

DIRETTIVI

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/774

tat-3 ta' Mejju 2017

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 tal-fenol, sabiex jiġu adottati valuri ta' limitu speċifiċi ghas-sustanzi kimiċi użati fil-ġugarelli

(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 ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 46(2) tagħha,

Billi:

- (1) Sabiex ikun żgurat livell għoli ta' protezzjoni tat-tfal mir-riskji kkawżati mis-sustanzi kimiċi fil-ġugarelli, id-Direttiva 2009/48/KE tistabbilixxi ċerti rekwiżiti fir-rigward tas-sustanzi kimiċi bħal dawk li huma kklassifikati bħala sustanzi karċinoġeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni (CMR) skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾, tal-fwejjah allergeniċi u ta' ċerti elementi ohra. Barra minn hekk, id-Direttiva 2009/48/KE tagħti s-setgħa lill-Kummissjoni tadotta valuri ta' limitu speċifiċi ghas-sustanzi kimiċi użati f'ġugarelli mahsuba għat-tfal li għandhom inqas minn 36 xahar u f'ġugarelli ohra mahsuba biex jitqieghdu fil-halq, sabiex tkun żgurata protezzjoni xierqa fil-każ ta' ġugarelli li jinvolvu livell għoli ta' esponiment. L-adozzjoni ta' dawn il-valuri ta' limitu tiegħu l-forma ta' inklużjoni fl-Appendiċi C tal-Anness II tad-Direttiva 2009/48/KE.
- (2) Għal għadd ta' sustanzi kimiċi, il-valuri ta' limitu li bhalissa japplikaw jew huma għolja wisq fid-dawl tal-evidenza xjentifika disponibbli jew ma jeżistux. Għalhekk, għal dawn is-sustanzi kimiċi għandhom jiġu adottati valuri ta' limitu speċifiċi, filwaqt li jitqiesu r-rekwiżiti tal-imballaġġ għall-prodotti tal-ikel kif ukoll id-differenzi bejn il-ġugarelli u l-materjal li jmiss mal-ikel.
- (3) Sabiex jagħtiha pariri fit-thejjija tal-proposti legiżlattivi u tal-inizjattivi tal-politika fil-qas tas-sikurezza tal-ġugarelli, il-Kummissjoni Ewropea stabbiliet il-Grupp ta' Esperti dwar is-Sikurezza tal-Ġugarelli. Il-missjoni tas-sottogrupp tiegħu tas-"Sustanzi Kimiċi" hija li jagħtiha dawn il-pariri fir-rigward tas-sustanzi kimiċi li jistgħu jintużaw fil-ġugarelli.
- (4) Il-fenol (li għandu n-numru tal-CAS 108-95-2) jintuża bħala monomeru għar-rażi fenoliċi fil-manifattura tal-injam illegat bir-reżina (resin-bonded wood) ⁽³⁾ għall-ġugarelli. Id-degradazzjoni tal-antiossidanti fenoliċi fil-polimeri tista' tkun sors iehor ta' fenol fil-ġugarelli ⁽⁴⁾. Il-fenol gie identifikat fl-emissjonijiet tal-konsols tal-logħob ⁽⁵⁾, f'wahda mis-sitt tined jew mini għat-tfal analizzati ⁽⁶⁾ u fil-plastik tal-imballaġġ ⁽⁷⁾, u saru testijiet għalih fil-ġugarelli għall-banju u f'ġugarelli ohra li jintefhu bl-arja ⁽⁸⁾ u tqies li huwa jinsab fil-klorur tal-polivinil (PVC) ⁽⁹⁾. Il-fenol jista' jintuża wkoll bħala preservattiv fil-ġugarelli likwidi li għandhom bażi ta' ilma bħall-prodotti li jarmu l-bżieġ tas-sapun jew il-linki likwidi b'bażi ta' ilma (pereżempju l-pinen u l-markers tal-feltru) ⁽¹⁰⁾.
- (5) Fid-deliberazzjonijiet tiegħu dwar il-fenol, is-sottogrupp tas-"Sustanzi Kimiċi" ibbaża fuq l-istandards Ewropej EN 71-9: 2005+A1:2007, EN 71-10:2005 u EN 71-11:2005. Dawn l-istandards jirreferu għall-preżenza tal-fenol fil-materjal tal-ġugarelli (EN 71-9:2005+A1:2007) u jipprovdut metodi speċifiċi għat-thejjija tal-kampjuni (EN 71-10:2005) u għall-kejl (EN 71-11:2005). L-istandard EN 71-11:2005 jirrepeti u jagħti d-dettalji dwar il-valuri ta' limitu għall-fenol fil-materjal tal-ġugarelli li huma stabbiliti fl-istandard EN 71-9:2005+A1:2007, jiġifieri 15-il mg/l (limitu tal-migrazzjoni) għall-fenol bħala monomeru u 10 mg/kg (limitu tal-kontenut) għall-fenol bħala preservattiv fil-materjal likwidu tal-ġugarelli.
- (6) Is-sottogrupp tas-"Sustanzi Kimiċi" qies ukoll ir-rakkomandazzjoni tal-Kumitat Xjentifiku dwar ir-Riskji għas-Saħħa u għall-Ambjent (SCHER) li l-valur ta' limitu tal-migrazzjoni ta' 15-il mg/l għall-fenol stabbilit fl-istandard Ewropew eżistenti għandu jitnaqqas mill-inqas b'fattur ta' 2 sabiex jinkiseb Margni ta' Esponiment ta' 100 li jista' jitqies kbir biżżejjed ⁽¹¹⁾.

