida dwar ir-Rekwiziti tal-Informazzjoni u l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika](#), Kapitolo R.4.

L-ewwel inti, jew l-expert involut, għandkom tikkontrollaw jekk l-informazzjoni miġbura turix karatteristika perikoluža.

Imbagħad għandek tikkontrolla jekk l-informazzjoni hijex direttament pargunabbli mal-kriterji ta' periklu rispettivi. Dan l-eżerċizzju għandu jiġi ripetut għal kull klassi ta' periklu definita taħt ir-Regolament CLP li għaliha għandek informazzjoni.

Jekk ma tistax tapplika direttament il-kriterji ta' klassifikazzjoni ta' klassi ta' periklu għall-informazzjoni li jkollok, tkun meħtieġa determinazzjoni tal-piż tal-evidenza li tirrikjedi ġudizzju espert. (ara t-taqṣima 1.1.1 tal-Anness I ma' CLP u t-taqṣima 1.2 tal-Anness XI ma' REACH).

Determinazzjoni tal-piż tal-evidenza hija bbażata fuq l-informazzjoni kollha disponibbli, bħar-rizultati ta' testijiet *in vitro* addattati, testijiet adegwati fuq l-annimali, similaritajiet ma' sustanzi oħra (raggruppament, read-across) jew taħlitiet (prinċipji ta' tqarrib), (Q)SARs u esperjenza tal-bniedem, bħal data dwar ix-xogħol u data minn bażiżiet ta' data dwar incidenti, studji epidemjoloġiči u kliniči u rapporti u osservazzjonijiet dwar każiżiet dokumentati tajjeb. Wieħed għandu jqis b'mod partikolari l-konsistenza tal-informazzjoni minn kull sors (ara wkoll it-taqṣima 1.1.1 tal-Parti 1 tal-Anness I ma' CLP). Dan ser ikun jeħtieg il-konsultazzjoni ta' espert.

Jekk l-informazzjoni disponibbli għalik mhijiex suffiċjenti biex tikkonkludi dwar il-perikli fiziċi tas-sustanza jew tat-taħlita tiegħek, għandek imbagħad twettaq testijiet ġoddha biex tiddetermina l-perikli fiziċi jekk meħtieġ fil-Parti 2 tal-Anness I ma' CLP. Biex tiddetermina l-perikli għas-saħħha u ambjentali tas-sustanza tiegħek, fl-aħħar lok, tista' tiddeċiedi li twettaq ittestjar ġdid sakemm tkun użajt il-meżzi l-oħrajn kollha biex tiġġenera l-informazzjoni (ara wkoll it-taqṣima [10](#) ta' dan id-dokument ta' gwida).

Informazzjoni utli dwar it-tipi ta' periklu hija pprovduta fid-dokument "Noti u għajnejiet dwar tipi ta' periklu" disponibbli fil-paġna web ta' klassifikazzjoni tat-taħlita f'<https://echa.europa.eu/mt/support/mixture-classification/evaluate-information-against-classification-criteria>.

11.5 Stadju 4: Iddeċiedi dwar klassifikazzjoni xierqa

Jekk il-valutazzjoni tal-informazzjoni ta' periklu turi li s-sustanza jew it-taħlita tissodisa l-kriterji għal klassifikazzjoni għal periklu partikolari, hemmhekk għandek tattribwixxi l-klassifikazzjoni rispettiva (klassi u kategorija ta' periklu) u l-elementi tal-ittikkettar xierqa għat-tikketta u/jew l-SDS, jiġifieri l-kliem bħala sinjal, id-dikjarazzjonijiet ta' periklu u dd-dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni (ara wkoll it-taqsimiet [12](#) u [15](#) ta' dan id-dokument ta' gwida). Dan l-eżerċizzju għandu jiġi ripetut għal kull klassi ta' periklu definita taħt ir-Regolament CLP li għaliha għandek informazzjoni.

Ara wkoll it-taqṣima [23](#) dwar l-obbligu taħt ir-Regolament REACH li jirriżulta mill-klassifikazzjoni.

REACH	<p>Meta sustanza tkun soċċetta għar-reġistrazzjoni skont ir-Regolament REACH fi kwantitajiet ta' 10 tunnellati jew aktar fis-sena, ser ikollha tagħmel valutazzjoni dwar is-sigurta kimika. Jekk is-sustanza tkun klassifikata f'waħda mill-klassijiet ta' periklu li ġejjin definiti fl-Anness I ma' CLP (I-Artikolu 14(4) ta' REACH):</p> <ul style="list-style-type: none"> • perikli fiziċi: 2.1 sa 2.4, 2.6 u 2.7, 2.8 tipi A u B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategoriji 1 u 2, 2.14 kategoriji 1 u 2, 2.15 tipi A sa F; • perikli għas-saħħha: 3.1 sa 3.6, 3.7 effetti ħżiena fuq il-funzjoni sesswali u l-fertilità jew fuq l-iżvilupp, 3.8 effetti ta' xort'oħra minn effetti narkotici, 3.9 u 3.10; • perikli ambjentali: 4.1; • klassijiet ta' periklu addizzjonali: 5.1, • f'dak il-każ il-valutazzjoni dwar is-sigurta kimika trid tinkludi wkoll l-istadji tal-valutazzjoni ta' esponenti u karakterizzazzjoni tar-riskji (I-Artikolu 14(4) ta' REACH).
-------	--

Meta tassenja klassifikazzjoni għal sustanza, jaf ikollok tistabbilixxi wkoll l-hekk imsejħha "limiti ta' konċentrazzjoni specifiċi" (SCLs). SCLs huma meħtieġa fejn informazzjoni xjentifika adegwata u affidabbli turi li kwalunkwe periklu li jirriżulta mis-sustanza diġà jkun evidenti meta din tkun preżenti f'taħlitja jew f'sustanza oħra (eż. bħala impurità) f'konċentrazzjoni anqas mil-limiti ta' konċentrazzjoni stabbiliti fl-Anness I ma' CLP. F'ċirkostanzi ta' eċċeżżjoni fejn il-periklu ta' sustanza mħuwiex evidenti 'i fuq minn dawn il-limiti, tista' wkoll tistabbilixxi SCLs li jkunu ogħla (I-Artikolu 10 CLP).

Għall-klassifikazzjonijiet ta' tossiċità akkwatika l-kategorija 1 u l-kategorija kronika 1, minflok SCLs għandek tistabbilixxi dawk magħrufa bħala "fatturi-M" (fatturi ta' multiplikazzjoni).

Jekk il-valuri tal-ATEs armonizzati jkunu nieqsa fil-każ tat-tossiċità akuta, il-valur korrett irid jiġi stabbilit bl-użu tad-data disponibbli.

SCLs, fatturi-M jew ATEs għal klassifikazzjonijiet armonizzati jistgħu jiġu stabbiliti biss minn manifattur, importatur jew utent downstream fejn ma jingħataw ebda SCL, fattur-M jew ATE fil-Parti 3 tal-Anness VI ma' CLP.

Aktar dettalji dwar kif inħuma stabbiliti SCLs u fatturi-M huma pprovduti fit-taqṣima 1.5 tal-[Gwida dwar l-Applikazzjoni tal-Kriterji CLP](#).

11.6 Stadju 5: Rieżami tal-klassifikazzjoni jekk ikun hemm bżonn

Kun taf li klassifikazzjoni jista' jkollha tiġi riveduta għal ħafna raġunijiet (ara wkoll il-paġna web ta' klassifikazzjoni f'<https://echa.europa.eu/mt/support/mixture-classification/>), pereżempju:

- jekk ikun hemm tibdiliet fil-klassifikazzjoni armonizzata tas-sustanzi fit-Tabella 3 tal-Parti 3 tal-Anness VI ma' CLP;
- jekk ikun hemm tibdiliet fil-klassifikazzjoni fl-SDS mingħand il-fornitur tiegħek;
- jekk ikun hemm tibdiliet fit-taħlitja minħabba tibdiliet fil-konċentrazzjonijiet ta' kostitwent perikoluz wieħed jew aktar, tibdiliet fil-kompożizzjoni jew

varjazzjonijiet sinifikanti bejn lott u ieħor;

- jekk ikun hemm informazzjoni ġdida disponibbli dwar is-sustanza tiegħek, eż-
meta jiġu aġġornati d-dossiers ta' reġistrazzjoni ta' REACH;
- jekk ikun hemm tibdiliet fil-kriterji ta' klassifikazzjoni.

Għandek bżonn taġġorna kemm b'informazzjoni ġdida emerġenti kif ukoll b'tibdiliet leġiżlattivi biex tadatta l-klassifikazzjoni tas-sustanza jew tat-tħalliha tiegħek skont l-eżitu tal-evalwazzjoni l-ġdida u taġġorna wkoll it-tikketta, in-notifika u l-SDS relatata mill-aktar fis possibbli.

Tibdiliet fil-klassifikazzjonijiet armonizzati jew fil-kriterji CLP permezz ta' ATP ma' CLP iridu jiġu adottati wara perjodu tranžitorju ta' normalment tmintax-il xahar wara l-pubblikazzjoni tagħhom f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

11.7 Approċċi flessibbli għall-klassifikazzjoni ta' taħlitiet fuq il-baži ta' settijiet ta' informazzjoni differenti

B'mod ġenerali, ir-Regolament CLP jipprovd għal għadd ta' approċċi differenti li jistgħu jintużaw biex tikklassifika taħħla. Huwa importanti li taċċerta li inti tagħġel il-metodu l-aktar xieraq għat-taħħla tiegħek għal kull klassi jew kategorija ta' periklu. Dan ikun jiddependi fuq jekk intix qiegħed tivvaluta t-taħħla tiegħek għal perikli fiziċi, għas-saħħa jew ambjentali u fuq it-tip ta' informazzjoni li hija disponibbli għalik. Għal aktar dettalji jekk jogħġibok ikkonsulta l-paġna web dwar il-klassifikazzjoni tat-taħlitiet fuq is-sit web tal-ECHA (<https://echa.europa.eu/mt/support/mixture-classification>) u t-taqṣima 1.6 tal-Gwida dwar l-Applikazzjoni tal-Kriterji CLP.

Skont l-informazzjoni li għandek disponibbli u l-periklu kkunsidrat, għandek tikklassifikaha billi tuża l-approċċi hawn taħt fis-sekwenza li ġejja (l-Artikolu 9 CLP):

- klassifikazzjoni derivata billi tintuża data dwar it-taħħla nfisha, billi jiġu applikati l-kriterji tas-sustanza tal-Anness I mar-Regolament CLP. Għandek tkun taf li jeżistu devjazzjonijiet minn din ir-regola fir-rigward ta' perikli CMR u l-karakteristiċi ta' bijoakkumulazzjoni u bijodegradazzjoni sa fejn dawn jikkontribwixxu għal klassifikazzjoni bħala “perikoluža għall-ambjent akkwatiku” (l-Artikoli 6(3) u 6(4) CLP). Meta l-kriterji ma jkunux jistgħu jiġi applikati direttament għad-data disponibbli, għandu jintuża għudizzju espert għall-valutazzjoni tal-informazzjoni disponibbli f'determinazzjoni tal-piż tal-evidenza²⁰ (l-Artikolu 9 (3) CLP u t-Taqṣima 1.1.1 tal-Anness I mar-Regolament CLP);
- għal perikli għas-saħħa u ambjentali biss: klassifikazzjoni bbażata fuq l-applikazzjoni ta' dawk magħrufa bħala principji ta' tqarrib, li jagħmlu użu minn data dwar taħlitiet simili ttestjati u informazzjoni dwar sustanzi ingredjenti individwali perikoluži. Għandu jiġi applikat għudizzju espert biex ikun żgurat li data eżistenti dwar taħlitiet simili tista' tiġi sfruttata għall-akbar numru ta' taħlitiet possibbli; u
- għal perikli għas-saħħa u ambjentali biss: klassifikazzjoni bbażata fuq il-kalkolu jew fuq limiti ta' konċentrazzjoni, inkluži SCLs, fatturi-M u ATEs, fil-każ li sustanzi li

²⁰ Għandek tkun taf li l-perikli msemmija tas-sustanzi ingredjenti jistgħu ma jkunux dejjem indikattivi għall-periklu tat-taħħla (eż. ligi). Hiju mbagħad irrakkomandata valutazzjoni b'attenżjoni tat-taħħla, ibbażata fuq gwida speċifika mogħiġa fit-Taqsima 1.6 tal-Gwida dwar l-Applikazzjoni tal-Kriterji CLP.

huma kklassifikati għall-periklu preżenti jkunu preżenti fit-taħlita. F'dan il-kaž għandek tuża wkoll kwalunkwe klassifikazzjonijiet armonizzati għas-sustanzi preżenti fit-taħlita, inkluži xi SCLs, fatturi-M u ATEs li huma pprovduti fl-Anness VI ma' CLP jew fl-inventarju C&L.

Jekk jogħġibok sib iktar gwida dwar l-applikazzjoni:

- Determinazzjoni tal-piż tal-evidenza fil-[Gwida dwar rekwiżiti tal-informazzjoni u valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika](#) skont ir-Regolament REACH;
- il-prinċipji li jgħaqqu fit-taqSIMA 1.6.3.2 tal-[Gwida dwar l-Applikazzjoni tal-Kriterji CLP](#);
- il-metodi ta' kalkolu fit-taqSIMA 1.6.3.4 tal-[Gwida dwar l-Applikazzjoni tal-Kriterji CLP](#); u
- il-limiti ta' konċentrazzjoni, inkluži l-SCLs u l-fatturi-M, fit-taqSIMA 1.6.3.4 tal-[Gwida dwar l-Applikazzjoni tal-Kriterji CLP](#).

12. Tikkettar

F'din it-taqSIMA tingħata ħarsa ġenerali lejn I-obbligi li jirrelataw għall-ittikkettar. Aktar informazzjoni dettaljata tingħata fil-[Gwida dwar l-ittikkettar u l-imballaġġ skont ir-Regolament CLP](#), disponibbli fis-sit web tal-ECHA.

12.1 X'għandek tittikketta?

Sustanza jew taħlita li tinsab fl-imballaġġ għandha tiġi ttikkettata skont ir-regoli CLP:

- jekk is-sustanza jew it-taħlita nfisha hija kklassifikata bħala perikoluža²¹; jew
- jekk tkun taħlita li fiha sustanza waħda jew aktar ikklasseifikati bħala perikoluži f'aktar mill-konċentrazzjonijiet imsemmija fil-Parti 2 tal-Anness II ma' CLP, anke jekk it-taħlita nfisha ma tkunx ikklasseifikata b'mod ġenerali bħala perikoluža. F'dan il-kaz japplika l-ittikkettar supplimentari kif stabbilit fil-Parti 2 tal-Anness II ma' CLP (I-Artikolu 25(6) CLP); u
- jekk ikun oġġett splussiv kif definit fil-Parti 2.1 tal-Anness I ma' CLP.

12.2 Min għandu jittikketta?

Jekk inti **manifattur, importatur, utent downstream** (inkluż formulatur) jew **distributur** (inkluż bejjiegħ bl-imnut) għandek tittikketta kull sustanza jew taħlita li teħtieg tikketta u li tkun tinsab fl-imballaġġ (ara fuq), qabel ma tqegħedha fis-suq (I-Artikolu 4(4) CLP). Dan japplika wkoll għal **produtturi u importatur ta' oġġetti** li huma splussivi skont il-kriterji fil-Parti 2 tal-Anness ma' CLP.

F'każ li inti **distributur**, m'għandekx għalfejn tikklassifika mill-bidu għall-iskopijiet tal-ittikkettar, iżda tista' tagħmel użu mill-klassifikazzjoni ta' sustanza jew taħlita mill-fornitur tiegħek, sakemm din tkun derivata skont it-Titolu II CLP (I-Artikolu 4(5) CLP, Artikoli 5-16 CLP). L-istess regola tapplika jekk inti **utent downstream**, sakemm ma tbiddilx il-kompożizzjoni tas-sustanza jew tat-taħlita fornita lilek (ara t-taqSIMA 2 ta' dan id-dokument ta' gwida).

12.3 Kif tittikketta?

It-tikketti tiegħek għandhom ikunu mwaħħlin sew ma' superfici waħda jew iktar tal-imballaġġ li jkun jikkontjeni minnufihi is-sustanza jew it-taħlita tiegħek (I-Artikolu 31 CLP). Għandhom ikunu jinqraw orizzontalment meta l-imballaġġ jitqiegħed f'postu.

It-tikketti tiegħek għandhom ikunu ta' daqs minimu meta pparagunat mal-volum tal-imballaġġ (ara t-Tabella 8 hawn taħt):

²¹ Xi forom huma eżentati mill-ittikkettar, ara t-taqSIMA 1.3 tal-Anness I ma' CLP.

Tabella 8 Daqsijiet ta' tikketti (u pittogramma), kif definit fit-taqSIMA 1.2.1 tal-Anness I ma' CLP

Il-kapaċità tal-pakkett	Dimensjonijiet tat-tikketta (f'millimetri)	Dimensjonijiet ta' kull pittogramma (f'millimetri)
≤ 3 litri	Jekk possibbli, għall-inqas 52 x 74	Mhux iżgħar minn 10 x 10 Jekk possibbli, għallinqas 16 x 16
> 3 litri iżda ≤ 50 litru	Għallinqas 74 x 105	Għallinqas 23 x 23
> 50 litru iżda ≤ 500 litru	Għallinqas 105 x 148	Għallinqas 32 x 32
> 500 litru	Għallinqas 148 x 210	Għallinqas 46 x 46

Tista' turi l-informazzjoni tal-ittikkettar fuq l-imballaġġ inniflu minnflokk li jkollok tikketta. Dan ifisser li tista' tistampa l-informazzjoni tal-ittikkettar direttament fuq l-imballaġġ minflokk li tweħħel tikketta fuq l-imballaġġ li tkun tikkontjeni l-informazzjoni tal-ittikkettar. Madankollu, ir-rekwiziti kollha tal-ittikkettar deskritti fit-taqSIMiet hawn taħt għandhom jiġu ssodisfati.

Jekk it-tikketta tiegħek tkun maħsuba biex tissodisfa r-rekwiziti kemm tar-Regolament CLP kif ukoll tar-regoli għat-trasport ta' merkanzija perikoluża (ADR, RID, ICAO, IMDG) - li jissejjaħ ittikkettar ikkumbinat - imbagħad għandek tikkontrolla, skont is-saffi tal-imballaġġ, meta l-ittikkettar CLP, l-ittikkettar tat-trasport (jew l-immarkar) jew it-tnejn huma neċċessarji (l-Artikolu 33 CLP). Għal aktar dettalji, jekk jogħġibok ara t-taqSIMA 5.4 tal-[Gwida dwar l-ittikkettar u l-imballaġġ skont ir-Regolament CLP](#).

12.4 B'liema lingwa/i għandha tkun mitkuba t-tikketta?

It-tikketta tiegħek għandhom ikunu miktubin 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 jipprovdix(ux) mod ieħor²². F'dan ir-rigward tista' tkun tixtieq li tikkontrolla l-leġiżlazzjoni rilevanti fejn dawn id-dispożizzjonijiet huma stabbiliti.

