



KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Brussel 12.4.2005
KUMM(2005) 143 finali

1999/0238 (COD)

KOMUNIKAZZJONI MILL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW

skond it-tieni sub-paragrafu ta' l-Artikolu 251 (2) tat-Trattat KE

li jikkonċerna

l-pożizzjoni komuni tal-Kunsill dwar l-adozzjoni ta' Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda għat-tnejn u għoxrin darba d-Direttiva tal-Kunsill 76/769/KEE li għandha x'taqsam mar-restrizzjonijiet fuq il-kummerċjalizzazzjoni u l-użu ta' ċerti sustanzi periklużi u preparazzjonijiet (ftalati (phthalates) fil-ġugarelli u oġġetti ohra għat-trobbija tat-tfal)

KOMUNIKAZZJONI MILL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW

skond it-tieni sub-paragrafu ta' l-Artikolu 251 (2) tat-Trattat KE

li jikkonċerna

l-pożizzjoni komuni tal-Kunsill dwar l-adozzjoni ta' Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda għat-tnejn u ghoxrin darba d-Direttiva tal-Kunsill 76/769/KEE li għandha x'taqsam mar-restrizzjonijiet fuq il-kummerċjalizzazzjoni u l-użu ta' ċerti sustanzi periklużi u preparazzjonijiet (ftalati (phthalates) fil-ġugarelli u oġġetti oħra għat-trobbija tat-tfal)

1. SFOND

DATA TA' TRASMISSJONI TAL-PROPOSTA LILL-PE U LILL-KUNSILL(DOKUMENT KUMM(1999)577 FINALI 1999/0238 (COD): L-10 TA' NOVEMBRU, 1999.

DATA TA' L-OPINJONI TAL-KUMITAT EKONOMIKU U SOĊJALI EWROPEW: L-1 TA' MARZU, 2000.

DATA TA' L-OPINJONI TAL-PARLAMENT EWROPEW, L-EWWEL QARI: IS-6 TA' LULJU 2000.

DATA TA' L-ADOZZJONI TAL-POŻIZZJONI KOMUNI: L-4 TA' APRIL 2005

2. GHAN TAL-PROPOSTA TAL-KUMMISSJONI

Il-Kummissjoni l-ewwel għamlet proposta biex temenda d-Direttiva 76/769/KEE sabiex tintroduċi projbizzjoni ta' l-użu ta' sitt ftalati fil-ġugarelli u l-oġġetti oħra għat-trobbija tat-tfal maħsuba biex jitqiegħdu fil-ħalq mit-tfal taħt l-età ta' tliet snin fl-10 ta' Novembru 1999 (KUMM (1999) 577/finali).

Fid-diskussjonijiet ta' wara, il-Kunsill ddeċieda li jistenna ir-rizultati ta' sensiela ta' valutazzjonijiet ta' riskju komprensivi skond ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) 793/93 dwar l-evalwazzjoni u l-kontroll tar-riskji ta' sustanzi eżistenti li sadanittant kienu nbdew. Minn dawn il-valutazzjonijiet ta' riskju, issa għet disponibbli *data* xjentifika ġdida.

Flimkien mal-proposta għal limitazzjoni permanenti, il-Kummissjoni fl-1999, adottat miżuri temporanji skond id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 1999/815/KE fuq il-bażi ta' l-Artikolu 9 tad-Direttiva 92/59/KEE tal-Kunsill li tipprojbixxi l-użu ta' sitt ftalati fil-ġugarelli u l-oġġetti oħra għat-trobbija tat-tfal maħsuba biex jitqiegħdu fil-ħalq mit-tfal taħt l-età ta' tliet snin . Il-Kummissjoni kienet qed iġġedded dawn il-projbizzjonijiet temporanji billi ttawwal iż-żmien tad-Deciżjoni 1999/815/KE fuq bażi regolari bi (3 xhur / 6 xhur). L-Istati Membri addottaw ukoll limitazzjonijiet li jvarjaw fuq il-ftalati fil-ġugarelli u oġġetti oħra għat-trobbija tat-tfal.

Għall-partijiet kollha involuti, li jinkludu l-industrija, l-instabbiltà tas-sitwazzjoni legali u l-qasma fis-suq intern qeghdin johlqu d-diffikultajiet. Sitwazzjoni legali stabbli għandha għalhekk tinholq mill-aktar fis possibbli.

