

# DIRETTIVI

## DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/725

tas-16 ta' Mejju 2018

**li temenda, għall-finijiet ta' adattament għall-iżviluppi tekniċi u xjentifiċi, il-punt 13 tal-parti III tal-Anness II tad-Direttiva 2009/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar is-sikurezza tal-ġugarelli, fir-rigward tal-kromju VI**

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(1)(b) tagħha,

Billi:

- (1) Id-Direttiva 2009/48/KE tistabbilixxi valur limitu għall-kromju VI f'materjal tal-ġugarelli li jkun inbarax minn fuqhom bħal żebgħa fuq il-ġugarelli, polimeri ebsin u ratba, injam, tessuti, u oħrajn. Il-valur ta' limitu attwali (0,2 mg/kg) huwa bbażat fuq doża virtwalment sikura ta' 0,0053 µg ta' kromju VI għal kull kg ta' piż tal-ġisem għal kull ġurnata proposta mill-Office of Environmental Health Hazard Assessment (OEHHA) tal-California Environmental Protection Agency <sup>(2)</sup>.
- (2) Wara talba tal-Kummissjoni Ewropea, il-Kumitat Xjentifiku dwar ir-Riskji għas-Saħħa u l-Ambjent (SCHER) fl-2015 wettaq valutazzjoni tar-rilevanza tal-karċinoġenicità orali tal-kromju VI. Fl-opinjoni tiegħu dwar "Chromium VI in toys" adottata fit-22 ta' Jannar 2015 <sup>(3)</sup>, SCHER irrapporta li ġew riveduti, fost l-oħrajn, id-dokument tekniku ta' sostenn għall-Għan tas-Saħħa Pubblika għall-kromju VI fl-ilma tax-xorb <sup>(4)</sup> u studju dwar il-programm nazzjonali tal-Istati Uniti dwar it-tossikoloġija (US-National Toxicology Program (NTP) <sup>(5)</sup>). SCHER qies bħala xierqa u virtwalment sikura d-doża ta' 0,0002 µg ta' kromju VI għal kull kg ta' piż tal-ġisem għal kull ġurnata, li l-OEHHA kkonkluda kienet assoċjata ma' każ wiehed addizzjonali ta' kanċer f'miljun.
- (3) Billi t-tfal jiġu esposti għall-kromju VI wkoll minn sorsi oħra apparti l-ġugarelli, jehtieg li jittiehed ċertu percentwal biss tad-doża virtwalment sikura bħala l-bażi għall-kalkolu tal-valur ta' limitu għall-kromju VI. Il-kontribuzzjoni massima mill-ġugarelli fid-doża ta' kuljum ta' kromju VI rakkomandata mill-Kumitat Xjentifiku dwar it-Tossicità, l-Ekotossicità u l-Ambjent, fl-opinjoni tiegħu tal-2004 <sup>(6)</sup> hija ta' 10 %. Dan il-percentwal ġie kkonfermat darbtejn mill-Kumitat Xjentifiku dwar is-Saħħa u r-Riskji Ambjentali fl-2010 <sup>(7)</sup> <sup>(8)</sup>.

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

<sup>(2)</sup> OEHHA (1999). Public health goal for chromium in drinking water. Pesticide and Environmental Toxicology Section, Office of Environmental Health Hazard Assessment, California Environmental Protection Agency. Bid-data ta' Frar 1999. Ikkwotata fi: Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements RIVM report 320003001/2008. National Institute for Public Health and the Environment (RIVM) of The Netherlands. p. 114, it-Tabella 8-1.

<sup>(3)</sup> Il-Kumitat Xjentifiku għas-Saħħa u r-Riskji Ambjentali (SCHER), Opinjoni dwar "Chromium VI in toys". Adottata fit-22 ta' Jannar 2015. [http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific\\_committees/environmental\\_risks/docs/scher\\_o\\_167.pdf](http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/environmental_risks/docs/scher_o_167.pdf)

<sup>(4)</sup> OEHHA (2011). Public health goals for chemicals in drinking water. Hexavalent chromium (Cr VI). <http://oehha.ca.gov/water/phg/072911Cr6PHG.html>

<sup>(5)</sup> National Toxicology Program (2008). Toxicology and Carcinogenesis Studies of Sodium Dichromate Dihydrate (CAS No. 7789-12-0) in F344/N Rats and B6C3F1 Mice (Drinking Water Studies). NTP TR 546, NIEHS, Research Triangle Park, NC. NIH Publication No. 08-5887.

<sup>(6)</sup> Il-Kumitat Xjentifiku dwar it-Tossicità, l-Ekotossicità u l-Ambjent (CSTEE). Opinjoni dwar "Assessment of the bioavailability of certain elements in toys". Adottata fit-22 ta' Ġunju 2004. [http://ec.europa.eu/health/archive/ph\\_risk/committees/sct/documents/out235\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sct/documents/out235_en.pdf)

<sup>(7)</sup> Il-Kumitat Xjentifiku dwar ir-Riskji għas-Saħħa u għall-Ambjent (SCHER). Opinjoni dwar "Risk from organic CMR substances in toys". Adottata fit-18 ta' Mejju 2010.

