

DIRETTIVI

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/898

tal-24 ta' Mejju 2017

li temenda, għall-fini li jiġu adottati valuri limitu speċifiċi għall-kimiċi użati fil-ġugarelli, 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 ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 46(2) tagħha,

Billi:

- (1) Id-Direttiva 2009/48/KE tistabbilixxi ċertu rekwiżiti għal sustanzi kimiċi li huma kklassifikati bħala karcinoġeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾. L-Appendiċi C tal-Anness II tad-Direttiva 2009/48/KE jistipula l-valuri limitu speċifiċi għas-sustanzi kimiċi użati f'ġugarelli maħsuba biex jintużaw minn tfal ta' taht is-36 xahar jew f'ġugarelli oħra maħsuba biex jitqieghdu fil-halq.
- (2) Il-valur limitu speċifiku għall-bisfenol A (numru CAS 80-05-7) huwa 0,1 mg/l (limitu ta' migrazzjoni). L-istandards Ewropej EN 71-10:2005 (thejjiha tal-kampjun) u EN 71-11:2005 (kejl) jipprovdu metodi rilevanti ta' ttestjar.
- (3) EN 71-10:2005 jirrikjedi li 10 cm² tal-materjal ta' ġugarell jiġi estratt b'100 ml ta' ilma matul siegħa. Għalhekk, il-konformità mal-valur limitu speċifiku ta' 0,1 mg/l tfsir li matul din l-estrazzjoni jista' jkun hemm migrazzjoni ta' massimu ta' 0,01 mg ta' bisfenol A mill-materjal tal-ġugarelli.
- (4) Sabiex jagħtiha pariri fit-thejjiha ta' proposti legiżlattivi u inizjattivi politiki fil-qasam tas-sikurezza tal-ġugarelli, il-Kummissjoni Ewropea stabbiliet il-Grupp ta' Esperti dwar is-Sikurezza tal-Ġugarelli. Il-missjoni tas-sottogrupp tiegħu "Sustanzi Kimiċi" hija li jagħti dawn il-pariri fir-rigward tas-sustanzi kimiċi li jistgħu jintużaw fil-ġugarelli. Fil-laqgħa tiegħu tal-1 ta' Ottubru 2015, is-sottogrupp "Sustanzi Kimiċi" tal-Grupp ta' Esperti dwar is-Sikurezza tal-Ġugarelli qies li l-applikazzjoni tal-valur limitu speċifiku u tal-metodi ta' ttestjar stabbiliti hawn fuq twassal għal esponiment ta' 3 mikrogrammi għal kull kilogramma tal-piż tal-ġisem kuljum fi tfal b'piż tal-ġisem ta' 10 kg li jpoġġu l-ġugarell f'halqhom għal 3 sigħat kuljum.
- (5) Dejta ġdida dwar il-bisfenol A u metodoloġiji rfinati wasslu l-Bord dwar il-Materjali li jiġu f'Kuntatt mal-Ikel, l-Enzimi, l-Aromatizzanti u l-Aġenti tal-Ipproċessar (CEF) tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) biex jistabbilixxu doża tollerabbli ta' kuljum (TDI) "temporanja" għall-bisfenol A ta' 4 mikrogrammi għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem kuljum ⁽³⁾. Il-Bord tas-CEF iddikjara t-TDI bħala temporanja, sakemm johroġ ir-riżultat ta' studju fit-tul fuq il-firien li jinvolvi l-esponiment għall-bisfenol A qabel it-twelid kif ukoll wara t-twelid, li bħalissa qed jitwettagħ mill-Programm Tossikoloġiku Nazzjonali tal-Food and Drug Administration tal-Istati Uniti.

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

⁽³⁾ L-Opinjoni Xjentifika dwar ir-riskji għas-saħħa pubblika relatati mal-preżenza tal-bisfenol A (BPA) fl-oġġetti tal-ikel tal-Bord tal-EFSA dwar il-Materjali li jiġu f'Kuntatt mal-Ikel, l-Enzimi, l-Aromatizzanti u l-Aġenti tal-Ipproċessar (CEF) (2015): il-Parti II — Valutazzjoni tossikoloġika u karatterizzazzjoni tar-riskju. *EFSA Journal* 2015;13(1):3978, p. 196.
http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/3978part2.pdf.

