

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/2117**tat-23 ta' Novembru 2015**

li temenda, għall-fini li jiġu adottati valuri ta' limitu speċifiċi għall-kimiċi użati fil-ġugarelli, l-Appendiċi C tal-Anness II tad-Direttiva 2009/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar is-sikurezza tal-ġugarelli, fir-rigward tal-klorometilisotijażolinon u tal-metilisotijażolinon, kemm b'mod individwali kif ukoll fi proporzjon ta' 3:1

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2009/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Ġunju 2009 dwar is-sikurezza tal-ġugarelli ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 46(2) tagħha,

Billi:

- (1) Sabiex ikun żgurat livell għoli ta' protezzjoni tat-tfal mir-riskji kkawżati minn sustanzi kimiċi fil-ġugarelli, id-Direttiva 2009/48/KE tistabbilixxi ċerti rekwiżiti fir-rigward ta' sustanzi kimiċi bħalma huma daww ikklassifikati bħala karċinoġeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni (CMR) skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾, fwejjah allergeniċi u ċerti elementi. Barra minn hekk, id-Direttiva 2009/48/KE tagħti s-setgħa lill-Kummissjoni biex tadotta valuri ta' limitu speċifiċi għal sustanzi kimiċi użati fil-ġugarelli mahsuba għat-tfal taht is-36 xahar u fil-ġugarelli ohra mahsuba biex jitqiegħdu fil-halq, sabiex tkun żgurata protezzjoni xierqa f'każ ta' ġugarelli li jinvolvu livell għoli ta' esponiment. L-adozzjoni ta' dawn il-valuri limitu tiegħu l-forma ta' inkluzjoni fl-Appendiċi C tal-Anness II tad-Direttiva 2009/48/KE.
- (2) Għal għadd ta' sustanzi kimiċi, il-valuri limitu li bhalissa japplikaw huma għolja wisq fid-dawl tal-evidenza xjentifika disponibbli jew ma jeżistux. Għalhekk, għal dawn is-sustanzi kimiċi għandhom jiġu adottati valuri limitu speċifiċi, filwaqt li jitqiesu r-rekwiżiti tal-imballaġġ għall-prodotti tal-ikel kif ukoll id-differenzi bejn il-ġugarelli u l-materjali li jmissu mal-ikel.
- (3) Sabiex jagħtiha pariri fit-thejija ta' proposti legiżlattivi u inizjattivi politiki fil-qasam tas-sikurezza tal-ġugarelli, il-Kummissjoni Ewropea stabbiliet il-Grupp ta' Esperti dwar is-Sikurezza tal-Ġugarelli. Il-missjoni tas-sottogrupp tiegħu "Sustanzi Kimiċi" hija li jagħti dawn il-pariri fir-rigward tas-sustanzi kimiċi li jistgħu jintużaw fil-ġugarelli.
- (4) Il-5-kloro-2-metilisotijażolin-3(2H)-on (CMI) u 2-metilisotijażolin-3(2H)-on (MI) fi proporzjon ta' 3:1 (numru tal-CAS 55965-84-9) ⁽³⁾ u l-komponenti individwali tiegħu CMI (numru tal-CAS 26172-55-4) u MI (numru tal-CAS 2682-20-4) jintużaw bħala preservattivi fil-ġugarelli b'bażi ta' ilma ⁽⁴⁾ inklużi ż-żebgħa artistika, iż-żebgħa tas-swaba', iż-żebgħa tat-twieqi/tal-hġieġ, il-kolla u l-bżiežaq tas-sapun ⁽⁵⁾.
- (5) Fid-deliberazzjonijiet tiegħu dwar is-CMI u l-MI fi proporzjon ta' 3:1 kif ukoll il-komponenti individwali tas-CMI u l-MI, is-sottogrupp "Sustanzi Kimiċi" ibbaża ruhu fuq l-opinjoni relatata tal-Kumitat Xjentifiku dwar ir-Riskji għas-Saħħa u l-Ambjent (SCHER), u jinnota li la s-CMI u l-MI fi proporzjon ta' 3:1 u lanqas il-komponenti individwali tas-CMI jew l-MI mhuma rrakkomandati li jintużaw fil-ġugarelli, minhabba reazzjonijiet allergiċi ta'

⁽¹⁾ ĠUL 170, 30.6.2009, p. 1.⁽²⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠUL 353, 31.12.2008, p. 1).⁽³⁾ L-ismijiet kummerċjali huma Kathon, Acticide, Microcare, eċċ., skont il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur (SCCS), Opinjoni dwar it-taħlita ta' 5-kloro-2-metilisotijażolin-3(2H)-on u 2-metilisotijażolin-3(2H)-on. Opinjoni adottata fit-8 ta' Diċembru 2009, p. 6.⁽⁴⁾ L-Aġenzija Daniża għall-Protezzjoni tal-Ambjent (2014) Survey and health assessment of preservatives in toys. Survey of chemical substances in consumer products, nru 124, 2014, tabella 24 fil-paġna 56.⁽⁵⁾ L-Aġenzija Daniża għall-Protezzjoni tal-Ambjent (2014) Survey and health assessment of preservatives in toys. Survey of chemical substances in consumer products, nru 124, 2014, p. 38–39.

kuntatt osservati b'dawn is-sustanzi fil-kożmetiċi ⁽⁶⁾. Is-sottogrupp "Sustanzi Kimiċi" qies ukoll l-opinjoni relatata tal-SCCS li jikkunsidra s-CMI u l-MI fi proporzjon ta' 3:1 bħala allergen ta' kuntatt estrem fil-bniedem, kif jidher mid-dejta disponibbli ⁽⁷⁾.

