



IL-KUMMISSJONI  
EWROPEA

Brussell, 11.12.2020  
C(2020) 8770 final

**DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...**

**ta' 11.12.2020**

**li temenda l-Anness II tad-Direttiva 2009/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill  
fir-rigward tat-tikkettar tal-fwejjah allergeniċi fil-ġugarelli**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

## DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' 11.12.2020

### li temenda l-Anness II tad-Direttiva 2009/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tat-tikkettar tal-fwejjah allergeniċi fil-ġugarelli

(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<sup>1</sup>, u b'mod partikolari l-punt (b) tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 46(1) tagħha,

Billi:

- (1) Id-Direttiva 2009/48/KE tistabbilixxi obbligu ġenerali biex jiġu elenkati fuq il-ġugarell, fuq tikketta mwahħla, fuq l-imballaġġ jew f'fuljett li jkun hemm miegħu, jekk jizdiedu ma' ġugarell, l-ismijiet ta' 11-il fwieħa allergenika jekk il-koncentrazzjonijiet ta' dawk il-fwejjah jaqbu 1-100 mg/kg fil-ġugarell jew fil-komponenti tiegħu. Dawk il-fwejjah allergeniċi huma elenkati fit-tabella fit-tielet paragrafu tal-punt 11 tal-Parti III tal-Anness II ta' dik id-Direttiva.
- (2) Il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur (SCCS), li jassisti lill-Kummissjoni bħala korp indipendenti għall-valutazzjoni tar-riskju fil-qasam tal-prodotti kozmetiċi, jinnota fl-opinjoni tiegħu tas-26 u tas-27 ta' Ġunju 2012<sup>2</sup> li l-allergija minhabba kuntatt mal-fwejjah hija problema komuni, sinifikanti u rilevanti fl-Ewropa u li l-esponiment għall-fwejjah isehħ mill-użu ta' prodotti oħra tal-konsumatur, bħall-ġugarelli. L-SCCS jinnota wkoll li, f'dawn l-aħħar snin, saret tendenza li jiġu miżjuda sustanzi kimiki li jkunu fwejjah ma' ħafna tipi ta' prodotti tal-konsumatur, pereżempju l-ġugarelli tat-tfal, li jistgħu jikkontribwixxu b'mod sinifikanti għall-esponiment tal-konsumatur għall-fwejjah minhabba l-kuntatt kutanju. L-SCCS iżid li l-konsumatur huwa espost għal sustanzi li jkunu fwejjah minn varjetà wiesgħa ta' prodotti kozmetiċi, prodotti oħra tal-konsumatur, prodotti farmaċewtiċi u esponimenti okkupazzjonali, u li dawk l-esponimenti kollha huma ta' importanza fil-kuntatt ta' allergija minhabba kuntatt, peress li mhuwiex is-sors ta' esponiment li huwa kritiku, iżda d-doża kumulattiva għal kull unità ta' erja. Fl-opinjoni, għadd ta' allergeni tal-kuntatt stabbiliti fil-bnedmin huma elenkati fit-Tabella 13-1.

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

<sup>2</sup> Opinjoni tal-SCCS dwar l-allergeni tal-fwejjah fil-prodotti kozmetiċi tas-26 u tas-27 ta' Ġunju 2012 (SCCS/1459/11).

[http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_102.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf)

