



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 9.9.2016
COM(2016) 560 final

2016/0267 (NLE)

Proposta għal

DIRETTIVA TAL-KUNSILL

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

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

{SWD(2016) 289 final}

{SWD(2016) 290 final}

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

• Raġunijiet u għanijiet tal-proposta

Id-Direttiva 2009/48/KE dwar is-sikurezza tal-ġugarelli, fit-tabella taht il-punt 13 tal-parti III tal-Anness II, tistabbilixxi l-limiti ta' migrazzjoni għall-ġugarelli jew il-komponenti tal-ġugarelli, għal firxa ta' elementi, inkluż iċ-ċomb f'ġugarelli b'materjal niexef, likwidu u mibrux. Sabiex tiġi żgurata l-protezzjoni adegwata tat-tfal, id-Direttiva 2009/48/KE tagħti s-setgħa lill-Kummissjoni biex temenda l-punt 13 tal-parti III tal-Anness II sabiex jiġi adattat għall-iżviluppi tekniċi u xjentifiċi. Skont l-Artikolu 46(1) tad-Direttiva 2009/48/KE, dawn il-miżuri għandhom jiġu adottati wara l-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 47(2) tad-Direttiva.

Bil-għan li jissahhu l-valuri ta' limitu għaċ-ċomb fil-ġugarelli abbażi tal-aħħar evidenza xjentifika mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-EFSA), il-Kummissjoni hejjiet abbozz ta' Direttiva li tressaq għall-vot quddiem il-Kumitat dwar is-Sikurezza tal-Ġugarelli stabbilit bl-Artikolu 47 tad-Direttiva 2009/48/KE. Fil-laqgħa tiegħu tal-14 ta' Jannar 2015, il-Kumitat ma tax opinjoni dwar l-abbozz ta' Direttiva.

Skont l-Artikolu 5(a) tad-Deċizzjoni 1999/468/KE, f'każ li l-Kumitat jagħti opinjoni negattiva jew fejn ma tingħata l-ebda opinjoni, il-Kummissjoni hija obligata li tipprezenta proposta relatata mal-miżuri li għandha titressaq quddiem il-Kunsill u fl-istess hin tintbagħat lill-Parlament Ewropew. Il-Kunsill irid jaġixxi fuq il-proposta b'maġġoranza kwalifikata fi żmien xahrejn mid-data ta' meta din tkun tressqet quddiemu. Jekk il-Kunsill jopponi l-miżura proposta, din ma tiġix adottata. Jekk il-Kunsill ikollu l-ħsieb li jadotta l-miżura proposta, jew jekk il-Kunsill ma jaġġixxi, il-miżura proposta tiġi pprezentata lill-Parlament Ewropew. Jekk il-Parlament Ewropew jopponi l-miżura proposta b'maġġoranza tal-membri komponenti tiegħu fi żmien erba' xhur mid-data ta' meta din tkun tressqet quddiem il-Kunsill, din ma tiġix adottata. Jekk il-Parlament Ewropew ma jopponix fi żmien dak il-perjodu, il-miżura proposta trid tiġi adottata.

Ftit wara l-laqgħa tal-Kumitat tal-14 ta' Jannar 2015 ġie ppubblikat *erratum* dwar ir-rapport tal-2008 tal-Istitut Nazzjonali Netherlandiż għas-Saħħa Pubblika u l-Ambjent (RIVM) li jindirizza l-limiti ta' migrazzjoni fit-tabella taht il-punt 13 tal-parti III tal-Anness II tad-Direttiva 2009/48/KE. L-*erratum* ikkunsidra li l-limiti tal-elementi f'ġugarelli b'materjal niexef u likwidu kienu ġew ikkalkulati ħazin fl-2008. Il-kalkolu kien ibbażat fuq l-ammonti ta' materjal li kien maħsub li jinbelgħu mit-tfal darba kuljum, filwaqt li l-iġestjoni tista' ssir biss darba fil-ġimgħa. Wara li ġie kkonsultat mill-Kummissjoni dwar il-kwistjoni, f'April 2016 il-Kumitat Xjentifiku għas-Saħħa u r-Riskji Ambjentali (SCHER) sostna li l-iġestjoni ta' kuljum kienet xierqa, u b'hekk ikkonferma li l-metodoloġija tar-rapport tal-2008 tar-RIVM biex jiġu kkalkulati l-limiti siguri għall-elementi fil-ġugarelli hija korretta. Għaldaqstant, l-istess metodoloġija għandha tiġi applikata sabiex jiġu riveduti l-limiti taċ-ċomb fil-ġugarelli; bħalma tagħmel din il-proposta.