B'mod ġenerali, tista' tuża aktar lingwi minn dawk meħtieġa mill-Istat(i) Membru/i sakemm l-istess informazzjoni tkun tidher bil-lingwi kollha użati (l-Artikolu 17(2) CLP) u t-tikketta xorta tkun tissodisfa r-rekwizit li tkun faċli biex tinqara (l-Artikolu 31 CLP).

²² Għandek tkun taf li l-ECHA ippubblikat it-tabella "Lingwi meħtieġa għal tikketti u skeda ta' data ta' sigurtà" li hija disponibbli fuq il-paġna web dwar l-ittikkettar fuq <https://echa.europa.eu/mt/regulations/clp/labelling>.

12.5 Liema informazzjoni hija meħtieġa fuq it-tikketta?

Jekk is-sustanza jew it-taħlita tiegħek jeħtieġ l-ittikkettar u jinsabu kontenuti fl-imballaġġ, għandek tinkludi l-elementi tal-ittikkettar skont l-Artikolu 17 ta' CLP:

- l-isem, l-indirizz u n-numru tat-telefon tal-fornitur(i) tas-sustanza jew taħlita;
- il-kwantità nominali tas-sustanza jew it-taħlita fil-pakketti disponibbli għall-pubbliku ġenerali, sakemm din il-kwantità ma tkunx speċifikata xi mkien ieħor fuq il-pakkett;
- identifikaturi tal-prodott; u, meta applikabbli:
 - pittogrammi ta' periklu;
 - kelma bħala sinjal;
 - dikjarazzjonijiet ta' periklu;
 - dikjarazzjonijiet ta' periklu xierqa; u
 - informazzjoni supplimentari.

L-elementi tal-ittikkettar deskritti fuq għandhom jiġu mmarkati b'mod čar u li ma jitħassarx fuq it-tikkettie tiegħek. Għandek tiżgura wkoll li dawn jispikkaw b'mod čar mill-isfond tat-tikketta tiegħek u jkunu ta' tali daqs u spazjar li jinqraw b'mod faċli.

Tista' wkoll tkun teħtieg li tinkorpora informazzjoni meħtieġa minn leġiżlazzjoni oħra fit-tikkettie tiegħek, pereżempju informazzjoni meħtieġa minn leġiżlazzjoni dwar il-prodotti bijoċidali, il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, deterġenti u distributuri aerosols (ara wkoll hawn taħt).

Għandek tkun taf li rekwiżiti specifiċi huma stabbiliti fit-taqSIMA 1.3 tal-Anness I ma' CLP. Japplikaw għal (l-Artikolu 23 CLP):

- čilindri tal-gass li jistgħu jingħarru;
- kontenituri tal-gass maħsuba għall-propan, butan jew gass taż-żejt mhux raffinat likwifikat;
- aerosols u kontenituri mgħammra b'aċċessorju tal-isprej issiġġillati u li fihom sustanzi jew taħlilit klassifikati bħala li jirrappreżentaw periklu ta' aspirazzjoni;
- metalli f'forma massiva, liegi, taħlilit li fihom polimeri, taħlilit li fihom l-elastomeri;
- splussivi, kif imsemmi fit-taqSIMA 2.1 tal-Anness I ma' CLP, imqiegħda fis-suq bil-ghan li jinkiseb effett splussiv jew pirotekniku.
- sustanzi jew taħlilit ikklassifikati bħala korroživi għal metalli iżda mhux korroživi għall-ġilda u/jew għall-ġħajnejn.

12.6 Identifikaturi tal-prodotti

Għandek tuża l-istess identifikaturi tal-prodott fuq it-tikkettie bħal fl-SDS għall-prodotti tiegħek.

Meta tqis ir-regoli dwar l-użu ta' lingwi kif stabbilit fuq, l-identifikaturi tal-prodott għas-sustanzi għandhom ikunu jew (l-Artikolu 18 CLP):

1. isem u numru tal-identifikazzjoni kif mogħti fil-Parti 3 tal-Anness VI ma' CLP; jew
2. l-isem u n-numru ta' identifikazzjoni kif jidhru fl-inventarju C&L, sa fejn is-sustanza mhijiex inkluża fil-Parti 3 tal-Anness VI ma' CLP; jew
3. in-numru tal-Chemical Abstracts Service (CAS) u l-isem tal-[Unjoni Internazzjonali tal-Kimika Pura u Applikata](#) (IUPAC), jew in-numru CAS u isem ieħor rikonoxxut internazzjonalment²³, jekk is-sustanza la tkun inkluża fil-Parti 3 tal-Anness VI ma' CLP u lanqas fl-inventarju C&L immaniġġjat mill-Aġenzija; jew
4. l-isem IUPAC jew isem internazzjonalment rikonoxxut ieħor, jekk ebda numru CAS ma jkun disponibbli u ma jkun japplika l-ebda wieħed minn dawk stabbiliti hawn fuq.

Meta tqis ir-regoli dwar l-użu ta' lingwi kif stabbiliti fuq, l-identifikaturi tal-prodott għat-taħlitiet għandhom jinkludu kemm:

1. l-isem kummerċjali jew id-deskrizzjoni tat-taħlita; kif ukoll
2. l-identità tas-sustanzi kollha fit-taħlita li jikkontribwixxu għall-klassifikazzjoni tat-taħlita għat-tossiċità akuta, korrużjoni tal-ġilda jew ħsara serja fl-ghajnejn, mutaġenicietà għaċ-ċelloli ġerminali, karċinoġenicietà, tossiċità riproduttiva, sensitizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda, tossiċità specifika għal organi ta' mira (STOT) jew periklu ta' aspirazzjoni.

Sabiex tnaqqas l-għadd ta' ismijiet kimiċi fuq it-tikketta, m'għandekx għalfejn tuża aktar minn erba' ismijiet kimiċi sakemm ma jkunux neċċesarji minħabba n-natura u s-severità tal-perikli. L-ismijiet kimiċi li inti tagħżel jeħtiegu li jidentifikaw is-sustanzi primarjament responsabbi għall-perikli maġġuri għas-saħħha li kkawżaw il-klassifikazzjoni u l-għażla ta' dikjarazzjonijiet ta' periklu tiegħek.

Jekk inti temmen li meta tidentifika sustanza kontenuta fit-taħlita tiegħek b'wieħed mill-meżzi deskritti fuq tqiegħed in-natura kunfidenzjali tad-drittijiet tan-negożju jew tal-proprjetà intellettuali tiegħek taħt riskju, tista' tippreżenta talba lill-Aġenzija biex tuża isem ġenerali iktar deskrattività li jidentifika l-gruppi funzjonali l-aktar importanti jew isem alternattiv (l-Artikolu 24 CLP) (ara t-taqṣima [18](#) ta' dan id-dokument ta' gwida).

12.7 Pittogrammi ta' periklu

Pittogramma ta' periklu hija prezentazzjoni bi stampa ta' periklu partikolari. Il-klassifikazzjoni tas-sustanza jew taħlita tiddetermina l-pittogrammi ta' periklu li għandhom jintwerew fuq it-tikketta, kif stabbilit fil-partijiet 2 (perikli fiziċċi), 3 (perikli għas-saħħha) u 4 (perikli ambjentali) tal-Anness I ma' CLP (l-Artikolu 19 CLP). L-applikabbiltà tal-pittogrammi ta' periklu skont il-klassi ta' periklu u l-kategorija ta' periklu specifiċi tista' ssibha wkoll fl-Anness V ma' CLP.

Il-kulur u l-preżentazzjoni tat-tikketti tiegħek għandhom jippermettu l-pittogramma ta' periklu u l-isfond tagħha jkunu jidhru b'mod ċar. Il-pittogrammi ta' periklu għandhom il-forma ta' kwadru li jistrieh fuq il-ponta (forma ta' djamant), u għandu jkollhom simboli iswed fuq sfond abjad b'bordura ħamra (taqṣima 1.2.1 tal-Anness I ma' CLP). Kull pittogramma ta' periklu għandha tkun tkopri għall-inqas wieħed minn ħmistax tal-erja minima tat-tikketta kif definit fit-Tabella 1.3 tat-taqṣima 1.2.1 tal-Anness I ma' CLP (kif

²³ Meta l-isem IUPAC jeċċedi 100 karattru, tista' tuża wieħed mill-ismijiet l-oħra (l-isem tas-soltu, l-isem kummerċjali jew taqsira) imsemmija fit-taqṣima 2.1.2 tal-Anness VI ma' REACH sakemm l-avviż tiegħek lill-Aġenzija, skont l-Artikolu 40 CLP, ikun jinkludi kemm l-isem IUPAC kif ukoll l-isem l-ieħor li qiegħed tippjana li tuża.

irrapportat fit-Tabella 8 tat-taqsimma [12.3](#) aktar 'il fuq), iżda l-erja tal-pittogramma m'għandhiex tkun inqas minn 1 cm².

12.8 Kliem bħala sinjal

Kelma bħala sinjal tindika lill-qarrej jekk periklu huwiex ġeneralment iktar serju jew inqas serju. It-tikketta għandha tħalli l-kelma bħala sinjal rilevanti skont il-klassifikazzjoni tas-sustanza jew taħlita perikolu. F'każ li s-sustanza jew it-taħlita tiegħek juru periklu iktar serju, it-tikketta għandu jkollha l-kelma bħala sinjal "periklu", u fil-każ ta' perikli inqas serji, għandu jkollha l-kelma bħala sinjal "twissija" (l-Artikolu 20 CLP).

Il-kelma bħala sinjal rilevanti għal kull klassifikazzjoni spċċifika hija stabbilita fit-tabelli li jindikaw l-elementi tat-tikketta meħtieġa għal kull klassi ta' periklu kif stabbilit fil-partijiet 2 sa 5 tal-Anness I ma' CLP. Xi kategoriji ta' periklu (pereżempju splussivi, diviżjoni 1.6) m'għandhomx kelma bħala sinjal.

12.9 Dikjarazzjonijiet ta' periklu

It-tikketti tiegħek għandu jkollhom ukoll id-dikjarazzjonijiet ta' periklu rilevanti li jiddeskrivu n-natura u s-severità tal-perikli tas-sustanza jew taħlita tiegħek (l-Artikolu 21 CLP).

Id-dikjarazzjonijiet ta' periklu rilevanti għal kull klassifikazzjoni spċċifika ta' periklu huma stabbiliti fit-tabelli li jinsabu fil-partijiet 2 sa 5 tal-Anness I mar-Regolament CLP. Jekk klassifikazzjoni ta' sustanza tkun armonizzata u inkluża fil-Parti 3 tal-Anness VI ma' CLP, id-dikjarazzjoni ta' periklu li tikkorrispondi rilevanti għal din il-klassifikazzjoni, għandha tintuża fuq it-tikketta, flimkien ma' kwalunkwe dikjarazzjoni oħra ta' periklu għal klassifikazzjoni mhux armonizzata.

L-Anness III mar-Regolament CLP jelenka l-kliem korrett tad-dikjarazzjonijiet ta' periklu kif iridu jidhru fuq it-tikketti. Id-dikjarazzjonijiet ta' periklu ta' lingwa waħda għandhom jiġu kollha raggruppati flimkien bid-dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni tal-istess lingwa fuq it-tikketta (ara hawn taħt).

12.10 Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni

It-tikketti tiegħek għandu jkollhom id-dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni rilevanti (l-Artikolu 22 CLP), li jagħtu parir dwar miżuri biex jiġu pprevenuti jew minimizzati effetti ħżiena għas-saħħha tal-bniedem jew għall-ambjent li jirriżultaw mill-perikli tas-sustanza jew taħlita tiegħek. Is-sett komplet ta' dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni rilevanti għal kull klassifikazzjoni spċċifika huwa stabbilit fit-tabelli li jindikaw l-elementi tat-tikketta meħtieġa għal kull klassi ta' periklu fil-partijiet 2 sa 5 tal-Anness I ma' CLP.

Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni jridu jintagħżlu skont l-Artikolu 28 CLP u l-Parti 1 tal-Anness IV ma' CLP. Kwalunkwe għażla trid tqis ukoll id-dikjarazzjonijiet ta' periklu li jintużaw u l-użu jew l-użu maħsuba jew identifikati tas-sustanza jew tat-taħlita.

Normalment, mhux iktar minn sitt dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni għandhom jidhru fuq it-tikketta, sakemm mhux neċċesarji biex jirriflettu n-natura u s-severità tal-perikli. Għall-ġħażla tad-dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni xierqa, hija pprovduta aktar gwida fit-taqSIMA 7 tal-[Gwida dwar l-ittekktar u l-imballaġġ skont ir-Regolament CLP](#) disponibbli fuq is-sit web tal-ECHA.

Il-parti 2 tal-Anness IV mar-Regolament CLP telenka il-kliem korrett tad-dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni kif iridu jidhru fuq it-tikketti tiegħek. Id-dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni ta'

lingwa waħda għandhom ikunu miġbura flimkien mad-dikjarazzjonijiet ta' periklu tal-istess lingwa fuq it-tikketta (ara hawn taħt).

12.11 Kodiċijiet għal dikjarazzjonijiet ta' periklu u ta' prekawzjoni

Dikjarazzjonijiet ta' periklu u ta' prekawzjoni huma kkodifikati bħala kodiċi alfanumeriku uniku li jikkonsisti f'ittra waħda u fi tliet numri, kif ġej:

- I-ittra "H" (għal "dikjarazzjoni ta' periklu") jew "P" (għal "dikjarazzjoni ta' prekawzjoni"). Għandek tkun taf li dikjarazzjonijiet ta' periklu ttrasferiti mid-DSD u mid-DPD iżda mhux inkluži fil-GHS huma kodifikati bħala "EUH";
- čifra li turi t-tip ta' periklu, eż. "2" għal perikli fizċi; u
- żewġ ċifri li jikkorrispondu għall-enumerazzjoni sekwenzjali ta' perikli, bħall-isplussività (kodiċijiet minn 200 sa 210), fjammabilità (kodiċijiet minn 220 sa 230), eċċ.

Il-firxiet tal-kodiċijiet għad-dikjarazzjonijiet ta' periklu u ta' prekawzjoni taħt ir-Regolament CLP huma stabbiliti fit-Tabella 9.

Tabella 9 Il-firxiet tal-kodiċijiet għad-dikjarazzjonijiet ta' periklu u ta' prekawzjoni taħt ir-Regolament CLP

Dikjarazzjonijiet ta' Periklu: H	Dikjarazzjonijiet ta' Prekawzjoni: P
200 – 299 Periklu fiziku	100 Generali
300 – 399 Periklu għas-saħħha	200 Prevenzjoni
400 – 499 Periklu ambjentali	300 Rispons
	400 Hżin
	500 Rimi

Madankollu, l-inklużjoni ta' dawn il-kodiċijiet fuq it-tikketta mhix meħtieġa u d-dikjarazzjonijiet ta' periklu u ta' prekawzjoni nfushom biss iridu jidhru fuq it-tikketta.

12.12 Informazzjoni supplimentari

It-tikketta tiegħek għandha tinkludi l-informazzjoni supplimentari rilevanti meta s-sustanza jew it-taħlita tiegħek li ġiet ikklassifikata bħala perikoluża jkollha l-karakteristiċi fiziċi jew għas-saħħa deskritti fit-taqsimiet 1.1 u 1.2 tal-Anness II ma' CLP. Kull dikjarazzjoni għandu jkollha l-kliem kif deskrirt f'dawk it-taqsimiet u fil-Parti 2 tal-Anness III ma' CLP (l-Artikolu 25 CLP).

Bl-istess mod, fejn taħlita tikkontjeni xi sustanza kklassifikata bħala perikoluża, għandha tiġi ttikkettata skont il-Parti 2 tal-Anness II ma' CLP, u d-dikjarazzjonijiet għandhom jitqiegħdu wkoll fit-taqsimi għal informazzjoni supplimentari.

Għal taħlilit soġġetti għar-rekwiżiti ta' sottomissjoni skont l-Artikolu 45 CLP u l-Anness VIII ma' CLP, identifikatur uniku tal-formula (UFI) irid ikun stampat fuq it-tikketta jew imwaħħal magħha, jew stampat fuq l-imballaġġ qrib l-elementi l-oħra tat-tikketta, jekk applikabbli. Dan jagħmilha possibbli biex kwalunkwe ċentru tal-avvelenament mitlub l-assistenza dwar kif wieħed jindirizza incident ta' avvelenament bi prodott biex jidtentika malajr u mingħajr ambigwitajiet it-taħlita/taħlilit li tinsab/jinsabu fih u jsib l-informazzjoni sottomessa korrispondenti [Gwida dwar informazzjoni armonizzata relatati mar-rispons f'emergenza tas-saħħa – Anness VIII ma' CLP](#) u t-taqsimi 4.8.1.1 tal-[Gwida dwar it-tikkettar u l-imballaġġ skont ir-Regolament CLP](#).

Tista' żžid informazzjoni tiegħek fit-taqsimi għal ittikkettar supplimentari. Madankollu, din l-informazzjoni:

- għandha tipprovd dettalji aktar utli;
- m'għandhiex tagħmilha aktar diffiċli li tidentika l-elementi tal-ittikkettar meħtieġa;
- tkun konsistenti mal-klassifikazzjoni ta' sustanza jew taħlita. Dan ifisser ukoll li jridu jkunu evitati dikjarazzjonijiet inkonsistenti bħal "mhux tossiku", "mhux ta' ħsara" jew "ekoloġiku"; u
- m'għandhiex tikkontradixxi jew tiddubita l-validità tal-informazzjoni mogħtija mill-elementi tal-ittikkettar li jirriflettu klassifikazzjoni skont il-partijiet 2-5 tal-Anness I ma' CLP.

Kwalunkwe elementi tal-ittikkettar li jirriżultaw minn atti oħra tal-Unjoni għandhom jitqiegħdu wkoll f'din it-taqsimi (l-Artikolu 32(6) CLP). Pereżempju, l-elementi addizzjonali tal-ittikkettar meħtieġa għal prodotti bijoċidali awtorizzati taħt ir-Regolament (UE) Nru 528/2012, prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti awtorizzati taħt ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009, il-kontenut ta' VOC (komposti organici volatili) ta' żebgħa skont id-Direttiva 2004/42/KE jew kwalunkwe ttikkettar meħtieġ mill-Anness XVII ma' REACH għandu jkun inkluż f'din it-taqsimi.



L-Artikolu 65 ta' REACH jipprovd li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni kif ukoll **utenti downstream** inkluži s-sustanzi f'taħlita jridu jinkludu n-numru tal-awtorizzazzjoni fuq it-tikketta qabel ma jqiegħdu s-sustanza jew it-taħlita fis-suq għal użu awtorizzat.

12.13 Kif għandek torganizza t-tikketti tiegħek?

Tista' torganizza t-tikketti tiegħek bi kwalunkwe mod li jwassal għall-aħjar ċarezza. Madankollu, il-pittogrammi ta' periklu, il-kelma bħala sinjal, id-dikjarazzjonijiet ta' periklu u d-dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni għandhom jinżammu flimkien fuq it-tikketti.

Tista' tagħżel l-ordni tad-dikjarazzjonijiet ta' periklu u prekawzjoni. Madankollu, inti normalment meħtieġ tiġiborhom flimkien fuq it-tikketta skont il-lingwa (l-Artikolu 32 CLP). F'każ li tintuża aktar minn lingwa waħda fuq it-tikketta, id-dikjarazzjonijiet ta' periklu u ta' prekawzjoni tal-istess lingwa għandhom ikunu miġbura flimkien fuq it-tikketta. Dan jippermetti lill-qarrej isib l-informazzjoni kollha rilevanti dwar periklu u sigurtà f'post wieħed.

