



Kunsill
tal-Unjoni Ewropea

Brussell, 26 ta' Jannar 2021
(OR. en)

5636/21

MI 42
ENT 16
CONSOM 22
SAN 39
ECO 10

NOTA TA' TRASMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	25 ta' Jannar 2021
lil:	Is-Sur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	[...](2020) XXX draft - D 071420/01
Sugġett:	DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta' XXX li temenda d-Direttiva 2009/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-valuri ta' limitu speċifiċi għall-anilina f'ċerti ġugarelli

Id-delegazzjonijiet għandhom isibu mehmuz id-dokument [...](2020) XXX draft - D 071420/01.

Mehmuz: [...](2020) XXX draft - D 071420/01



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, **XXX**
[...](2020) **XXX** draft

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

ta' **XXX**

li temenda d-Direttiva 2009/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-valuri ta' limitu speċifiċi għall-anilina f'ċerti ġugarelli

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

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

ta' XXX

li temenda d-Direttiva 2009/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-valuri ta' limitu speċifiċi għall-anilina f'ċerti 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-ġugarelli¹, 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 karċinoġeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill². L-Appendiċi C tal-Anness II tad-Direttiva 2009/48/KE jistipula l-valuri ta' limitu speċifiċi għas-sustanzi kimiċi użati f'ġugarelli maħsuba biex jintużaw minn tfal ta' taħt is-36 xahar jew f'ġugarelli oħra maħsuba biex jitqiegħdu fil-ħalq.
- (2) L-anilina (Numru CAS: 62-53-3) hija kklassifikata bħala karċinoġenika tal-kategorija 2 u mutaġenika tal-kategorija 2 skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008³. Skont il-punt 5(a) tal-Parti III tal-Anness II tad-Direttiva 2009/48/KE, is-sustanzi karċinoġeniċi tal-kategorija 2, bħall-anilina, jistgħu jintużaw fil-ġugarelli f'konċentrazzjonijiet individwali daqs jew iżgħar mill-konċentrazzjoni rilevanti stabbilita fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għall-klassifikazzjoni ta' tahlitiet li jkun fihom dawk is-sustanzi, jiġifieri 1 %⁴, li jikkorrispondu għal 10 000 mg/kg ("limitu ta' kontenut"). L-istess limitu ta' kontenut japplika għas-sustanzi mutageniċi tal-kategorija 2⁵.
- (3) Il-Kumitat Xjentifiku dwar ir-Riskji għas-Saħħa u l-Ambjent (SCHER) ikkunsidra, fl-opinjoni tiegħu tad-29 ta' Mejju 2007, li l-komposti li huma karċinoġeniċi, mutageniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni (CMR) ma għandhomx ikunu preżenti fil-ġugarelli⁶. Ir-

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-tahlitiet, 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 Tabella 3 fl-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008.

⁴ Tabella 3.6.2 fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008.

⁵ Tabella 3.5.2 fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008.

⁶ Il-Kumitat Xjentifiku dwar ir-Riskji għas-Saħħa u għall-Ambjent (SCHER). It-twegiba tas-CEN għall-opinjoni tas-CSTEE dwar il-valutazzjoni tar-rapport tas-CEN dwar il-valutazzjoni tar-riskju tas-sustanzi kimiċi fil-ġugarelli. Adottata fid-29.5.2007.

http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_056.pdf

Rapport ta' Valutazzjoni tar-Riskju tal-Unjoni Ewropea dwar l-anilina⁷ kkonkluda li għall-konsumaturi hemm il-htieġa li jiġu limitati r-riskji għas-saħħa assoċjati mal-użu ta' prodotti li fihom l-anilina. Dik il-konkluzjoni kienet ibbażata fuq "thassib fir-rigward tal-mutageniċità u tal-karċinogeniċità bħala konsegwenza tal-esponiment li jirriżulta mill-użu ta' prodotti li jkun fihom is-sustanza, peress li l-anilina hija identifikata bħala karċinogen mingħajr valur ta' limitu." Il-Kumitat għall-Istima tar-Riskji (RAC) tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi indika, fl-opinjoni tiegħu dwar ir-restrizzjoni ta' sustanzi fil-linka tat-tatwaġġi u l-make-up permanenti⁸, li l-anilina hija meqjusa bħala karċinogen mingħajr valur ta' limitu. Għalhekk, l-anilina tista' tikkawża l-kanċer anke bl-inqas livell ta' esponiment.