• Konsistenza mad-dispożizzjonijiet eżistenti fil-qasam ta' politika

Kif jidher mill-evidenza xjentifika msemmija iktar 'il fuq, il-livell ta' protezzjoni kontra l-esponent għaċ-ċomb, kif stabbilit fl-2009 fil-punt 13 tal-parti III tal-Anness II tad-Direttiva 2009/48/KE ma għadux xieraq. Għalhekk, jeħtieġ li jiġu emendati l-limiti attwali ta'

migrazzjoni għaċ-ċomb u jiġu allinjati mal-aħħar dejta xjentifika biex jitnaqqas l-esponiment tat-tfal għaċ-ċomb.

Fid-Deċiżjoni tagħha 2012/160/UE, il-Kummissjoni rrikonossiet li l-limiti ta' migrazzjoni tal-2009 għaċ-ċomb ma għadhomx joffru livell xieraq ta' protezzjoni għat-tfal.

- **Konsistenza ma' politiki oħra tal-Unjoni**

Fil-livell tal-UE, il-preżenza taċ-ċomb f'materjali taċ-ċeramika u tal-plastik li jiġu f'kontatt mal-ikel diġà hija ristretta. Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 ("REACH") jillimita l-użu tal-karbonati u tas-sulfati taċ-ċomb fiż-żebgħa u l-kummerċjalizzazzjoni taċ-ċomb fil-ġojjelli. Ir-Regolament REACH jillimita wkoll il-kummerċjalizzazzjoni u l-użu taċ-ċomb f'oġġetti furnuti lill-pubbliku iġenerali, iżda jeżenta l-ġugarelli minn din ir-restrizzjoni minħabba l-limiti ta' migrazzjoni speċifiċi għaċ-ċomb fil-ġugarelli stabbiliti fid-Direttiva 2009/48/KE.

2. **BAZI ĠURIDIKA, SUSSIDJARJETÀ U PROPORZJONALITÀ**

- **Baži ġuridika**

Il-baži ġuridika ta' din il-proposta hija l-Artikolu 46(1)(b) tad-Direttiva 2009/48/KE dwar is-sikurezza tal-ġugarelli.

- **Sussidjarjetà (għall-kompetenza mhux esklużiva)**

L-għan tal-proposta huwa li tiżgura livell għoli ta' sikurezza għat-tfal filwaqt li tistabbilixxi mill-ġdid is-suq intern. L-azzjonijiet individwali meħuda mill-Istati Membri, bħal-limitu nazzjonali differenti li l-Ġermanja għandha l-permess li żżomm - wara s-sentenza tal-Qorti Ġenerali tal-14 ta' Mejju 2014 fil-Kawża T-198/12 - sad-data tad-dhul fis-seħh tad-dispożizzjonijiet tal-UE li jistabbilixxu limiti godda għaċ-ċomb fil-ġugarelli, li jwasslu għal livelli mhux indaqs ta' protezzjoni għat-tfal Ewropej kif ukoll għal frammentazzjoni tas-suq intern u johlqu ostakoli għall-kummerċ fil-ġugarelli.

Billi d-Direttiva 2009/48/KE tistabbilixxi b'mod eżawrjenti r-regoli li jiżguraw is-sikurezza tal-ġugarelli u s-suq intern għall-ġugarelli, l-uniku mod biex jiġi żgurat il-livell għoli meħtieġ ta' sikurezza għat-tfal u l-funzjonament tas-suq intern huwa billi tiġi emendata d-Direttiva fir-rigward tal-limiti applikabbli għaċ-ċomb.

- **Proporzjonalità**

Fid-dawl tal-effetti taċ-ċomb fuq l-iżvilupp newroloġiku tat-tfal, li jirriżultaw b'mod partikolari f'diffikultajiet fit-tagħlim, l-esponiment tat-tfal għaċ-ċomb għandu jitnaqqas kemm jista' jkun possibbli, inkluż l-esponiment permezz tal-ġugarelli. Dan l-għan ma jimplikax l-iżvilupp ta' politika f'oqsma godda peress li teżisti leġiżlazzjoni tal-UE dwar is-sikurezza tal-ġugarelli, li tagħti s-setgħa lill-Kummissjoni biex tadotta atti ta' implimentazzjoni sabiex jinkiseb l-għan. Kull miżura oħra għajr l-emenda tal-limiti attwali ta' migrazzjoni għaċ-ċomb u l-allinjament tagħhom mal-aħħar dejta xjentifika tkun inqas effettiva f'termini ta' protezzjoni tat-tfal li huma grupp partikolarment vulnerabbli tal-popolazzjoni.

3. RIŻULTATI TAL-EVALWAZZJONIJIET EX POST, TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJIET IKKONĊERNATI U TAL-VALUTAZZJONIJIET TAL-IMPATT

- **Konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati**

F'April 2011, il-Kummissjoni infurmat lill-partijiet ikkonċernati kollha (l-Istati Membri, l-industrija, l-assoċjazzjonijiet ta' protezzjoni tal-konsumaturi, il-korpi ta' standardizzazzjoni, il-Korpi Notifikati) dwar l-inizjattiva tagħha matul il-laqgħa tal-Grupp ta' Esperti dwar is-Sikurezza tal-Ġugarelli. Diversi Stati Membri appoġġaw ir-reviżjoni tal-valuri ta' limitu għaċ-ċomb. Xi wħud ippreferew li jagħmlu dan abbażi ta' allokkazzjoni tad-doża tollerabbli ta' kuljum (TDI) ta' 5% , waqt li Stat Membru ieħor semma allokkazzjoni ta' TDI ta' 10% flimkien ma' eċċezzjoni jew ma' perjodu tranzitorju. Il-Grupp ta' Esperti ma oġġezzjonax għall-użu ta' allokkazzjoni ta' TDI ta' 10%. Stat Membru wiehed talab li titwettaq valutazzjoni tal-impatt. Sussegwentement, għadd ta' Stati Membri esprimew l-appoġġ tagħhom għal allokkazzjoni ta' 5% u għal eżenzjoni għall-ġugarelli tal-arti u tal-artiġjanat.

Wara dan, il-Kummissjoni rċeviet id-dokumenti dwar il-pożizzjoni tal-industrija tal-ġugarelli, li jindikaw li l-inizjattiva tal-Kummissjoni jkollha impatti importanti fuq il-kompetittività tas-settur. L-impatt ewlieni enfasizzat mill-industrija kien l-inkapaċità tagħha li tkompli tikkummerċjalizza ċerti kategoriji ta' ġugarelli. Filwaqt li qieset dan, il-Kummissjoni reġgħet ikkonsultat is-settur tal-ġugarelli permezz ta' konsultazzjoni pubblika mmirata. Il-grupp immirat ta' partijiet ikkonċernati rċieva informazzjoni dwar l-inizjattiva u kien mistieden jesprimi l-opinjoni tiegħu dwar il-problemi identifikati, l-għażliet u kwistjonijiet rilevanti oħra. Il-konsultazzjoni li saret bejn it-13 ta' Frar 2012 u s-7 ta' Mejju 2012, kienet ippubblikata fuq il-portal "Il-Vuċi Tiegħek fl-Ewropa" kif ukoll fuq il-paġna web tad-DĠ ENTR iddedikata għas-sikurezza tal-ġugarelli. Barra minn hekk, l-assoċjazzjonijiet tal-imprizi ġew informati b'email dwar il-konsultazzjoni u ntalbu jiċċirkolaw l-informazzjoni fost il-membri tagħhom. Ir-riżultati tal-konsultazzjoni ġew ippubblikati u l-assoċjazzjonijiet tal-imprizi ġew informati, kif xieraq, dwar il-pubblikazzjoni tagħhom.