Fit-taqSIMA li ġejja, jingħata eżempju għal tikketta (figura 2). Dan l-eżempju juri kif informazzjoni supplimentari meħtieġa minn leġiżlazzjoni oħra tista' tiġi inkorporata fit-tikketta CLP. L-informazzjoni supplimentari f'dan l-eżempju hija t-tip ta' informazzjoni li hija tipikament inkluża fit-tikketta ta' prodotti għall-protezzjoni tal-učuh.

Eżempji ulterjuri ta' tikkettar huma pprovduti fit-taqSIMA 6 tal-*Gwida dwar l-Ittikkettar u l-imballaġġ skont ir-Regolament CLP*.

12.14 Meta għandek taġġonna t-tikketti tiegħek?

It-tikketti tiegħek għandhom jiġu aġġornati mill-aktar fis wara xi bidliet fil-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tas-sustanza jew tat-taħlita tiegħek meta l-periklu ġdid huwa iktar serju jew meta elementi supplimentari tal-ittikkettar huma meħtieġa taħt l-Artikolu 25 CLP (l-Artikolu 30 CLP). Dan ikun jinkludi wkoll taħlitiet mhux ikklassifikati li għall-inqas jikkontjenu sustanza waħda kklassifikata bħala perikolu ża.

Meta jkunu meħtiega elementi oħra tal-ittikkettar, eż, meta l-klassifikazzjoni riveduta tkun inqas serja jew in-numru tat-telefon ikun inbidel, il-fornitur ta' sustanza jew taħlita għandu jiġura li t-tikketta hija aġġornata fi żmien 18-il xahar. Għal sustanzi jew taħlilit fl-ambitu tal-BPR jew tal-PPPR, it-tikketti għandhom jiġu aġġornati skont dawn ir-Regolamenti.

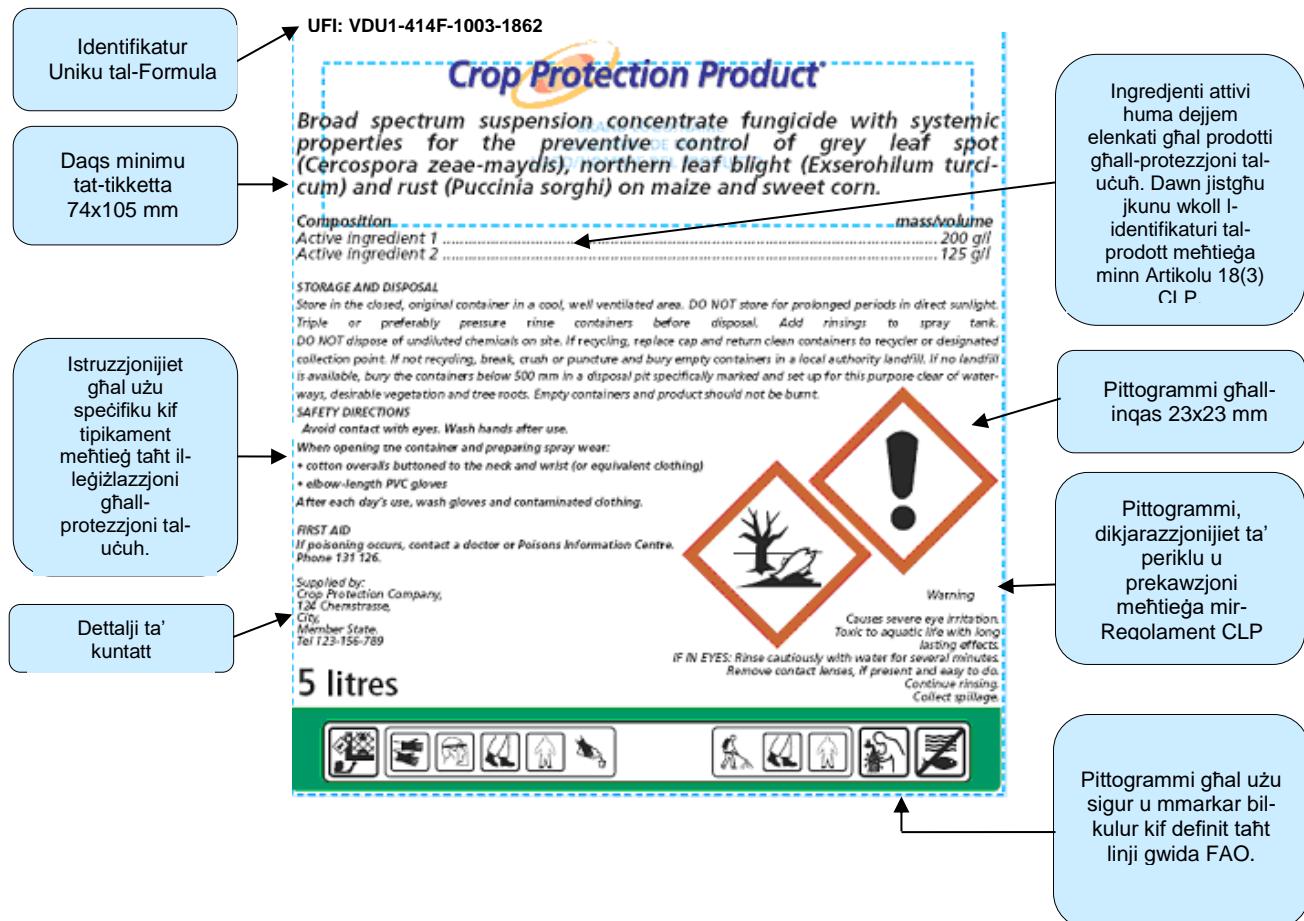


Figura 2 Eżempju għal tikketta li tinkorpora informazzjoni meħtiega minn leġiżlazzjoni oħra

12.15 Sustanzi u taħlilit mhux ippakkjati

B'mod ġenerali, sustanzi u taħlilit, speċjalment dawk forniti lill-pubbliku ġenerali, għandhom ikunu forniti f'imballaġġ flimkien mal-informazzjoni tal-ittikkettar meħtiega. Meta l-materjali mhux ippakkjati jkunu forniti lil utenti professionali, l-informazzjoni tal-ittikkettar u informazzjoni rilevanti oħra ta' periklu hija pprovduta b'meżzi oħra milli b'tikketta, ġeneralment fl-SDS. F'ċirkostanzi ta' eċċeżzjoni, sustanzi u taħlilit jistgħu jiġi forniti wkoll lill-pubbliku ġenerali mingħajr imballaġġ. Fil-każ li s-sustanza jew it-taħlita tkun elenka fil-Parti 5 tal-Anness II ma' CLP (fil-preżent siment jew konkrit imxarrab biss), kopja tal-elementi tal-ittikkettar hija dejjem meħtiega, pereżempju fuq fattura jew kont (l-Artikolu 29(3) CLP, Parti 5 tal-Anness II ma' CLP).

13. Kif tapplika r-regoli ta' preċedenza għall-ittikkettar

13.1 L-applikazzjoni tar-regoli ta' preċedenza

Jekk sustanza jew taħlita jkollha diversi karatteristiċi perikoluži, tintuża sistema bbażata fuq prinċipji ta' preċedenza biex tiddetermina l-elementi tat-tikketta l-iktar xierqa, sabiex l-informazzjoni fuq it-tikketta tkun limitata għall-informazzjoni l-iktar essenzjali u mhux tkun wisq jew tikkonfondi lill-utent.

13.2 Kliem bħala sinjal

Fejn għandek tuža l-kelma bħala sinjal "Periklu", il-kelma bħala sinjal "Twissija" m'għandhiex tidher fuq it-tikketta.

13.3 Pittogrammi ta' periklu

Fejn il-klassifikazzjoni ta' sustanza jew taħlita tirriżulta f'aktar minn pittogramma waħda fuq it-tikketta, ir-regoli ta' preċedenza miġbura fil-qosor hawn taħt jaapplikaw biex jitnaqqas in-numru ta' pittogrammi ta' periklu meħtieġ (I-Artikolu 26 CLP). Bħala regola ġenerali, għandek tinkludi dawk il-pittogrammi li jindikaw il-kategorija ta' periklu l-iktar serja ta' kull klassi ta' periklu. Dan ikun jaapplika wkoll f'każ li sustanza jkollha kemm klasifikazzjonijiet armonizzati kif ukoll mhux armonizzati (I-Artikolu 26(2) CLP).

Ir-regoli ta' preċedenza li jirrelataw għal pittogrammi ta' periklu huma:

- Għal perikli fiżiċi**, jekk is-sustanza jew it-taħlita tiegħek hija kklasifikata b'GHS01 (bomba li tisplodi), imbagħad GHS02 (fjamma) u GHS03 (fjamma fuq ċirku) mhumiex obbligatorji, ħlief f'każijiet fejn iktar minn pittogramma waħda hija obbligatorja (I-Anness I ma' CLP, taqsima 2.8 sustanzi u taħlitiet awtoreattivi Tip B u taqsima 2.15, perossidi organici Tip B)...



Fakultattivi



Fakultattivi



- Għal perikli għas-saħħha**, jekk jaapplika GHS06 (ras ta' skanetru u għad-dam), allura GHS07 (il-punt ta' esklamazzjoni) m'għandhiex tidher...



- Jekk japplika GHS02 (fjamma) jew GHS06 (ras ta' skeletru u għadam, allura lu u ta' GHS04 (cilindrū tal-gass) mhuwiex obbligatorju...**



jew

Fakultattivi

Fakultattivi

- Jekk japplika GHS05 (korrożjoni), allura I-GHS07 (il-punt ta' esklamazzjoni) m'għandhiex tintuża għal irritazzjoni tal-ġilda jew tal-ghajnejn...**



... iżda xorta jista' jintuża għal perikli oħra.

- Jekk jidher GHS08 (periklu għas-saħħha) għal sensitizzazzjoni respiratorja, allura GHS07 (il-punt ta' esklamazzjoni) m'għandux jintuża għal sensitizzazzjoni tal-ġilda jew għal irritazzjoni tal-ġilda jew tal-ghajnejn ...**



... iżda xorta jista' jintuża għal perikli oħra.

Għandek tkun taf li r-regoli tat-trasport dwar I-ittikkettar jistgħu japplikaw għas-sustanza kif ukoll għat-taħlita tiegħek. F'ċerti kažijiet, pittogramma ta' periklu CLP partikolari fuq I-imballaġġ tista' titħallha barra, kif stabbilit fl-Artikolu 33 CLP.

13.4 Dikjarazzjonijiet ta' periklu

Id-dikjarazzjonijiet kollha ta' periklu għandhom jidhru fuq it-tikketta, sakemm ma jkunx hemm irduppjar jew nuqqas ta' ħtieġa ovvj.

13.5 Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni

Għandek tirrevedi s-sett sħiħ ta' dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni li jistgħu jiġu attribwiti minħabba I-klassifikazzjoni tal-periklu tas-sustanza jew tat-taħlita tiegħek u twarrab dawk li jkunu ovvj jew li mhumiex neċċessarji. Għandek timmirra li ma jkollokx iktar minn sitt dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni fuq it-tikketta sakemm ma jkunux neċċessarji iż-żejed biex jirriflett s-severità tal-perikli. Biex tiġi pprovduta flessibbiltà fl-applikazzjoni tal-fraż-żiet ta' prekawzjoni, taħlitiet jew konsolidazzjonijiet ta' dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni huma mheġġa biex jiġi ffrankat I-ispażju fuq it-tikketti u tittejjeb il-facilità tal-qari. Jekk is-sustanza jew it-taħlita tiegħek jeħtieġ l-ittikkettar u għandhom jinbiegħu lill-pubbliku ingenerali, għandek tinkludi dikjarazzjoni ta' prekawzjoni waħda dwar ir-rimi tas-sustanza jew tat-taħlita, kif ukoll ir-rimi tal-imballaġġ.

Aktar gwida u eżempji dwar I-għażla ta' dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni huma pprovduti fil-[Gwida dwar I-ittikkettar u I-imballaġġ skont ir-Regolament CLP](#).

14. Dispożizzjonijiet specifiċi ta' ttikkettar u imballaġġ

14.1 Varjetà ta' sitwazzjonijiet ta' ttikkettar u imballaġġ

Ir-rekwiżiti tal-ittikkettar u l-imballaġġ tar-Regolament CLP jimmiraw li jipproteġu lil utenti mill-perikli imposti minn sustanzi u taħlitiet. Madankollu, certi tipi ta' imballaġġ jistgħu ma jkunux addattati għall-ittikkettar. Ukoll, sustanzi u taħlitiet perikoluži jistgħu jkunu kontenuti f'diversi saffi ta' imballaġġ; barra minn hekk jistgħu jkunu koperti kemm mir-rekwiżiti CLP kif ukoll minn dawk dwar l-ittikkettar fit-trasport. U fl-aħħar, jistgħu jkunu neċċessarji rekwiżiti partikolari biex jipproteġu lill-pubbliku ġenerali minn ħsara serja. F'din it-taqṣima hu deskrift kif ir-Regolament CLP jindirizza dawn is-sitwazzjonijiet.

14.2 Eżenzjonijiet tal-ittikkettar għal imballaġġ żgħir jew diffiċli biex jiġi ttikkettat

Jekk inti **manifattur, importatur, utent downstream** jew **distributur** li jforni sustanzi jew taħlitiet f'imballaġġ li huwa żgħir wisq²⁴ jew ta' tali forma li huwa impossibbli li jiġu ssodisfati r-rekwiżiti tal-Artikolu 31 CLP, ir-Regolament CLP jipprovdi għal eżenzjonijiet għar-rekwiżiti ta' ttikkettar u imballaġġ (l-Artikolu 29 CLP). Huma definiti wkoll regoli speċjali għall-ittikkettar ta' imballaġġ solubbi. Dawn ir-regoli u eżenzjonijiet huma stabbiliti fit-taqṣima 1.5 tal-Anness I ma' CLP. Għal aktar gwida dwar kif ir-regoli u l-eżenzjonijiet jistgħu japplikaw għas-sustanzi jew it-taħlitiet tiegħek ippakkjati, jekk jogħġibok ara t-taqṣima 5.3 tal-[Gwida dwar l-ittikkettar u l-imballaġġ skont ir-Regolament CLP](#).

14.3 Regoli tal-imballaġġ għal qaflie reżistenti għat-tfal u twissijiet ta' periklu meta jintmiss

Jekk inti tħalli sustanzi u taħlitiet lill-pubbliku ġenerali, għandek tħalli qiegħi reżistenti għat-tfal (CRFs) u/jew twissijiet tattili ta' periklu (TWDs) mal-imballaġġ tiegħek (Parti 3 tal-Anness II ma' CLP). Dawn id-dispożizzjonijiet huma instigati jew minn klassi/kategorija ta' periklu speċifika jew mill-konċentrazzjoni ta' sustanzi speċifiċi kif stabbilit fit-Tabelli 10 u 11, rispettivament. Dawn id-dispożizzjonijiet japplikaw tkun xi tkun il-kapaċità tal-imballaġġ.

Hemm fis-seħħi miżuri addizzjonalni dwar is-sikurezza għal deterġenti likwidli tal-ħasil tal-ħwejjeġ għall-konsumatur f'imballaġġ solubbi għal użu ta' darba biex jagħmlu l-imballaġġ anqas attraenti u aktar diffiċli biex jifthuh it-tfal. B'mod partikolari, l-Artikolu 35(2) CLP u t-taqṣima 3.3 tal-Anness II biex jiġi pprovduti rekwiżiti għall-imballaġġ (solubbi) estern u intern. Għal aktar dettalji, jekk jogħġibok ara t-taqṣima 3.4 tal-[Gwida dwar l-ittikkettar u l-imballaġġ skont ir-Regolament CLP](#).

²⁴ Għandu jiġi nnutat li volum ta' imballaġġ ta' 125ml jew aktar ma jistax jiġi kkunsidrat bħala żgħir wisq.

Tabella 10 Il-klassifikazzjonijiet ta' periklu li huma l-kawża ta' dispożizzjonijiet CLP għal qfieli režistenti għat-Tfal u/jew twissijiet tattili ta' periklu

Klassi ta' Periklu (Kategorija)	Qfieli Režistenti għat-Tfal	Twissijiet Tattili ta' Periklu
Tossiċità akuta (kategoriji 1 sa 3)	✓	✓
Tossiċità akuta (kategorija 4)		✓
Esponiment ta' darba STOT (kategorija 1)	✓	✓
Esponiment ta' darba STOT (kategorija 2)		✓
Esponiment ripetut STOT (kategorija 1)	✓	✓
Esponiment ripetut STOT (kategorija 2)		✓
Korrożjoni tal-ġilda (kategoriji 1A, 1B u 1C)	✓	✓
Sensitizzazzjoni respiratorja (kategorija 1)		✓
Periklu ta' aspirazzjoni (kategorija 1) <i>Bl-eċċeżzjoni ta' sustanzi jew taħlitiet f'forma ta' aerosols jew jekk f'kontenit b'aċċessorju ssiġillat tal-isprej jekk mhux klassifikati għal klassi ta' periklu oħra li tissodisfa r-rekwizit(i) għal CRF jew TWD</i>	✓	✓
Mutaġeniċità għaċ-ċelloli ġerminali (kategorija 2)		✓
Karċinoġeniċità (kategorija 2)		✓
Tossiċità riproduttiva (kategorija 2)		✓
Gassijiet fjammabbli (inkluži gassijiet kimikament instabqli) (kategoriji 1 u 2; kategoriji A u B)		✓

Klassi ta' Periklu (Kategorija)	Qfieli Režistenti għat-Tfal	Twissijiet Tattili ta' Periklu
Likwidi li jaqbdu (kategoriji 1 u 2)		✓
Solidi fjammabbli (kategoriji 1 u 2)		✓

Tabella 11 Sustanzi li jistigaw id-dispożizzjonijiet CLP għal qfieli režistenti għat-tfal (Anness II ta' CLP, il-punt 3.1.1.3)

Identifikazzjoni tas-sustanza	Limitu ta' konċentrazzjoni	Qfieli režistenti għat-tfal
Metanol	$\geq 3\%$	✓
Diklorometan	$\geq 1\%$	✓

14.4 Regoli specifiċi għall-ittikkettar ta' diversi saffi ta' imballaġġ

L-Artikolu 33 CLP jistabbilixxi regoli ġodda għal sitwazzjonijiet fejn l-imballaġġ tas-sustanzi jew tat-taħlitiet perikoluži jikkonsisti f'imballaġġ estern, intern u possibilment ukoll intermedju. Bħala regola generali, fejn l-ittikkettar tal-imballaġġ estern huwa fil-prinċipju soċċejt kemm għat-trasport kif ukoll għar-regoli CLP, l-ittikkettar jew l-immarkar skont il-leġiżlazzjoni tat-trasport huwa suffiċjenti, u l-ittikkettar CLP m'għandux għalfejn ikun jidher. Bi-istess mod, meta pittogramma ta' periklu meħtieġa mir-Regolament CLP tkun tirrelata għall-isterss periklu bħall-fir-regoli għat-trasport ta' merkanzija perikoluża, il-pittogramma ta' periklu meħtieġa minn dan ir-Regolament, m'għandhiex għalfejn tkun tidher fuq l-imballaġġ estern. Għal differenzazzjonijiet ulterjuri rigward id-diversi saffi ta' imballaġġ, jekk jogħġibok irreferi għall-Artikolu 33 CLP u għat-taqṣima 5.4 tal-*Gwida dwar it-Tikkettar u l-Imballaġġ skont ir-Regolament CLP*.

