

**ID-DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/2089****tal-11 ta' Diċembru 2020****li temenda l-Anness II tad-Direttiva 2009/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-projbizzjoni tal-fwejjah allerġeniċi 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 <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-punt (b) tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 46(1) tagħha,

Billi:

- (1) Id-Direttiva 2009/48/KE tistabbilixxi projbizzjoni ġenerali ta' 55 fwieha allerġenika fil-ġugarelli, kif elenkati fit-tabella fl-ewwel paragrafu tal-punt 11 tal-Parti III tal-Anness II ta' dik id-Direttiva, sabiex tipproteġi lit-tfal mill-allerġiji li daww il-fwejjah jistgħu jikkawżaw meta jintużaw fil-ġugarelli.
- (2) Il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur (SCCS), li jassisti lill-Kummissjoni bħala korp indipendenti għall-valutazzjoni tar-riskju fil-qasam tal-prodotti kozmetiċi, jinnota fl-opinjoni tiegħu tas-26 u tas-27 ta' Ġunju 2012 <sup>(2)</sup> li l-allerġija minhabba kuntatt mal-fwejjah hija problema komuni, sinifikanti u rilevanti fl-Ewropa u li l-esponiment għall-fwejjah isehh mill-użu ta' prodotti oħra tal-konsumatur, bħall-ġugarelli. L-SCCS jinnota wkoll li, f'dawn l-aħhar snin, saret tendenza li jiġu miżjuda sustanzi kimiċi li jkunu fwejjah ma' hafna tipi ta' prodotti tal-konsumatur, pereżempju l-ġugarelli tat-tfal, li jistgħu jikkontribwixxu b'mod sinifikanti għall-esponiment tal-konsumatur għall-fwejjah minhabba l-kuntatt kutanju. L-SCCS iżid li l-konsumatur huwa espost għal sustanzi li jkunu fwejjah minn varjetà wiesgħa ta' prodotti kozmetiċi, prodotti oħra tal-konsumatur, prodotti farmaċewtiċi u esponimenti okkupazzjonali, u li daww l-esponimenti kollha huma ta' importanza fil-kuntest ta' allerġija minhabba kuntatt, peress li mhuwiex is-sors ta' esponiment li huwa kritiku, iżda d-doża kumulattiva għal kull unità ta' erja.
- (3) Stharrig dwar is-sustanzi allerġeniċi fil-prodotti għat-tfal li twettaq mill-Aġenzija għall-Protezzjoni tal-Ambjent fid-Danimarka <sup>(3)</sup> juri l-preżenza ta' fwejjah allerġeniċi fil-ġugarelli, fosthom tafal artab, slimes, pupi, teddy bears, u lastkuwriet.
- (4) Il-Grupp ta' Esperti dwar is-Sikurezza tal-Ġugarelli jagħti pariri lill-Kummissjoni fit-tnejn ta' proposti legiżlattivi u ta' inizjattivi ta' politika fil-qasam tas-sikurezza tal-ġugarelli. L-għan tas-sottogrupp tiegħu dwar is-Sustanzi Kimiċi fil-Ġugarelli (is-sottogrupp dwar is-Sustanzi Kimiċi) huwa li jagħti pariri fir-rigward tas-sustanzi kimiċi li jistgħu jintużaw fil-ġugarelli.
- (5) Fil-laqgħa tiegħu tat-13 ta' Settembru 2019 <sup>(4)</sup>, il-Grupp ta' Esperti dwar is-Sikurezza tal-Ġugarelli fakkar li sustanza allerġenika, irrispettivament tkunx preżenti fil-prodotti kozmetiċi jew fil-ġugarelli, dejjem tkun allerġenika. Dik l-hekk imsejja proprjetà intrinsika tas-sustanza hija indipendenti mill-użu tas-sustanza u għaldaqstant tkun preżenti kemm jekk tintuża fil-prodotti kozmetiċi kif ukoll jekk tintuża fil-ġugarelli. B'hekk, il-Grupp ta' Esperti kkunsidra li sustanza allerġenika li tohloq riskju fil-prodotti kozmetiċi, tista' tohloq riskju bl-istess mod fil-ġugarelli. Għalhekk, enfasizza l-importanza li jitqiesu bir-reqqa l-opinjoni tal-SCCS u tal-kumitati predeċessuri tiegħu dwar il-fwejjah allerġeniċi fil-prodotti kozmetiċi meta jiġu rregolati l-fwejjah allerġeniċi fil-ġugarelli.