Il-Kummissjoni ġabret ukoll dokumenti dwar il-pożizzjoni tal-assoċjazzjonijiet ta' protezzjoni tal-konsumaturi, b'mod partikolari minn ANEC u BEUC. ANEC u BEUC jappoġġaw ir-reviżjoni tal-valuri ta' limitu għaċ-ċomb fil-ġugarelli biex tiżdied kemm jista' jkun il-protezzjoni tat-tfal kontra l-esponiment għaċ-ċomb u l-konsegwenzi relatati għas-saħħa.

Il-konsultazzjoni kienet ikkumplementata b'intervisti mal-partijiet ikkonċernati li twettqu minn żewġ konsulenti esterni fil-qafas tal-istudji rispettivi tagħhom: wiehed dwar l-ispejjeż tas-saħħa relatati mal-esponiment tat-tfal għaċ-ċomb mill-ġugarelli, l-ieħor fuq l-effetti tal-inizjattiva dwar il-kompetittività tas-settur tal-ġugarelli (ara hawn taħt).

Waqt il-laqgħa tal-Grupp ta' Esperti dwar is-Sikurezza tal-Ġugarelli li saret f'Mejju 2014, ġew diskussi mal-partijiet ikkonċernati kollha l-impatt tal-allokkazzjoni ta' 5% u l-fatt li ftit ġugarelli/materjali tal-ġugarelli biss jista' jkollhom jiġu adattati għall-valuri ta' limitu l-godda għaċ-ċomb. Għadd ta' Stati Membri ppreferew l-allokkazzjoni ta' 5% tal-valur ta' referenza tossikoloġiku, filwaqt li oħrajn ippreferew dik ta' 10%. Il-partijiet ikkonċernati mill-industrija tal-ġugarelli u r-rappreżentanti tal-konsumaturi kienu maqsumin b'mod ugwali fil-fehmiet tagħhom.

- **Ġbir u użu tal-kompetenzi**

Saru żewġ studji minn konsulenti esterni: wiehed dwar l-ispejjeż tas-saħħa relatati mal-esponiment tat-tfal għaċ-ċomb mill-ġugarelli (<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/6655/attachments/1/translations/en/renditions/native>), l-ieħor fuq l-effetti tal-inizjattiva dwar il-kompetittività tas-settur tal-ġugarelli

(<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/6654/attachments/1/translations/en/renditions/native>).

- **Valutazzjoni tal-impatt**

Il-Kummissjoni preparat valutazzjoni tal-impatt dwar "Ir-revizjoni tal-valuri ta' limitu għaċ-ċomb fil-ġugarelli" biex issaħħah din l-emenda [insert link to summary when publicly available] li rċeviet opinjoni pożittiva mill-Bord tal-Valutazzjoni tal-Impatt (Ares(2013)66470 - 18/01/2013).

Il-valutazzjoni tal-impatt eżaminat id-diversi alternattivi ta' politika: (1) xenarju bażi (l-ebda bidla), (2) revizjoni sħiħa tal-limiti attwali, (3) revizjoni parzjali tal-limiti attwali, u (4) approċċ ta' liġi mhux vinkolanti /ta' awtoregolamentazzjoni. Skont ix-xenarju bażi, mhija prevista l-ebda spiza ġdida, iżda xorta x-xenarju kieku mhu se jipprovd i l-ebda titjib għall-protezzjoni tas-saħħa tat-tfal. Ir-revizjoni sħiħa, f'konformità mal-aħħar dejta xjentifika, se tkun l-aktar alternattiva ta' benefiċċju peress li tohloq livell għoli ta' protezzjoni tat-tfal mill-esponiment għaċ-ċomb, iżda hemm ir-riskju li timplika spejjeż sinifikanti għall-industrija, billi fl-aħħar xenarju, il-produzzjoni ta' ċerti kategoriji ta' ġugarelli tista' tkun kompletament ipprojbata. Ir-revizjoni parzjali mhux se tnaqqas l-esponiment tat-tfal għal dawk il-ġugarelli li jistgħu verament ikun fihom wisq ċomb, fattur li johloq hafna aktar benefiċċji limitati mir-revizjoni sħiħa. Madankollu, din l-alternattiva tevita l-projbizzjoni potenzjali mis-suq ta' ċerti ġugarelli u tohloq spejjeż limitati għall-industrija. L-approċċi ta' liġi mhux vinkolanti /ta' awtoregolamentazzjoni jimplikaw spejjeż limitati għall-industrija, iżda fil-biċċa l-kbira jkunu ineffiċjenti u għalhekk iwasslu għal żieda limitata fil-livell ta' protezzjoni tat-tfal.

Il-proposta finali tagħzel ir-revizjoni sħiħa li se tkun l-aktar alternattiva ta' benefiċċju peress li tohloq livell għoli ta' protezzjoni tat-tfal mill-esponiment għaċ-ċomb. Tqis ukoll li d-dejta minn 2 500 kampjun ta' ġugarelli fil-Ġermanja wriet li l-ġugarelli introdotti fis-suq jikkonformaw b'rati ta' 91 % sa 100 % mal-limiti aktar stretti ta' ċomb previsti mill-proposta. L-impatti li ġejjin ġew stmati għall-alternattiva ta' revizjoni sħiħa, kif stabbilit fil-proposta:

L-impatti fuq is-saħħa: it-tnaqqis fl-esponiment tat-tfal għaċ-ċomb fil-ġugarelli kieku jwassal għal benefiċċju addizzjonali meta mqabbel max-xenarju tal-ebda bidla ta' EUR 836 miljun għall-problemi ta' mġiba u attenzjoni (ADHD) u EUR 1 176 miljun għall-problemi ta' tnaqqis tal-IQ.

L-impatti ekonomiċi: l-industrija tiġi affettwata fil-kapaċità tagħha li tikkumerċjalizza ċerti ġugarelli¹, magħmula b'materja prima ikkontaminata b'mod naturali biċ-ċomb. L-industrija qed tipprevedi żieda fl-ispejjeż ta' produzzjoni u tnaqqis fil-firxa tal-prodott. Din l-alternattiva tirriżulta f'impatt stmat li kieku jammonta għal EUR 89 miljun tal-valur tal-produzzjoni. L-aħħar xenarju possibbli jkun il-projbizzjoni *de facto* ta' ċerti ġugarelli. Din il-projbizzjoni potenzjali tista' twassal għal aktar telf ta' produzzjoni sat-tneħħija totali ta' dawn il-ġugarelli fl-UE. F'każ estrem, dan jista' jimplika telf ta' EUR 217-il miljun.

L-ispejjeż soċjali (l-impatt fuq l-impjiegi): L-alternattiva magħzula tirriżulta f'impatt stmat li kieku jammonta għal 662 impjieg mitluf, li jirrappreżentaw EUR 8,5 miljun. L-aħħar xenarju possibbli jkun il-projbizzjoni *de facto* ta' ċerti ġugarelli, li kieku twassal għal 2 112-il impjieg mitluf, li jirrappreżentaw EUR 27,5 miljun.

¹ Dawn il-ġugarelli huma ġugarelli tal-arti u tal-artiġjanat, li bhala medja jammontaw għal madwar 6,5 % tal-bejgħ tal-ġugarelli fl-UE. Ara: Ecorys (2012) "Competitiveness Proofing Toy Related Industry. Impact of new lead migration limits on the competitiveness of European manufacturers." Studju għad-DG Intrapriża u Industrija fil-qafas tal-Valutazzjoni tal-Impatt, paġna 69.

- **Idoneità regolatorja u simplifikazzjoni**

Il-proposta ma tezentax lill-mikrointraprizi, għaliex ir-riskji għas-saħħa tat-tfal minhabba l-esponiment għall-metall tossiku hafna jiġifieri ċ-ċomb fil-ġugarelli, mhumiex differenti kemm jekk il-ġugarelli jkunu manifatturati minn mikrointraprizi kif ukoll minn intraprizi oħra.

Il-proposta ma fiha l-ebda dispożizzjoni speċifika biex jitnaqqsu l-ispejjeż ta' konformità għall-SMEs u għal partijiet ikkonċernati oħra, peress li d-Direttiva 2009/48/KE li qed tiġi emendata minn din il-proposta, lanqas ma fiha dawn id-dispożizzjonijiet.

Ir-riskji li l-proposta għandha l-għan li tindirizza, b'mod partikolari r-riskji għas-saħħa tat-tfal minhabba l-esponiment għall-metall tossiku hafna jiġifieri ċ-ċomb fil-ġugarelli, isehhu biss fid-dinja fizika bl-esponiment għall-ġugarelli fiżiċi. Għalhekk, il-"Kontroll Digitali" u l-kwistjoni dwar jekk il-proposta hijiex lesta għall-internet u xierqa kemm għall-ambjent fiziku kif ukoll għal dak digitali huma irrilevanti.

4. L-IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI

L-ebda implikazzjoni.

5. ELEMENTI OĦRA

- **Pjanijiet ta' implimentazzjoni u arrangamenti dwar il-monitoraġġ, l-evalwazzjoni u r-rappurtar**

Id-Direttiva 2009/48/KE giet trasposta mill-Istati Membri kollha; il-Ġermanja biss għandha l-permess li żżomm temporanjament il-limitu nazzjonali tagħha għaċ-ċomb (ara iktar 'il fuq). It-tliet limiti attwali ta' migrazzjoni għaċ-ċomb jinsabu fringjela waħda fit-tabella fil-punt 13 tal-parti III tal-Anness II. L-emenda tal-limiti ta' migrazzjoni timplika s-sostituzzjoni tat-tliet limiti attwali ta' migrazzjoni li jinsabu fit-tabella, bi tliet limiti ta' migrazzjoni ġodda. L-implimentazzjoni fil-liġi tal-Istati Membri se tinvolvi l-istess proċedura. Għaldaqstant, ma jidherx li hemm bżonn ta' pjan ta' implimentazzjoni.

Mhuma previsti l-ebda għodod ta' monitoraġġ u evalwazzjoni speċifikament għal din il-proposta. Id-Direttiva 2009/48/KE tobbliga lill-Istati Membri li jibagħtu rapport lill-Kummissjoni dwar l-applikazzjoni tad-Direttiva, inklużi l-emendi tagħha. Dan ir-rapport kellu jintbagħat sa Lulju 2014, u kull hames snin minn dik id-data. Ir-rapport irid ikun fih evalwazzjoni tal-qagħda li tikkonċerna s-sikurezza tal-ġugarelli u l-effettività tad-Direttiva, kif ukoll preżentazzjoni tal-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq imwettqa minn kull Stat Membru.

- **Dokumenti ta' spjegazzjoni (għad-direttivi)**

L-aħħar emenda ta' dan it-tip (id-Direttiva tal-Kummissjoni 2012/7/UE) ma holqot l-ebda kwistjoni ta' implimentazzjoni u lanqas ma holqu emendi oħra (id-Direttivi tal-Kummissjoni 2014/79/UE, 2014/81/UE, 2014/84/UE, (UE) 2015/2115, (UE) 2015/2116 u (UE) 2015/2117). Għalhekk, il-proċess issa huwa wieħed ta' rutina u d-dokumenti ta' spjegazzjoni dwar it-traspożizzjoni ma jidherx li hemm bżonnhom.

- **Spjegazzjoni fid-dettall tad-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-proposta**

L-Artikolu 1 tal-proposta jibdel il-limiti attwali ta' migrazzjoni tal-punt 13 tal-parti III tal-Anness II tad-Direttiva 2009/48/KE għaċ-ċomb bil-limiti ta' migrazzjoni ġodda li ġejjin:

2,0 mg/kg f' materjal tal-ġugarell niexef, 0,5 mg/kg f' materjal tal-ġugarell likwidu u 23 mg/kg f' materjal tal-ġugarelli li jkun inbarax minn fuqhom.