15. Skedi ta' data ta' sigurtà

L-SDS huma għoddha ta' komunikazzjoni importanti fil-katina tal-provvista. Jgħinu lill-entitajiet attivi kollha fil-katina biex jissodisfaw ir-resposabbiltajiet tagħhom fir-rigward tal-ġestjoni ta' riskji li jirriżultaw mill-użu ta' sustanzi u taħlitiet. It-tikketta ta' periklu CLP u t-Taqsima 2.2 tal-SDS iridu jkunu konsistenti.

	<p>Ir-rekwizit biex tkun ipprovduta SDS huwa stabbilit fl-Artikolu 31 ta' REACH u fl-Anness II ma' REACH²⁵ "Rekwiżiti għall-kompilazzjoni ta' skedi ta' data ta' sigurtà".</p> <p>L-informazzjoni mogħtija fl-SDS għandha tkun konsistenti ma' dik mogħtija fir-rapport dwar is-sigurtà kimika (CSR) fejn CSR hija meħtieġa taħt I-Artikolu 14 jew 37 ta' REACH. Ix-xenarji tal-esponent iddokumentati fis-CSR għandhom ikunu annessi mal-SDS għal sustanzi mmanifatturati jew importati f'10 tunnellati metriċi jew aktar fis-sena.</p>
---	---

15.1 Meta jeħtieg li taġġorna?

Fir-rigward tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar u fil-kuntest ta' CLP, SDS eżistenti tkun teħtieg aġġornament meta:

- isir disponibbli għarfien ġdid dwar perikli;
- kwalunkwe wieħed mill-kriterji l-oħra jenek elenati fl-Artikolu 31(9) ta' ta' REACH li għalihom huwa meħtieġ aġġornament SDS (ara l-[Gwida dwar il-kompilazzjoni ta' skedi ta' data ta' sigurtà](#) għal aktar dettalji).

15.2 Meta jeħtieg li taġġorna?

Kwalunkwe klassifikazzjoni ġdida jew riveduta, li tinkludi kull tibdil SCLs, fatturi-M jew ATEs għal sustanzi, għandha tkun inkluża fit-Taqṣima 2 (identifikazzjoni tal-periklu) u fit-Taqṣima 3 (Kompożizzjoni / Informazzjoni dwar ingredjenti) tal-SDS tiegħek. It-tibdil għandu jiġi indikat fit-Taqṣima 16 (Informazzjoni regolatorja). Ukoll it-test shiħi ta' dikjarazzjoni ta' periklu ġdida għandu jidher fit-Taqṣima 16 (Informazzjoni oħra) tal-SDS.

Ikollok ukoll tirrevedi t-taqsimiet l-oħra tal-SDS tiegħek biex tiżgura li huma konsistenti mal-informazzjoni li fuqha hija bbażata l-klassifikazzjoni ġdida jew riveduta. Pereżempju, tista' tkun iġġenerajt jew identifikajt informazzjoni ġdida dwar il-perikli fiziċċi, għas-saħħa jew ambjentali tas-sustanza jew tat-taħlita tiegħek bhala parti mill-proċess ta' klassifikazzjoni. Għaldaqstant għandek tirrevedi l-informazzjoni pprovduta fit-Taqṣima 9 (karatteristiċi fiziċċi u kimiċi), it-Taqṣima 11 (Informazzjoni tossikoloġika) u t-Taqsima 12 (Informazzjoni ekoloġika) tal-SDS tiegħek u tinkludi kwalunkwe informazzjoni xierqa ġdida jew aġġornata.

²⁵ Mill-1 ta' Ġunju 2015, kif emendat mir-Regolament (UE) 2015/830.

Jekk il-klassifikazzjonijiet tas-sustanza jew tat-taħlita tiegħek inbidlu (żdiedu jew naqqsu fis-severità tal-periklu), għandek tikkunsidra kull impatt ta' dawn il-bidliet u kif is-sustanza jew it-taħlita tiegħek għandhom jiġu mmaniġġati tajjeb, b'kont meħud ta' kwalunkwe effetti minn leġiżlazzjoni downstream (ara l-kapitolu 22 ta' dan id-dokument ta' gwida). F'konnessjoni ma' REACH, għandek tikkontrolla jekk l-informazzjoni fis-CSR għandu jiġi aġġornat skont kwalunkwe aġġornament tat-Taqsima 7 (L-imma niġġar u l-ħażna), it-Taqsima 8 (Kontrolli tal-esponenti/ protezzjoni personali) jew 13 (konsiderazzjonijiet ta' rimi) tal-SDS jew viċi versa.

Mill-1 ta' ġunju 2015, l-Artikolu 31(3)(b) ta' REACH (emendat mill-Artikolu 59(2) CLP) inbidel għal (test ġidid b'**tipa grassa**):

"*Il-fornitur għandu jiprovd i-l-benificjarju fuq talba tiegħu bi skeda ta' data ta' sigurtà kkompilata skont l-Anness II, fejn taħlita ma tissodisfax il-kriterji għal klassifikazzjoni bħala perikoluża skont it-Titoli I u II tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, iżda jkun fiha:*

(a) ...

(b) f'konċentrazzjoni individwali ta' $\geq 0,1\%$ skont il-piż għal taħlitiet mhux gassuži ta' mill-inqas sustanza waħda li hija **karċinoġenika kategorija 2 jew tossika għar-riproduzzjoni kategorija 1A, 1B u 2, sensitizzatur tal-ġilda kategorija 1, sensitizzatur respiratorju kategorija 1, jew għandha effetti fuq it-treddiġi jew minnu jew hija persistenti, bijoakkumulattiva u tossika (**PBT**) skont il-kriterji mniżżla fl-Anness XIII jew persistenti ħafna u bijoakkumulattiva ħafna (**vPvB**) skont il-kriterji mniżżla fl-Anness XIII jew ġiet inkluża għal raġunijiet minbarra dawk imsemmija fil-punt (a) fil-lista stabbilita skont l-Artikolu 59(1); jew**

(c) [...]"

16. L-inventarju tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar – kif tinnotifikasi s-sustanzi

16.1 L-inventarju tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar

Informazzjoni dwar l-identità tas-sustanzi u l-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ta' sustanza għandha tiġi notifikata lill-Aġenzija. L-Aġenzija tinkludi din l-informazzjoni f'baži ta' data partikolari, magħrufa bħala l-Inventarju C&L (l-Artikolu 42 CLP).

16.2 Min jeħtieg li jinnotifikasi?

Jekk int **manifattur jew importatur** (jew membru ta' grupp ta' manifatturi jew importaturi) li jqiegħed sustanza fis-suq, ser ikollok tinnotifikasi certa informazzjoni lill-Aġenzija (l-Artikolu 40 CLP) jekk is-sustanza tiegħek hija:

- soġġetta għal reġistrazzjoni taħt ir-Regolament REACH (≥ 1 tunnellata metrika fis-sena) u mqiegħda fis-suq (l-Artikolu 39(a) CLP);
- ikklassifikata bħala perikoluża taħt ir-Regolament CLP u mqiegħda fis-suq, irrisspettivament mit-tunnellaġġ (l-Artikolu 39(b) CLP); jew
- ikklassifikata bħala perikoluża taħt ir-Regolament CLP u prezenti f'taħlita f'aktar mil-limiti ta' konċentrazzjoni spċificati fl-Anness I ma' CLP, li jirriżulta fil-klassifikazzjoni ta' taħlita bħala perikoluża, u t-taħlita titqiegħed fis-suq (l-Artikolu 39(b) CLP).

Għandek tkun taf li m'għandekx għalfejn tavża separatament sustanza li inti digħà rreġistrājt taħt ir-Regolament REACH meta l-informazzjoni li għandha tiġi avżata tkun digħà ġiet ipprovduta bħala parti mid-dossier ta' reġistrazzjoni ta' REACH. Dan jaapplika wkoll għal certi sustanzi kontenuti f'oġġetti fejn l-Artikolu 7 ta' REACH jipprovdi għar-reġistrazzjoni tagħhom;

Għandek tkun taf ukoll li għandek taġġonna l-informazzjoni li inti bgħatt għal notifika f'każ li għandek informazzjoni ġidida li twassal għal reviżjoni tal-elementi ta' klassifikazzjoni u ttikkettar ta' sustanza (l-Artikolu 40(2) CLP). F'każ li inti rreġistrājt, iż-żda ma nnotifikajtx, sustanza u għandek informazzjoni ta' periklu ġidida, teħtieg li taġġorna d-dossier ta' reġistrazzjoni rilevanti.

Jekk inti **utent downstream** li jifformula taħlita, **distributur jew produttur ta' oġġetti fis-sens ta' REACH Artikolu 7** m'għandekx għalfejn tavża lill-Aġenzija (ara t-taqṣima [2](#) ta' dan id-dokument ta' gwida). Dan minħabba li n-notifika għas-sustanza tiegħek tkun digħà saret fi stadju iktar kmieni fil-katina tal-provvista.

Fir-rigward tal-iskadenza tan-notifika, għandek tavża fi żmien xahar mit-tqegħid fis-suq tas-sustanza. Għal importaturi, iż-żmien ta' xahar jibda jingħadd mill-jum li fih sustanza, waħidha jew f'taħlita, tiddaħħal fizikament fit-territorju doganali tal-Komunità.

	<p>Jekk inti diġà pprovdejt l-informazzjoni li għandha tiġi notifikata lill-Aġenzija fil-forma ta' regiſtrazzjoni taħt ir-Regolament REACH, m'għandekx għalfejn tippreżenta wkoll notifika taħt ir-Regolament CLP lill-Aġenzija (l-Artikolu 40(1) CLP).</p> <p>Reġistranti għandhom obbligi ta' REACH minbarra l-obbligi tas-CLP meħtieġa min-notifikaturi.</p>
---	---

16.3 Liema informazzjoni tinkludi fin-notifikasi?

Jekk għandek tinnotifikasi s-sustanza tiegħek, in-notifikasi tiegħek lill-Aġenzija għandha tinkludi (l-Artikolu CLP 40(1)):

- l-identità tiegħek, kif speċifikata fit-taqṣima 1 tal-Anness VI ma' REACH;
- l-identità tas-sustanza, kif speċifikata fit-taqṣima 2.1 sa 2.3.4 tal-Anness VI ma' REACH;
- il-klassifikazzjonijiet CLP tas-sustanza;
- meta s-sustanza tkun ġiet ikklassifikata f'xi wħud mill-klassijiet ta' periklu jew divrenzjar, iżda mhux f'kollha, indikazzjoni ta' jekk din hijiex dovuta minħabba nuqqas ta' data, data inkonkużiva, jew data li hija konkużiva għal nuqqas ta' klassifikazzjoni;
- meta applikabbli, SCLs jew fatturi-M li jirrelataw għall-klassifikazzjoni bħala perikoluża għall-ambjent akkwatiku, jiġifieri kategorija akuta 1 u kategorija kronika 1, flimkien ma' ġustifikazzjoni għall-użu tagħhom; u
- l-elementi tal-ittikkettar għas-sustanza, inkluži d-dikjarazzjonijiet ta' periklu supplimentari msemmija fl-Artikolu 25(1) CLP.

Ir-Regolament CLP jeħtieg li fil-każ li l-avviż tiegħek jirriżulta f'iskrizzjoni fl-inventarju li tvarja minn iskrizzjoni oħra għall-istess sustanza, inti u n-notifikatur jew ir-reġistrant l-ieħor għandkom tagħmlu kull sforz biex taslu għal iskrizzjoni miftiehma li għandha tkun inkluża fl-inventarju (l-Artikolu 41 CLP). Madankollu, tista' tikklassifika s-sustanza tiegħek b'mod differenti minn iskrizzjoni oħra, sakemm tinkludi r-raġunijiet fl-avviż tiegħek.

B'kuntrast, meta s-sustanza tiegħek ikollha klassifikazzjoni armonizzata, għandek tikklassifika skont il-klassifikazzjoni armonizzata elenka fil-Parti 3 tal-Anness VI ma' CLP u tinkludi din il-klassifikazzjoni fl-avviż tiegħek (ara t-taqṣima 7 ta' dan id-dokument ta' gwida). Għandek tkun taf li meta fattur-M ma jingħatax fil-Parti 3 tal-Anness VI ma' CLP għal sustanzi kklassifikati bħala perikolużi għall-ambjent akkwatiku (kategorija akuta 1 jew kronika 1), għandek tistabbilixxi fattur-M għas-sustanza, ibbaż fuq data disponibbli. Għal aktar informazzjoni ara wkoll it-taqṣima 1.5 tal-[Gwida dwar l-Applikazzjoni tal-Kriterji CLP](#).

16.4 Liema format għandek tuža għall-avviż tiegħek?

L-avviż tiegħek irid ikun fid-format tal-Database Internazzjonali għall-Informazzjoni Kimika Uniformi format (IUCLID). Biex tibgħat dossier ta' notifika fil-format IUCLID, int tista' tuža l-[għodda tad-dossier online ta' REACH-IT](#), jew il-verżjoni li tista' titniżżeł tal-[IUCLID 6](#) (Database Internazzjonali għall-Informazzjoni Kimika Uniformi) u tissottometti d-dossier tal-IUCLID tiegħek permezz tal-portal REACH-IT (l-Artkolu 40(1) CLP).

Sabiex issib ghajjnuna kif tiddetermina liema rottu hi l-aħjar għalik sabiex tavża, u sabiex issib l-informazzjoni u l-links neċċessarji kollha għall-ghodod, mur fil-paġna web dedikata tas-sit web tal-ECHA: <https://echa.europa.eu/mt/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>.

Il-Figura 3 hawn taħt turi ritratt tal-iskrin minn IUCLID 6.

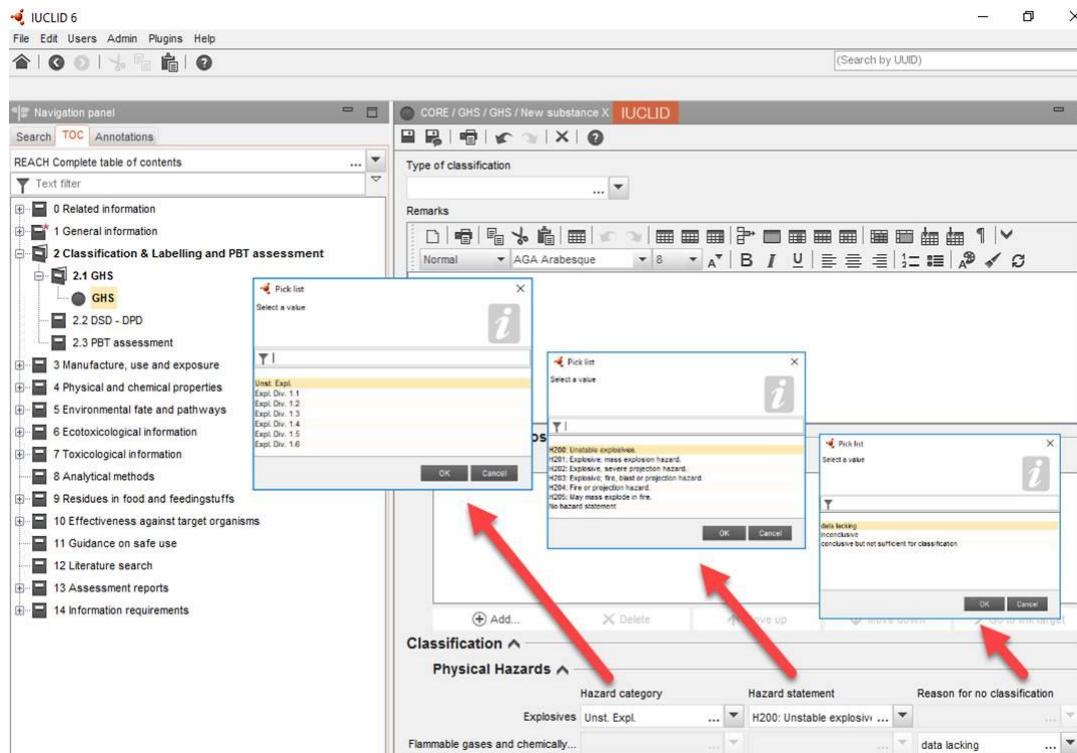


Figura 3 Ritratt tal-iskrin minn IUCLID 6

Il-Figura 4 ta' hawn taħt turi ritratt tal-iskrin mill-għodda tad-dossier online ta' REACH-IT:

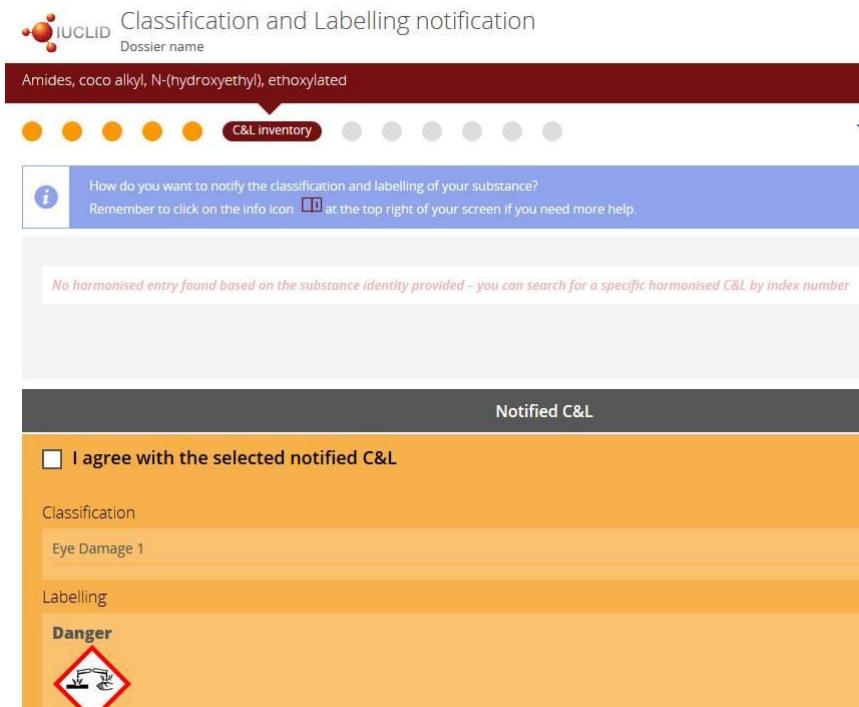


Figura 4 Ritratt tal-iskrin mill-ghodda tad-dossier online ta' REACH-IT

16.5 X'jiġri mbagħad?

L-Aġenzija żžid l-iskrizzjoni għall-informazzjoni notifikata:

- jekk ježistux klassifikazzjoni u ttikkettar armonizzati għas-sustanza f'livell tal-Unjoni permezz ta' inklużjoni fl-Anness VI ma' CLP;
- jekk l-iskrizzjoni hijiex iskrizzjoni konġunta bejn reġistranti tal-istess sustanza;
- jekk l-iskrizzjoni hijiex miftiehma minn żewġ notifikaturi jew reġistranti jew iktar; jew
- jekk l-iskrizzjoni hijiex differenti minn iskrizzjoni oħra għall-istess sustanza.

Għandek tkun taf li dawk il-partijiet tal-informazzjoni notifikata li jikkorrispondu għall-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 119(1) ta' REACH ser ikunu pubblikament aċċessibbli, jigifieri:

- l-isem fin-nomenklatura IUPAC għal sustanzi perikoluži;
- jekk applikabbi, l-isem tas-sustanza mogħti fl-Inventarju Ewropew tas-Sustanzi Kimiči Kummerċjali Eżistenti (EINECS); u
- il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tas-sustanza.

Fir-rigward tal-isem fin-nomenklatura IUPAC għal ġerti sustanzi, int tista' tibgħat ġustifikazzjoni lill-Aġenzija għaliex il-pubblikazzjoni ta' dak l-isem hija potenzjalment ta' īnsara għall-interessi kummerċjali tiegħek (preżentazzjoni skont l-Artikolu 10(a)(xi) ta' REACH). Fil-każ li din il-ġustifikazzjoni hija aċċettata bħala valida mill-Aġenzija, dak l-isem ma jkunx pubblikament aċċessibbli.

17. Informazzjoni ġdida dwar il-perikli

17.1 Jeħtieg li żżomm ruħek aġġornat mal-informazzjoni ta' periklu!

Taħt CLP, inti bħala **manifattur, importatur** jew **utent downstream** għandek iżżomm ruħek aġġornat mal-informazzjoni xjentifika jew teknika ġdida li tista' tbiddel il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ta' kwalunkwe sustanzi jew taħlitiet li inti tforri, kif inhu spjegat fl-Artikolu 15 CLP: "*manifatturi, importaturi u utenti downstream għandhom jieħdu l-passi raġonevoli kollha disponibbli għalihom biex ikunu konxji minn informazzjoni xjentifika jew teknika ġdida li tista' taffettwa l-klassifikazzjoni tas-sustanzi jew it-taħlitiet li jqiegħdu fis-suq*".

17.2 X'għandek tagħmel?

Jeħtieg li tivvaluta informazzjoni ġdida ta' periklu biex taċċerta hijiex adegwata u suffiċċientement affidabbli jew le biex twettaq valutazzjoni ġdida tal-klassifikazzjoni tas-sustanza jew tat-taħlita tiegħek. Jekk iva, għandek imbagħad twettaq valutazzjoni ġdida mingħajr telf ta' żmien (l-Artikolu 15(1) CLP). F'każ li tibdil fil-klassifikazzjoni tas-sustanza jew tat-taħlita tiegħek huwa garantit, għandek taġġonna t-tikketti u l-SDS tiegħek kif meħtieg. Verżjoni aġġornata tal-SDS għandha wkoll tiġi pprovdu lir-riċevituri preċedenti kollha li lilhom tkun għiet fornita s-sustanza jew it-taħlita fit-12-il xahar preċedenti. Dan l-aġġornament għandu jsir mingħajr dewmien fejn il-periklu l-ġdid huwa iktar serju jew fejn huma meħtiega elementi supplementari tal-ittikkettar (l-Artikolu 30(1) CLP). Għal bidliet oħra għall-ittikkettar għandek taġġonna t-tikketta korrispondenti fi żmien 18-il xahar (l-Artikolu 30(2) CLP).

Għandek jekk jogħġibok tkun taf li fil-każ ta' tibdil fil-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ta' sustanza li għaliha qabel tkun issottomettejt avviż fl-inventarju C&L, għandek tavża lill-Aġenzija bi kwalunkwe bidla ta' dan it-tip (l-Artikolu 40(2) CLP).

	<p>Valutazzjonijiet u rapporti dwar is-sigurtà kimika u l-SDS ikollhom jiġu aġġornati meta ssir disponibbli informazzjoni ġdida dwar perikli jew meta jinbidlu l-klassifikazzjoni u l-ittikkettar (l-Artikoli 14 u 31 ta' REACH).</p> <p>Għandek tgħaddi informazzjoni ġdida dwar il-perikli u kwalunkwe tibdil fil-klassifikazzjoni u l-ittikkettar li inti għamilt lill-attur jew distributur li jmiss 'il fuq u 'l isfel fil-katina tal-provvista (l-Artikoli 31, 32 u 34 ta' REACH)</p>
---	--

L-istadji li għandek tieħu hekk kif issir konxju minn informazzjoni ġdida ta' periklu għas-sustanza jew għat-taħlita tiegħek jidhru fil-Figura 5.

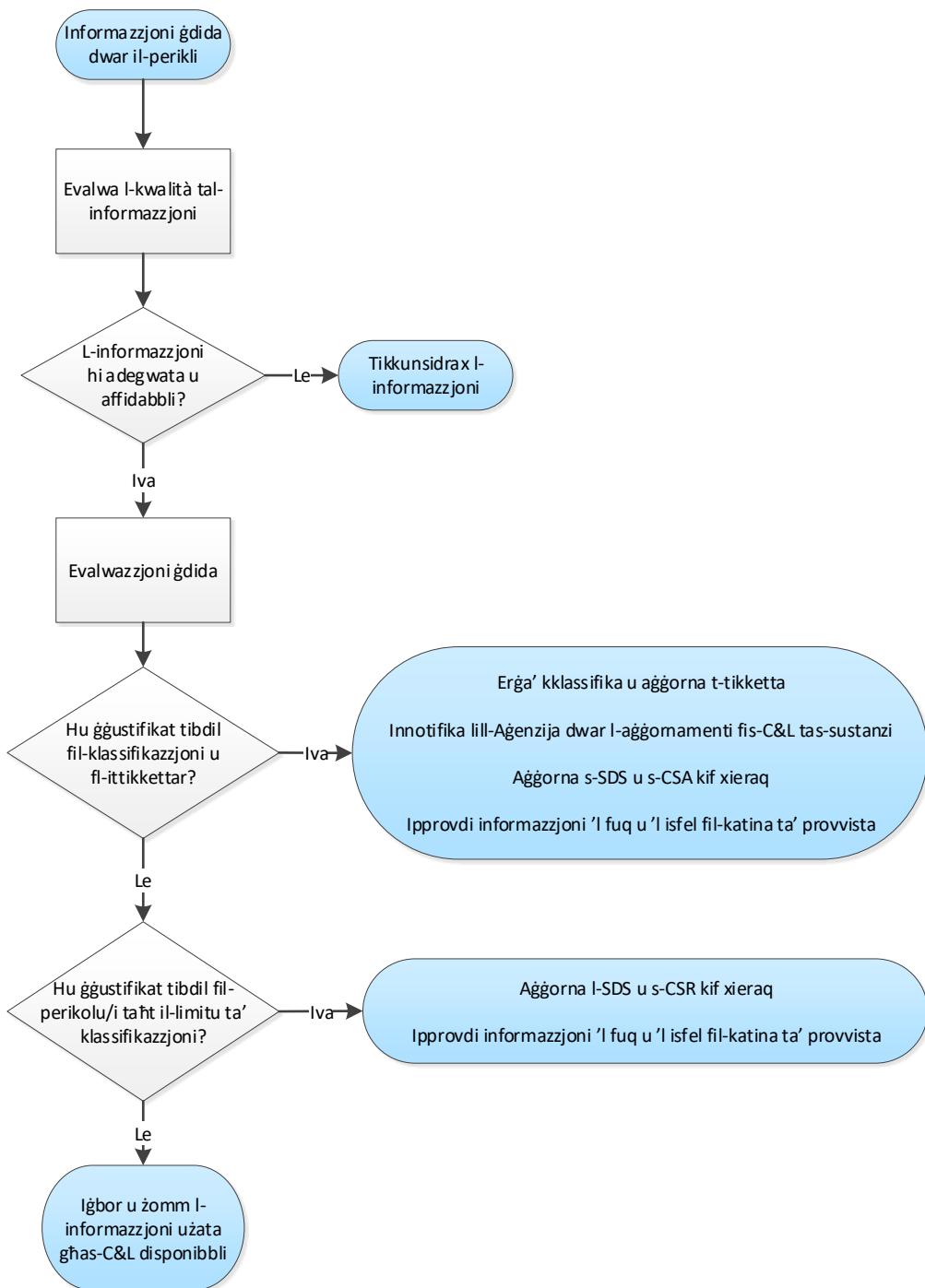


Figura 5 X'għandek tagħmel dwar informazzjoni gdida ta' periklu

18. Talba għall-użu ta' isem kimiku alternattiv

18.1 Introduzzjoni

Skont ir-Regolament CLP, sustanzi u taħlitiet imqiegħda fis-suq iridu jkunu identifikati sew (ara t-taqṣima [12.6](#) ta' dan id-dokument ta' gwida dwar l-identifikaturi tal-prodotti). Madankollu, bħala manifattur, importatur jew utent downstream inti tista' tkun ikkonċernat li l-iżvelar fuq it-tikketta jew l-SDS tal-identità kimika ta' sustanza waħda jew diversi sustanzi kontenuti fit-taħlita(taħlitiet) tiegħek iqiegħed in-natura kunfidenzjali tan-negozju tiegħek, b'mod partikolari d-drittijiet tal-proprietà intellettuali tiegħek, taħt riskju (l-Artikolu 24 CLP). F'dawn il-każijiet, ir-Regolament CLP jippermetti li inti tippreżenta talba lill-Aġenzija biex tuża isem kimiku alternattiv li jirreferi għal dik is-sustanza/ dawk is-sustanzi f'taħlita jew permezz ta' isem li jidentifika l-gruppi kimiċi funzjonali l-aktar importanti jew permezz ta' isem alternattiv. Dawn it-talbiet huma magħrufa hawnhekk bħala 'talbiet biex jintuża isem kimiku alternattiv.'

18.2 Lil min għandek tippreżenta t-talba?

It-talbiet kollha għal isem kimiku alternattiv iridu jinbagħtu lill-Aġenzija (ECHA), kif stipulat fl-Artikolu 24 CLP. It-talba tiegħek għandha turi li l-iżvelar fuq it-tikketta tal-identità kimika tas-sustanza jew tat-taħlita tiegħek iqiegħed in-natura kunfidenzjali tan-negozju tiegħek, b'mod partikolari d-drittijiet tal-proprietà intellettuali tiegħek, taħt riskju. Kwalunkwe talba għal ismijiet kimiċi alternattivi approvata mill-ECHA tkun valida fl-Istati Membri kollha tal-UE. Dan l-isem kimiku alternattiv jista' jintuża biss fuq it-tikketta u fl-SDS tat-taħlita minflok l-isem tas-sustanza.

Jekk talba biex jintuża isem kimiku alternattiv ġdid kienet ippreżentata lil Awtorità Kompetenti tal-Istati Membri taħt id-DPD u t-talba kienet approvata qabel l-1 ta' Ġunju 2015, l-użu tal-isem kimiku alternattiv approvat għadu permess.

18.3 Liema sustanzi huma inkluži?

Tista' tagħmel talba għal isem kimiku alternattiv għal kwalunkwe sustanza fit-taħlita li ma kinitx attribwita limitu ta' esponent Komunitarju, u meta dik is-sustanza tkun ikkl-klassifikata eskluziżiav bħala waħda mill-kategoriji ta' periklu jew iktar stabbiliti fil-punt 1.4.1 tal-Parti 1 tal-Anness I ma' CLP, jiġifieri:

- kwalunkwe mill-kategoriji ta' periklu li jirrelataw għal perikli fiżiċċi (Parti 2 tal-Anness I ma' CLP);
- tossicité akuta, kategorija 4;
- korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda, kategorija 2;
- ħsara/irritazzjoni serja lill-ġħajnejn, kategorija 2;
- tossicité tal-organu spċċifiku immirat – esponent ta' darba, kategorija 2 jew 3;
- tossicité tal-organu spċċifiku immirat – esponent ripetut, kategorija 2; u
- perikoluż għall-ambjent akkwatiku, kategorija kronika 3 jew 4.

Minbarra dan, l-użu ta' isem kimiku alternattiv għandu jissodisfa l-ħtieġa li tkun ipprovdu bizzżejjed informazzjoni biex jittieħdu l-prekawzjonijiet neċċessarji tas-saħħha u s-sigurtà u biex jiġi żgurat li jistgħu jiġu kkontrollati r-riskji mit-trattament tat-taħlita. Jibqa' għall-applikant li juri li dan huwa l-każ-

18.4 Kif tippreżenta t-talba tiegħek?

It-talba tiegħek għandha tiġi ppreżentata lill-ECHA fil-format speċifikat minn ECHA u bl-użu tal-ghodod magħmula disponibbli mill-ECHA (I-Artikolu 24(2) CLP), li jirreferi għall-Artikolu 111 ta' REACH). It-talba għandu jkollha magħha ħlas kif determinat mill-Kummissjoni Ewropea. L-ECHA tista' tkun teħtieg aktar informazzjoni mingħandek jekk din l-informazzjoni tkun neċċessarja biex tieħu deċiżjoni. Informazzjoni prattika hija disponibbli fuq il-paġna web apposta fis-sit web tal-ECHA f':

<https://echa.europa.eu/mt/support/dossier-submission-tools/reach-it/requesting-an-alternative-chemical-name-in-mixtures>.

L-ECHA tavżak bid-deċiżjoni tagħha fi żmien sitt ġimġħat mid-data tas-sottomissjoni tat-talba tiegħek jew, f'każ li l-ECHA tkun teħtieg aktar informazzjoni, mid-data tar-riċevuta tat-tali informazzjoni ulterjuri meħtiega. Jekk l-ECHA ma tqajjem ebda oġġezzjoni fi żmien dawn is-sitt ġimġħat, l-użu tal-isem mitlub jitqies li ġie awtorizzat.

19. Rekords u talbiet ta' informazzjoni

19.1 X'żamma ta' rekords rigward il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar jeħtieġu minnek ir-Regolamenti REACH u CLP?

Bħala fornitr (**manifattur** ta' sustanzi, **importatur** ta' sustanzi jew taħlitiet jew bħala **utent downstream**), teħtieg li tibni u żżomm disponibbli I-informazzjoni kollha li inti użajt għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tas-sustanza jew tat-taħlita tiegħek. Din I-informazzjoni trid iżżommha għal mhux inqas minn 10 snin wara li tkun l-aħħar fornejt is-sustanza jew it-taħlita tiegħek (I-Artikolu 49 CLP). Bħala **distributur**, għandek bl-istess mod tiġbor u żżomm disponibbli I-informazzjoni kollha li inti użajt għall-ittikkettar (ara wkoll it-Tabella 4 fit-taqṣima [2](#) ta' dan id-dokument ta' gwida).

	<p>Ir-Regolament REACH jeħtieg li inti tiġbor u żżomm disponibbli I-informazzjoni kollha meħtieġa biex twettaq id-dmirijiet tiegħek taħt ir-Regolament REACH għal perjodu ta' mhux inqas minn 10 snin wara li tkun l-aħħar immanifatturajt, importajt, fornejt jew użajt sustanza jew taħlita. Għandek tippreżenta din I-informazzjoni jew tagħmilha disponibbli mingħajr dewmien fuq talba lill-Awtoritā/jiet Kompetenti tal-Istat Membru fejn inti stabbilit jew lill-Aġenzija (I-Artikolu 36 ta' REACH).</p> <p>Jekk is-sustanza tiegħek tkun ġiet irreġistrata taħt ir-Regolament REACH jew hija soġġetta għal obbligi oħra taħt ir-Regolament REACH, I-informazzjoni li għandha tinżamm taħt ir-Regolament CLP għandha tinżamm flimkien ma' dik meħtieġa għalik biex inti twettaq id-dmirijiet tiegħek taħt ir-Regolament REACH (I-Artikolu 49(1) CLP).</p>
---	--

19.2 Lil min għandek turi din I-informazzjoni?

L-Awtoritā/ jiet Kompetenti jew l-awtoritajiet tal-infurzar tal-Istat Membru fejn inti stabbilit jew I-ECHA jistgħu jitkolli I-informazzjoni kollha li inti użajt għall-iskop tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar taħt ir-Regolament CLP. Wara din it-talba jeħtieg li tiprovvdi din I-informazzjoni. Madankollu, jekk I-informazzjoni mitluba minn Awtoritā Kompetenti tkun inkluża fin-notifika tiegħek taħt ir-Regolament CLP, jew in-numru ta' reġistrazzjoni tiegħek taħt ir-Regolament REACH, din I-informazzjoni tkun disponibbli għall-ECHA, u l-Awtoritā Kompetenti jeħtieg li tindirizza t-talba tagħha lill-ECHA (I-Artikolu 49(3) CLP).

L-Istati Membri kollha huma meħtieġa jaħtru korp jew korpi (bħal centri għal avvelenament²⁶) biex ikunu responsabbi biex jirċievu informazzjoni rilevanti għall-formulazzjoni ta' miżuri ta' prevenzjoni u kura, b'mod partikolari biex iwieġbu għal emerġenza għas-saħħha. Jekk inti **importatur** jew **utent downstream** li tqiegħed taħlitiet

²⁶ Lista tal-korpi maħtura ġiet ippreparata u magħmula disponibbli mill-Kummissjoni f'http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/poison-centres_en.

fis-suq, dawn il-korpi għandhom jirċievu minn għandek l-informazzjoni neċċessarja, *inter alia* dwar il-kompożizzjoni kimika ta' taħlitiet imqiegħda fis-suq u kklassifikati bħala perikolu fuq il-baži tal-effetti tagħhom fuq is-saħħha u fiżiċi. L-informazzjoni li inti tipprovd għandha tkun tinkludi l-identità kimika ta' sustanzi f'taħlitiet li għalihom ġiet aċċettata mill-Aġenzija talba biex jintuża isem kimiku alternattiv (l-Artikolu 45 u l-Anness VIII CLP)²⁷.

²⁷ Ara wkoll il-[Gwida dwar informazzjoni armonizzata relatata mar-rispons f'emergenza tas-saħħha.](#)

20. Proposti għal klassifikazzjoni u ttikkettar armonizzati

20.1 X'għandha tittratta proposta?

Proposti għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati ta' sustanza għandhom jinkludu proposti għall-inklužjoni ta' iskrizzjoni ġdida jew għall-aġġornament ta' iskrizzjoni eżistenti fl-Anness VI ma' CLP u għandhom normalment isiru jekk dik is-sustanza tissodisfa l-kriterji ta' klassifikazzjoni għal (l-Artikolu 36 CLP):

- sensitizzazzjoni respiratorja, kategorija 1;
- mutaġeniċità taċ-ċelloli ġerminali, kategoriji 1A, 1B u 2;
- karċinoġeniċità, kategoriji 1A, 1B u 2; jew
- tossiċità riproduttiva, kategoriji 1A, 1B jew 2.

