DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/2116

tat-23 ta' Novembru 2015

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-benżisotijażolinon

(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(2) tagħha,

Billi:

(1) Sabiex ikun żgurat livell għoli ta' protezzjoni tat-tfal mir-riskji kkawżati minn sustanzi kimiċi fil-ġugarelli, id-Direttiva 2009/48/KE tistabbilixxi ċerti rekwiżiti fir-rigward ta' sustanzi kimiċi bħalma huma dawk ikklassifikati bħala karċinoġeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni (CMR) skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]), fwejjaħ allerġeniċi u ċerti elementi. Barra minn hekk, id-Direttiva 2009/48/KE tagħti s-setgħa lill-Kummissjoni biex tadotta valuri limitu speċifiċi għal sustanzi kimiċi użati f'ġugarelli maħsuba għat-tfal taħt is-36 xahar u f'ġugarelli oħra maħsuba biex jitqiegħdu fil-ħalq, sabiex tkun żgurata protezzjoni xierqa f'każ ta' ġugarelli li jinvolvu livell għoli ta' esponiment. L-adozzjoni ta' dawn il-valuri limitu tieħu l-forma ta' inklużjoni fl-Appendiċi C tal-Anness II tad-Direttiva 2009/48/KE.

(2) Għal għadd ta' sustanzi kimiċi, il-valuri limitu li bħalissa japplikaw huma għolja wisq fid-dawl tal-evidenza xjentifika disponibbli jew ma jeżistux. Għalhekk, għal dawn is-sustanzi kimiċi għandhom jiġu adottati valuri limitu speċifiċi, filwaqt li jitqiesu r-rekwiżiti tal-imballaġġ għall-prodotti tal-ikel kif ukoll id-differenzi bejn il-ġugarelli u l-materjali li jmissu mal-ikel.

(3) Sabiex jagħtiha pariri fit-tħejjija ta' proposti leġiżlattivi 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.

(4) Il-1,2-Benżisotijażol-3(2H)-on (1,2-benżisotijażolin-3-on, BIT, numru tal-CAS 2634-33-5) jintuża bħala preservattiv f'ġugarelli b'bażi ta' ilma ([3]) inklużi ż-żebgħa artistika u ż-żebgħa tas-swaba' ([4]), kif jidher fir-riżultati tal-istħarriġ tas-suq li jinvolvi l-operaturi ekonomiċi u l-assoċjazzjonijiet kummerċjali tagħhom, ir-rappreżentanti tal-konsumaturi u ċ-ċentri tal-allerġiji, kif ukoll permezz ta' tiftix bl-Internet u żjarat fil-ħwienet ([5]).

(5) Fid-deliberazzjonijiet tiegħu dwar il-BIT, is-sottogrupp "Sustanzi Kimiċi" ibbaża fuq l-opinjoni relatata tal-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur (SCCS) li jinnota li l-BIT huwa allerġen ta' kuntatt magħruf sew ([6]).

([1]) ĠU L 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-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).

([3]) L-Aġenzija Daniża għall-Protezzjoni tal-Ambjent (2014) "Survey and health assessment of preservatives in toys. Survey of chemical substances in consumer products" Nru. 124, 2014; it-tabella 24, p. 56.

([4]) L-Aġenzija Daniża għall-Protezzjoni tal-Ambjent (2014) "Survey and health assessment of preservatives in toys. Survey of chemical substances in consumer products" Nru. 124, 2014; p. 38.

([5]) L-Aġenzija Daniża għall-Protezzjoni tal-Ambjent (2014) "Survey and health assessment of preservatives in toys. Survey of chemical substances in consumer products" Nru. 124, 2014; p. 19 u l-kumplament.

([6]) Il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur (SCCS), "Opinion on benzisothiazolinone (BIT)". Opinjoni adottata fis-26 u fis-27 ta' Ġunju 2012, p. 16 u 26.

Għalkemm l-opinjoni tqis il-BIT biss bħala sensitizzatur moderat b'saħħa inqas minn preservattivi kożmetiċi oħra mqiegħda fis-suq ([1]), din tikkonkludi li l-isotijażolinoni huma allerġeni ta' kuntatt importanti ħafna għall-konsumatur fl-Ewropa ([2]). Mhuwiex permess l-użu tal-BIT fil-kożmetiċi ([3]).

(6) Il-BIT huwa kklassifikat skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 bħala sensitizzatur tal-ġilda. Attwalment, id-Direttiva 2009/48/KE la għandha valur limitu speċifiku għall-BIT u lanqas valur limitu ġenerali għas-sensitizzaturi.

(7) Fid-dawl ta' dan kollu, is-sottogrupp "Sustanzi Kimiċi" qies li l-BIT ma għandux jintuża fil-ġugarelli. Skont l-istandard Ewropew EN 71-9:2005+A1:2007, is-sustanzi li ma għandhomx jintużaw, għandhom jiġu limitati għal-limitu ta' kwantifikazzjoni (LOQ) ta' metodu tal-ittestjar xieraq ([4]). B'hekk, meta ltaqa' fis-26 ta' Marzu 2014, is-sottogrupp "Sustanzi Kimiċi" irrakkomanda li l-BIT fil-ġugarelli jkun limitat għal-limitu ta' kwantifikazzjoni tiegħu, jiġifieri sa konċentrazzjoni massima ta' 5 mg/kg. L-użu tal-BIT mhuwiex regolat għall-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel.

(8) Fid-dawl ta' dan kollu, l-Appendiċi C tal-Anness II tad-Direttiva 2009/48/KE għandu jiġi emendat biex jinkludi limitu ta' kontenut għall-BIT fil-ġugarelli.

(9) Il-limitu ta' kontenut stabbilit minn din id-Direttiva għandu jiġi rieżaminat mhux aktar tard minn ħames snin wara d-data meta l-Istati Membri għandhom japplikaw din id-Direttiva.

(10) Il-miżuri stipulati f'din id-Direttiva huma skont l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit fl-Artikolu 47 tad-Direttiva 2009/48/KE,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

Fl-Appendiċi C tal-Anness II tad-Direttiva 2009/48/KE, għandha tiżdied l-annotazzjoni li ġejja:

Sustanza	Nru tal-CAS	Valur limitu
"1,2-benżisotijażol-3(2H)-on	2634-33-5	5 mg/kg (limitu ta' kontenut) f'materjali b'bażi ta' ilma għall-ġugarelli, 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-24 ta' Mejju 2017, il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva. Għandhom jikkomunikaw it-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni minnufih.

Għandhom japplikaw dawk id-dispożizzjonijiet mill-24 ta' Mejju 2017.

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 lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet ewlenin tal-liġi nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva.

([1]) Il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur (SCCS), "Opinion on benzisothiazolinone (BIT)". Opinjoni adottata fis-26 u fis-27 ta' Ġunju 2012, p. 16.
([2]) Il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur (SCCS), "Opinion on benzisothiazolinone (BIT)". Opinjoni adottata fis-26 u fis-27 ta' Ġunju 2012, p. 26.
([3]) Ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU L 342, 22.12.2009, p. 59).
([4]) EN 71-9:2005+A1:2007, l-Anness A, it-taqsima A.10.

Artikolu 3

Din id-Direttiva tidħol fis-seħħ fl-għoxrin 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' Novembru 2015.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER