

DIRETTIVI

ID-DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/2088

tal-11 ta' Diċembru 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 ⁽¹⁾, 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 mwahhla, fuq l-imballaġġ jew f'fuljett li jkun hemm miegħu, jekk jiżdiedu ma' ġugarell, l-ismijiet ta' 11-il fwieha allergenika jekk il-koncentrazzjonijiet ta' daww il-fwejjah jaqbu l-100 mg/kg fil-ġugarell jew fil-komponenti tiegħu. Daww 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 b'hal korp indipendenti għall-valutazzjoni tar-riskju fil-qasam tal-prodotti kozmetiċi, jinnotta fl-opinjoni tiegħu tas-26 u tas-27 ta' Ġunju 2012 ⁽²⁾ li l-allergija minhabba kuntatt mal-fwejjah hija problema komuni, sinifikanti u rilevanti fl-Ewropa u li l-esponiment għall-fwejjah isehh mill-użu ta' prodotti oħra tal-konsumatur, b'hal-ġugarelli. L-SCCS jinnotta wkoll li, f'dawn l-aħhar snin, saret tendenza li jiġu miżjuda sustanzi kimiċi li jkunu fwejjah ma' hafna 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 daww 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.
- (3) Stharriġ dwar is-sustanzi allergeniċi fil-prodotti għat-tfal li twettaq mill-Aġenzija għall-Protezzjoni tal-Ambjent fid-Danimarka ⁽³⁾ 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-thejji 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 ⁽⁴⁾, 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 imsejja 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

⁽¹⁾ ĠU L 170, 30.6.2009, p. 1.

⁽²⁾ 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

⁽³⁾ 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-Istharriġ Nru 148 dwar is-Sustanzi Kimiċi fil-Prodotti tal-Konsumatur, 2016. <https://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2016/08/978-87-93529-00-7.pdf>

⁽⁴⁾ 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>

sustanza allergenika li tohloq riskju fil-prodotti kozmetiċi, tista' tohloq riskju bl-istess mod fil-gugarelli. Ghalhekk, enfazizza 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-gugarelli.

- (6) Fil-laqgħa tas-sottogrupp dwar is-Sustanzi Kimiċi tat-3 ta' Mejju 2018 ⁽⁹⁾, 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 jenhtieg li jiżdiedu mal-lista ta' fwejjah allergeniċi li jridu jiġu elenkati fuq il-gugarell, fuq tikketta mwahhla, fuq l-imballaġġ jew f'fuljett li jiġi miegħu, li giet 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-Gugarelli kkonferma l-konklużjonijiet tas-sottogrupp dwar is-Sustanzi Kimiċi.
- (8) Fil-laqgħa tiegħu tat-13 ta' Settembru 2019, il-Grupp ta' Esperti dwar is-Sikurezza tal-Gugarelli 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-tahlita taż-żewġ forom enantjomeriċi taċ-ċitronellol. Madankollu, skont il-Grupp ta' Esperti, jenhtieg 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-Gugarelli tat-13 ta' Settembru 2019, jenhtieg 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 fil-gugarelli. Ghalhekk, 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) Ghalhekk 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,

ADOPTAT 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 jippubblikaw, sa mhux iktar tard mill-4 ta' Lulju 2022, 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 mill-5 ta' Lulju 2022.

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-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

⁽⁹⁾ Minuti tal-laqgħa tat-3 ta' Mejju 2018 tas-sottogrupp is-Sustanzi Kimiċi tal-Grupp ta' Esperti dwar is-Sikurezza tal-Gugarelli. <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeetingDoc&docid=19025>.

Magħmul fi Brussell, il-11 ta' Diċembru 2020.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Fit-tielet paragrafu tal-punt 11 tal-Parti III tal-Anness II, it-tabella hija emendata kif ġej:

(1) l-entrata 4 hija sostitwita b'dan li ġej:

Nru	Isem il-fwieha allergenika	Numru CAS
“(4)”	Ċitronellol	106-22-9; 1117-61-9; 7540-51-4”;

(2) jiżdiedu l-entrati li ġejjin:

Nru	Isem il-fwieha allergenika	Numru CAS
“(12)”	Aċetilċedren	32388-55-9
(13)	Salicilat tal-amil	2050-08-0
(14)	trans-Anetolu	4180-23-8
(15)	Benzaldeid	100-52-7
(16)	Ganfra	76-22-2; 464-49-3
(17)	Carvone	99-49-0; 6485-40-1; 2244-16-8
(18)	beta-Karjofillen (ossidu)	87-44-5
(19)	Keton-4 tal-ward (Damaskenon)	23696-85-7
(20)	alfa-Damaskon (TMCHB)	43052-87-5; 23726-94-5
(21)	cis-beta-Damaskon	23726-92-3
(22)	delta-Damaskon	57378-68-4
(23)	Aċetat tad-dimetilbenzil karbinil (DMBCA)	151-05-3
(24)	Eżadekanolakton	109-29-5
(25)	Eżametilindanopiran	1222-05-5
(26)	(DL)-Limonen	138-86-3
(27)	Aċetat tal-linalil	115-95-7
(28)	Mentol	1490-04-6; 89-78-1; 2216-51-5
(29)	Salicilat tal-metil	119-36-8
(30)	3-metil-5-(2,2,3-trimetil-3-ċiklopenten-1-il)pent-4-en-2-ol	67801-20-1
(31)	alfa-Pinen	80-56-8
(32)	beta-Pinen	127-91-3
(33)	Ftalid tal-propiliden	17369-59-4
(34)	Salicilaldeid	90-02-8
(35)	alfa-Santalol	115-71-9
(36)	beta-Santalol	77-42-9
(37)	Sklareol	515-03-7
(38)	alfa-Terpineol	10482-56-1; 98-55-5
(39)	Terpineol (tahlita ta' isomeri)	8000-41-7
(40)	Terpinolen	586-62-9
(41)	Aċetiloktaidronaftaleni tat-tetrametil	54464-57-2; 54464-59-4; 68155-66-8; 68155-67-9

(42)	Trimetilbenzenpropanol (Majantol)	103694-68-4
(43)	Vanillina	121-33-5
(44)	<i>Cananga odorata</i> u żejt tal-ylang-ylang	83863-30-3; 8006-81-3
(45)	Żejt tal-qoxra tas-sigra tač-Cedrus atlantica	92201-55-3; 8000-27-9
(46)	Żejt tal-weraq tas-Cinnamomum casia	8007-80-5
(47)	Żejt tal-qoxra tas-sigra tas-Cinnamomum zeylanicum	84649-98-9
(48)	Żejt tal-fjuri tač-Citrus aurantium amara	8016-38-4
(49)	Żejt tal-qxur tal-frott tač-Citrus aurantium amara	72968-50-4
(50)	Żejt tal-qxur tal-frott tač-Citrus bergamia espress	89957-91-5
(51)	Żejt tal-qxur tal-frott tač-Citrus limonum	84929-31-7
(52)	Żejt tal-qxur tal-frott tač-Citrus sinensis (sinonimu: <i>Aurantium dulcis</i>) espress	97766-30-8; 8028-48-6
(53)	Żjut tač-Cymbopogon citratus/schoenanthus	89998-14-1; 8007-02-01; 89998-16-3
(54)	Żejt tal-weraq tal-ispeċijiet Eucalyptus	92502-70-0; 8000-48-4
(55)	Żejt tal-weraq/tal-fjuri tal-Eugenia caryophyllus	8000-34-8
(56)	<i>Jasminum grandiflorum/officinale</i>	84776-64-7; 90045-94-6; 8022-96-6
(57)	Juniperus virginiana	8000-27-9; 85085-41-2
(58)	Żejt tal-frott tal-Laurus nobilis	8007-48-5
(59)	Żejt tal-weraq tal-Laurus nobilis	8002-41-3
(60)	Żejt taz-żerriegħa tal-Laurus nobilis	84603-73-6
(61)	Lavandula hybrida	91722-69-9
(62)	Lavandula officinalis	84776-65-8
(63)	Mentha piperita	8006-90-4; 84082-70-2
(64)	Mentha spicata	84696-51-5
(65)	L-ispeċijiet Narcissus	Diversi, inkluż 90064-25-8
(66)	Pelargonium graveolens	90082-51-2; 8000-46-2
(67)	Pinus mugo	90082-72-7
(68)	Pinus pumila	97676-05-6
(69)	Pogostemon cablin	8014-09-3; 84238-39-1
(70)	Żejt tal-fjuri tal-ward (l-ispeċijiet Rosa)	Diversi, inkluż 8007-01-0, 93334-48-6, 84696-47-9, 84604-12-6, 90106-38-0, 84604-13-7, 92347-25-6
(71)	Santalum album	84787-70-2; 8006-87-9
(72)	Trementina (zejt)	8006-64-2; 9005-90-7; 8052-14-0".