- (4) Sabiex jagħtiha pariri fit-tnejn 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 tiegħu, il-Grupp ta' Hidma dwar is-Sustanzi Kimiċi fil-Ġugarelli, (is-sottogrupp Sustanzi Kimiċi), hija li jagħti pariri lill-Grupp ta' Esperti dwar is-Sikurezza tal-Ġugarelli fir-rigward tas-sustanzi kimiċi li jistgħu jintużaw fil-ġugarelli.
- (5) Waqt il-laqgħa tas-sottogrupp Sustanzi Kimiċi li saret fit-18 ta' Frar 2015⁹, bosta mill-membri tiegħu indikaw li l-anilina tista' tinstab f'materjal tal-ġugarelli kkulurit, bħal tessuti jew ġilda, meta dak il-materjal jiġi soġġett għat-test tal-qsim riduttiv previst fl-Appendiċi 10 tar-Regolament 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁰. L-okkorrenza tal-anilina fit-tessuti wara l-ittestjar tal-qsim riduttiv giet ikkonfermata fi studju li sar fl-Iżvezja¹¹ bħala segwitu għall-laqgħa tal-Grupp ta' Esperti dwar is-Sikurezza tal-Ġugarelli fit-8 ta' Ġunju 2015. Minn 23 kampjun ta' tessuti, l-anilina giet identifikata f'tessut aħmar wiehded (4 % tal-kampjuni kollha), b'kontenut ta' 91 mg/kg. L-okkorrenza tal-anilina fil-hwejjeġ wara l-ittestjar tal-qsim riduttiv giet ikkonfermata fi studju b'153 kampjun¹². L-anilina giet identifikata f'disa' kampjuni (6 % tal-kampjuni kollha), b'kontenut ta' sa 588 mg/kg. Barra minn hekk, l-anilina nstabet f'żebgħa tas-swaba' wara test tal-qsim riduttiv, skont rivista tal-konsumaturi

⁷ L-Uffiċċju Ewropew tas-Sustanzi Kimiċi, L-Istitut għas-Saħħa u l-Harsien tal-Konsumatur, 2004. EUR 21092 EN. Taqsima 5.2.1.2, p. 180.

https://echa.europa.eu/documents/10162/6434698/orats_final_rar_aniline_en.pdf/0abd36ad-53de-4b0f-b258-10cf90f90493

⁸ Il-Kumitat għall-Istima tar-Riskji (RAC), il-Kumitat għall-Analizi Soċjoekonomika (SEAC), Opinjoni dwar dossier tal-Anness XV li jipproponi restrizzjoni fuq sustanzi użati fil-linka tat-tatwaġġi u fil-make-up permanenti. Adottata fl-20 ta' Novembru 2018. Appendiċi 2, Taqsima 2, p. 90.

<https://echa.europa.eu/documents/10162/2b4533af-f717-4bff-939b-2320fb43b462>

⁹ Ara r-Registru tal-Gruppi ta' Esperti tal-Kummissjoni, il-Grupp ta' Esperti dwar is-Sikurezza tal-Ġugarelli (E01360).

<https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetailDoc&id=20916&no=1>

¹⁰ Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni, (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1).

¹¹ Id-dokument tal-laqgħa tas-sottogrupp Sustanzi Kimiċi: EXP/WG/2015/027/Ann1, Anilina mill-qsim ta' żebgħa aġojka, Riżultati mill-Iżvezja.

¹² Brüscheiler et al., Identification of non-regulated aromatic amines of toxicological concern which can be cleaved from azo dyes used in clothing textiles, Regulatory Toxicology and Pharmacology 69 (2014) 263–272. Ikkwotat fi: ANEC – Dokument ta' pożizzjoni dwar l-anilina. April 2016. Ippreżentat lis-sottogrupp "Sustanzi Kimiċi" fl-1 ta' Ġunju 2016 (EXP/WG/2016/027).

Ġermaniża¹³. Is-sottogrupp Sustanzi Kimiċi nnotifika wkoll, permezz ta' korrispondenza bil-miktub lill-Kummissjoni f'Mejju 2020, li l-anilina libera tista' tkun preżenti fiż-żebgħa tas-swaba' bħala impurità tal-koloranti f'tali żebgħa.

- (6) Fil-laqgħa tal-Grupp ta' Esperti dwar is-Sikurezza tal-Ġugarelli li saret fit-8 ta' Ġunju 2015, il-Ġermanja ppreżentat dokument ta' pożizzjoni li jipprovdri valutazzjoni xjentifika tal-proprjetajiet tossikoloġiċi tal-anilina¹⁴. Skont dik il-valutazzjoni, il-limitu ta' kontenut eżistenti għall-anilina jippreżenta riskju kemm għall-effetti sistemici kif ukoll għall-effetti tal-kanċer ta' dik is-sustanza. Is-sottogrupp Sustanzi Kimiċi kkonkluda, fil-laqgħa tiegħu tas-26 ta' Settembru 2017¹⁵, li jenħtiegħ li restrizzjoni għall-anilina fil-ġugarelli tkun applikabbli għall-ġugarelli u l-komponenti tal-ġugarelli magħmulin mit-tessuti u mill-ġilda, u għaž-żebgħa tas-swaba', peress li s'issa ftit li xejn kien hemm informazzjoni disponibbli dwar il-ħtiegħa ta' restrizzjoni għall-anilina fil-ġugarelli jew fil-materjali tal-ġugarelli li mhumieq tessuti, ġilda u żebgħa tas-swaba'. Is-sottogrupp indika wkoll li l-valur ta' limitu jenħtiegħ li jkun ta' 30 mg/kg, wara l-qsim riduttiv. Dak il-valur huwa l-aktar konċentrazzjoni baxxa li tista' tiġi identifikata b'mod affidabbli mit-test tal-qsim riduttiv. Fir-rigward taż-żebgħa tas-swaba', is-sottogrupp indika li jenħtiegħ li jiġi stabbilit limitu ta' 10 mg/kg għall-anilina libera peress li din hija l-aktar konċentrazzjoni baxxa li tista' tiġi vverifikata b'mod affidabbli fit-testijiet ta' rutina taż-żebgħa tas-swaba'.
- (7) Il-grupp ta' Esperti dwar is-Sikurezza tal-Ġugarelli, fil-laqgħa tiegħu tad-19 ta' Dicembru 2017¹⁶, eżamina l-istabbiliment ta' valuri ta' limitu ta' 30 mg/kg għall-anilina wara l-qsim riduttiv f'materjali tal-ġugarelli tessili u tal-ġilda; ta' 30 mg/kg għall-anilina wara l-qsim riduttiv fiż-żebgħa tas-swaba'; u ta' 10 mg/kg għall-anilina libera fiż-żebgħa tas-swaba', kif indikat qabel mis-sottogrupp Sustanzi Kimiċi.
- (8) Skont l-Artikolu 46(2) tad-Direttiva 2009/48/KE, ir-rekwiziti tal-imballaġġ għall-ikel stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁷ iridu jitqiesu meta jiġu adottati valuri ta' limitu speċifiċi għas-sustanzi kimiċi fl-Appendiċi C ta' dik id-Direttiva. Is-suppożizzjonijiet bażiċi wara l-metodi tal-ittestjar tal-migrazzjoni msemija fl-Artikolu 11(4) tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 10/2011¹⁸, li hija miżura speċifika skont it-tifsira tal-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 u li tistabbilixxi rekwiżiti speċifiċi għall-manifattura u l-kummerċjalizzazzjoni ta' materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel, madankollu huma differenti mis-suppożizzjonijiet bażiċi wara l-limiti ta' kontenut għall-anilina f'ċerti ġugarelli fid-Direttiva 2009/48/KE. Barra minn hekk, huwa impossibbli li l-limiti tal-migrazzjoni jitqabblu mal-limiti ta' kontenut. Għalhekk, b'segwitu għal dawn il-konkluzjonijiet ma hemm l-ebda mod kif jistgħu

¹³ Ökotest 2/2015, p. 69.

¹⁴ Id-dokument ta' diskussjoni EXP/2015/029/rev1.

¹⁵ Ir-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.groupMeeting&meetingId=4151>.

¹⁶ Ir-Registru tal-Gruppi ta' Esperti tal-Kummissjoni, il-Grupp ta' Esperti dwar is-Sikurezza tal-Ġugarelli (E01360), ara "Laqgħat".
<http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=1485>.

¹⁷ Ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 2004 dwar materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel u li jħassar id-Direttivi 80/590/KEE u 89/109/KEE (ĠU L 338, 13.11.2004, p. 4).

¹⁸ 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 012, 15.1.2011, p. 1).

jitqiesu r-rekwiziti tal-imballaġġ għall-ikel meta jigu stabbiliti l-limiti ta' kontenut għall-anilina f'ċerti ġugarelli.

- (9) Fid-dawl tal-klassifikazzjoni tal-anilina bħala sustanza CMR, tar-Rapport ta' Valutazzjoni tar-Riskju tal-Unjoni Ewropea dwar l-anilina, tal-opinjoni tal-RAC u tas-SCHER u tal-opinjoni tal-Grupp ta' Esperti dwar is-Sikurezza tal-Ġugarelli u tas-sottogrupp Sustanzi Kimiċi tiegħu, kif ukoll tal-istudji dwar il-preżenza tal-anilina fit-tessuti, huwa meħtieġ li jiġi stabbilit limitu għall-anilina fil-materjal tal-ġugarelli tessili u fil-materjal tal-ġugarelli tal-ġilda ta' 30 mg/kg wara l-qsim riduttiv u limitu għall-anilina fiż-żebgħa tas-swaba' ta' 10 mg/kg bħala anilina libera u ta' 30 mg/kg wara l-qsim riduttiv.
- (10) Għaldaqstant jenhtieg li d-Direttiva 2009/48/KE tiġi emendata skont dan.
- (11) Il-miżuri previsti f'din id-Direttiva huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat dwar is-Sikurezza tal-Ġugarelli,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

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

Sustanza	Nru tal-CAS	Il-valur tal-limitu
"Anilina	62-53-3	30 mg/kg wara l-qsim riduttiv fil-materjal tal-ġugarelli tessili u fil-materjal tal-ġugarelli tal-ġilda
		10 mg/kg bħala anilina libera fiż-żebgħa tas-swaba'
		30 mg/kg wara l-qsim riduttiv fiż-żebgħa tas-swaba'"

Artikolu 2

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw, sa mhux iktar tard minn *[Hawnhekk dahhal id-data li hija 18-il xahar wara l-pubblikazzjoni fil-ĠU.]*, il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi neċessarji sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva. Huma għandhom jikkomunikaw it-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni minnufih.

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

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 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-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell,

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula von der Leyen