3. KUMMENTI DWAR IL-POŻIZZJONI KOMUNI

Bbażata fuq informazzjoni xjentifika attwali u b'konsiderazzjoni ta' l-opinjoni tal-Parlament Ewropew fl-1^{el} qari, il-proposta ġdida fil-Požizzjoni Komuni tal-Kunsill għandha l-għan li tiegħu il-miżuri meħtieġa skond il-prinċipju prekawzjonarju, filwaqt waqt li tagħmel differenza bejn il-ftalati differenti skond il-potenzjal individwali tagħhom li jkunu ta' riskju għat-tfal.

Il-Požizzjoni Komuni tal-Kunsill tirrapreżenta bidu mill-ġdid wara hafna snin ta' nuqqas ta' progress u għalhekk ma tindirizzax kull wiehed mill-emendi proposti mill-Parlament Ewropew waqt l-ewwel qari. F'dak li għandu x'jaqsam mal-grupp ta' ftalati li ġew ikklassifikati bħala sustanzi CMR (karċinoġeni, mutaġeni, reprotossiċi) il-proposta tmur lil hinn mill-emendi tal-Parlament Ewropew billi ttiprobixxi l-użu tagħhom fil-ġugarelli tkun xi tkun l-età tat-tfal. Għall-gruppi l-oħra tal-ftalati, il-Požizzjoni Komuni timxi fuq l-emendi proposti. Klawsola ta' reviżjoni kif issuġġerixxa il-Parlament Ewropew giet inkluża fil-proposta.

L-emendi li għandhom x'jaqsmu mat-tikkettar tal-ġugarelli u ta' oġġetti oħra tat-trobbija tat-tfal u l-projbizzjoni tal-fwejjah ma tqisux minhabba li meta wiehed iżomm preżenti r-riżultati tal-valutazzjoni u l-iskop usa' tal-limitazzjonijiet proposti kif mqabbla ma' daww il-proposti tal-bidu, dawn il-miżuri ma tqisux bħala proporzjonali.

3.1. Id-DEHP, id-DBP u l-BBP

Mill-valutazzjonijiet tar-riskju ġie konkluż li d-DEHP¹, id-DBP², u l-BBP³ huma tossiċi għar-riproduzzjoni. Skond dan, ġew ikklassifikati bħala sustanzi CMR (karċinoġeni, mutaġeni, reprotossiċi), kategorija 2.

Hemm numru ta' konsiderazzjonijiet li jiġġustifikaw, għal raġunijiet ta' prekawzjoni, il-projbizzjoni totali ta' dawn is-sustanzi minn prodotti bħalma huma il-ġugarelli li b'definizzjoni huma maħsuba għat-tfal.

- It-tfal huma organizmi fi żvilupp u minhabba f'hekk huma partikolarment vulnerabbli għall-kimika bil-proprjetajiet partikolari in kwistjoni (tossikanti riproduttivi u/tharbit endokrinali). Minhabba f'dan, il-livell massimu ta' protezzjoni għat-tfal għandu jingħata fil-każ li jiġu esposti għal għejun li jistgħu jiġu evitati.
- Wiehed jista' jevita li jiġi espost għad-DEHP, id-DBP u l-BBP u ma jidhirx li t-tfal għandhom bżonn jew se jiġgwadanjaw xi haġa mill-użu tagħhom fil-ġugarelli.
- X'aktarx li t-tfal huma esposti l-aktar għad-DEHP, id-DBP u l-BBP fil-każ ta' l-użu tal-ġugarelli li jkun fihom din il-kimika; hafna aktar mill-potenzjal li jiltaqqgħu ma' din il-kimika fl-għejun magħrufa kollha (l-ambjent, l-arja ta' ġewwa, l-ikel etc) li jistgħu jkunu kontrollati b' miżuri konkreti.

¹ bis (2-ethylhexyl) phthalate

² dibutyl phthalate

³ benzyl butyl phthalate

- Hemm inċertezzji sinifikanti li jikkonċernaw lit-tfal esposti għal dawn il-ftalati mill-ġugarelli (il-hin li dawn il-ġugarelli jagħmlu f'halq it-tfal u l-assorbiment dirett mill-halq) u minn għejjun oħra (l-użu ta' kimika sostitutiva biex jitkejjel l-esponiment għal din il-kimika mill-arja ta' ġewwa, l-arja ta' barra eċċ.) li jistgħu jintensifikaw aktar l-esponiment totali u r-riskju. Minhabba f'dawn l-inċertezzji, il-kwantifikazzjoni tar-riskju mill-esperti tekniċi (kemm jekk skond ir-Regolament tal-Kunsill 793/93/KEE sew jekk skond il-Kumitat Xjentifiku dwar it-Tossicità, l-Ekotossicità u l-Ambjent (SCTEE) kien biss approssimattiv u indikattiv.

Id-DEHP, id-DBP u l-BBP għandhom għalhekk ikunu projbiti fil-ġugarelli u oġġetti oħra tat-trobbija tat-tfal kollha.

3.2. Id-DINP, id-DIDP u d-DNOP

Hemm opinjonijiet diverġenti dwar id-DINP⁴ bejn, minn naħa, il-valutazzjoni tar-riskju skond ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) 793/93 dwar l-evalwazzjoni u l-kontroll tar-riskji tas-sustanzi u, mill-oħra, dik ta' l-SCTEE. Din id-differenza ta' opinjoni tikkonċerna l-interpretazzjoni ta' l-effetti (epatite spongiosis) osservati fiċ-ċelloli tal-fwied ta' l-annimali esperimentali fl-istudji tat-tossicità li saru mad-DINP. Is-SCTEE ikkonkluda li jehtieg li jiġu llimitati r-riskji u qabel mal-fehmiet tal-“Chronic Hazard Advisory Panel” dwar id-DINP tal-“US Consumer Product Safety Commission” dwar l-interpretazzjoni tad-data. Il-valutazzjoni tar-riskju tirriżulta mil-Laqgħa Teknika skond ir-Regolament 793/93/KEE li jikkonkludi li fil-preżent ma hemmx bżonn ta' aktar informazzjoni u/jew testijiet jew aktar miżuri ta' tnaqqis minn dawk li qegħdin diġà jiġu applikati.

Il-fehimiet diverġenti jirriżultaw, min-naħa, mill-imġiba imprevedibbli tat-tfal u għalhekk mid-diffikultajiet li tiġi ddeterminata kemm minn xi sustanza jiġi ingerit kuljum. L-UE għandha timmira għal livell għoli ta' harsien tas-saħħa u s-sigurtà taċ-ċittadini tagħha, speċjalment tat-tfal. Huwa legittimu li dan il-fattur jitqies meta jkunu qed jiġu deċiżi l-miżuri għat-tnaqqis tar-riskji għat-tfal. Għal miżuri ta' prekawzjoni u anke b'konsiderazzjoni tal-htieġa ta' proporzjonalità tal-Kommunikazzjoni dwar il-Prinċipju ta' Prekawzjoni, huwa propost li d-DINP għandu jkun projbit fil-ġugarelli u oġġetti oħra għat-trobbija tat-tfal li jistgħu jitqiegħdu f'halq dawk it-tfal mill-grupp ta' età l-aktar vulnerabbli, jiġifieri dawk ta' taħt it-tliet snin, sakemm tkundisponibbli iktar informazzjoni xjentifika.

Għad-DIDP⁵ is-sitwazzjoni tixbah lil dik għad-DINP. Mill-valutazzjoni tar-riskju skond ir-Regolament 793/93/KEE, ġie konkluz li jekk id-DIDP jkun użat fil-ġugarelli rotba tal-PVC fil-livelli ta' DINP u DEHP li qed jintużaw bħalissa (35-45%), is-sitwazzjoni issir waħda inkwetanti. Fir-reviżjoni tiegħu tal-valutazzjoni tar-riskju skond is-793/93/KEE, l-SCTEE ikkonkluda li mhemm l-ebda raġuni ta' inkwiet: mhux għax ma kienx hemm qbil ma' l-ipoteżi tal-valutazzjoni tar-riskju, iżda għaliex fil-preżent mhemmx evidenza mis-suq li d-DIDP huwa użat f'livelli daqshekk għolja. Minbarra dan, fl-opinjoni oriġinali tiegħu ta' l-1998, il-Kumitat Xjentifiku innota li jekk id-DIDP (u l-ftalati l-oħra) jintużaw f'livelli komparabbli għad-DINP u d-DEHP, jista' jkun hemm raġuni għall-inkwiet. L-SCTEE u l-valutazzjoni tar-riskju għalhekk jaqblu li jekk id-DIDP kellu jintuża f'livelli għolja imbagħad ikun hemm raġuni ta' inkwiet.