L-Artikolu 2 tal-proposta jistabbilixxi l-obbligu tal-Istati Membri li jittrasponu l-limiti ta' migrazzjoni emendati sad-data li tkun 18-il xahar wara l-pubblikazzjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, li japplikawhom minn dik id-data u li jikkomunikaw il-miżuri ta' traspożizzjoni lill-Kummissjoni.

Proposta għal

DIRETTIVA TAL-KUNSILL

li temenda l-Anness II tad-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-ġugarelli², u b'mod partikolari l-Artikolu 46(1)(b) tagħha,

Wara li kkunsidra l-proposta tal-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-Saħħa Pubblika u l-Ambjent (RIVM) li saru f'rapport tal-2008³. Ir-rakkomandazzjonijiet tar-RIVM kienu bbażati fuq il-konklużjoni li l-esponiment tat-tfal għaċ-ċomb ma jistax jaqbeż ċertu livell, imsejjaħ id-"doża tollerabbli ta' kuljum". Fir-rapport ġie 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 tossikoloġiku.
- (3) Peress li t-tfal jiġu esposti wkoll għaċ-ċomb minn sorsi oħra apparti l-ġugarelli, ċertu perċentwal biss mill-valur ta' referenza tossikoloġiku għandu jiġi allokat għall-ġugarelli. Il-Kumitat Xjentifiku dwar it-Tossiċità, l-Ekotossiċità u l-Ambjent (CSTEE) irrakkomanda li l-kontribuzzjoni massima tal-ġugarelli għandha tiġi limitata għal 10% tad-doża massima tollerabbli għaċ-ċomb⁴. Il-Kumitat Xjentifiku għas-Saħħa u r-Riskji Ambjentali (SCHER) qabel ma' dan l-approċċ u rrakkomanda li d-doża taċ-ċomb mill-ġugarelli ma għandhiex taqbeż l-10% tal-valur ta' referenza tossikoloġiku⁵. 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

² ĠU L 170, 30.6.2009, p. 1

³ "Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements", J.G.M. Van Engelen, et al. (2008) rapport tar-RIVM 320003001/2008, <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320003001.pdf>

⁴ Il-Kumitat Xjentifiku dwar it-Tossiċità, l-Ekotossiċità u l-Ambjent (CSTEE), Opinjoni dwar l-"Assessment of the bioavailability of certain elements in toys", adottat fit-22 ta' Ġunju 2004, p. 3.

⁵ Il-Kumitat Xjentifiku għas-Saħħa u r-Riskji Ambjentali (SCHER), Opinjoni dwar l-"Evaluation of the Migration Limits for Chemical Elements in Toys", adottat fl-1 ta' Lulju 2010, p. 5.

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) Peress li ċ-ċomb huwa metall tossiku, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) ikkonkludiet li m'hemm l-ebda limitu li tahtu l-esponiment għaċ-ċomb ma jkollu l-ebda effett kritiku fuq is-saħħa. 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 tossikoloġiku⁶.
- (5) Skont l-EFSA, il-valur ta' referenza tossikoloġiku l-ġdid li jrid jintuża biex jiġu stabbiliti l-limiti taċ-ċomb huwa l-BMDL₀₁ (benchmark dose limit - id-doża limitu ta' referenza) relatat mal-effetti fuq l-iżvilupp newroloġiku. Il-BMDL₀₁ huwa limitu aktar baxx ta' kunfidenza (perċentil ta' 95) tad-doża ta' referenza, li jikkorrispondi għal 1 % ta' riskju addizzjonali tan-nuqqasijiet intellettuali fit-tfal imkejjejjel skont l-iskala shiħa tal-punteġġ tal-IQ, jiġifieri tnaqqis ta' punt wiehed tal-IQ fuq dik l-iskala⁷. Il-BMDL₀₁ 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 (RAC) stabbilit taht l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) qabel mal-EFSA li l-BMDL₀₁ huwa l-ogħla esponiment tollerabbli għaċ-ċomb⁸. Peress li attwalment il-livelli medji ta' ċomb fid-demmi 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 newroloġiku, kemm jista' jkun irid jiġi evitat kull esponiment addizzjonali⁹.
- (7) Bl-applikazzjoni tal-aħħar żviluppi xjentifiċi għall-metodoloġija 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 għandhom jiġu riveduti u għandhom jiġu stabbiliti għal allokkazzjoni ta' 5 % tal-BMDL₀₁ għall-protezzjoni tas-saħħa tat-tfal.
- (8) *Erratum* tar-rapport RIVM tal-2008¹⁰, ippubblikat fl-2015, qies li l-ammonti ta' materjal niexef u likwidu minn ġugarelli li wiehed jassumi li jinbelgħu mit-tfal, ammonti li fuqhom huma bbażati r-rakkomandazzjonijiet tar-rapport tar-RIVM tal-2008, għandhom jiġu espressi bhala ammonti ta' kull ġimgħa minflok ammonti ta' kuljum. Sussegwentement SCHER sostna li l-ammonti ta' iġestjoni originarjament rakkomandati huma xierqa u għandhom jibqgħu jiġu espressi bhala ammonti ta'

⁶ Il-Bord dwar il-Kontaminanti fil-Katina tal-Ikel (CONTAM) tal-EFSA (2013), "Scientific Opinion on Lead in Food" p. 5. Applikata f: SCHER (2011), "Opinion on a Lead Standard in Drinking Water", adottat fil-11 ta' Jannar 2011.

⁷ Il-Bord dwar il-Kontaminanti fil-Katina tal-Ikel (CONTAM) tal-EFSA (2013), "Scientific Opinion on Lead in Food" p. 5, p. 98.

⁸ ECHA (RAC) (2013), "Opinion on an Annex XV dossier proposing restrictions on lead and its compounds in articles intended for consumer use", adottat fl-10 ta' Diċembru 2013, ECHA/RAC/RES-O-0000003487-67-04/F, p. 5.

⁹ *Ibid.*

¹⁰ <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320003001.pdf>

kuljum minflok ta' kull ġimgħa¹¹, u b'hekk jikkonfermaw li l-metodoloġija uzata fir-rapport tar-RIVM tal-2008 biex jiġu kkalkulati l-limiti siguri għall-elementi fil-ġugarelli, hija korretta. Għalhekk, il-metodoloġija uzata fir-rapport tar-RIVM tal-2008 għandha tkompli tiġi applikata għall-finijiet li tistabbilixxi l-limiti riveduti għaċ-ċomb fil-ġugarelli.

- (9) Għaldaqstant id-Direttiva 2009/48/KE għandha 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 għal din id-Direttiva u għaldaqstant, il-Kummissjoni ssottomettiet proposta dwar dawk il-miżuri lill-Kunsill, u bagħtitha wkoll lill-Parlament Ewropew,

ADOTTA DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

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

Element	mg/kg f'materjal tal-ġugarell niexef, fragli, li jixbah it-trab jew ta' natura flessibbli	mg/kg f'materjal tal-ġugarell likwidu jew li jwahhal	mg/kg f'materjal tal-ġugarell li jkun inbarax minn fuqu
"Ċomb	2,0	0,5	23"

Artikolu 2

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippublikaw, sa mhux iktar tard minn [...] (Fill in date falling 18 months after publication in the OJ), il-ligijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva. Għalhekk għandhom jikkomunikaw minnufih lill-Kummissjoni t-testi ta' dawn id-dispożizzjonijiet.

Huma għandhom japplikaw dawk id-dispożizzjonijiet minn [...](Fill in same date as in previous subparagraph)].

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom jirreferu għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati minn tali referenza waqt il-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jiddeċiedu kif għandha ssir it-tali referenza.

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

¹¹ Il-Kumitat Xjentifiku għas-Saħħa u r-Riskji Ambjentali (SCHER), Opinjoni finali dwar "Estimates of the amount of toy materials ingested by children", adottat fit-8 ta' April 2016. http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/docs/scher_o_170.pdf

Artikolu 3

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħħ fl-ghoxrin 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,

*Għall-Kunsill
Il-President*