- (3) Stharriġ dwar is-sustanzi allergeniċi fil-prodotti għat-tfal li twettaq mill-Aġenzija għall-Protezzjoni tal-Ambjent fid-Danimarka<sup>3</sup> juri l-preżenza ta' fwejjah allergeniċi fil-ġugarelli, fosthom tafal artab, slimes, pupi, teddy bears, u lastkuwiet.
- (4) Il-Grupp ta' Esperti dwar is-Sikurezza tal-Ġugarelli jagħti pariri lill-Kummissjoni fit-tnejn ta' proposti legiżlattivi u ta' inizjattivi ta' politika fil-qasam tas-sikurezza tal-ġugarelli. L-għan tas-sottogrupp tiegħu dwar is-Sustanzi Kimiċi fil-Ġugarelli (is-sottogrupp dwar is-Sustanzi Kimiċi) huwa li jagħti pariri fir-rigward tas-sustanzi kimiċi li jistgħu jintużaw fil-ġugarelli.
- (5) Fil-laqgħa tiegħu tat-13 ta' Settembru 2019<sup>4</sup>, il-Grupp ta' Esperti dwar is-Sikurezza tal-Ġugarelli fakkar li sustanza allergenika, irrispettivament tkunx preżenti fil-prodotti kozmetiċi jew fil-ġugarelli, dejjem tkun allergenika. Dik l-hekk imsejha proprjetà intrinsika tas-sustanza hija indipendenti mill-użu tas-sustanza u għaldaqstant tkun preżenti kemm jekk tintuża fil-prodotti kozmetiċi kif ukoll jekk tintuża fil-ġugarelli. B'hekk, il-Grupp ta' Esperti kkunsidra li sustanza allergenika li tohloq riskju fil-prodotti kozmetiċi, tista' tohloq riskju bl-istess mod fil-ġugarelli. Għalhekk, enfasizza l-importanza li jitqiesu bir-reqqa l-opinjoni tal-SCCS u tal-kumitati predeċessuri tiegħu dwar il-fwejjah allergeniċi fil-prodotti kozmetiċi meta jiġu rregolati l-fwejjah allergeniċi fil-ġugarelli.
- (6) Fil-laqgħa tas-sottogrupp dwar is-Sustanzi Kimiċi tat-3 ta' Mejju 2018<sup>5</sup>, il-maġġoranza tal-membri tiegħu kkonkludew li l-allergeni tal-kuntatt stabbiliti fil-bnedmin li huma elenkati fit-Tabella 13-1 tal-opinjoni tal-SCCS tas-26 u tas-27 ta' Ġunju 2012 jenħtieġ li jiżiedu mal-lista ta' fwejjah allergeniċi li jridu jiġu elenkati fuq il-ġugarell, fuq tikketta mwahħla, fuq l-imballaġġ jew f'fuljett li jiġi miegħu, li għet stabbilita fit-tabella fit-tielet paragrafu tal-punt 11 tal-Parti III tal-Anness II tad-Direttiva 2009/48/KE.
- (7) Fit-13 ta' Settembru 2019, il-Grupp ta' Esperti dwar is-Sikurezza tal-Ġugarelli kkonferma l-konkluzjonijiet tas-sottogrupp dwar is-Sustanzi Kimiċi.
- (8) Fil-laqgħa tiegħu tat-13 ta' Settembru 2019, il-Grupp ta' Esperti dwar is-Sikurezza tal-Ġugarelli nnota li l-entrata 4 fit-tabella fit-tielet paragrafu tal-punt 11 tal-Parti III tal-Anness II tad-Direttiva 2009/48/KE dwar iċ-ċitronellol, bin-numru CAS 106-22-9, tkopri biss it-taħlita taż-żewġ forom enantjomeriċi taċ-ċitronellol. Madankollu, skont il-Grupp ta' Esperti, jenħtieġ li r-rekwiżiti tat-tikkettar ikopru wkoll iż-żewġ forom enantjomeriċi individwali elenkati bin-numri CAS 1117-61-9 u 7540-51-4 fit-Tabella 13-1 tal-opinjoni tal-SCCS tas-26 u tas-27 ta' Ġunju 2012.
- (9) Fid-dawl tal-opinjoni tal-SCCS tas-26 u tas-27 ta' Ġunju 2012 u r-rakkomandazzjoni tal-Grupp ta' Esperti dwar is-Sikurezza tal-Ġugarelli tat-13 ta' Settembru 2019, jenħtieġ li l-fwejjah allergeniċi elenkati fit-Tabella 13-1 tal-opinjoni tal-SCCS tas-26 u tas-27 ta' Ġunju 2012 ikunu soġġetti għal rekwiżiti tat-tikkettar meta jkunu preżenti

<sup>3</sup> Il-Ministeru għall-Ambjent u l-Ikel tad-Danimarka – l-Aġenzija għall-Protezzjoni tal-Ambjent. Stharriġ dwar is-sustanzi allergeniċi fil-prodotti mmirati għat-tfal – il-ġugarelli u l-prodotti kozmetiċi. L-Istharrig Nru 148 dwar is-Sustanzi Kimiċi fil-Prodotti tal-Konsumatur, 2016.

<sup>4</sup> <https://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2016/08/978-87-93529-00-7.pdf>  
Minuti tal-laqgħa tat-13 ta' Settembru 2019 tal-Grupp ta' Esperti dwar is-Sikurezza tal-Ġugarelli  
<https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=17996&Lang=MT>

<sup>5</sup> Minuti tal-laqgħa tat-3 ta' Mejju 2018 tas-sottogrupp is-Sustanzi Kimiċi tal-Grupp ta' Esperti dwar is-Sikurezza tal-Ġugarelli.  
<https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeetingDoc&docid=19025>.

fil-gugarelli. Għalhekk, jenhtieg li l-fwejjah li għadhom mhumiex soġġetti għal projbizzjoni jew għar-rekwiżiti tat-tikkettar stabbiliti fid-Direttiva 2009/48/KE jiġu inklużi fit-tabella fit-tielet paragrafu tal-punt 11 tal-Parti III tal-Anness II ta' dik id-Direttiva.

- (10) Għalhekk jenhtieg li d-Direttiva 2009/48/KE tiġi emendata skont dan.
- (11) Il-miżuri previsti f'din id-Direttiva huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 47(1) tad-Direttiva 2009/48/KE,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

#### *Artikolu 1*

L-Anness II tad-Direttiva 2009/48/KE huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' din id-Direttiva.

#### *Artikolu 2*

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jipubblikaw, sa mhux iktar tard minn ... [*18-il xahar wara l-pubblikazzjoni fil-ĠU*], il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva. Għandhom jikkomunikaw minnufih it-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni.

Għandhom japplikaw dawk id-dispożizzjonijiet minn ... [*18-il xahar + jum wara l-pubblikazzjoni fil-ĠU*].

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. L-Istati Membri 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-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, 11.12.2020

*Għall-Kummissjoni  
Il-President  
Ursula VON DER LEYEN*