Għal kwalunkwe proposta li ma tirreferix għal klassifikazzjoni għal karċinoġeniċità, mutaġeniċità taċ-ċelloli ġerminali, tossiċità riproduttiva (CMR) jew sensitizzazzjoni respiratorja għandek tiprovi argumenti li jiġgustifikaw il-ħtieġa għal armonizzazzjoni tul-l-Unioni tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar fir-rigward tal-periklu/i kopert(i) mill-proposta tiegħek. Meta proposta bħal din tiġi sottomessa minn manifattur, importatur jew utent downstream, din għandu jkollha magħha wkoll il-ħlas xieraq kif determinat mill-Kummissjoni f'Regolament tal-Kummissjoni li għandu jkun addottat skont l-Artikolu 37(3) CLP²⁸.

B'kuntrast għal sustanzi oħra, sustanzi attivi fis-sens tar-Regolament (KE) 1107/2009 (prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti) jew (UE) 528/2012 (prodotti bijoċidali) għandhom normalment ikunu soġġetti għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati għall-klassijiet kollha ta' periklu (ara t-taqṣima [22](#) ta' dan id-dokument ta' gwida).

Il-proposti jistgħu jirreferu għall-inklužjoni tal-klassifikazzjoni ta' sustanza fil-Parti 3 tal-Anness VI ma' CLP jew għall-aġġornament ta' iskrizzjoni eżistenti tal-Anness VI (ara t-taqṣima [2](#) ta' dan id-dokument ta' gwida). Għandhom jiġu pprezentati lill-Agenzja.

20.2 Min jista' jippreżenta proposta?

Awtorità Kompetenti ta' Stat Membru jew **manifattur, importatur u utent downstream** ta' sustanza jistgħu jippreżentaw proposta lill-Agenzja għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati ta' sustanza (l-Artikolu 37 CLP²⁹). Awtorità Kompetenti tista' tagħmel din il-proposta anke għal periklu li għalih digħi jażistu klassifikazzjoni u ttikkettar armonizzati għal dik is-sustanza. B'kuntrast, **manifattur, importatur jew utent downstream** ma jistgħux jagħmlu din il-proposta għal periklu li għalih digħi jażistu klassifikazzjoni u ttikkettar għal dik is-sustanza; min-naħha l-oħra, jekk ikollu informazzjoni ġdida li tista' twassal għal tibdil fil-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati ta' sustanza, għandu jikkuntattja lill-Awtorità Kompetenti f'waħda mill-Istati Membri li fihom is-sustanza titqiegħed fis-suq u jippreżenta proposta lilha (l-Artikolu 37(6) CLP). Jekk il-proposta tal-Awtorità Kompetenti jew tal-**manifattur, importatur** jew **I-utent downstream** tkun

²⁸ Il-ħlas li għandu jsir lill-ECHA huwa stabbilit fir-Regolament tal-ħlas (UE) Nru 440/2010.

²⁹ Għandek tkun taf li għal sustanzi attivi użati fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jew fi prodotti bijoċidali, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri biss jistgħu jippreżentaw il-proposti, jiġifieri mhux kumpanji.

tappartjeni għal klassijiet ta' periklu ta' xort'oħra minn CMR jew sensitizzaturi respiratorji, hija meħtieġa ġustifikazzjoni li turi l-ħtieġa għal azzjoni f'livell tal-Unjoni.

20.3 Kif tippreżenta proposta bħala kumpanija?

Il-proċedura biex tippreżenta proposta lill-Aġenzija għall-klassifikazzjoni armonizzata ta' sustanza hija stabbilita fl-Artikolu 37 CLP. Informazzjoni dettaljata u prattika hija pprovdu fil-[Gwida dwar il-preparazzjoni ta' dossieri għall-klassifikazzjoni u l-itikkettar armonizzati](#).

L-istadji meħtieġa biex inti tippreżenta proposta huma miġbura fil-qosor fil-Figura 6.

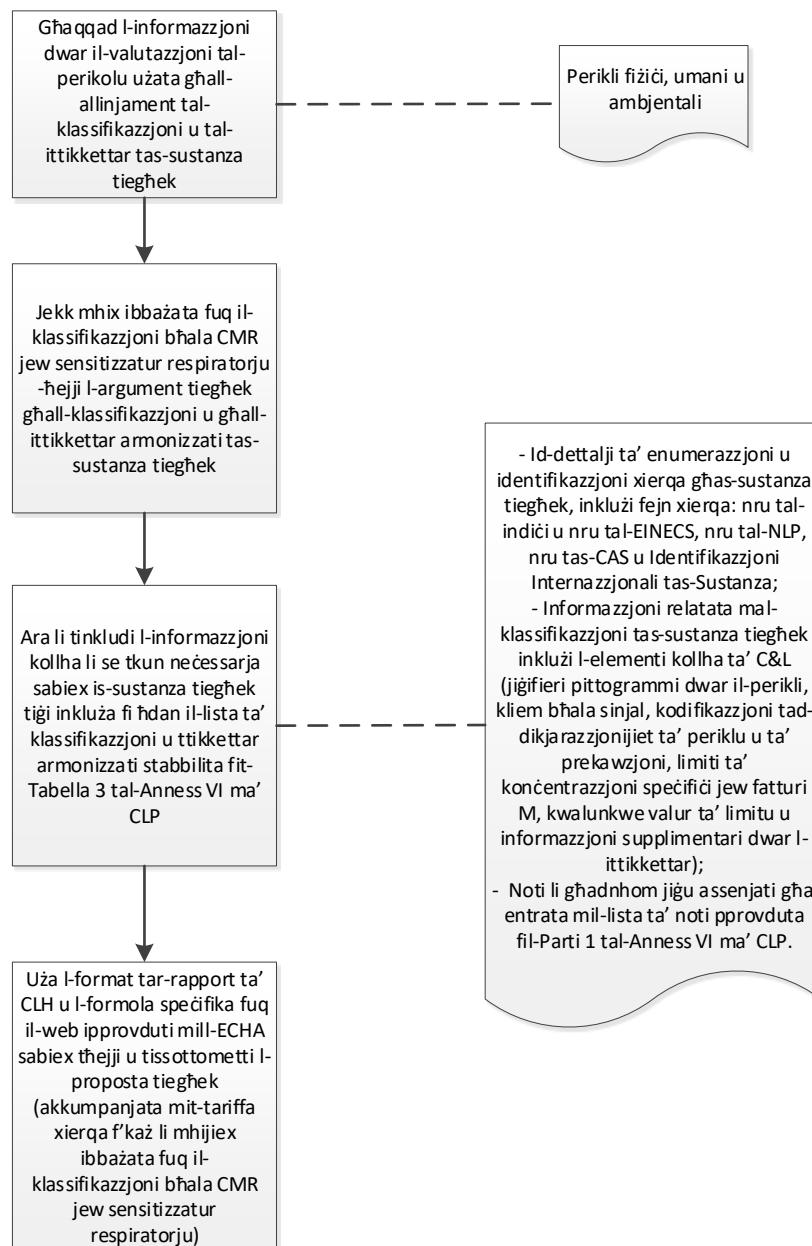


Figura 6 Stadji meħtieġa biex tipprepa u tippreżenta proposta

20.4 Ĝiet ipprezentata proposta: issa xi jmiss?

Ladarba proposta tiġi pprezentata, il-partijiet ikkonċernati kollha jingħataw l-opportunità li jikkummentaw dwarha. L-opportunità li tikkummenta tiġi pprovduta permezz tas-sit web tal-ECHA (<https://echa.europa.eu/mt/harmonised-classification-and-labelling-consultation>), f'forma spċifikata għall-ikkumentar, fejn il-kummenti jistgħu jiġu introdotti sa skadensa spċifikata.

Il-Kumitat għall-Istima tar-Riskji (RAC) tal-Aġenzija jifforma opinjoni dwar proposta għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati ta' sustanza fi żmien tmintax-il xahar (l-Artikolu 37(4) CLP), u l-Aġenzija mbagħad tgħaddi din l-opinjoni lill-Kummissjoni. Fil-każ li l-Kummissjoni ssib li l-proposta u l-ġustifikazzjoni tiegħek huma xierqa, din tipproponi li tinkludi s-sustanza tiegħek fit-Tabella 3 tal-Parti 3 tal-Anness VI ma' CLP (li jelenka sustanzi bi klassifikazzjoni u ttikkettar armonizzati), flimkien mal-elementi tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar rilevanti u, meta xieraq I-SCLs, il-fatturi-M u l-ATEs. Il-proċedura biex tinkludi sustanza fl-Anness VI ma' CLP hija proċedura regolatorja bi skrutinju mill-Kummissjoni Ewropea.

Il-proċess segwit mill-Aġenzija u mill-Kummissjoni wara l-preżentazzjoni ta' proposta huwa miġbur fil-qosor fil-Figura 7 (l-Artikolu 37 CLP).

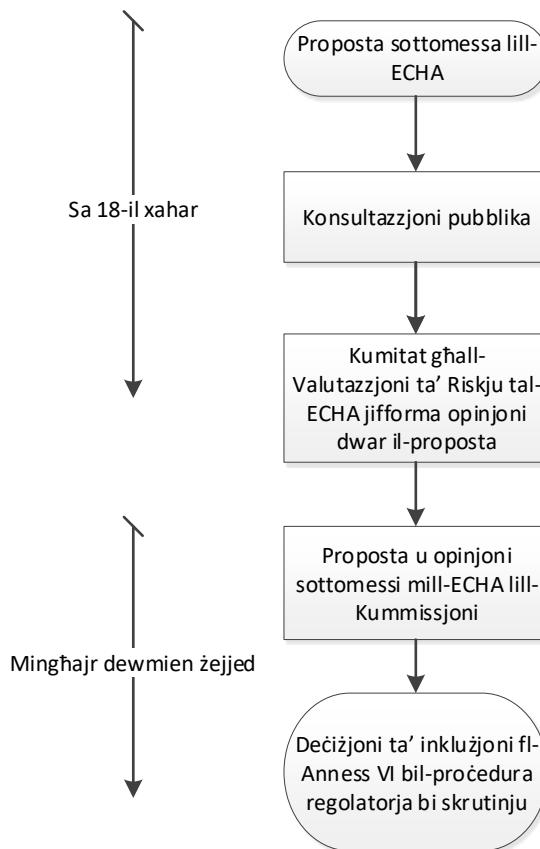


Figura 7 Proċess segwit mill-Aġenzija u mill-Kummissjoni wara l-preżentazzjoni ta' proposta għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati

21. Leġiżlazzjoni downstream - ħarsa ġenerali

21.1 Leġiżlazzjoni downstream

Dispożizzjonijiet taħt il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni ta' xort'oħra mir-Regolament CLP (leġiżlazzjoni downstream) jistgħu jiġu instigati mill-klassifikazzjoni tas-sustanza jew tat-taħlita tiegħek. Dawn l-atti huma pereżempju:

- Reġistrazzjoni, Valutazzjoni, Awtorizzazzjoni u Restrizzjoni tas-Sustanzi Kimiči (REACH): Regolament (KE) nru 1907/2006 tat-18 ta' Dicembru 2006 (ara t-taqṣima [23](#) ta' dan id-dokument ta' gwida);
- Il-kontroll ta' perikli maġġuri ta' incidenti li jinvolvu sustanzi perikoluži (Seveso III): Direttiva 2012/18/UE tal-4 ta' Lulju 2012;
- Prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti: Regolament (KE) nru 1107/2009 (PPPR) tal-31 ta' Ottubru 2009 (Ara t-taqṣima [22](#) ta' dan id-dokument ta' gwida);
- Prodotti bijoċidali: Regolament (UE) nru 528/2012 (BPR) tas-16 ta' Frar 1998 (ara t-taqṣima [22](#) ta' dan id-dokument ta' gwida);
- Aġenti kimiċi fuq ix-xogħol: Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE tas-7 ta' April 1998;
- Karċinoġeni u mutaġġeni fuq ix-xogħol: Direttiva 2004/37/KE tad-29 ta' April 2004;
- Iż-żgħażaq fuq ix-xogħol: Direttiva tal-Kunsill 94/33/KE tat-22 ta' Ġunju 1994;
- Nisa tqal u li jreddgħu li jaħdmu: Direttiva tal-Kunsill 92/85/KEE tad-19 ta' Ottubru 1992;
- Sinjali dwar is-saħħha u s-sigurtà fuq ix-xogħol: Direttiva tal-Kunsill 92/58/KEE tal-24 ta' Ġunju 1992;
- Prodotti kożmetici: Ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009.
- Is-sigurtà tal-ġugarelli: Direttiva tal-Kunsill 88/378/KEE tat-3 ta' Mejju 1988 kif emendata mid-Direttiva 93/68/KEE;
- Deterġenti: Regolament (KE) Nru 648/2004 tal-31 ta' Marzu 2004;
- Skema għall-ippremjar tal-ekotikketta: Regolament (KE) Nru 1980/2000 tas-17 ta' Lulju 2000;
- Dispensuri tal-aerosol: Direttiva tal-Kunsill 75/324/KEE tal-20 ta' Mejju 1975. L-Artikolu 14(2c) CLP iqis id-Direttiva dwar l-Aerosols Artikolu 8(1a);
- Il-limitazzjoni ta' emissjonijiet ta' komposti volatili organici: Direttiva tal-Kunsill 1999/13/KE (VOCD) tal-11 ta' Marzu 1999 u d-Direttiva 2004/42/KE tal-21 ta' April 2004;
- Valutazzjoni u mmaniġġjar tal-kwalità tal-arja ambjentali: Direttiva tal-Kunsill 1996/62/KE tas-27 ta' Settembru 1996;
- L-esportazzjoni u l-importazzjoni ta' sustanzi kimiċi perikoluži: Regolament (KE) Nru 649/2012 tal-4 ta' Lulju 2012;
- Skart perikoluż: Direttiva 2008/98/KE (Direttiva Kwadru dwar l-Iskart) u d-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2000/532/KE tat-3 ta' Mejju 2000;
- Batteriji u akkumulaturi: Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2006/66/KE tas-6 ta' Settembru 2006;

- Vetturi li m'għadhomx jintużaw: Direttiva 2000/53/KE tat-18 ta' Settembru 2000; u
- Skart ta' Tagħmir Elettriku u Elettroniku (WEEE): Direttiva 2012/19/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 2002.

Xi wħud minn dawn l-atti tal-Unjoni jaf għadhom jirreferu għad-direttivi preċedenti dwar il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ta' sustanzi u taħlitiet (preparati) jiġifieri DSD jew DPD; dawn ġew jew jinsabu fil-proċess biex jiġu emendati kif xieraq maż-żmien biex iqisu r-Regolament CLP. Għal sommarji ta' xi wħud mill-interazzjonijiet bejn ir-Regolamenti CLP u REACH, il-BPR u l-PPPR, ara t-taqsimiet [22](#) u [23](#) ta' dan id-dokument ta' gwida.

Ir-Regolament CLP kien addottat bħala parti minn pakkett ta' leġiżlazzjoni, li jinkludi wkoll:

- Ir-Regolament (KE) Nru 1336/2008 biex jemenda r-Regolament (KE) Nru 648/2004 tal-31 ta' Marzu 2004 dwar id-deterġenti. Saru l-bidliet li ġejjin: "Taħlita" ssotitwiet "preparat" u referenzi għal ir-Regolament CLP issostitwew dawk għad-DSD u d-DPD; u
- id-Direttiva 2008/112/KE biex temenda sitt Direttivi tal-Komunità;
- Id-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE tas-27 ta' Lulju 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti kożmetiči: "Taħlita" tissostitwixxi "preparat" u referenzi għar-Regolament CLP jissostitwixxu dawk għad-DSD. Inseriment ta' referenza ġenerali għar-Regolament dwar Metodi ta' Ttestjar (KE) Nru 440/2008, referenza għall-kriterji CMR taħt ir-Regolament CLP u l-kunċett ta' "perikoluż" tradott fi klassifikazzjonijiet ta' periklu CLP; id-Direttiva kienet ifformulata mill-ġdid mir-Regolament (UE) Nru 1223/2009.
- Direttiva tal-Kunsill 88/378/KEE tat-3 ta' Mejju 1988 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrelataw għas-sigurtà tal-ġugarelli: "Taħlita" tissostitwixxi "preparat", il-kunċett ta' "perikoluż" tradott fi klassifikazzjonijiet ta' periklu CLP;
- Id-Direttiva tal-Kunsill 1999/13/KE (VOCD) tal-11 ta' Marzu 1999 u d-Direttiva 2004/42/KE tal-21 ta' April 2004 dwar il-limitazzjoni ta' emissjonijiet ta' komposti organici volatili: "Taħlita" tissostitwixxi "preparat" (iż-żeww direttivi), l-inseriment ta' referenza għar-Regolament CLP fil-VOCD l-Artikolu 5(6) għal sustanzi (mill-1 ta' Diċi 2010) u għal taħlitiet (mill-1 ta' Ġunju 2015). Ukoll, inseriment ta' referenza għal CLP kriterji CMR u dikjarazzjonijiet ta' periklu f'VOCD Artikolu 5(6), (8), (9) u (13) għal sustanzi (mill-1 ta' Diċi 2010) u għal taħlitiet (mill-1 ta' Ġunju 2015);
- Direttiva 2000/53/KE tat-18 ta' Settembru 2000 dwar vetturi li m'għadhomx jintużaw: Il-kunċett ta' "perikoluż" tradott fi klassifikazzjonijiet ta' periklu CLP; u
- Direttiva 2002/96/KE tas-27 ta' Jannar 2003 dwar ir-restrizzjoni tal-użu ta' ċerti sustanzi perikolużi f'tagħmir elettriku u elettroniku: "Taħlita" tissostitwixxi "preparat", referenzi għar-Regolament CLP jissostitwixxu dawk għad-DSD; il-kunċett ta' "perikoluż" tradott fi klassifikazzjonijiet ta' periklu CLP. Id-Direttiva kienet ifformulata mill-ġdid u fit-13 ta' Awwissu 2012 id-Direttiva l-ġidha 2012/19/UE WEEE dahlet fis-seħħi³⁰.

Il-bidliet li jirriżultaw mir-Regolament (KE) Nru 1336/2008 u mid-Direttiva 2008/112/KE daħlu fis-seħħi fid-dati skont id-dati tal-implimentazzjoni ta' CLP jiġifieri jew mad-dħul fis-seħħi tar-Regolament CLP, fl-1 ta' Diċembru 2010, jew fl-1 ta' Ġunju 2015.

³⁰ Id-Direttiva WEEE hija disponibbli fuq: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/?uri=celex%3A32012L0019>.

21.2 Sustanzi u preparati “perikoluži” fil-leġiżlazzjoni downstream tal-UE

Xi biċċiet tal-leġiżlazzjoni xorta jistgħu jirreferu għal sustanzi jew preparati “perikoluži”, biex ikopru sustanzi u preparati li jissodisfaw il-kategoriji DSD jew DPD ta’ periklu.

Minħabba li r-regoli CLP għall-klassifikazzjoni ta’ sustanzi ilhom effettivi mill-2010 u dawk għal taħlitiet mill-2015, l-atti rilevanti tal-UE huma fil-proċess li jiġu emendati.

22. Regolament dwar il-prodotti bijoċidali, Regolament dwar il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u rabbiet mar-Regolament CLP

Id-dispożizzjonijiet tar-Regolament CLP japplikaw bis-shiħ għal kwalunkwe sustanza jew taħlita li t-tqegħid fis-suq u l-użu tagħha jkunu kkontrollati mill-BPR jew mill-PPPR. Madankollu, ir-Regolament CLP b'ebda mod ma jissostitwixxi d-dispożizzjonijiet tal-BPR jew dawk tal-PPPR.