⁴ di-isononyl phthalate

⁵ di-isononyl phthalate

Għar-raġunijiet iddikjarati hawn fuq, għandu jkun hemm miżuri proporzjonali komparabbli proposti għad-DINP u d-DIDP. Barra minn hekk, l-inċertezzi (il-hin li l-ġugarell jagħmel fil-halq, li t-tfal jiġu esposti għall-kimika minn ghejun ohra, eċċ).u konsiderazzjonijiet prekawzjonarji ohra stipulati hawn fuq għad-DEHP, id-DBP u l-BBP huma rilevanti ħafna meta jkun qed jiġu deċiżi l-miżuri xierqa tal-valutazzjonijiet tar-riskju .

Fir-rigward tad-DNOP⁶, li għalih għadha ma saritxx valutazzjoni tar-riskju mill-UE minhabba li mhuwiex qed jintuża intenzjonalment fil-ġugarelli u oġġetti ohra għat-trobbija tat-tfal, l-SCTEE diġà qal fl-1998 li jekk id-DNOP gie użata f'dozi bħal daww tad-DEHP u tad-DINP, ikun hemm emmissjonijiet ikbar mill-ġugarelli u jkun mistenni li jitnaqqsu l-margini tas-sigurtà. Intwera li d-DNOP jikkawża alterazzjonijiet fil-fwied u fit-tirojde. L-SCTEE irrikonoxxiet "li [kien] hemm inċertezzi dwar l-esponimenti reali...minhabba li l-ammonti mkejla juru [xi] varjazzjoni kbira fost l-istudji varji irrappurtati ta' ." Barra minn hekk, l-SCTEE wriet il-fatt "li tista' tinstab iktar minn ftalata waħda fil-ġugarelli tat-tfal jew li jista' jkun hemm aktar esponimenti mill-ikel, l-arja u mill-kuntatt tal-ġilda ma'dawn il-ftalati."

Il-Kummissjoni, għalhekk tieġu il-fehma, li fuq il-bażi ta' dawn il-konsiderazzjonijiet prekawzjonarji, f'rabta man-nuqqas ta' data u minhabba f'inċertezzi eżistenti, id-DNOP għandu jkun sugġett għall-istess restrizzjonijiet bħad-DINP u d-DIDP.

3.3. Il-profil tad-disponibbiltà u s-sigurtà ta' sustanzi alternattivi li jistgħu jintużaw bħala plastiċizzanti fil-ġugarelli rotba tal-PVC.

Minbarra l-ftalati (*phthalates*), hemm numru ta' sustanzi li jistgħu jintużaw bħala plastiċizzanti fil-ġugarelli rotba tal-PVC.

Fid-dawl tad-diskussjonijiet dwar plastiċizzanti alternattivi, il-Kummissjoni talbet evalwazzjoni mill-SCTEE ta' l-informazzjoni disponibbli ta' ċerti plastiċizzanti, l-aktar iċ-ċitrati u l-adipati. Fl-opinjoni tal-bidu tiegħu tat-28 ta' Settembru 1999, l-SCTEE ikkonkluda li kien hemm lakuni kbar fl-ammont ta' informazzjoni dwar is-sostituti potenzjali, liema lakuni għandhom jimtlew qabel ma jista' jiġi evalwat sew l-użu tagħhom fil-ġugarelli u oġġetti ohra għat-trobbija tat-tfal tal-PVC.

Bi tweġiba għal dan, l-industrija taċ-ċitrati għamlet numru ta' studji dwar is-sigurtà u l-esponiment (ma' voluntiera adulti) bl-*Acetyl Tri-Butyl Citrate* (ATBC) li eventwalment tressqu lill-SCTEE għall-evalwazzjoni. F'opinjoni ġdida tat-8 ta' Jannar 2004, l-SCTEE ikkonkluda li l-lakuni fid-data kienu koperti sew bid-data l-ġdida u li m'hemm l-ebda inkwiet għas-sigurtà bl-użu tal-ATBC bħala plastiċizzanti għall-ġugarelli u oġġetti ohra għat-trobbija tat-tfal tal-PVC li t-tfal žgħar jitfgħu f'halqhom.

3.4. Żviluppi ohra rilevanti: Studji tal-kuntatt orali fit-tfal.

Sakemm ġew stabbiliti il-miżuri li jipprojbixxu l-użu tas-sitt ftalati fil-ġugarelli u oġġetti ohra għat-trobbija tat-tfal rotba tal-PVC bl-adozzjoni tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 1999/815/KE, saru numru ta' studji biex tiġi vvalutata l-imġieba tal-kuntatt orali fit-tfal.

