

# DIRETTIVI

## DIRETTIVA TAL-KUNSILL (UE) 2017/738

tas-27 ta' Marzu 2017

**li temenda l-Anness II għad-Direttiva 2009/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar is-sikurezza tal-ġugarelli fir-rigward taċ-ċomb, biex tadatta mal-progress tekniku**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidra d-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(1)(b) tagħha,

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Billi:

- (1) Id-Direttiva 2009/48/KE tistabbilixxi l-limiti ta' migrazzjoni għall-ġugarelli jew għall-komponenti tal-ġugarelli, għal firxa ta' elementi, inkluż iċ-ċomb f'ġugarelli b'materjal niexef, likwidu u mibrux. Il-limiti taċ-ċomb f'kull materjal tal-ġugarell huma 13,5 mg/kg, 3,4 mg/kg u 160 mg/kg rispettivament.
- (2) Dawk il-limiti kienu bbażati fuq ir-rakkomandazzjonijiet tal-Istitut Nazzjonali Netherlandiż għas-Saħha Pubblika u l-Ambjent (RIVM) li saru frapport tal-2008 intitolat "Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements". Ir-rakkomandazzjonijiet tar-RIVM kienu bbażati fuq il-konklużjoni li l-esponiment tat-tfal għaċ-ċomb ma jstax jaqbeż ċertu livell, imsejjaħ id-"doża tollerabbli ta' kuljum". F'dak ir-rapport, gie stabbilit li d-doża tollerabbli ta' kuljum ta' ċomb ta' 3,6 mikrogrammi għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem, hija l-valur ta' referenza tossikologiku.
- (3) Peress li t-tfal jiġu esposti wkoll għaċ-ċomb minn sorsi oħra apparti l-ġugarelli, ċertu percentwal biss mill-valur ta' referenza tossikologiku għandu jiġi allokat għall-ġugarelli. Fl-opinjoni tiegħu dwar l-"Assessment of the bioavailability of certain elements in toys" (Stima tal-bijodisponibbiltà ta' ċerti elementi fil-ġugarelli), adottata fit-22 ta' Ġunju 2004, il-Kumitat Xjentifiku dwar it-Tossicità, l-Ekotossicità u l-Ambjent irrakkomanda li jenhtieg li l-kontribuzzjoni massima tal-ġugarelli tiġi limitata għal 10 % tad-doża massima tollerabbli għaċ-ċomb. Fl-opinjoni tiegħu dwar l-"Evaluation of the Migration Limits for Chemical Elements in toys" (Evalwazzjoni tal-limiti ta' migrazzjoni għall-elementi kimiċi fil-ġugarelli), il-Kumitat Xjentifiku għas-Saħha u r-Riskji Ambjentali (SCHER) qabel ma' dan l-approċċ li d-doża taċ-ċomb mill-ġugarelli ma għandhiex taqbeż l-10 % tal-valur ta' referenza tossikologiku. Barra minn hekk, peress li ċ-ċomb jitqies partikolarment tossiku, il-limiti tiegħu fid-Direttiva 2009/48/KE ġew stabbiliti għal nofs il-livell li jitqies sigur skont il-kriterji tal-Kumitat Xjentifiku rilevanti, sabiex jiġi żgurat li jkun fihom biss traċċi ta' ċomb kompatibbli mal-prassi tajba ta' manifattura. B'hekk, il-limiti taċ-ċomb ġew stabbiliti f'dik id-Direttiva għal 5 % tad-doża tollerabbli ta' kuljum, ammont determinat bhala l-migrazzjoni taċ-ċomb mill-ġugarelli.
- (4) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) ikkonkludiet li għaċ-ċomb, bhala metall tossiku, m'hemm l-ebda limitu li tahtu l-esponiment għaċ-ċomb ma jkollu l-ebda effett kritiku fuq is-saħha. Bl-istess mod, l-esponiment ta' livell baxx għaċ-ċomb jista' jikkawża newrotossicità, jiġifieri ħsara lis-sistema nervuża u l-moħħ, b'mod partikolari diffikultà fit-tagħlim. Għalhekk, skont l-għarfien xjentifiku l-ġdid ippubblikat mill-EFSA, id-doża tollerabbli ta' kuljum ma għandhiex tibqa' tintuża bhala l-valur ta' referenza tossikologiku.

