

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 681/2013**tas-17 ta' Lulju 2013****li jemenda l-Parti III tal-Anness II tad-Direttiva 2009/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill
dwar is-sikurezza tal-ġugarelli****(Test b'relevanza għaż-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(1)(b) tagħha,

Billi:

- (1) Id-Direttiva 2009/48/KE tistipula valuri ta' limitu għall-barju, ibbażati fuq ir-rakkomandazzjonijiet tal-Istitut Nazzjonali Olandiż għas-Saħha Pubblika u l-Ambjent (RIVM) li saru fir-rapport tal-2008 bit-titlu "Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements". Ir-rakkomandazzjonijiet tar-RIVM huma bbażati fuq il-konklużjoni li l-esponiment tat-tfal għall-kimiċi fil-ġugarelli ma jistax jaqbeż certu livell, imsejjah "doża tollerabbli ta' kuljum". Billi t-tfal huma esposti għall-kimiċi minn sorsi oħra apparti l-ġugarelli, percentwal biss mid-doża tollerabbli ta' kuljum tista' tiġi alllokata għall-ġugarelli. Il-Kumitat Xjentifiku dwar it-Tossiċità, l-Ekotosiċità u l-Ambjent (CSTEE) irrakkomanda, fir-rapport tiegħu tal-2004, li jista' jiġi allokat massimu ta' 10 % tad-doża tollerabbli ta' kuljum għall-ġugarelli. Din l-allokazzjoni giet approvata mill-Kumitat Xjentifiku dwar ir-Riskji għas-Saħha u l-Ambjent (SCHER), fl-opinjoni tiegħu intitolata "Evalwazzjoni tal-limiti ta' migrazzjoni għall-karatteristiċi kimiċi fil-ġugarelli" u adottata fl-1 ta' Lulju 2010.
- (2) Skont ir-rakkomandazzjonijiet tar-RIVM, il-persentaġġ massimu tad-doża tollerabbli ta' kuljum għandu jiġi mmultiplikata bil-piż ta' tifel/tifla, stmat għal 7,5 kg, u diviż bil-kwantità ta' materjal tal-ġugarelli li jinbela', sabiex jinkisbu l-valuri limiti għas-sustanzi kimiċi elenkati fid-Direttiva 2009/48/KE.
- (3) Għall-barju, ir-RIVM uża doża tollerabbli ta' kuljum ta' 0,6 mg/kg ta' piż tal-ġisem/kuljum, skont l-approċċ tal-Aġenzija tal-Istati Uniti għas-Sustanzi Tossiċi u r-Registru tal-Mard (ATSDR) fir-rapport tagħha tal-2005 dwar il-profil tossikoloġiku għall-barju, ibbażat fuq dejta ta' esperimenti fuq l-annimali. Ir-RIVM qies ukoll valutazzjonijiet oħrajn tal-barju, ibbażati fuq dejta umana, iżda dawn ma ntuzawx biex jiddeterminaw id-doża ta' barju tollerabbli ta' kuljum. Għalkemm id-dejta umana titqies bħala bażi iktar xierqa għad-derivazzjoni tad-doża tollerabbli ta' kuljum, ir-RIVM qies li l-istudji li jipprovdu din id-dejta

kellhom difetti serji. Għalhekk, intużat dejta mill-esperimenti fuq l-annimali li hija iktar affidabbli għad-derivazzjoni tad-doża tollerabbli ta' kuljum.

- (4) Sabiex jiġu definiti xenarji possibbli ta' esponiment għas-sustanzi kimiċi, il-kwantità ta' materjal tal-ġugarelli li jinbela' gie stmat mir-RIVM għal 8 mg kuljum għal ġugarelli b'materjal mibrux, 100 mg għal materjal fraġli tal-ġugarelli u 400 mg għal materjal tal-ġugarelli likwidu jew li jwahhal. Dawn il-limiti ta' ingestjoni kienu appoġġjati minn SCHER fl-opinjoni tagħha intitolata "Riskji minn sustanzi CMR organiċi" adottata fit-18 ta' Mejju 2010.
- (5) Permezz tal-applikazzjoni ta' 10 % tad-doża tollerabbli ta' kuljum, immultiplikata bil-piż tat-tifel/tifla u diviża bil-kwantità tal-materjal tal-ġugarelli li jinbela', ġew stabbiliti l-valuri ta' limitu li ġejjin għall-barju: 56 000 mg/kg għal materjal mibrux, 4 500 mg/kg għal materjal xott u 1 125 mg/kg għal materjal likwidu.
- (6) Fl-2007, l-Aġenzija tal-Istati Uniti għas-Sustanzi Tossiċi u r-Registru tal-Mard, ippubblikat aġġornament tar-rapport tagħha dwar il-profil tossikoloġiku tal-barju, fejn hija proposta doża tollerabbli ta' kuljum ta' 0,2 mg/kg ta' piż tal-ġisem/kuljum. Dan l-aġġornament sar disponibbli wara l-finalizzazzjoni tar-rapport tar-RIVM. Barra minn hekk, wara d-diskussjonijiet mal-partijiet interessati, gie kkunsidrat li r-rapport tal-IPCS tal-2001 ma ġiex ikkunsidrat kif xieraq mir-RIVM.
- (7) Waqt li qieset dan, il-Kummissjoni bagħtet talba għall-opinjoni ta' SCHER, u talbet għal valutazzjoni addizzjonali tal-limiti tal-migrazzjoni għall-barju, u rakkomandazzjonijiet fir-rigward tad-doża tollerabbli ta' kuljum li għandha tintuża, fid-dawl tad-dokument tal-IPCS u l-ATSDR (2007).
- (8) Fl-opinjoni tiegħu, adottata fit-22 ta' Marzu 2012, il-kumitat SCHER ikkonkluda li d-dejta disponibbli dwar il-bnedmin mhix xierqa sabiex minnha tiġi derivata d-doża tollerabbli ta' kuljum. Studji ta' kwalità tajba dwar l-annimali huma aktar xierqa biex tiġi derivata d-doża tollerabbli ta' kuljum għall-barju, li skont il-kumitat SCHER, għandha tkun 0,2/kg ta' piż tal-ġisem/kuljum.
- (9) Dan il-valur iqis l-assorbiment gastrointestinali tal-barju. SCHER jikkalkula li t-tfal ta' bejn sena u 15-il sena għandhom assorbiment gastrointestinali ta' 30 % filwaqt li t-trabi jassorbu 60 %. Madanakollu il-kumitat SCHER jibbaża d-doża tollerabbli ta' kuljum tal-barju, fuq "l-aġar xenarju possibbli" li skont dan, it-tfal jassorbu 100 % tal-barju li huma esposti għalih.

⁽¹⁾ ĠU L 170, 30.6.2009, p. 1.

- (10) L-applikazzjoni ta' 10 % tad-doża ġdida tollerabbli ta' kuljum, immultiplikata bil-piż tat-tifel/tifla u diviża bil-kwantità tal-materjal tal-ġugarelli li jinbela' tirriżulta fil-limiti tal-barju li ġejjin: 18 750 mg/kg għal materjal mibru, 1 500 mg/kg għal materjal xott u 375 mg/kg għal materjal likwidu.
- (11) Sabiex jiġi żgurat il-harsien possibbli tas-saħħa u tal-hajja umana, b'mod partikolari t-tfal, huwa mehtieġ li jiġu applikati dawn il-limiti ta' migrazzjoni aktar baxxi għall-barju bl-inqas dewmien possibbli. Għalhekk, id-Direttiva għandha tiġi emendata b'Regolament li jidhol fis-seħħ fl-20 ta' Lulju 2013, u b'hekk jiġi evitat perjodu itwal ta' traspożizzjoni ta' Direttiva li matulu jkun japplikaw limiti differenti ta' migrazzjoni.

- (12) Għaldaqstant, id-Direttiva 2009/48/KE għandha tiġi emendata skont dan.
- (13) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat għas-Sikurezza tal-Ġugarelli,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-Parti III tal-Anness II tad-Direttiva 2009/48/KE hija emendata f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-20 ta' Lulju 2013.

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

Magħmul fi Brussell, is-17 ta' Lulju 2013.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNEX

L-entrata għal barju fil-punt 13 tal-parti III tal-Anness II għad-Direttiva 2009/48/KE tinbidel b'dan li ġej:

Element	mg/kg f'materjal tal-ġugarelli xott, fraġli, f'għamla ta' trab jew flessibbli	mg/kg f'materjal tal-ġugarelli likwidu jew li jwahhal	mg/kg f'materjal tal-ġugarelli mibru
"Barju	1 500	375	18 750"