Ir-riżultati ta'dawn l-istudji jvarjaw skond id-disinn u b'mod partikolari skond il-hin totali li jdumu jiġu osservati t-tfal , l-inklużjoni jew l-esklużjoni tal-ġugarelli maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-halq, ir-rappurtar tal-hinijiet tal-kuntatt orali (medji *versus* 95 percentili *versus*

⁶ dioctyl phthalate

l-agħar każ massimu), jekk il-hinijiet tal-kuntatt orali humiex meħuda bħala kumulattivi jew inkrementali, u l-kategorizzazzjoni ta' l-oġġetti li t-tfal iżommu fil-halq. B'riżultat ta'dan, u jiddependi fuq il-protokoll ta' l-istudju ta' l-osservazzjoni tat-tfal, intwera li t-tfal iżommu l-oġġetti f'halqhom għal hinijiet minn diversi minuti (US CPSC) sa 'l fuq minn sitt sigħat (UK DTI, rapporti Ġappunizi), li jkabbar iktar l-inċertezza dwar liema huma l-hinijiet tal-kuntatt orali ta' l-agħar każ 'reali' u l-bżonn li jiġi eżerċitat ammont xieraq ta' kawtela fl-assunzjonijiet dwar l-esponimenti għall-ftalati fil-ġugarelli.

3.5. Gwida addizzjonali

Il-Kummissjoni għamlet dikjarazzjoni fil-Laqgħa tal-Kunsill Kompetittiv fl-24 ta' Settembru 2004 u habbret l-intenzjoni tagħha li thejji dokument ta' gwida sabiex thaffef l-implimentazzjoni tad-Direttiva (ara l-anness). Dan id-dokument se jindirizza b'mod partikolari d-dispożizzjonijiet dwar ir-restrizzjonijiet ta' ċerti sustanzi fil-ġugarelli u oġġetti oħra għat-trobbija tat-tfal maħsuba għat-tfal taħt it-tliet snin sakemm dawn għandhom x'jaqsmu mal-kundizzjoni "li jistgħu (it-tfal) jqiegħduhom f'halqhom" kif speċifikat fl-anness għal din id-Direttiva.

4. KONKLUŻJONI

Il-Kummissjoni tappoġġja l-pożizzjoni komuni minhabba li mibnija fuq il-miżuri ta' prekawzjoni meħtieġa biex it-tfal jiġu protetti u wara li kkunsidrat ukoll l-inċertezza xjentifika kbira fil-konfront ta' jekk ċertu ftalati jistgħux ikunu ta' periklu għalihom. Barra dan, il-Kummissjoni issostni d-dispożizzjonijiet tal-pożizzjoni komuni għal reviżjoni ta' l-iżviluppi xjentifiċi dwar il-ftalati u s-sostitwiti potenzjali tagħhom wara 4 snin.

Dikjarazzjoni mill-Kummissjoni

Malli tiġi adottata d-Direttiva marbuta mar-restrizzjonijiet dwar il-kummerċjalizzazzjoni u l-użu tal-ftalati fil-ġugarelli u oġġetti oħra għat-trobbija tat-tfal (it-22 emenda tad-Direttiva tal-Kunsill 76/769/KEE marbuta mal-kummerċjalizzazzjoni u l-użu ta' ċerti preparazzjonijiet perikolużi), il-Kummissjoni, f'konsultazzjoni ma' l-esperti ta' l-Istati Membri responsabbli għat-tmexxija tad-Direttiva 76/769/KEE u mal-partijiet interessati, għandha thejji dokument ta' gwida sabiex tithaffef l-implimentazzjoni tad-Direttiva. Dan id-dokument se jindirizza b'mod partikolari d-dispożizzjonijiet dwar ir-restrizzjonijiet ta' ċerti sustanzi fil-ġugarelli u oġġetti oħra għat-trobbija tat-tfal maħsuba għat-tfal taħt it-tliet snin sakemm dawn għandhom x'jaqsmu mal-kundizzjoni "li jistgħu (it-tfal) jqiegħduhom f'halqhom" kif speċifikat fl-anness għal din id-Direttiva.

Fil-kuntest ta' dan ix-xogħol, l-aspetti marbuta mal-materjal plastikizzat "aċċessibbili" u l-ġugarelli "li jinżammu fl-idejn" se jiġu eżaminati.