Fil-prattika, dan ifisser li s-sustanzi attivi u bijoċidali tiegħek jew il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (taħlitiet) għandhom jiġu kklassifikati u ttikkettati taħt ir-Regolament CLP. Għandek tikkunsidra kwalunkwe informazzjoni addizzjonali meħtieġa mill-BPR jew mill-PPPR bħala informazzjoni tal-ittikkettar supplimentari għall-iskopijiet tar-Regolament CLP (I-Artikolu 25 CLP) (ara t-taqsimi [12](#) ta' dan id-dokument ta' gwida).

Sustanzi li huma sustanzi attivi fis-sens tal-BPR jew tal-PPPR huma normalment soġġetti għal klassifikazzjoni u ttikkettar armonizzati (ara t-taqsimi [7](#) u [20](#) ta' dan id-dokument ta' gwida), jiġifieri l-elementi kollha tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ta' periklu jkunu armonizzati. Hemm differenza meta mqabbla ma' sustanzi oħra li ġħalihom l-elementi tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar għal CMRs u sensitizzaturi respiratorji biss ikunu normalment armonizzati filwaqt li klassifikazzjonijiet oħra jn u l-elementi tal-ittikkettar relatati jiġu armonizzati biss fuq baži ta' kaž b'każ jekk tkun ipprovduta ġustifikazzjoni li turi l-ħtieġa għal din l-azzjoni f'livell tal-Unjoni (I-Artikolu 36(2) CLP). Fir-rigward ta' proposti għal klassifikazzjoni armonizzata, jekk jogħġibok innota li Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri biss jistgħu jipprezentaw dawn il-proposti għal sustanzi attivi użati fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jew prodotti bijoċidali.

F'każ li tixtieq tbiddel il-kompożizzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jew bijoċidali, għandek tapplika għal tibdil fl-awtorizzazzjoni ta' dak il-prodott mal-Awtorità Kompetenti rilevanti tal-Istat Membru fejn inti tqiegħed fis-suq jew, fil-każ ta' prodott bijoċidali li ġħali ngħatat Awtorizzazzjoni mill-Unjoni, mal-ECHA³¹. Fl-applikazzjoni tiegħek jeħtieġ li ssemmi li kellek tirrevedi l-klassifikazzjoni tal-prodott tiegħek minħabba tibdil tal-kompożizzjoni tagħha, fejn dan xieraq.

F'każ li ssir disponibbli informazzjoni li tirriżulta fl-aġġornament tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tas-sustanza jew tat-taħlita tiegħek, għandek tagħmel dan skont id-dispożizzjonijiet tar-Regolament CLP (I-Artikolu 30 CLP) (ara t-taqsimi [17](#) ta' dan id-dokument ta' gwida). Mandakollu, f'każ li s-sustanza jew il-prodott (it-taħlita) tiegħek jaqgħu fl-ambitu tal-BPR jew PPPR u huma soġġetti għal awtorizzazzjoni jew deċiżjoni dwar reġistrazzjoni skont waħda minn dawk ir-Regolamenti, ir-rekwiżiti ta' dawk ir-regolamenti japplikaw ukoll (I-Artikoli 15(5) u 30(3) CLP).

³¹ Jekk jogħġibok irreferi għar-Regolament (UE) Nru 354/2013 dwar bidliet tal-prodotti bijoċidali awtorizzati.

23. Obbligi taħt REACH li jirriżultaw mill-klassifikazzjoni ta' sustanzi jew taħliliet

B'mod generali l-obbligi tiegħek taħt ir-Regolament REACH jirriżultaw mill-kwantità ta' sustanza li inti timmanifattura jew timporta. Obbligi speċifici jistgħu jkunu jiddependu wkoll fuq il-klassifikazzjoni tas-sustanzi u taħliliet kollha (jew ta' xi wħud minnhom), b'mod partikolari:

- f'każ li inti timmanifattura sustanza jew timportaha, waħedha jew f'taħlita, fi jew f'aktar minn 10 tunnellati metriċi fis-sena, inti obbligat tivvaluta l-esponiment u tikkaratterizza r-riskju relataf għall-preparazzjoni tas-CSR f'każ li din is-sustanza tissodisfa l-kriterji għal klassifikazzjoni (l-Artikolu 14 ta' REACH);
- għandek tikkompila SDS f'każ li s-sustanza jew it-taħlita tiegħek jissodisfaw il-kriterji għal klassifikazzjoni (l-Artikolu 31 ta' REACH);
- għandek tipprovd i-informazzjoni kollha meħtieġa taħt REACH l-Anness VII (u Titolu V CLP, jekk xieraq) jekk inti timmanifattura jew timporta sustanza fi kwantitajiet bejn 1 sa 10 tunnellati metriċi kull sena li x'aktarx tkun ikklasseifikasiata bħala kategorija 1A jew 1B CMR skont ir-Regolament CLP, jew għandha użu dispersiv u x'aktarx tkun ikklasseifikasiata għal effetti dwar is-saħħha tal-bniedem jew ambjentali.

F'każ li inti tuża sustanza kklassifikasiata bħala kategorija 1A jew 1B, PBT jew vPvB CMR jew identifikata bħala li tikkawża livell ekwivalenti ta' thassib, għandek tikkontrolla jekk is-sustanza ġietx identifikata bħala Sustanza ta' Thassib Serju Hafna (SVHC), ġietx inkluża fil-lista tal-kandidati, u possibbilment prioritizzata aktar u inkluża fl-Anness XIV ma' REACH bħala sustanza soġġetta għal awtorizzazzjoni. Il-proċess tal-awtorizzazzjoni huwa indipendenti minn kwalunkwe tunnellaġġ prodott (l-Artikolu 57 f' REACH). F'dan ir-rigward, huwa importanti li tikkontrolla b'mod regolari l-Anness XIV u l-Lista tal-Kandidati ta' SVHCs hekk kif sustanzi ġodda huma soġġetti għall-proċess ta' Awtorizzazzjoni³².

Għandek tieħu nota wkoll tar-restrizzjonijiet tal-Anness XVII ma' REACH, speċjalment dawk li jirrigwardaw sustanzi CMR li huma stabbiliti fl-iskrizzjonijiet 28, 29 u 30.

³² Aktar informazzjoni hija disponibbli fuq il-paġna web apposta fis-sit web tal-ECHA: <https://echa.europa.eu/mt/substances-of-very-high-concern-identification-explained>.

24. Prezentazzjoni konġunta tad-data u kondiviżjoni tad-data skont REACH

Ir-registranti għall-istess sustanza għandhom l-obbligu skont REACH li jissottomettu data b'mod konġunt, inkluża data għall-fini ta' klassifikazzjoni u ta' tikkettar, b'eċċeżzjonijiet limitati (l-Artikolu 11(1) u (3) ta' REACH). Għaldaqstant, iridu **jaqblu dwar il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ta' sustanza** u jikkunsidraw fejn ikun hemm differenza bejn ir-registranti potenzjali. Tabilhaqq, jista' jkun il-każ li fornitur jikklassifika l-istess sustanza b'mod differenti minn fornitur ieħor, pereżempju fil-każ ta' impurità f'sustanza waħda li twassal għal klassifikazzjoni oħħla.

Ir-Regolament CLP jeħtieg li n-notifikaturi (skont ir-Regolament CLP) u r-registranti (skont ir-Regolament REACH) jagħmlu kull sforz biex jaslu għal iskrizzjoni bi qbil, jiġifieri għal klassifikazzjoni u ttikkettar li jaqblu dwarhom, li għandhom jiġu inkluži fl-inventarju C&L (l-Artikolu 41 CLP) meta jkun hemm iskrizzjonijiet differenti għall-istess sustanza fl-inventarju.

Madankollu, profili ta' impurità tal-istess sustanza li jvarjaw jistgħu jagħmlu l-qbil dwar il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar impossibbli sabiex l-istess sustanza jista' jkollha diversi iskrizzjonijiet fl-inventarju bi klassifikazzjoni u ttikkettar differenti.

Għal informazzjoni u gwida aktar dettaljati dwar is-sottomissjoni konġunta ta' data u kwistjonijiet relatati mal-kondiviżjoni ta' data, jekk jogħġebok irreferi wkoll għall-[Gwida dwar il-kondiviżjoni ta' data](#).

25. Dokumenti ta' gwida REACH rilevanti għar-Regolament CLP

Valutazzjonijiet fiziċi, għas-saħħha u ambjentali huma parti importanti mill-proċess ta' registrazzjoni ta' REACH, u tista' ssib informazzjoni utli addizzjonal f'diversi dokumenti ta' gwida li jgħinuk tifhem u tivvaluta l-perikli tas-sustanza jew tat-taħlita. L-Aġenzija ppubblikat firxa ta' dokumenti ta' gwida (xi wħud minnhom imsemmija f'dan id-dokument ta' gwida) li jirrelataw għar-Regolament REACH li huma disponibbli biex tniżżejjilhom mis-sit web tal-Aġenzija: <https://echa.europa.eu/mt/guidance-documents/guidance-on-reach>. Ta' rilevanza partikolari għar-Regolament CLP huma d-dokumenti ta' gwida introdotti hawn taħt.

Gwida dwar il-kompilazzjoni ta' skedi ta' data ta' sigurtà

Dan id-dokument ta' gwida jassisti lill-industrija fid-determinazzjoni tal-kompli u r-rekwiziti li għandu jkun hemm konformità magħhom sabiex jiġu ssodisfati l-obbligi taħt l-Artikolu 31 ta' REACH (rekwiziti għall-SDS) u l-Anness II ma' REACH.

Gwida għar-reġistrazzjoni

Dan id-dokument ta' gwida jagħti kjarifika dwar ir-rwoli “**manifattur**” u “**importatur**”.

Gwida għal utenti downstream

Dan id-dokument ta' gwida jagħti kjarifika dwar ir-rwoli “**utent downstream**” u “**distributur**”.

Gwida dwar ir-rekwiziti għal sustanzi f'oġġetti

Dan id-dokument ta' gwida jagħti kjarifika dwar ir-rwol “**produttur (importatur) ta' oġġetti**”.

Gwida dwar rekwiżiti tal-informazzjoni u valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika

Dan id-dokument ta' gwida jagħti parir dwar kif twettaq ċerti stadji li huma komuni għall-istima tal-periklu taħt ir-Regolament REACH u l-klassifikazzjoni, jiġifieri, fejn issib informazzjoni disponibbli, kif tivvaluta data miġbura u kif tuża informazzjoni mhux għall-itteżżejjar. Jista' jkun meħtieġ għarfien espert biex tifhem u tuża dan il-parir. Id-dokument huwa magħmul minn sitt partijiet prinċipali (A sa F) u gwida ta' referenza ta' sostenn (il-Kapitoli R.2 sa R.20). Il-Parti B tħalli għidha konċiża dwar l-istima tal-periklu. Din tkopri r-rekwiziti tal-informazzjoni dwar karatteristiċi intrinsici ta' sustanza taħt ir-Regolament REACH, inkluż il-ġbir ta' informazzjoni, approċċi mhux tal-itteżżejjar u l-hekk imsejha strateġiji ta' t-testjar integrati biex tkun iż-ġġenerata informazzjoni rilevanti u meħtieġa għal kull periklu.

Il-kapitoli rilevanti għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar huma kif ġej:

- Kapitolu R.3 - Gwida dwar il-ġbir ta' informazzjoni disponibbli;
- Kapitolu R.4 - Valutazzjoni tal-informazzjoni;

- Kapitolu R.6 - Gwida dettaljata dwar approċċi mhux tal-ittestjar;
- Kapitolu R.7 - Informazzjoni dwar kif tasal għal informazzjoni xierqa għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar (gwida speċifika għall-periklu); u
- Parti D - Din tibni pont lejn l-użu ta' xenarji tal-esponenti fil-kuntest tas-CSR u l-SDS estiżza.

Gwida dwar il-kondiżjoni ta' data

Dan id-dokument jipprovdi informazzjoni u gwida dettaljati dwar il-kondiżjoni ta' data u kwistjonijiet relatati mas-sottomissjoni konġunta, eż. l-obbligi tar-**reġistranti li jikkondividu data** (ara wkoll it-taqsimha [24](#) ta' dan id-dokument ta' gwida).

Anness 1. Glossarju

Termini użati f'dan id-dokument ta' gwida

Aerosol: dispensur tal-aerosols, kull reċipjent li ma jistax jerġa' jimgħadha magħmul mill-metall, mill-ħġieg jew mill-plastik u li jikkontjeni gass ikkumpressat, likwifikat jew maħluu taħt pressjoni, bil-likwidu, b'pasta jew bi trab jew mingħajrhom, u mgħammar f'apparat ta' rilaxx li jippermetti li l-kontenut joħroġ bħala partiċelli solidi jew likwidi f'sospensjoni f'gass, bħala fowm, pasta jew trab jew fi stat likwidu jew fi stat gassuż;

Liga: materjal metalliku, omoġenu fuq skala makroskopika, li jikkonsisti f'żewġ elementi jew iktar ikkombinati b'tali mod li ma jistgħux jiġu sseparati faċiilment b'meżzi mekkaniċi; ligi huma kkunsidrati bħala taħlitiet għall-iskopijiet ta' CLP;

Oġgett (Taħt REACH u CLP): oġgett li waqt il-produzzjoni jingħata forma, wiċċi jew disinn speċjali li jiddetermina l-funzjoni tiegħu aktar milli tagħmel dan il-kompożizzjoni kimika tiegħu;

Aspirazzjoni: id-dħul ta' sustanzi kimiċi jew taħlitiet likwidi jew solidi fit-trakea u fis-sistema respiratorja t'isfel direttament mill-passaġġ orali jew nasali, jew indirettament permezz tar-remettar;

Karċinoġenu: sustanza jew taħlita ta' sustanzi li tikkawża l-kanċer jew iżżejjid l-inċidenza tiegħu

Korroživ għal metalli: ta' ħsara għal materjali, jew anke jeqred il-metalli permezz ta' azzjoni kimika ta' sustanza jew taħlita;

Awtorità Kompetenti: l-awtorità jew l-awtoritajiet jew il-korpi stabbiliti mill-Istati Membri biex iwettqu l-obbligi li jirriżultaw mir-Regolament CLP;

Differenzjazzjoni: id-distinzjoni bejn il-klassijiet ta' periklu skont ir-rotta tal-esponenti jew in-natura tal-effetti;

Distributur: kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fi ħdan l-Unjoni, inkluż bejjiegħ bl-imnut, li jaħżen u jqiegħed fis-suq biss sustanza, waħedha jew f'taħlita, għal partijiet terzi;

Utent downstream: kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni, minbarra l-manifattur jew l-importatur, li tuża sustanza, jew waħedha jew f'taħlita, waqt l-aktivitajiet industrijal jew professjonal tagħha. **Distributur** jew **konsumatur** mhuwiex **utent downstream**. **Importatur mill-ġdid** huwa eżentat skont l-Artikolu 2(7)(c) ta' REACH, huwa meqjus bħala **utent downstream**;

End-point: kwalunkwe effett fiżikkim, bijoloġiku jew ambjentali, li jista' jitkejjel f'kundizzjonijiet speċifiċi;

Oġgett splussiv: oġgett li jikkontjeni sustanza splussiva waħda jew iktar;

Sustanza splussiva: sustanza solida jew likwida (jew taħlita ta' sustanza) li fiha nfisha hija kapaċi b'reazzjoni kimika li tipprodu gass b'tali temperatura u pressjoni u b'tali velocità li tikkawża danno għall-ambjent. Is-sustanzi piroteknici huma inklużi anki meta ma jiżviluppawx f'gassijiet;

Irritazzjoni tal-ġħajnejn: il-produzzjoni ta' bidliet fl-ġħajn wara li tiġi applikata s-sustanza tat-test fuq is-superfiċi anterjuri tal-ġħajn, li huma kompletament reversibbli fi żmien 21 jum minn meta tiġi applikata;

Ir-Regolament dwar il-ħlas: Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 440/2010 tal-21 ta' Mejju 2010 dwar il-ħlasijiet pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimici skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet;

Gass li jaqbad: gass li jkollu firxa li jaqbad fl-arja f' 20°C u pressjoni standard ta' (101.3 kPa);

Likwidu li jaqbad: likwidu b'punt ta' fjammabbiltà ta' mhux iktar minn 60°C. **Punt ta' fjammabbiltà** ifisser it-temperatura l-iktar baxxa (korretta għal pressjoni standard ta' 101.3 kPa) li fiha l-applikazzjoni ta' sors ta' injezzjoni tikkawża li l-fwar ta' likwidu jaqbad taħt kondizzjonijiet tal-ittestjar speċifikati;

Solidu fjammbabbi: solidu li jaqbad faċilment, jew li jista' jikkawża jew jikkontribwixxi għal nar permezz ta' frizzjoni;

Gass: sustanza li (i) f'50 °C għandu pressjoni tal-fwar ta' iktar minn 300 kPa; jew (ii) hija kompletament gassuża f'20 °C fi pressjoni standard ta' 101.3 kPa;

(Sub)Kategorija ta' periklu: is-(sud)diviżjoni ta' kriterji fi ħdan kull klassi ta' periklu, li jispeċifikaw is-severità tal-periklu;

Klassi ta' periklu: in-natura tal-periklu fiziku, għas-saħħha jew ambjentali;

Pittogramma ta' periklu (xi drabi magħrufa wkoll bħala "pittogramma" f'dan id-dokument): kompożizzjoni grafika li tinkludi simbolu kif ukoll elementi grafiċi, bħal bordura, mudell tal-isfond jew kulur li huma maħsuba biex jagħtu informazzjoni specifika;

Dikjarazzjoni ta' periklu; fraži mogħtija lil klassi u kategorija ta' periklu li tiddekskrivi in-natura tal-perikli ta' sustanza jew taħlita perikoluża, inkluż, fejn ikun il-każ, il-livell ta' periklu;

Perikoluż: jissodisfa l-kriterji li jirrelataw għal perikli fiziki, perikli għas-saħħha jew perikli ambjentali, stabbiliti fil-partijiet 2 sa 5 tal-Anness I ma' CLP;

Importazzjoni: l-introduzzjoni fizika fit-territorju doganali tal-Unjoni;

Importatur: kwalunkwe persuna fizika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni li hija responsabbi għall-importazzjoni;

INCHEM: jirreferi għal għoddha fuq l-Internet li tipprovd firxa ta' informazzjoni li tirrelata għas-sigurtà kimika prodotta mill-Programm Internazzjonali dwar is-Sigurtà Kimika u ċ-Ċentru Kanadiż għas-Saħħha fuq ix-Xogħol;

Sustanza intermedja: sustanza li hija mmanifatturata għal u kkunsmata fi jew użata għall-ipproċessar kimiku sabiex tkun ittrasformata f'sustanza oħra;

Tikketta: grupp xieraq ta' elementi tal-informazzjoni miktubin, stampati jew grafiċi li jikkonċernaw sustanzi jew taħlitiet perikoluži, magħżula bħala rilevanti għas-settur(i) immirat(i), li hija mwaħħla ma', stampata, jew meħmuża mal-kontenitū immedjat ta' sustanza jew taħlita perikoluža jew mal-imballaġġ estern ta' sustanzi jew taħlitiet perikoluži (id-definizzjoni ssegwi l-kapitolu 1.2 tal-GHS tan-NU);

Element tat-tikketta: tip wieħed ta' informazzjoni li ġie armonizzat biex jintuża fuq tikketta, eż. pittogramma ta' periklu, kelma bħala sinjal;

Likwidu: Sustanza jew taħlita li ma' 50 °C għandha pressjoni ta' fwar ta' mhux aktar minn 300 kPa (3bar), li mhijiex kompletament gassuża f'20 °C u fi pressjoni standard ta' 101.3 kPa, u li għandha punt li fih tinħall jew punt ta' tidwib inizjali ta' 20 °C jew inqas bi pressjoni standard ta' 101.3 kPa. Sustanza jew taħlita viskuža li għaliha ma jistax jiġi determinat punt specifiku li fih tinħall għandha tkun soġġetta għat-test ASTM D 4359- 90; jew għat-test biex jiddetermina l-fluwidità (test penetrometru) preskritt fit-taqṣima 2.3.4 tal-Anness A tal-Ftehim Ewropew dwar it-Trasport Internazzjonali ta' Merkanzija Perikoluža bit-Triq (ADR);

Fattur-M: fattur multiplikanti. Huwa applikat għall-konċentrazzjoni ta' sustanza klassifikata bħala perikoluža għall-ambjent akkwatiku kategorija akuta 1 jew kategorija kronika 1, u huwa użat biex bil-metodu tal-addizzjoni wieħed jasal għall-klassifikazzjoni ta' taħlita li fiha hija preżenti s-sustanza;

Manifattur: kwalunke persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni li timmanifattura sustanza fi ħdan l-UN;

Manifattura: il-produzzjoni jew l-estrazzjoni ta' sustanzi fl-istat naturali.

