

DIRETTIVI

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/1922

tat-18 ta' Novembru 2019

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-aluminju

(Test b'rilevanza għaż-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(1)(b) tagħha,

Billi:

- (1) Id-Direttiva 2009/48/KE tistabbilixxi l-limiti ta' migrazzjoni għall-aluminju mill-ġugarelli jew mill-komponenti tal-ġugarelli. Bhalissa, il-limiti ta' migrazzjoni għall-aluminju huma 5 625 mg/kg għal materjal tal-ġugarelli niexef, fragli, flessibbli jew f'għamla ta' trab, 1 406 mg/kg għal materjal tal-ġugarelli likwidu jew li jwajjal u 70 000 mg/kg għal materjal tal-ġugarelli li jkun inbarax minn fuqu.
- (2) Il-Kumitat Xjentifiku dwar ir-Riskji Sanitarji, Ambjentali u Emerġenti (SCHEER) irrieżamina d-*data* disponibbli dwar it-tossicità tal-aluminju, filwaqt li qies il-livelli differenti tollerabbli ta' doża għall-aluminju stabbiliti mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel fl-2008 ⁽²⁾ u mill-Kumitat Espert Kongunt tal-FAO/WHO dwar l-Addittivi tal-Ikel fl-2011 ⁽³⁾. Fl-Opinjoni finali tiegħu dwar id-doża tollerabbli tal-aluminju fir-rigward tal-adattament tal-limiti ta' migrazzjoni għall-aluminju fil-ġugarelli ("Final opinion on tolerable intake of aluminium with regard to adapting the migration limits for aluminium in toys"), adottata fit-28 ta' Settembru 2017, ix-SCHEER ikkunsidra doża tollerabbli ta' kuljum (TDI) ta' 0,3 mg/kg tal-piż tal-ġisem kuljum bhala bażi xierqa għar-revizjoni tal-limiti ta' migrazzjoni għall-aluminju mill-ġugarelli.
- (3) Peress li t-fal huma esposti għall-aluminju anki permezz ta' sorsi oħra minbarra l-ġugarelli, jenhtieg li ċertu perċentwal tat-TDI biss jiġi allokat għall-esponent mill-ġugarelli meta jiġu kkalkulati l-limiti. Il-kontribut massimu mill-ġugarelli fid-doża ta' kuljum irrakkomandata mill-Kumitat Xjentifiku dwar it-Tossicità, l-Ekotossicità u l-Ambjent, fl-opinjoni tiegħu tal-2004 ⁽⁴⁾ hija ta' 10 %. Fl-2010, dan il-perċentwal ġie kkonfermat mill-Kumitat Xjentifiku dwar ir-Riskji għas-Saħha u għall-Ambjent fl-opinjoni tiegħu dwar ir-riskju mis-sustanzi CMR organiċi fil-ġugarelli ("Risk from organic CMR substances in toys" ⁽⁵⁾) u fl-opinjoni tiegħu dwar l-evalwazzjoni tal-limiti ta' migrazzjoni għall-elementi kimiċi fil-ġugarelli ("Evaluation of the migration limits for chemical elements in toys" ⁽⁶⁾).

⁽¹⁾ ĠU L 170, 30.6.2009, p. 1.

⁽²⁾ L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA), Safety of aluminium from dietary intake - Scientific Opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Food Contact Materials (AFC). Opinjonijiet adottati fit-22 ta' Mejju 2008. *EFSA Journal* (2008) 754, p. 1-34.
http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/754.pdf

⁽³⁾ WHO (2011) Technical Report 966 – Evaluation of certain food additives and contaminants. 74th report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. p. 16.
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44788/1/WHO_TRS_966_eng.pdf

⁽⁴⁾ Il-Kumitat Xjentifiku dwar it-Tossicità, l-Ekotossicità u l-Ambjent (CSTEE). Opinjonijiet dwar il-valutazzjoni tal-bijodisponibilità ta' ċerti elementi fil-ġugarelli ("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

⁽⁵⁾ Il-Kumitat Xjentifiku dwar ir-Riskji għas-Saħha u għall-Ambjent (SCHER). Opinjonijiet dwar ir-riskju mis-sustanzi CMR organiċi fil-ġugarelli ("Risk from organic CMR substances in toys"). Adottata fit-18 ta' Mejju 2010.