- (6) Fid-dawl ta' dan kollu, fil-laqgħa tiegħu tal-1 ta' Ottubru 2015, is-sottogrupp "Sustanzi Kimiċi" tal-Grupp ta' Esperti dwar is-Sikurezza tal-Gugarelli rrakkomanda li l-bisfenol A jkun limitat fil-gugarelli għal 0,04 mg/l (limitu ta' migrazzjoni) meta jiġi ttestjat skont EN 71-10:2005 u EN 71-11:2005, b'suppożizzjoni li l-piż tal-gisem tat-tfal ikun ta' 10 kg, li l-hin li matulu jpoġġu oġġetti f'halqhom ikun ta' tliet sigħat kuljum, li s-superfiċe tal-gugarell li jitpoġġa fil-halq tkun ta' 10cm² u li l-allokazzjoni tat-TDI temporanja għall-esponiment tat-tfal għall-bisfenol A mill-gugarelli tkun ta' 10 %. Il-Grupp ta' Esperti dwar is-Sikurezza tal-Gugarelli appoġġa din ir-rakkomandazzjoni fil-laqgħa tiegħu tal-14 ta' Jannar 2016.
- (7) Filwaqt li r-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 10/2011⁽¹⁾ jistipula limitu ta' migrazzjoni speċifiku għall-bisfenol A bħala monomeru meta jintuża f'ċertu materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel, kif ukoll projbizzjoni fuq l-użu tal-bisfenol A fil-manifattura tal-fliexken tat-tisqija għat-trabi tal-polikarbonat, is-suppożizzjonijiet bażiċi għad-derivazzjoni ta' dak il-limitu ta' migrazzjoni u għall-istabbiliment tal-projbizzjoni, huma differenti minn dawk li minnhom johroġ il-limitu tal-migrazzjoni għall-bisfenol A fil-gugarelli.
- (8) Fid-dawl tal-evidenza xjentifika disponibbli u billi jitqiesu d-differenzi bejn il-gugarelli u l-materjali li jidhlu f'kuntatt mal-ikel, il-limitu speċifiku applikabbli bħalissa għall-bisfenol A fil-gugarelli hu għoli wisq u għandu jiġi rieżaminat.
- (9) L-effetti tal-bisfenol A qed jiġu rieżaminati f'fora xjentifiċi. Filwaqt li jista' jkun meħtieġ li jiġi rieżaminat il-limitu ta' migrazzjoni jekk issir disponibbli informazzjoni xjentifika rilevanti ġdida fil-futur, għandu jiġi stabbilit limitu li jirrifletti l-għarfien xjentifiku attwali sabiex tiġi żgurata l-protezzjoni xierqa tat-tfal.
- (10) Għalhekk, l-Appendiċi C tal-Anness II tad-Direttiva 2009/48/KE għandu jiġi emendat skont dan.
- (11) Il-miżuri previsti f'din id-Direttiva huma skont l-opinjoni tal-Kumitat dwar is-Sikurezza tal-Gugarelli stabbilit bl-Artikolu 47 tad-Direttiva 2009/48/KE,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

Fit-tabella tal-Appendiċi C tal-Anness II tad-Direttiva 2009/48/KE l-entrata għall-bisfenol A tinbidel b'dan li ġej:

"Bisfenol A	80-05-7	0,04 mg/l (limitu ta' migrazzjoni) skont il-metodi stabbiliti f'EN 71-10:2005 u EN 71-11:2005."
-------------	---------	---

Artikolu 2

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw, sa mhux iktar tard mill-25 ta' Novembru 2018, il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva. Huma għandhom jgħaddu t-test ta' dawn id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni minnufih.

Huma għandhom japplikaw dawk id-dispożizzjonijiet mis-26 ta' Novembru 2018.

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 din ir-referenza.

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

Artikolu 3

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tagħha f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

⁽¹⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 10/2011 tal-14 ta' Jannar 2011 dwar il-materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba li jiġu f'kuntatt mal-ikel (ĠU L 12, 15.1.2011, p. 1).

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, l-24 ta' Mejju 2017.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER