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

- (5) Skont l-EFSA, il-valur ta' referenza tossikologiku l-gdid li jrid jintuża biex jiġu stabbiliti l-limiti taċ-ċomb huwa l-BMDL<sub>01</sub> (benchmark dose limit — id-doża limitu ta' referenza) relatat mal-effetti fuq l-iżvilupp newrologiku. Il-BMDL<sub>01</sub> huwa limitu aktar baxx ta' kunfidenza (percentil ta' 95) tad-doża ta' referenza, li jikkorrispondi għal 1 % ta' riskju addizzjonali tan-nuqqasijiet intellettuali fit-tfal imkejje skont l-iskala shiha tal-puntegġ tal-IQ, jiġifieri tnaqqis ta' punt wiehed tal-IQ fuq dik l-iskala. Il-BMDL<sub>01</sub> huwa ekwivalenti għad-doża ta' kuljum ta' ċomb ta' 0,5 mikrogrammi għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem.
- (6) Il-Kumitat għall-Istima tar-Riskji stabbilit taht l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi qabel mal-EFSA li l-BMDL<sub>01</sub> huwa l-ogħla esponiment tollerabbli għaċ-ċomb. Peress li attwalment il-livelli medji ta' ċomb fid-demem tat-tfal Ewropej huwa 4 darbiet aktar mill-ogħla livell ta' esponiment tollerabbli, u peress li ma jista' jiġi stabbilit l-ebda limitu għall-effetti fl-iżvilupp newrologiku, kemm jista' jkun irid jiġi evitat kull esponiment addizzjonali.
- (7) Bl-applikazzjoni tal-aħħar żviluppi xjentifiċi għall-metodologija fir-rapport RIVM tal-2008 biex jiġu kkalkulati l-limiti siguri għall-elementi fil-ġugarelli u bl-applikazzjoni tal-approċċ tad-Direttiva 2009/48/KE għall-ġestjoni tar-riskji ta' elementi partikolarment tossiċi bħaċ-ċomb, il-limiti taċ-ċomb fil-ġugarelli stabbiliti fid-Direttiva 2009/48/KE jenhtieg li jiġu riveduti, u għandhom jiġu stabbiliti għal allokkazzjoni ta' 5 % tal-BMDL<sub>01</sub> għall-protezzjoni tas-sahha tat-tfal.
- (8) *Erratum* għar-rapport RIVM tal-2008, ippubblikat fl-2015, qies li l-ammonti ta' materjal niexef u likwidu minn ġugarelli li wiehed jassumi li jinbelghu mit-tfal, ammonti li fuqhom huma bbażati r-rakkomandazzjonijiet tar-rapport tar-RIVM tal-2008, jenhtieg li jiġu espressi bhala ammonti ta' kull ġimgha minflok ammonti ta' kuljum. Sussegwentement, SCHER sostna li l-ammonti ta' ingestjoni oriġinarjament rakkomandati huma adegwati u jenhtieg li jibqgħu jiġu espressi bhala ammonti ta' kuljum minflok ta' kull ġimgha, u b'hekk jikkonfermaw li l-metodologija użata fir-rapport tar-RIVM tal-2008 biex jiġu kkalkulati l-limiti siguri għall-elementi fil-ġugarelli hija korretta. Għalhekk, il-metodologija użata fir-rapport tar-RIVM tal-2008 jenhtieg li tkompli tiġi applikata għall-finijiet li tistabbilixxi l-limiti riveduti għaċ-ċomb fil-ġugarelli.
- (9) Għaldaqstant jenhtieg li d-Direttiva 2009/48/KE tiġi emendata skont dan.
- (10) Il-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 47 tad-Direttiva 2009/48/KE ma ta l-ebda opinjoni dwar il-miżuri previsti f'din id-Direttiva; għaldaqstant, il-Kummissjoni sottomettiet lill-Kunsill proposta dwar dawk il-miżuri u baġtitha lill-Parlament Ewropew,

ADOPTA DIN ID-DIRETTIVA:

#### Artikolu 1

Fit-tabella taht il-punt 13 tal-parti III tal-Anness II għad-Direttiva 2009/48/KE, l-annotazzjoni għaċ-ċomb tiġi sostitwita b'dan li ġej:

“Ċomb	2,0	0,5	23”
-------	-----	-----	-----

#### Artikolu 2

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jipubblikaw, sa mhux iktar tard mit-28 ta' Ottubru 2018, il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva. Għandhom jikkomunikaw minnufih lill-Kummissjoni t-testi ta' dawk id-dispożizzjonijiet.

Għandhom japplikaw dawk id-dispożizzjonijiet mit-28 ta' Ottubru 2018.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom jinkludu referenza għal din id-Direttiva jew tali referenza għandha takkumpanjahom meta jiġu ppubblikati uffiċjalment. Il-metodi kif issir tali referenza għandhom jiġu stabbiliti mill-Istati Membri.

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

#### Artikolu 3

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

*Artikolu 4*

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, is-27 ta' Marzu 2017.

*Għall-Kunsill*

*Il-President*

C. ABELA

---