

## REGOLAMENTO (UE) N. 681/2013 DELLA COMMISSIONE

del 17 luglio 2013

che modifica l'allegato II, parte III, della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei giocattoli

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 46, paragrafo 1, lettera b),

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2009/498/CE stabilisce valori limite per il bario, basati sulle raccomandazioni dell'istituto nazionale neerlandese per la salute pubblica e l'ambiente (RIVM) contenute nella relazione del 2008 intitolata «Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements» («Sostanze chimiche nei giocattoli: metodologia generale per la valutazione della sicurezza delle sostanze chimiche presenti nei giocattoli, con particolare attenzione agli elementi»). Le raccomandazioni del RIVM si basano sulla conclusione che l'esposizione dei bambini alle sostanze chimiche nei giocattoli non debba superare un determinato livello, denominato «dose giornaliera tollerabile». Poiché i bambini sono esposti alle sostanze chimiche provenienti anche da fonti diverse dai giocattoli, solo una percentuale della dose giornaliera tollerabile va attribuita ai giocattoli. Nella sua relazione del 2004, il Comitato scientifico della tossicità, dell'ecotossicità e dell'ambiente (CSTEE) ha raccomandato di attribuire non più del 10 % della dose giornaliera tollerabile ai giocattoli. Tale attribuzione è stata approvata dal Comitato scientifico dei rischi sanitari e ambientali (SCHER) nel suo parere intitolato «Evaluation of the migration limits for chemical elements in toys» («Valutazione dei limiti di migrazione degli elementi chimici nei giocattoli») adottato il 1° luglio 2010.
- (2) Secondo le raccomandazioni del RIVM, la percentuale massima della dose giornaliera tollerabile va moltiplicata per il peso di un bambino, stimato a 7,5 kg, e divisa per la quantità di materiale per giocattoli ingerita, così da ottenere i valori limite per le sostanze chimiche elencate nella direttiva 2009/48/CE.
- (3) Per il bario, il RIVM ha utilizzato una dose giornaliera tollerabile di 0,6 mg/kg di peso corporeo/giorno, adottando l'approccio seguito dall'Agenzia statunitense per le sostanze tossiche e il registro delle malattie (US Agency for Toxic Substances and Disease Registry, ATSDR) nella sua relazione del 2005 sul profilo tossicologico per il bario, basata su dati ottenuti dalla sperimentazione animale. Il RIVM ha preso in considerazione altri studi sul bario, basati su dati relativi all'uomo, senza tuttavia utilizzarli per la determinazione della dose giornaliera tollerabile del bario. Anche se i dati relativi all'uomo sono considerati più appropriati per la determinazione di una dose giornaliera tollerabile, secondo il RIVM gli studi che fornivano tali dati presentavano rilevanti carenze. Pertanto, per fissare la dose giornaliera tollerabile sono stati utilizzati i dati provenienti dalla sperimentazione animale, maggiormente affidabili.
- (4) Per definire i diversi scenari possibili di esposizione alle sostanze chimiche, il RIVM ha stimato la quantità di materiale per giocattoli ingerita in 8 mg al giorno nel caso di materiale per giocattoli rimovibile mediante raschiatura, in 100 mg nel caso di materiale per giocattoli fragile e in 400 mg nel caso di materiale per giocattoli liquido o coloso. Tali limiti di ingestione sono stati avallati dallo SCHER nel parere intitolato «Risks from organic CMR substances in toys» («Rischi correlati alle sostanze organiche CMR nei giocattoli»), adottato il 18 maggio 2010.
- (5) Applicando il 10 % della dose giornaliera tollerabile, moltiplicata per il peso del bambino e divisa per la quantità di materiale per giocattoli ingerita, sono stati stabiliti i seguenti valori limite per il bario: 56 000 mg/kg per il materiale rimovibile mediante raschiatura, 4 500 mg/kg per il materiale secco e 1 125 mg/kg per il materiale liquido.
- (6) Nel 2007 l'Agenzia statunitense per le sostanze tossiche e il registro delle malattie ha pubblicato un aggiornamento della propria relazione sul profilo tossicologico del bario, in cui si propone una dose giornaliera tollerabile di 0,2 mg/kg di peso corporeo/giorno. Tale aggiornamento si è reso disponibile dopo che il RIVM aveva adottato la propria relazione. Inoltre, a seguito di discussioni con le parti interessate, si è ritenuto che il RIVM non abbia preso adeguatamente in considerazione la relazione dell'IPCS del 2001.
- (7) Considerato quanto sopra, la Commissione ha inviato una richiesta di parere allo SCHER, richiedendo un'ulteriore valutazione dei limiti di migrazione del bario e raccomandazioni per la dose giornaliera tollerabile da utilizzare, alla luce dei documenti dell'IPCS e dell'ATSDR (2007).
- (8) Nel parere adottato il 22 marzo 2012, lo SCHER ha concluso che i dati disponibili relativi all'uomo non sono adeguati al fine di determinare una dose giornaliera tollerabile. Gli studi di qualità sugli animali si rivelano più appropriati per determinare una dose giornaliera tollerabile per il bario, la quale, secondo il parere dello SCHER, dovrebbe essere pari a 0,2 mg/kg di peso corporeo/giorno.
- (9) Questo valore tiene conto dell'assorbimento gastrointestinale del bario. Lo SCHER ritiene che nei bambini di età compresa tra 1 e 15 anni l'assorbimento gastrointestinale sia del 30 %, e che nei lattanti si attesti invece al 60 %. Tuttavia, lo SCHER ha fissato la dose giornaliera tollerabile di bario in base all'ipotesi dello «scenario più sfavorevole» che prevede che i bambini assorbano il 100 % del bario cui sono esposti.

<sup>(1)</sup> GU L 170 del 30.6.2009, pag. 1.

- (10) Applicando il 10 % della nuova dose giornaliera tollerabile, moltiplicata per il peso del bambino e divisa per la quantità di materiale per giocattoli ingerito, si ottengono i seguenti limiti per il bario: 18 750 mg/kg per il materiale rimovibile mediante raschiatura, 1 500 mg/kg per il materiale secco e 375 mg/kg per il materiale liquido.
- (11) Al fine di garantire la migliore tutela della salute e della vita delle persone, in particolare dei bambini, è necessario applicare tali limiti di migrazione più bassi per il bario nel più breve tempo possibile. Pertanto, la direttiva va modificata mediante un regolamento che entri in vigore il 20 luglio 2013, evitando in tal modo il lungo periodo di recepimento di una direttiva, durante il quale si applicherebbero limiti di migrazione diversi.

- (12) È quindi opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2009/48/CE.
- (13) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato per la sicurezza dei giocattoli,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

L'allegato II, parte III, della direttiva 2009/48/CE, è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il 20 luglio 2013.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 17 luglio 2013

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
 José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Nell'allegato II, parte III della direttiva 2009/48/CE, la voce corrispondente al bario al punto 13 è sostituita dalla seguente:

Elemento	mg/kg di materiale per giocattoli secco, fragile, in polvere o flessibile	mg/kg di materiale per giocattoli liquido o coloso	mg/kg di materiale rimovibile dal giocattolo mediante raschiatura
«Bario	1 500	375	18 750».