Taħlita: taħlita jew soluzzjoni komposta minn żewġ sustanzi jew aktar. Madankollu, il-Kapitolu 1.2 GHS tan-NU jinkludi l-frażi, "li fihom ma jagħtux reazzjoni" fl-aħħar ta' definizzjoni li mill-bqija hija identika;

Monomeru: sustanza li hija kapaċi tifforma rabtiet kovalenti b'sekwenza ta' molekuli simili jew dissimili addizzjonal taħt il-kondizzjonijiet tar-reazzjoni rilevanti li tifforma polimeru użata għall-proċess partikolari;

Mutagenu: aġġent li jikkawża okkorrenza miżjud ta' mutazzjonijiet f'popolazzjonijiet ta' ċelloli u/jew organiżmi;

Mutazzjoni: bidla permanenti fl-ammont jew l-istruttura tal-materjal ġenotiku f'ċellola;

Notifikatur: il-manifattur jew l-**importatur**, jew **grupp ta' manifatturi jew ta' importaturi** li javżaw lill-Aġenzija;

Perossidu organiku: sustanza organika likwida jew solida li tikkontjeni l-istruttura bivalenti -O-O- u tista' tkun ikkunsidrata derivattiv tal-perossidu tal-idroġenu, fejn waħda mill-atomi jew iż-żewġ atomi tal-idroġenu ġew sostitwiti b'raddikali organici. It-terminu jinkludi wkoll formulazzjonijiet ta' perossidu organiku (taħlitiet);

Gass ossidanti: kwalunkwe gass li jista', ġeneralment billi jipprovd i-l-ossiġenu, jikkawża jew jikkontribwixxi għall-kombustjoni ta' materjal ieħor iktar milli tagħmel l-arja;

Likwidu ossidanti: likwidu li, filwaqt li fih innifsu mhux neċċessarjament kombustibbli, jista', ġeneralment billi jerħi l-ossiġenu, jikkawża, jew jikkontribwixxi għall-kombustjoni ta' materjal ieħor;

Solidu ossidanti: solidu li, filwaqt li fih innifsu mhux neċċesarjament kombustibbli, jista', ġeneralment billi jerhi l-ossigenu, jikkawża, jew jikkontribwixxi għall-kombustjoni ta' materjal ieħor;

Sustanza ta' introduzzjoni gradwali: sustanza li tissodisfa għall-inqas wieħed minn dawn il-kriterji li ġejjin:

- (a) hija elenkata fl-Inventarju Ewropew ta' Sustanzi Kimiči Kummerċjali Eżistenti (EINECS);
- (b) kienet manifatturata fl-Unjoni, jew fil-pajjiżi li ssieħbu mal-Unjoni Ewropea fl-1 ta' Jannar 1995, fl-1 ta' Mejju 2004 jew fl-1 ta' Jannar 2007, iżda ma tqegħiditx fis-suq mill-**manifattur** jew **mill-importatur**, għall-inqas darba fil-15-il sena qabel id-dħul fis-seħħi tar-Regolament REACH, sakemm il-**manifattur** jew **l-importatur** ikollu evidenza dokumentarja ta' dan; u
- (c) tqiegħdet fis-suq fl-Unjoni, jew fil-pajjiżi li ssieħbu mal-Unjoni Ewropea fl-1 ta' Jannar 1995, jew fl-1 ta' Mejju 2004 jew f'Jannar 2007, **mill-manifattur** jew **l-importatur** fi kwalunkwe żmien bejn it-18 ta' Settembru 1981 u l-31 ta' Ottubru 1993 inkluži, u qabel id-dħul fis-seħħi tar-Regolament REACH kienet ikkunsidrata bħala li kienet notifikata skont l-ewwel inciż tal-Artikolu 8(1) tad-Direttiva 67/548/KEE fil-verżjoni tal-Artikolu 8(1) li jirriżulta mill-emenda effettwata mid-Direttiva 79/831/KEE, iżda ma tissodisfax id-definizzjoni ta' polimeru kif stabbilit fir-Regolament REACH, sakemm il-**manifattur** jew **l-importatur** ma jkollux evidenza dokumentarja ta' dan;

It-tqegħid fis-suq: il-fornitura jew li jkun magħmul disponibbli, kemm għal ħlas jew mingħajr ħlas, lil parti terza. L-importazzjoni għandha titqies bħala tqegħid fis-suq.

Polimeru: sustanza li tikkonsisti f'molekuli kkaratterizzati mis-sekwenza ta' tip wieħed jew aktar ta' unitajiet monomeri. Dawn il-molekuli għandhom jiġu mqassma fuq firxa ta' piżiżiet molekulari fejn id-differenzi fil-piż molekulari tagħhom huma primarjament attribwibbli għal differenzi fl-ghadd ta' unitajiet monomeri. Polimeru jinkludi dan li ġej:

- (a) maġgoranza ta' piż sempliċi ta' molekuli li fihom mill-inqas tliet unitajiet monomeri li huma marbuta b'mod kovalenti ma' mill-inqas unità monomera oħra jew reattant ieħor; u
- (b) inqas minn maġgoranza ta' piż sempliċi ta' molekuli tal-istess piż molekulari. Fil-kuntest ta' din id-definizzjoni "unità monomera" tfisser il-forma reaġita ta' sustanza monomera f'polimeru;

Dikjarazzjoni ta' prekawzjoni: frażi li tiddeskrivi miżura/i rakkodata/i sabiex ikunu minimizzati jew ipprevenuti l-effetti negattivi li jirriżultaw minn esponiment għal sustanza jew taħlita perikoluża minħabba l-użu jew ir-rimi tagħhom;

Identifikatur tal-prodott: jiddettalja l-permess tal-identifikazzjoni tas-sustanza jew tat-taħlita;

Likwidu piroforiku: likwidu li, anke fi kwantitajiet żgħar, x'aktarx li jixgħel fi żmien ħames minuti minn meta jiġi f'kuntatt mal-arja;

Solidu piroforiku: solidu li, anke fi kwantitajiet żgħar, x'aktarx li jixgħel fi żmien ħames minuti minn meta jiġi f'kuntatt mal-arja;

Oġgett pirotekniku: oġġett li jikkontjeni sustanza piroteknika waħda jew aktar;

Sustanza piroteknika: sustanza jew taħlita ta' sustanzi maħsuba biex jipproduċu effett bis-sħana, bid-dawl, bil-ħoss, bil-gass jew bid-duħħan jew kombinazzjoni ta' dawn bħala riżultat ta' reazzjonijiet kimiċi esotermiċi awto sostnuti u mingħajr splużjoni;

Registrant: il-manifattur jew l-importatur ta' sustanza jew il-produttur jew l-importatur ta' oġġett li jipprezentaw registrazzjoni għal sustanza taħt ir-Regolament REACH;

Sensitizzatur respiratorju: sustanza li twassal għal ipersensittività tal-pajpijet tan-nifs wara li jibilgħu s-sustanza bix-xamm.

Sustanza li tishon waħidha: sustanza solida jew likwida, ta' xort'oħra minn sustanza piroforika, li, b'reazzjoni mal-arja u mingħajr fornitura tal-enerġija, x'aktarx li tishon waħidha; din is-sustanza tvarja minn sustanza piroforika f'li tixgħel biss meta f'ammonti kbar (kilogrammi) u wara perjodi twal ta' żmien (sigħat jew ġranet);

Sustanza awtoreattiva: sustanzi likwidji jew solidi termalment instabbi li għandhom tendenza li jghaddu minn dekompożizzjoni eżotermika qawwija anki mingħajr ma jidħol l-ossiġġenu (l-arja). Din id-definizzjoni teskludi sustanzi u taħlitiet ikklassifikati taħt CLP bħala splussivi, perossidi organici jew bħala ossidanti.

Ħsara serja lill-ġħajnejn tfisser il-produzzjoni ta' ħsara lit-tessut fl-ġħajnejn, jew deteriorament fiżiku serju tal-viżjoni, wara l-applikazzjoni ta' sustanza tal-itteşjar għas-superfiċi anterjuri tal-ġħajnejn, li mhix kompletament reversibbli fi żmien 21 jum mill-applikazzjoni;

Kelma bħala sinjal: kelma li tindika l-livell relativ ta' severità ta' perikli biex javżaw lill-qarrej potenzjali bil-periklu; iż-żewġ livelli li ġejjin huma distinti:

- (a) Periklu jfisser kelma bħala sinjal li tindika l-kategoriji ta' periklu aktar gravi; u
- (b) Twissija tfisser kelma bħala sinjal li tindika l-kategoriji ta' periklu l-inqas gravi;

Korrożjoni tal-ġilda: l-produzzjoni ta' ħsara irreversibbli tal-ġilda, nekroži viżibbli mill-epidermis u sa ġewwa d-dermis, wara l-applikazzjoni ta' sustanza tat-test għal sa 4 sigħat;

Irritazzjoni tal-ġilda: il-produzzjoni ta' ħsara reparabbli fuq il-ġilda wara li tiġi applikata sustanza tat-test għal sa 4 sigħat;

Sensitizzatur tal-ġilda: tfisser sustanza li twassal għal reazzjoni allergika wara kuntatt mal-ġilda. Id-definizzjoni għal "sensitizzatur tal-ġilda" hija ekwivalenti għal "sensitizzatur ta' kuntatt";

Solidu: sustanza jew taħlita li ma jissodisfawx id-definizzjonijiet ta' likwidu jew gass.

Substanza: element kimiku u l-komposti tiegħu fl-istat naturali jew miksub bi kwalunkwe proċess ta' manifattura, inkluż kwalunkwe addittiv neċċesarju biex tkun ippreservata l-istabilità tagħha u kwalunkwe impurità derivata mill-proċess użat, iżda bl-eskużjoni ta' kwalunkwe solvent li jista' jiġi sseparat mingħajr ma jaffettwa l-istabilità tas-sustanza jew ibiddel il-kompożizzjoni tagħha;

Simbolu: element grafiku maħsub biex jibgħat informazzjoni malajr;

Użu: kull ipproċessar, formulazzjoni, konsum, hażna, żamma, trattament, mili f'kontenituri, trasferiment minn kontenituri għall-ieħor, taħlit, produzzjoni ta' oġġett jew kull utilizzazzjoni oħra.

Anness 2. Sorsi addizzjonali tal-informazzjoni

Jekk jogħġbok sib hawnhekk ħarsa ġenerali lejn sorsi ta' informazzjoni u pariri fir-rigward tar-Regolament CLP, minbarra s-sorsi pprovduti fit-taqSIMA [9](#) ta' dan id-dokument ta' gwida.

1. **Gwida dwar I-*Applikazzjoni tal-Kriterji CLP*:** din il-Gwida Introduttorja dwar ir-Regolament CLP inkitbet biex tgħinek tifhem ir-rekwiziti tar-Regolament CLP. F'każ li teħtieg gwida iktar spċċifika dwar I-applikazzjoni tal-kriterji CLP għall-klassifikazzjoni tas-sustanzi u tat-taħlitiet tiegħek, jekk jogħġbok ikkonsulta I-[Gwida dwar I-Applikazzjoni tal-Kriterji CLP](#).
2. **Gwida dwar it-tikkettar u I-imballaġġ skont ir-Regolament CLP:** dan id-dokument jiddeskrivi dispożizzjonijiet spċċifċi għall-ittikkettar u għall-imballaġġ ta' sustanzi kimiċi u ta' taħlitiet skont it-Titoli III u IV tar-Regolament CLP. (ara I-[Gwida dwar it-tikkettar u I-imballaġġ skont ir-Regolament CLP](#)).
3. **Gwida dwar I-informazzjoni armonizzata relatata mar-rispons f'emergenza tas-saħħha – Anness VIII ma' CLP:** dan id-dokument jipprovd i-għida dettaljata għall-kumpaniji dwar kif jikkonformaw mal-obbligu tagħhom skont I-Artikolu 45 u I-Anness VIII CLP biex jissottomettu lill-korpi maħtura nazzjonali rilevanti I-informazzjoni dwar it-taħlitiet perikoluži li I-kumpaniji jqiegħdu fis-suq (ara I-[Gwida dwar I-informazzjoni armonizzata relatata mar-rispons f'emergenza tas-saħħha](#) u s-sit web taċ-Ċentri tal-Avvelenament tal-ECHA fuq <https://poisoncentres.echa.europa.eu/mt/>).
4. **Uffiċċċi tal-informazzjoni tal-Istat Membri CLP/REACH:** dawn huma stabbiliti f'kull Stat Membru u huma I-punti ta' kuntatt għal mistoqsijiet dwar ir-Regolamenti CLP u REACH (ara I-Artikolu 44 CLP). Huwa possibbi li I-Awtorità Kompetenti tal-Istat Membru tiegħek tagħżel li tikkombina I-uffiċċċi tal-informazzjoni CLP u REACH tagħha, iżda mhix obbligata li tagħmel dan. Biex issib id-dettalji ta' kuntatt għall-uffiċċċu tal-informazzjoni ta' REACH tiegħek jekk jogħġbok ikkonsulta s-sit web tal-ECHA:
<https://echa.europa.eu/mt/support/helpdesks>.
5. **Sit web tad-DG GROW:** dan is-sit web fuq I-internet jipprovd i-ħarsa ġenerali u links għal aktar informazzjoni, inklu ż-ġewwa għidha addizzjonali fuq <http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/classification-labelling/>.
6. **Sit web tad-DG ENV:** dan is-sit web fuq I-internet jipprovd i-ħarsa ġenerali u links għal aktar informazzjoni, inklu ż-ġewwa għidha addizzjonali fuq http://ec.europa.eu/environment/chemicals/labelling/index_en.htm.

Anness 3. Il-GHS tan-NU u r-Regolament CLP

A.3.1. Sfond

Is-Sistema Globalment Armonizzata ta' Klassifikazzjoni u Ttikkettar ta' Sustanzi Kimiči (GHS) kienet miftiehma min-Nazzjonijiet Uniti (UN) f'Ginevra f'Dicembru 2002. Il-GHS tan-NU hija introdotta fil-kwadru leġiżlattiv tal-UE permezz tar-Regolament CLP li huwa legalment vinkolanti u direttament applikabbi fl-Istati Membri tal-UE.

A.3.2. Klassijiet ta' periklu addizzjonali

L-introduzzjoni tal-klassijiet ta' periklu GHS tan-NU fl-UE hija bbażata fuq dak magħruf bħala "approċċ tal-bini ta' blokok", li jippermetti lill-pajjiżi u lill-ġurisdizzjonijiet differenti jimplimentaw fil-leġiżlazzjoni tagħhom stess dawk il-klassijiet u l-kategoriji ta' periklu biss li huma jqisu li huma rilevanti.

A.3.3. Kategoriji tal-GHS tan-NU mhux inkluži fir-Regolament CLP

Fuq il-baži tal-aproċċ tal-bini ta' blokok, ir-Regolament CLP ma jinkludix dejjem il-kategoriji kollha ta' periklu inkluži fil-GHS tan-NU minħabba li mhux kollha kienu parti mid-DSD, kif jidher fit-Tabella 14.

Tabella 12 Kategoriji ta' periklu inkluži fil-GHS tan-NU iżda mhux fir-Regolament CLP

Klassijiet ta' periklu	Kategoriji ta' periklu tal-GHS tan-NU mhux inkluži f'CLP	Kummenti
Likwidi li jaqbdu	Kat. 4	Likwidi li jaqbdu b'punt li fih jaqbdu ta' $\leq 93^{\circ}\text{C}$ jintużaw għall-klassifikazzjoni fil-klassi ta' periklu Aerosols
Tossicità akuta	Kat. 5	
Korrużjoni/ irritazzjoni tal-ġilda	Kat. 3	Irritazzjoni ħafifa tal-ġilda
Ħsara serja lill-ġħajnejn/ irritazzjoni tal-ġħajnejn	Kat. 2B	CLP Kat. 2 hija ekwivalenti għal Kat. 2A tal-GHS tan-NU
Periklu mill-aspirazzjoni	Kat. 2	

Perikoluž għall-ambjent
akkwatiku

Akuta Kat. 2 u Kat. 3

A.3.4. Regoli ta' ttikkettar u imballaġġ addizzjonali

Ir-Regolament CLP jinkludi regoli speċjali mhux maħsuba fil-GHS tan-NU għal sustanzi u taħlitiet f'pakketi żgħar (I-Artikolu 29 CLP), dwar informazzjoni supplimentari ta' periklu (il-Parti I tal-Anness II ma' CLP), dwar elementi tal-ittikkettar supplimentari għal ċerti taħlitiet (il-Parti 2 tal-Anness II ma' CLP) u għall-provviżjoni ta' qfieli reżistenti għat-tfal u/jew twissijiet biex ma jintmissux (il-Parti 3 tal-Anness II ma' CLP). Ukoll, jinkludi regoli għas-sitwazzjoni meta sustanza hija koperta kemm mir-Regolament CLP kif ukoll mil-leġiżlazzjoni tat-trasport.

A.3.5. Prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

CLP jikkontjeni regola speċjali għall-ittikkettar ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li ssemni li għandek tinkludi l-kliem li ġejjin minbarra r-rekwiżiti tad-Direttiva 91/414/KEE (Parti 4 tal-Anness II ma' CLP):

EUH401 - "Biex jiġu evitati r-riskji għal saħħet il-bniedem u għall-ambjent, ikkonforma mal-istruzzjonijiet dwar l-użu".

Għal aktar informazzjoni dwar il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jekk jogħġibok ikkonsulta t-taqsimi [22](#) ta' dan id-dokument ta' gwida.

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU