

**DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2014/81/UE****tat-23 ta' Ġunju 2014****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-bisfenol A****(Test b'rilevanza għaž-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-Artikolu 46(2) tagħha,

Billi:

- (1) Id-Direttiva 2009/48/KE tistabbilixxi r-rekwiżiti ġenerali għas-sustanzi li huma kklassifikati bħala karcinogeniċi, mutageniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni (CMR) skont 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 <sup>(2)</sup>. Dawn is-sustanzi ma jistgħux jintużaw fil-ġugarelli, f'komponenti tal-ġugarelli jew f'partijiet distinti mikrostrutturalment tal-ġugarelli, hlief jekk ma jkunux aċċessibbli għat-tfal, li huma permessi bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni jew li jinsabu f'konċentrazzjonijiet individwali ugwali għall-konċentrazzjonijiet rilevanti stabbiliti għall-klassifikazzjoni tat-taħlitiet li jkun fihom dawn is-sustanzi bħala CMRs jew iżgħar minnhom. Biex tkun protetta ahjar is-saħħa tat-tfal, jistgħu jiġu stabbiliti valuri ta' limitu speċifiċi għal dawn is-sustanzi, fejn xieraq, għall-ġugarelli maħsuba biex jintużaw mit-tfal ta' taht it-tliet snin u għal ġugarelli ohra maħsuba biex jitqiegħdu fil-halq.
- (2) Is-sustanza bisfenol A hija kimika ta' volum għoli li tintuża ħafna fil-produzzjoni ta' varjetà kbira ta' prodotti għall-konsumatur. Il-bisfenol A jintuża bħala monomeru fil-manifattura tal-plastiks tal-polikarbonat. Il-plastiks tal-polikarbonat jintużaw, fost l-ohrajn, fil-manifattura tal-ġugarelli. Barra minn hekk, instab il-bisfenol A f'ċerti ġugarelli.
- (3) Id-Direttiva tal-Kunsill 88/378/KEE tat-3 ta' Mejju 1988 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward is-sigurtà tal-ġugarelli <sup>(3)</sup> rregolat ir-rekwiżiti essenzjali ta' sikurezza għall-proprietajiet kimiċi tal-ġugarelli sad-19 ta' Lulju 2013. L-istandard Ewropew EN 71-9:2005+A1:2007 jistipula limitu ta' migrazzjoni ta' 0,1 mg/l għall-bisfenol A. L-istandards Ewropej EN 71-10:2005 u EN 71-11:2005 jistipulaw il-metodi rilevanti tal-ittestjar. Il-limiti u l-metodi għall-bisfenol A stabbiliti fl-EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 u EN 71-11:2005 jintużaw mill-industrija tal-ġugarelli bħala referenza biex ikun assigurat li ma hemm l-ebda esponiment perikoluż mill-bisfenol A fil-ġugarelli. Madankollu, daww l-istandards ma jikkostitwixxux standards armonizzati.
- (4) Il-bisfenol A huwa klassifikat skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 bħala tossiku għar-riproduzzjoni fil-kategorija 2. Fin-nuqqas ta' ebda rekwiżiti speċifiċi, il-ġugarelli jista' jkun fihom il-bisfenol Af'konċentrazzjonijiet ugwali jew iżgħar mill-konċentrazzjoni rilevanti stabbilita għall-klassifikazzjoni ta' taħlitiet li fihom minnha bħala CMRs, jiġifieri 5 % sa mill-20 ta' Lulju 2013 u 3 % sa mill-1 ta' Ġunju 2015 rispettivament. Ma jistax jiġi eskluż li dik il-konċentrazzjoni tista' twassal lit-tfal iżgħar biex jiġu esposti aktar għall-bisfenol A, meta mqabbla mal-limitu tal-migrazzjoni ta' 0,1 mg/l għall-bisfenol A stabbilit mill-istandards Ewropej EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 u EN 71-11:2005.
- (5) Il-bisphenol A kien invaluat b'mod komprensiv fl-2003 u fl-2008 skont ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 793/93 tat-23 ta' Marzu 1993 dwar il-valutazzjoni u l-kontroll tar-riskji ta' sustanzi eżistenti <sup>(4)</sup>. Ir-rapport finali tal-valutazzjoni tar-riskju, intitolat "Updated European Union Risk Assessment Report 4,4'-isopropylidene-diphenol (bisphenol-A)", sab, fost affarijiet ohra, li l-bisfenol A għandha attività li timmodula l-endokrina f'għadd ta' analiżijiet ta' skrining *in vitro* u *in vivo* u kkonkluda li kien hemm bżonn ta' aktar riċerka biex jiġu riżolti l-inċertezzi madwar il-potenzjal għall-bisfenol A li tipproduċi effetti negattivi fuq l-iżvilupp f'dozi iżgħar. Madankollu, fid-dawl tal-bżonnijiet partikolari tat-tfal li huma grupp vulnerabbli ta' konsumaturi, huwa gġustifikat livell għoli ta' protezzjoni tat-tfal mir-riskji kkawżati minn sustanzi kimiċi fil-ġugarelli, li jinkorpora l-limitu tal-migrazzjoni ta' 0,1 mg/l għall-bisfenol A fid-Direttiva 2009/48/KE.

<sup>(1)</sup> ĠUL 170, 30.6.2009, p. 1.<sup>(2)</sup> ĠUL 353, 31.12.2008, p. 1.<sup>(3)</sup> ĠUL 187, 16.7.1988, p. 1.<sup>(4)</sup> ĠUL 84, 5.4.1993, p. 1.

- (6) L-effetti tal-bisfenol A qed jiġu evalwati waqt fora xjentifiċi, li jinkludu lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel. Il-limitu ta' migrazzjoni stabbilit minn din id-Direttiva għandu jiġi rivedut jekk issir disponibbli fil-gejjieni informazzjoni xjentifika ġdida rilevanti.
- (7) Għalhekk, id-Direttiva 2009/48/KE għandha tiġi emendata skont dan.
- (8) Il-miżuri previsti f'din id-Direttiva huma skont l-opinjoni tal-Kumitat għas-Sikurezza tal-Ġugarelli,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

#### Artikolu 1

L-Appendiċi C tal-Anness II tad-Direttiva 2009/48/KE jinbidel kif ġej:

#### “Appendiċi C

**Valuri ta' limitu speċifiku għall-kimiċi użati f'ġugarelli intiżi għall-użu mit-tfal ta' taht is-36 xahar jew f'ġugarelli ohra li jitqieghdu fil-halq, adottati skont l-Artikolu 46(2)**

| Sustanza   | Nru tal-CAS | Il-valur tal-limitu                                                                            |
|------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| TCEP       | 115-96-8    | 5 mg/kg (limitu tal-kontenut)                                                                  |
| TCPP       | 13674-84-5  | 5 mg/kg (limitu tal-kontenut)                                                                  |
| TDCP       | 13674-87-8  | 5 mg/kg (limitu tal-kontenut)                                                                  |
| Bisfenol A | 80-05-7     | 0,1 mg/l (limitu ta' migrazzjoni) skont il-metodi stabbiliti fl-EN 71-10:2005 u EN 71-11:2005” |

#### Artikolu 2

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw, sa mhux iktar tard mill-21 ta' Diċembru 2015, il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva. Huma għandhom minnufih jikkomunikaw it-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni.

Dawn għandhom japplikaw dawk id-dispożizzjonijiet mill-21 ta' Diċembru 2015.

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

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw it-test tad-dispożizzjonijiet ewlenin fil-liġijiet nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam kopert b'din id-Direttiva lill-Kummissjoni.

#### Artikolu 3

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh fl-20 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-23 ta' Ġunju 2014.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

José Manuel BARROSO

---