- (7) Barra minn hekk, is-sottogrupp tas-“Sustanzi Kimiċi” qies l-opinjoni tal-Bord tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-EFSA) dwar il-Materjal li jmiss mal-Ikel, l-Enzimi, il-Hwawar u l-Għajnuniet għall-Ipproċessar (CEF), li naqqas id-doża tollerabbli ta' kuljum (TDI) tal-fenol minn 1,5 mg/kg ta' piż tal-ġisem għal kull ġurnata għal 0,5 mg/kg ta' piż tal-ġisem għal kull ġurnata ⁽¹²⁾.
- (8) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008, il-fenol huwa kklassifikat bħala sustanza mutagenika tal-kategorija 2. Skont il-punt 5 tal-Parti III tal-Anness II tad-Direttiva 2009/48/KE, is-sustanzi mutageniċi tal-kategorija 2, bħall-fenol, jistgħu jkunu preżenti fil-ġugarelli f'koncentrazzjonijiet li jkunu daqs jew inqas mill-koncentrazzjoni rilevanti stabbilita għall-klassifikazzjoni tat-tahlitiet li jkun fihom dawg is-sustanzi, jiġifieri 1 % jew 10 000 mg/kg (limitu tal-kontenut). Attwalment, id-Direttiva 2009/48/KE ma tipprovdi limitu ta' migrazzjoni għall-fenol.
- (9) Fid-dawl ta' dan kollu, meta ltaqa' fis-26 ta' Marzu 2014 u fit-18 ta' Frar 2015 is-sottogrupp tas-“Sustanzi Kimiċi”, dan irrakkomanda li l-fenol fil-ġugarelli jkollu limitu ta' 5 mg/l (bħala l-limitu tal-migrazzjoni) meta dan ikun analizzat f'materjali polimeriċi u li dan ikollu konċentrazzjoni massima ta' 10 mg/kg (bħala limitu tal-kontenut) meta dan ikun analizzat bħala preservattiv, sakemm huwa mifhum li l-valur ta' 10 mg/kg (il-limitu tal-kontenut) jikkorrispondi *de facto* għal projbizzjoni fuq l-użu. L-analizi għandhom isiru skont l-istandards Ewropej, EN 71-10:2005 u EN 71-11:2005.
- (10) Għalkemm hemm limitu tal-migrazzjoni ġeneriku għall-fenol bħala monomeru meta dan jintuża f'ċerti materjali li jmissu mal-ikel, is-suppożizzjonijiet bażiċi li minnhom johroġ dak il-limitu tal-migrazzjoni huma differenti minn dawg li minnhom johroġ il-limitu tal-migrazzjoni għal din is-sustanza bħala monomeru fil-ġugarelli. L-użu tal-fenol bħala preservattiv mhuwiex irregolat għall-materjali li jmissu mal-ikel.
- (11) Fid-dawl ta' dan kollu, l-Appendiċi C tal-Anness II tad-Direttiva 2009/48/KE għandu jiġi emendat biex jinkludi limitu tal-migrazzjoni kif ukoll limitu tal-kontenut għall-fenol fil-ġugarelli.
- (12) Il-miżuri stipulati f'din id-Direttiva huma skont l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 47 tad-Direttiva 2009/48/KE,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

Fl-Appendiċi C tal-Anness II tad-Direttiva 2009/48/KE, għandha tiżdied l-entrata li ġejja:

Sustanza	Numru tal-CAS	Valur ta' limitu
“Il-fenol	108-95-2	5 mg/l (limitu tal-migrazzjoni) f'materjali polimeriċi skont il-metodi stabbiliti f'EN 71-10:2005 u EN 71-11:2005. 10 mg/kg (limitu tal-kontenut) bħala preservattiv skont il-metodi stabbiliti fl-istandards EN 71-10:2005 u EN 71-11:2005.”

Artikolu 2

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw, sa mhux iktar tard mill-4 ta' Novembru 2018, il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva. Huma għandhom jikkomunikaw minnufih lill-Kummissjoni t-testi ta' dawn id-dispożizzjonijiet.

Huma għandhom japplikaw dawg id-dispożizzjonijiet mill-4 ta' Novembru 2018.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawg id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom jirreferu għal din id-Direttiva jew għandu jkollhom magħhom it-tali referenza meta jiġu ppubblikati uffiċjalment. L-Istati Membri għandhom jiddeciedu kif għandha ssir it-tali referenza.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet ewlenin tal-ligijiet 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-3 ta' Mejju 2017.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ ĠU L 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 u jhassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).

⁽³⁾ E. Edmonds (2013) Occurrence of Phenol and Formaldehyde in Toys (L-Okkorrenza tal-Fenol u tal-Formaldeid fil-Ġugarelli). Rapport ikkummissjonat minn Toy Industries of Europe, p. 4.

⁽⁴⁾ Ara n-nota ta' qiegħ il-paġna 3, fil-paġni 5 u 8.

⁽⁵⁾ L-Aġenzija Daniża għall-Protezzjoni tal-Ambjent (EPA) (2003) "Survey of chemical substances in consumer products" (Stharriġ dwar is-sustanzi kimiċi fil-prodotti għall-konsumatur), Stharriġ Nru 32 — 2003. Emission and evaluation of chemical substances from selected electrical and electronic products (L-emissjoni u l-evalwazzjoni tas-sustanzi kimiċi minn għadd ta' prodotti elettrici u elettronici magħżulin), p. 47. <http://eng.mst.dk/media/mst/69115/32.pdf>

⁽⁶⁾ L-Aġenzija Daniża għall-Protezzjoni tal-Ambjent (2004) "Mapping of Chemical Substances in Consumer Products" (l-Immappjar tas-Sustanzi Kimiċi fil-Prodotti għall-Konsumatur) Nru 46, 2004, Release of chemical substances from tents and tunnels for children (Ir-rilaxx ta' sustanzi kimiċi minn tined u passaġġi għat-tfal). <http://eng.mst.dk/media/mst/69127/46.pdf>

⁽⁷⁾ L-Istitut Germaniż għall-evalwazzjoni tar-riskji (2009) Limit values for phenol in food-contact articles and toys are to be updated (Il-valuri ta' limitu għall-fenol fil-ġugarelli u l-oġġetti li jmissu mal-ikel għandhom jiġu aġġornati). L-Opinjoni Nru 038/2009, it-18 ta' Awwissu 2009. http://www.bfr.bund.de/cm/349/limit_values_for_phenol_in_food_contact_articles_and_toys_are_to_be_updated.pdf

⁽⁸⁾ Voedsel en Waren Autoriteit (2004) Market Surveillances on Toy Safety (Sorveljanzi tas-Suq dwar is-Sikurezza tal-Ġugarelli). Ir-Rapport Nru ND04o063/01. https://www.nvwa.nl/binaries/nvwa/documenten/communicatie/inspectieresultaten/consument/2016m/market-surveillances-on-toy-safety/ND04o063-01_speelgoed.pdf

⁽⁹⁾ Suortti T (1990) Determination of phenol in poly(vinyl chloride) (Il-kwantifikazzjoni tal-fenol fil-klorur tal-poli(vinil)). J Chromatogr. Is-16 ta' Mejju 1990; 507:417-20. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2380304>

⁽¹⁰⁾ CEN TC 52 (2002) Rapport finali tal-hidma tas-CEN/TC 52/WG 9 — Valutazzjoni tar-riskju. Il-Kuntratt BC/CEN/97/29.1.1. Awwissu 2002, p. 85.

⁽¹¹⁾ Il-Kumitat Xjentifiku dwar ir-Riskji għas-Saħħa u għall-Ambjent (SCHER), Opinjoni dwar is-"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, il-paġni 8 u 9.

⁽¹²⁾ L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA), Opinjoni Xjentifika dwar l-evalwazzjoni tossikoloġika tal-fenol, EFSA Journal 2013;11(4):3189 [44 pp]. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3189.htm>