⁽⁶⁾ Il-Kumitat Xjentifiku dwar ir-Riskji għas-Saħha u għall-Ambjent (SCHER). Opinjonijiet dwar l-evalwazzjoni tal-limiti ta' migrazzjoni għall-elementi kimiċi fil-ġugarelli ("Evaluation of the migration limits for chemical elements in Toys"). Adottata fl-1 ta' Lulju 2010.

- (4) Ix-SCHEER applika 10 % tat-TDI, immultiplikata bil-piż medju ta' wild taht it-tliet snin (stmat għal 7,5 kg) u diviż bil-kwantità ta' kuljum ta' materjal tal-ġugarelli li jinbela'. Dik il-kwantità għet smata għal 100 mg/jum għal materjal tal-ġugarelli niexef, fragli, flessibbli jew f'għamla ta' trab, 400 mg/jum għal materjal tal-ġugarelli likwidu jew li jwahaħal u 8 mg/jum għal materjal tal-ġugarelli li jkun inbarax minn fuqu. Abbażi ta' dak il-kalkolu, ix-SCHEER ippropona limiti ta' migrazzjoni riveduti għall-aluminju ta' 2 250 mg/kg għal materjal tal-ġugarelli niexef, fragli, flessibbli jew f'għamla ta' trab, 560 mg/kg għal materjal tal-ġugarelli likwidu jew li jwahaħal u 28 130 mg/kg għal materjal tal-ġugarelli li jkun inbarax minn fuqu ("il-limiti ta' migrazzjoni proposti").
- (5) Il-konformità mal-limiti ta' migrazzjoni proposti tista' tiġi vverifikata bil-metodu ta' ttestjar stipulat fl-istandard Ewropew EN 71-3:2013+A3:2018, li r-referenza tiegħu għet ippubblikata f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* (?). Il-limiti ta' migrazzjoni proposti jistgħu jiġu infurzati faċilment, minhabba li huma bosta eluf ta' drabi oġġla mill-aktar koncentrazzjoni baxxa li tista' tiġi kkwantifikata b'mod affidabbli bil-metodu ta' ttestjar stabbilit fl-istandard (?).
- (6) Sabiex jagħtiha pariri fit-thejjija tal-proposti legiżlattivi u tal-inizjattivi tal-politika fil-qasam tas-sikurezza tal-ġugarelli, il-Kummissjoni stabbiliet il-Grupp ta' Esperti dwar is-Sikurezza tal-Ġugarelli (?). Il-missjoni tas-sottogrupp tagħha l-Grupp ta' Hidma dwar is-sustanzi kimiċi fil-ġugarelli (sottogrupp Sustanzi Kimiċi) huwa li jipprovdri pariri lill-Grupp ta' Esperti dwar is-Sikurezza tal-Ġugarelli fir-rigward tas-sustanzi kimiċi li jistgħu jintużaw fil-ġugarelli.
- (7) Fil-laqgħa tiegħu tas-26 ta' Settembru 2017, is-sottogrupp Sustanzi Kimiċi qies li l-limiti ta' migrazzjoni proposti mix-SCHEER kienu xierqa.
- (8) Id-*data* dwar is-sorveljanza tas-suq dwar l-aluminju fil-ġugarelli ⁽¹⁰⁾ ⁽¹¹⁾ ⁽¹²⁾ ⁽¹³⁾ minn madwar 5 800 test uriet konformità mal-limiti ta' migrazzjoni proposti fi kwazi l-kazijiet kollha. Id-*data* mill-manifatturi ta' strumenti tal-kitba dwar madwar 250 kampjun ⁽¹⁴⁾ issuggeriet li parti sostanzjali tal-materjali tal-kitba diġà hija konformi ma' dawk il-limiti.
- (9) Fil-laqgħa tiegħu tad-19 ta' Diċembru 2017, il-Grupp ta' Esperti dwar is-Sikurezza tal-Ġugarelli qabel li l-limiti ta' migrazzjoni għall-aluminju jenhtieg li jiġu emendati kif propost.
- (10) Fid-dawl tal-evidenza xjentifika disponibbli, tal-opinjoni tax-SCHEER, id-*data* pprovduta mill-Istati Membri u mill-industrija tal-materjali tal-kitba u tar-rakkomandazzjonijiet mill-Grupp ta' Esperti dwar is-Sikurezza tal-Ġugarelli mis-sottogrupp tiegħu Sustanzi Kimiċi, huwa meħtieġ li jiġu adattati l-limiti ta' migrazzjoni attwali għall-aluminju mill-ġugarelli jew mill-komponenti tal-ġugarelli għall-iżviluppi tekniċi u xjentifiċi billi jiġu sostitwiti bil-limiti ta' migrazzjoni proposti.
- (11) Għalhekk jenhtieg li d-Direttiva 2009/48/KE tiġi emendata skont dan.
- (12) Il-miżuri previsti f'din id-Direttiva huma skont l-opinjoni tal-Kumitat dwar is-Sikurezza tal-Ġugarelli,