- (6) Is-CMI u l-MI fi proporzjon ta' 3:1 huma kklassifikati skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 bħala sensitizzaturi tal-ġilda; iżda s-CMI u l-MI individwali mhumiex ikklassifikati skont ir-Regolament. Attwalment, id-Direttiva 2009/48/KE la għandha valur limitu speċifiku għas-CMI/MI 3:1, la għas-CMI jew l-MI individwali, u lanqas valur limitu ġenerali għas-sensitizzaturi.
- (7) Fid-dawl ta' dan kollu, meta ltaqa' fil-15 ta' Frar 2012, is-sottogrupp "Sustanzi Kimiċi" irrakkomanda li s-CMI u l-MI fi proporzjon ta' 3:1 ma għandhomx jintużaw fil-ġugarelli.
- (8) Skont l-Istitut Federali Ġermaniż għall-Valutazzjoni tar-Riskji (BfR, Bundesinstitut für Risikobewertung) ⁽⁸⁾, il-valuri limitu għas-CMI u l-MI, li huma allergeniċi hafna, għandhom ikunu stabbiliti f'konċentrazzjoni li titqies bħala protettiva għall-individwi li huma diġà sensitizzati. Dan huwa l-aktar mod strett biex jiġu limitati l-allergeni, billi l-individwi diġà sensitizzati jsofru minn allergija anke jekk il-konċentrazzjonijiet tal-allergen ikunu l-inqas possibbli. Skont l-opinjoni tal-SCCS imsemmija hawn fuq, din il-konċentrazzjoni hija inqas minn 2 mg/kg ⁽⁹⁾.
- (9) Skont il-BfR, is-sorveljanza tas-suq tista' tikkwantifika b'mod regolari s-CMI sa 0,75 mg/kg u l-MI sa 0,25 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (limiti ta' kwantifikazzjoni, LOQs).
- (10) Fid-dawl ta' dan kollu, meta ltaqa' fit-23 ta' Mejju 2014, il-Grupp ta' Esperti dwar is-Sikurezza tal-Ġugarelli rrakkomanda li jiġu limitati ukoll l-użi tas-CMI u l-MI individwali għal-limiti ta' kwantifikazzjoni tagħhom.
- (11) Ghalkemm hemm limitu ta' migrazzjoni speċifiku għall-MI individwali bħala addittiv biex jintuża f'ċerti materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel, is-suppożizzjonijiet bażiċi għad-derivazzjoni ta' dak il-limitu ta' migrazzjoni huma differenti minn dawk għad-derivazzjoni tal-limitu ta' kontenut għall-MI fil-ġugarelli. L-użi tas-CMI u tal-MI fi proporzjon ta' 3:1 u tas-CMI individwali mhumiex regolati għall-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel.
- (12) Fid-dawl ta' dan kollu, l-Appendiċi C tal-Anness II tad-Direttiva 2009/48/KE għandu jiġi emendat biex jinkludi limiti ta' kontenut għas-CMI u għall-MI fi proporzjon ta' 3:1, kif ukoll għas-CMI u għall-MI individwali fil-ġugarelli.
- (13) Il-miżuri stipulati f'din id-Direttiva huma skont l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit fl-Artikolu 47 tad-Direttiva 2009/48/KE,

ADOPTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

Fl-Appendiċi C tal-Anness II tad-Direttiva 2009/48/KE, għandhom jiżdiedu l-annotazzjonijiet li ġejjin:

Sustanza	Nru tal-CAS	Valur limitu
"massa ta' reazzjoni ta': 5-kloro-2-metil-4-isotijazolin-3-on (Nru KE 247-500-7) u 2-metil-2H-isotijazolin-3-on [Nru KE 220-239-6] (3:1)	55965-84-9	1 mg/kg (limitu ta' kontenut) f'materjali b'bażi ta' ilma għall-ġugarelli
5-Kloro-2-metil-isotijazolin-3(2H)-on	26172-55-4	0,75 mg/kg (limitu ta' kontenut) f'materjali b'bażi ta' ilma għall-ġugarelli
2-metilisotijazolin-3(2H)-on	2682-20-4	0,25 mg/kg (limitu ta' kontenut) f'materjali b'bażi ta' ilma għall-ġugarelli"

⁽⁶⁾ Il-Kumitat Xjentifiku dwar ir-Riskji għas-Saħħa u l-Ambjent (SCHER), Opinjoni dwar "CEN's response to the opinion of the CSTEE on the assessment of CEN report on the risk assessment of organic chemicals in toys", adottata fid-29 ta' Mejju 2007, paġna 8 u t-tabella 1 fil-paġna 9.

⁽⁷⁾ Ara l-opinjoni tal-SCCS fin-nota 3 ta' qiegħ il-paġna, p. 35.

⁽⁸⁾ Dokument dwar il-pożizzjoni tal-Istitut Federali Ġermaniż għall-Valutazzjoni tar-Riskji (BfR, Bundesinstitut für Risikobewertung), tal-24 ta' Settembru 2012, p. 4.

⁽⁹⁾ Ara l-opinjoni tal-SCCS fin-nota 3 ta' qiegħ il-paġna, p. 33.

⁽¹⁰⁾ Ara nota 8 ta' qiegħ il-paġna.

Artikolu 2

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw, sa mhux iktar tard mill-24 ta' Novembru 2017, il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva. Għandhom jikkomunikaw it-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni minnufih.

Għandhom japplikaw dawk id-dispożizzjonijiet mill-24 ta' Novembru 2017.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom jirreferu għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati mit-tali referenza waqt il-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jiddeċiedu kif għandha ssir it-tali referenza.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet ewlenin tal-liġi nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva.

Artikolu 3

Din id-Direttiva tidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tagħha f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, it-23 ta' Novembru 2015.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER