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

<sup>(2)</sup> Opinjoni tal-SCCS dwar l-allerġeni tal-fwejjah prodotti kozmetiċi tas-26 u tas-27 ta' Ġunju 2012 (SCCS/1459/11). [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_102.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf)

<sup>(3)</sup> Il-Ministeru għall-Ambjent u l-ikel tad-Danimarka – l-Aġenzija għall-Protezzjoni tal-Ambjent. Stharrig dwar is-sustanzi allerġeniċi fil-prodotti mmirati għat-tfal – il-ġugarelli u l-prodotti kozmetiċi. L-Istharrig Nru 148 dwar is-Sustanzi Kimiċi fil-Prodotti tal-Konsumatur, 2016. <https://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2016/08/978-87-93529-00-7.pdf>

<sup>(4)</sup> Minuti tal-laqgħa tat-13 ta' Settembru 2019 tal-Grupp ta' Esperti dwar is-Sikurezza tal-Ġugarelli <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=17996&Lang=MT>

- (6) Id-Direttiva 2009/48/KE tippermetti lill-Kummissjoni tipprojbixxi jew tirrikjedi t-tikkettar tal-fwejjah allergeniċi fil-gugarelli. Kuntrarjament għar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(5)</sup>, li jirregola l-prodotti kozmetiċi, id-Direttiva ma tippermettix lill-Kummissjoni tistabbilixxi limiti massimi għall-fwejjah allergeniċi.
- (7) Fl-opinjoni tiegħu tas-26 utas-27 ta' Ġunju 2012, l-SCCS ikkonkluda li l-prodotti kozmetiċi li fihom l-atranol jew il-kloroatranol mhumiex sikuri. Għaldaqstant l-SCCS ikkonferma l-opinjoni tal-Kumitat Xjentifiku dwar Prodotti tal-Konsumatur (SCCP) tas-7 ta' Diċembru 2004 <sup>(6)</sup> li jenhtieg li l-atranol u l-kloroatranol ma jkunux preżenti fil-prodotti tal-konsumatur. Għalhekk, fil-laqgħa tiegħu tat-3 ta' Mejju 2018 <sup>(7)</sup>, is-sottogrupp dwar is-Sustanzi Kimiċi rrakkomanda l-projbizzjoni tal-użu tal-atranol u tal-kloroatranol fil-gugarelli, billi żiedhom fit-tabella fl-ewwel paragrafu tal-punt 11 tal-Parti III tal-Anness II tad-Direttiva 2009/48/KE.
- (8) Fl-opinjoni tiegħu ta' Diċembru 1999 <sup>(8)</sup>, il-Kumitat Xjentifiku dwar il-Prodotti Kozmetiċi u l-Prodotti mhux tal-ikel maħsuba għall-Konsumaturi (SCCNFP), li kien predeċessur tal-SCCS, inkluda l-metil eptin karbonat fost is-sustanzi kimiċi li huma fwejjah u li jiġu rrapportati inqas ta' sikwit bħala allergeni tal-kuntatt. Abbażi ta' dik l-opinjoni, il-metil eptin karbonat gie inkluz fost il-fwejjah allergeniċi li jridu jiġu elenkati fuq il-gugarell, fuq tikketta mwahħla, fuq l-imballaġġ jew f'fuljett li jiġi miegħu, f'konformità mat-talet paragrafu tal-punt 11 tal-Parti III tal-Anness II tad-Direttiva 2009/48/KE. Fl-opinjoni tiegħu tal-25 ta' Settembru 2001 <sup>(9)</sup>, l-SCCNFP irrakkomanda li l-livell ta' metil eptin karbonat fil-prodotti kozmetiċi lesti ma jaqbiżx iż-0,01 %.
- (9) Filwaqt li jitqies dak li ssemma hawn fuq, u b'mod partikolari l-opinjoni tal-SCCS li tikkonkludi li l-prodotti kozmetiċi li fihom l-atranol jew il-kloroatranol mhumiex sikuri, l-opinjoni tal-SCCP li l-atranol u l-kloroatranol mhux suppost ikunu preżenti fil-prodotti tal-konsumatur u l-opinjoni tal-SCCNFP li l-metil eptin karbonat ma jaqbiżx iż-0,01 % fil-prodotti tal-konsumatur, il-Grupp ta' Esperti dwar is-Sikurezza tal-Ġugarelli, fil-laqgħa tiegħu tat-13 ta' Settembru 2019, irrakkomanda li jiġi projbit l-użu tal-atranol, tal-kloroatranol u tal-metil eptin karbonat fil-gugarelli.
- (10) Fid-dawl tal-opinjonijiet tal-SCCS, tal-SCCP u tal-SCCNFP, u tar-rakkomandazzjoni tal-Grupp ta' Esperti dwar is-Sikurezza tal-Ġugarelli, jenhtieg li l-użu tal-atranol, tal-kloroatranol u tal-metil eptin karbonat fil-gugarelli jiġi projbit.
- (11) Għalhekk jenhtieg li d-Direttiva 2009/48/KE tiġi emendata skont dan.
- (12) Il-miżuri previsti f'din id-Direttiva huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 47(1) tad-Direttiva 2009/48/KE,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

#### Artikolu 1

L-Anness II tad-Direttiva 2009/48/KE huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' din id-Direttiva.

#### Artikolu 2

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippublikaw, sa mhux iktar tard mill-4 ta' Lulju 2022, il-ligijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva. Għandhom jikkomunikaw minnufih it-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni.

Għandhom japplikaw dawk id-dispożizzjonijiet mill-5 ta' Lulju 2022.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, fihom għandu jkun hemm referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati minn dik ir-referenza meta ssir il-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jiddeċiedu kif issir dik ir-referenza.

<sup>(5)</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-prodotti kozmetiċi (ĠU L 342, 22.12.2009, p. 59).

<sup>(6)</sup> Opinjoni tas-7 ta' Diċembru 2004 tal-SCCP dwar l-atranol u l-kloroatranol preżenti fl-estratti naturali (eż. l-estratti tal-muski tal-ballut u tas-siġar), (SCCP/00847/04).

[https://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_006.pdf](https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_006.pdf)

<sup>(7)</sup> Minuti tal-laqgħa tat-3 ta' Mejju 2018 tas-sottogrupp is-Sustanzi Kimiċi tal-Grupp ta' Esperti dwar is-Sikurezza tal-Ġugarelli.

[https://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_006.pdf](https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_006.pdf)

<sup>(8)</sup> Opinjoni tat-8 ta' Diċembru 1999 li tikkonċerna l-Allergija mill-Fwejjah fil-Konsumaturi – Rieżami tal-problema. Analizi tal-htieġa li jkun hemm informazzjoni tal-konsumatur u identifikazzjoni tal-allergeni tal-konsumatur (SCCNFP/0017/98 Final), it-Tabella 6b, p. 23.

[https://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/sccp/documents/out98\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out98_en.pdf)

<sup>(9)</sup> Opinjoni tal-25 ta' Settembru 2001 li tikkonċerna Lista inizjali ta' Materjali tal-Fwejjah li ma jridux jiffurmaw Parti mill-Prodotti Kozmetiċi għajr soġġett għar-Restrizzjonijiet u l-Kundizzjonijiet stabbiliti (SCCNFP/0392/00 final), p. 8.

[https://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/sccp/documents/out150\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out150_en.pdf)

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet prinċipali tad-dritt 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, il-11 ta' Diċembru 2020.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANNEX

Fil-Parti III tal-Anness II, il-punt 11 huwa emendat kif ġej:

(1) fl-ewwel paragrafu, fit-tabella, jiżdiedu l-entrati li ġejjin:

Nru	Isem il-fwieha allergenika	Numru CAS
“(56)	Atranol (2,6-Diidrossi-4-metil-benzaldeid)	526-37-4
(57)	Kloroatranol (3-Kloro-2,6-Diidrossi-4-metil-benzaldeid)	57074-21-2
(58)	Metil eptin karbonat	111-12-6”;

(2) fit-tielet paragrafu, fit-tabella, l-entrata 10 tithassar.

---