(?) ĠU C 282, 10.8.2018, p. 3.

(8) Ara t-Tabella E.5 fi EN 71-3:2013+A3:2018.

(9) 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>

(10) Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, Gevefd houten speelgoed 2016. (L-Awtorità Olandiża tal-Ikel u tal-Prodotti, Ġugarelli tal-injam miżbugħin 2016).

<https://www.inspectieresultaten.nvwa.nl/productonderzoek/gevefd-houten-speelgoed-0>

(11) Il-Laboratorju tad-Dwana Finlandiż, Id-*data* dwar is-sorveljanza tas-suq mill-Finlandja għall-aluminju. Sottomissjoni lis-sottogrupp "Sustanzi Kimiċi" bhala EXP/WG/2017/039 fis-segwitu għal-laqgħa tas-26 ta' Settembru 2017.

(12) Riżultati tas-sorveljanza tas-suq fi Franza. Sottomissjoni lis-sottogrupp "Sustanzi Kimiċi" bhala segwitu għal-laqgħa tas-26 ta' Settembru 2017.

(13) Riżultati tas-sorveljanza tas-suq fl-Awstrija. Sottomissjoni lis-sottogrupp "Sustanzi Kimiċi" bhala segwitu għal-laqgħa tas-26 ta' Settembru 2017.

(14) *Data* pprovduta mill-Assoċjazzjoni Ewropea tal-Manifatturi tal-Kitba (EWIMA). Sottomissjoni lis-sottogrupp "Sustanzi Kimiċi" bhala segwitu għal-laqgħa tas-26 ta' Settembru 2017.

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

Fil-punt 13 tal-Parti III tal-Anness II tad-Direttiva 2009/48/KE, fit-tabella, l-entrata għall-aluminju hija sostitwita b'dan li ġej:

Element	mg/kg f'materjal tal-ġugarelli niexef, fragli, flessibbli jew f'għamla ta' trab	mg/kg f'materjal tal-ġugarelli likwidu jew li jwajhal	mg/kg f'materjal tal-ġugarelli li jkun inbarax minn fuqu
"Aluminju	2 250	560	28 130"

Artikolu 2

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippublikaw, sa mhux iktar tard mid-19 ta' Mejju 2021, il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva. Huma għandhom jikkomunikaw it-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni minnufih.

Huma għandhom japplikaw dawk id-dispożizzjonijiet mill-20 ta' Mejju 2021.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, fihom għandu jkun hemm referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati minn dik ir-referenza meta ssir il-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. Huma l-Istati Membri li għandhom jiddeċiedu kif issir dik ir-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.

Artikolu 3

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh 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, it-18 ta' Novembru 2019.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER