

# DIRETTIVI

## DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2014/79/UE

tal-20 ta' Ġunju 2014

**li temenda l-Appendiċi C tal-Anness II tad-Direttiva 2009/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar is-sikurezza tal-ġugarelli, fir-rigward tat-TCEP, tat-TCPP u tat-TDCP**

(Test b'rilevanza 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 <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 46(2) tagħha,

Billi:

- (1) Is-sustanza fosfat tat-tris (2-kloruetil) (TCEP), CAS No 115-96-8, hija ester tal-fosfat użat bhala plastifikant ritardant tal-fjammi fil-polimeri. Il-friegħi industrijali ewlenin li sa issa fihom intuża t-TCEP huma l-industrija tal-bini, tal-ghamara u tat-tessuti. It-TCEP hu klassifikat skont 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-tahlitiet, li jemenda u jhassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 <sup>(2)</sup> bhala karcinogen u tal-kategorija 2 u tossiku għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1B.
- (2) Id-Direttiva 2009/48/KE tistabbilixxi r-rekwiziti ġenerali għas-sustanzi li huma klassifikati bhala karcinogeni, mutageni jew tossiċi għar-riproduzzjoni (CMR) skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008. Dawn is-sustanzi ma jistgħux jintużaw fil-ġugarelli, f'komponenti tal-ġugarelli jew f'partijiet distinti mikrostrutturalment tal-ġugarelli, hlief jekk ma jkunux aċċessibbli għat-tfal, jekk ikunu permessi b'deċiżjoni tal-Kummissjoni jew jekk ikunu jinsabu f'koncentrazzjonijiet individwali ugwali għall-koncentrazzjonijiet rilevanti stabbiliti għall-klassifikazzjoni tat-tahlitiet li jkun fihom dawn is-sustanzi bhala CMRs, jew iżgħar minnhom. Fin-nuqqas ta' ebda rekwiziti speċifiċi, it-TCEP jista' jitqiegħed fil-ġugarelli f'koncentrazzjonijiet ugwali jew f'koncentrazzjonijiet iżgħar minn dik rilevanti stabbilita għall-klassifikazzjoni ta' tahlitiet li fihom minnha bhala CMRs, jiġifieri 0,5 % mill-20 ta' Lulju 2013 u 0,3 % mill-1 ta' Ġunju 2015 rispettivament.
- (3) It-TCEP ġie vvalutat b'mod komprensiv fl-2009 skont ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 793/93 tat-23 ta' Marzu 1993 dwar il-valutazzjoni u l-kontroll tar-riskji ta' sustanzi eżistenti <sup>(3)</sup>. Ir-rapport dwar il-valutazzjoni tar-riskju, intitolat "European Union Risk assessment on TCEP", juri li t-TCEP faċilment jemigra, u, meta jiġi iġġestit, jirriżulta f'tossocità fil-kliewi, fil-fwied u fil-mohħ u jikkawża hssarat għas-sahha u jista' jikkawża l-kancer.
- (4) Ir-rapport dwar il-valutazzjoni tar-riskju juri wkoll li sa mill-2001 ma kien hemm ebda produzzjoni tat-TCEP fl-UE. L-użu tiegħu fl-UE naqas ukoll, peress li t-TCEP inbidel progressivament b'sustanzi oħra li jwaqqfu t-tixrid tan-nar. Madankollu, il-preżenza tat-TCEP fil-ġugarelli ma tistax tiġi eskluża, minhabba li l-biċċa l-kbira tal-ġugarelli disponibbli fis-suq tal-UE huma importati, u b'hekk manifatturati barra l-UE.
- (5) Biex jiġu vvalutati l-effetti tat-TCEP fil-ġugarelli fuq is-sahha, u l-adeqgatezza tal-limiti ġeneriċi tad-Direttiva 2009/48/KE għat-TCEP bhala sustanza CMR, il-Kummissjoni bagħtet talba għal opinjoni lill-Kumitat Xjentifiku dwar ir-Riskji għas-Sahha u l-Ambjent (SCHER). Fl-opinjoni tiegħu, adottata fit-22 ta' Marzu 2012 u intitolata

<sup>(1)</sup> ĠUL 170, 30.6.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> ĠUL 353, 31.12.2008, p. 1.

<sup>(3)</sup> ĠUL 84, 5.4.1993, p. 1.

“Opinion on tris(2-chloroethyl)phosphate (TCEP) in toys”, l-SCHER jinnota li l-effetti fuq is-sahha (b'mod partikolari l-effetti fuq il-kliwi) ġew osservati wara espożizzjoni ripetuta għal 12 mg ta' TCEP/kg tal-piż tal-ġisem kuljum. L-SCHER innota wkoll li l-kontenut tat-TCEP misjub mill-Aġenzija Daniża għall-Harsien tal-Ambjent (l-EPA Daniża) fil-ġugarelli (0,5-0,6 %), kif rappurtat mill-EPA Daniża fis-“Survey and risk assessment of perfume and flavours in toys and childcare articles. Survey of chemical substances in consumer products”, hu ta' riskju għat-tfal, anke minghajr ma jitqiesu espożizzjonijiet oħra. Meta jitqies l-esponiment għat-TCEP minn sorsi oħra apparti l-ġugarelli (eż. l-arja, it-trab), l-SCHER ikkonkluda li l-ebda esponiment iehor mill-ġugarelli ukoll ma jista' jitqies bhala minghajr periklu, u jirrakkomanda li l-limitu għat-TCEP fil-ġugarelli jiġi stabbilit fil-limitu ta' skoperta ta' metodu analitiku aktar sensitiv.

- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-valuri ġeneriċi tal-limitu ta' 0,5 u 0,3 % msemmija fid-Direttiva 2009/48/KE ma jidherx li huma xierqa għall-harsien tas-sahha tat-tfal. Wara konsultazzjoni mal-partijiet interessati, il-“limitu ta' skoperta ta' metodu analitiku sensitiv biżżejjed” għat-TCEP kien stabbilit bhala 5 mg/kg. Peress li dan il-limitu jirreferi għal-livell ta' skoperta, dan ma kienx iġbazaat fuq approċċ tossikologiku.
- (7) Minbarra t-TCEP, l-SCHER evalwa wkoll is-sostituti aloġenati tat-TCEP, jiġifieri l-fosfat tat-tris[2-kloro-1-(klorometil)etil] (TCPP), CAS Nru 13674-87-8, u l-fosfat tat-tris(2-kloro-1-metiletil) (TDCP), CAS Nru 13674-84-5, fl-opinjoni msemmija hawn fuq tat-22 ta' Marzu 2012. Dawn is-sostituti kienu vvalutati fl-2008 skont ir-Regolament (KEE) Nru 793/93.
- (8) Fl-opinjoni tiegħu l-SCHER jaqbel mal-konkluzjoni tal-valutazzjonijiet dwar ir-riskju tas-sostituti, li hemm biżżejjed informazzjoni mill-istrutturi, mill-karatteristiċi fiżikokimiċi, u mill-profilu tossikokinetiċi u mutaġeniċi tat-TCEP, tat-TDCP u tat-TCPP biex isostnu l-analiżi kwalitattiva, li tindika thassib potenzjali għall-karċinoġeniċità tat-TCPP minn mekkaniżmu mhux ġenotossiku. L-analiżi timplika, skont l-SCHER, li l-kunsiderazzjonijiet mogħtija għat-TCEP jistgħu jiġu applikati għas-sostituti aloġenati tagħha wkoll, jekk dawn jintużaw fil-manifattura tal-ġugarelli.
- (9) It-TDCP huwa kklassifikat skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 bhala karċinoġenu tal-kategorija 2 u għat-TCPP, minkejja li dan mhux ikklassifikat, l-SCHER identifika thassib potenzjali għall-karċinoġeniċità. Għalhekk, f'konformità mal-kunsiderazzjonijiet ta' hawn fuq għat-TCEP u l-opinjoni tal-SCHER, il-valuri tal-limitu għat-TDCP u t-TCPP għandhom ikunu stabbiliti għal 5 mg/kg.
- (10) Id-Direttiva 2009/48/KE tipprevedi li, biex tkun protetta aħjar is-sahha tat-tfal, jistgħu jiġu stabbiliti valuri ta' limitu speċifiċi għal dawn is-sustanzi, fejn xieraq, għal ġugarelli maħsuba biex jintużaw mit-tfal ta' taħt it-tliet snin, u ġugarelli oħra maħsuba biex jitqieghdu fil-halq.
- (11) Għalhekk, id-Direttiva 2009/48/KE għandha tiġi emendata skont dan.
- (12) Il-miżuri previsti f'din id-Direttiva huma skont l-opinjoni tal-Kumitat, stabbilit skont l-Artikolu 47 tad-Direttiva 2009/48/KE,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

#### Artikolu 1

L-Appendiċi C tal-Anness II tad-Direttiva 2009/48/KE jinbidel kif ġej:

#### “Appendiċi C

**Valuri ta' limitu speċifiċi għall-kimiċi użati f'ġugarelli intizi għall-użu mit-tfal ta' taħt is-36 xahar jew f'ġugarelli oħra li jitqieghdu fil-halq, adottati skont l-Artikolu 46(2)**

Sustanza	Nru tal-CAS	Il-valur tal-limitu
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (il-limitu tal-kontenut)
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (il-limitu tal-kontenut)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (il-limitu tal-kontenut)”

#### Artikolu 2

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw, sa mhux iktar tard mill-21 ta' Diċembru 2015, il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva. Huma għandhom jikkomunikaw minnufih it-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni.

Dawn għandhom japplikaw dawk id-dispożizzjonijiet mill-21 ta' Diċembru 2015.

Meta l-Istati Membri jadottaw daww id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom jirreferu għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati mit-tali referenza meta jiġu ppubblikati uffiċjalment. L-Istati Membri għandhom jiddeċiedu kif għandha ssir it-tali referenza.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw it-test tad-dispożizzjonijiet ewlenin fil-liġijiet nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam kopert b'din id-Direttiva lill-Kummissjoni.

#### *Artikolu 3*

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-sehh fl-20 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, l-20 ta' Ġunju 2014.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
José Manuel BARROSO