<sup>(8)</sup> Il-Kumitat Xjentifiku dwar ir-Riskji għas-Saħħa u għall-Ambjent (SCHER). Opinjoni dwar "Evaluation of the migration limits for chemical elements in Toys". Adottata fl-1 ta' Lulju 2010.

- (4) Barra minn hekk, għall-kromju VI u għal sustanzi kimiċi oħra li huma partikolarment tossiċi, fil-premessa 22 tagħha, id-Direttiva 2009/48/KE tissuggerixxi li jiġu stabbiliti valuri ta' limitu bin-nofs ta' dawk meqjusa sikuri mill-Kumitat Xjentifiku rilevanti, sabiex jiġi żgurat li jkunu preżenti biss traċċi li jkunu kompatibbli mal-prattika tajba tal-manifattura.
- (5) L-applikazzjoni ta' 10 % tad-doża virtwalment sikura, immultiplikata bil-piż medju ta' tifel taħt it-tliet snin, smat għal 7,5 kg, u diviż bil-kwantità ta' kuljum ta' materjal iġestit tal-ġugarelli li jkun inbarax minn fuqhom, smat għal 8 mg/jum, u mmultiplikata b' $\frac{1}{2}$  wasslet lil SCHER biex jipproponi, fl-opinjoni tiegħu msemmija hawn fuq dwar il-Kromju VI fil-ġugarelli ("Chromium VI in toys"), 0,0094 mg/kg bhala valur ta' limitu rivedut għall-kromju VI f'materjal tal-ġugarelli li jkun inbarax minn fuqhom.
- (6) Madankollu, il-konformità mal-valur ta' limitu propost ma tistax tiġi vverifikata bil-metodu ta' ttestjar tal-istandard Ewropew EN 71-3:2013+A1:2014, li r-referenza tiegħu giet ippubblikata f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea <sup>(1)</sup>. Il-valur ta' limitu propost huwa kważi sitt darbiet inqas mill-iżgħar konċentrazzjoni li tista' tiġi affidabbilment kwantifikata bil-metodu ta' ttestjar fl-istandard, li huwa ta' 0,053 mg/kg.
- (7) F'dawn iċ-ċirkustanzi, is-sottogrupp "Sustanzi Kimiċi" tal-Grupp ta' Esperti dwar is-Sikurezza tal-Ġugarelli stabbilit mill-Kummissjoni <sup>(2)</sup> rakkomanda fil-laqgħa tiegħu tal-14 ta' Ottubru 2016 biex il-valur limitu għall-kromju VI jitnaqqas minn 0,2 mg/kg għal 0,053 mg/kg. Bl-istess mod, is-sottogrupp "Sustanzi Kimiċi" irrakkomanda revizzjoni kull sentejn tal-metodi ta' ttestjar disponibbli għall-kromju VI sabiex possibbilment jiġi identifikat metodu ta' ttestjar li jista' b'mod affidabbli jkejjel anki konċentrazzjonijiet aktar baxxi, sakemm jintlaħaq il-valur ta' limitu propost minn SCHER.
- (8) Il-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni (CEN) bħalissa qed jirrevedi l-metodu ta' ttestjar fl-istandard EN 71-3 fir-rigward tat-titjib fid-detezzjoni tal-kromju VI. Metodu ta' ttestjar rivedut li mistenni li jkun disponibbli dalwaqt, jippermetti l-kejl ta' konċentrazzjonijiet b'mod affidabbli sa 0,0025 mg/kg. Imbagħad ikun possibbli li jissahħah aktar il-valur limitu għall-kromju VI f'materjal tal-ġugarelli li jkun inbarax minn fuqhom.
- (9) Jenhtieg għalhekk li d-Direttiva 2009/48/KE tiġi emendata skont dan.
- (10) Il-miżuri previsti f'din id-Direttiva huma skont l-opinjoni tal-Kumitat dwar is-Sikurezza tal-Ġugarelli,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

#### Artikolu 1

Fil-punt 13 tal-Parti III tal-Anness II tad-Direttiva 2009/48/KE l-entrata għall-kromju VI tinbidel b'dan li ġej:

Elementi	mg/kg f'materjal tal-ġugarell niexef, fraġli, flessibbli jew f'għamla ta' trab	mg/kg f'materjal tal-ġugarell likwidu jew li jwahhal	mg/kg f'materjal tal-ġugarell li jkun in- barax minn fuqu
"Kromju (VI)	0,02	0,005	0,053"

#### Artikolu 2

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jipubblikaw, sa mhux iktar tard mis-17 ta' Novembru 2019, il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva. Huma għandhom minnufih jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-testi ta' dawk id-dispożizzjonijiet.

Huma għandhom japplikaw dawk id-dispożizzjonijiet mit-18 ta' Novembru 2019.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, għandhom jinkludu referenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati b'referenza bħal din fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu kif għandha ssir tali referenza.

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.

<sup>(1)</sup> ĠU C 378, 13.11.2015, p. 1.

<sup>(2)</sup> Ara r-Registru tal-Gruppi ta' Esperti tal-Kummissjoni, il-Grupp ta' Esperti dwar is-Sikurezza tal-Ġugarelli (E01360). <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1360>

*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, is-16 ta' Mejju 2018.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

Jean-Claude JUNCKER

---