

DIRETTIVE

DIRETTIVA (UE) 2015/2115 DELLA COMMISSIONE

del 23 novembre 2015

che modifica, allo scopo di adottare valori limite specifici per i prodotti chimici utilizzati nei giocattoli, l'allegato II, appendice C, della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei giocattoli per quanto riguarda la formammide

(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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 46, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Al fine di garantire un elevato livello di protezione dei bambini da rischi causati da prodotti chimici presenti nei giocattoli, la direttiva 2009/48/CE stabilisce determinati requisiti applicabili alle sostanze chimiche, in particolare quelle classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, alle fragranze allergizzanti e a determinati elementi. La direttiva 2009/48/CE conferisce inoltre alla Commissione il potere di adottare valori limite specifici per i prodotti chimici utilizzati nei giocattoli destinati ai bambini di età inferiore a 36 mesi e in altri giocattoli destinati ad essere portati alla bocca, al fine di garantire un'adeguata protezione nel caso dei giocattoli che comportano un elevato grado di esposizione. L'adozione di tali valori limite assume la forma di un inserimento nell'allegato II, appendice C, della direttiva 2009/48/CE.
- (2) Per alcuni prodotti chimici i valori limite attualmente applicabili sono troppo elevati alla luce dei dati scientifici disponibili oppure detti valori limite mancano del tutto. Di conseguenza per tali prodotti dovrebbero essere adottati valori limite specifici, tenendo conto delle disposizioni in materia di imballaggio dei prodotti alimentari così come delle differenze tra i giocattoli e i materiali a contatto con gli alimenti.
- (3) La Commissione europea ha istituito il gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli, incaricato di assisterla nella preparazione di proposte legislative e iniziative politiche nel settore della sicurezza dei giocattoli. La missione del suo sottogruppo «sostanze chimiche» è fornire consulenza per quanto riguarda i prodotti chimici che possono essere utilizzati nei giocattoli.
- (4) La formammide (numero CAS 75-12-7) è utilizzata, tra l'altro, nell'industria della plastica e dei polimeri, in particolare come solvente, plastificante o sostanza associata a un agente espandente impiegato nella produzione di schiuma ⁽³⁾. Nel 2010 vari Stati membri hanno riscontrato formammide in una varietà di giocattoli in schiuma, come i tappeti puzzle, il che ha destato la preoccupazione che la sua inalazione potesse mettere a rischio la salute dei bambini. Alcuni Stati membri hanno adottato o preso in considerazione l'adozione di azioni normative.
- (5) Nelle sue discussioni sulla formammide il sottogruppo «sostanze chimiche» si è basato sul parere dell'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail della Francia (ANSES), che raccomandava di limitare l'emissione nell'aria di formammide proveniente da tappeti puzzle in modo da non superare 20 µg/m³, in base ad una misurazione effettuata 28 giorni dopo l'estrazione dall'imballaggio e il mantenimento dei tappeti nuovi in una camera di degassamento prima della vendita, impiegando un metodo di prova ⁽⁴⁾ conforme alle norme ISO 16000-6 e 16000-9 in condizioni appropriate per il campionamento di prodotti e partite di prodotti.

⁽¹⁾ GUL 170 del 30.6.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GUL 353 del 31.12.2008, pag. 1).

⁽³⁾ Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), Avis et rapport relatifs aux usages de formamide dans les produits de consommation et aux risques sanitaires liés au formamide dans les jouets en mousse «tapis puzzle». Parere dell'ANSES, richiesta 2010-SA-0302, 4 luglio 2011, pag. 4.

⁽⁴⁾ Protocollo di prova delle emissioni con umidità relativa del 50 %, temperatura di 23 °C, tasso di ricambio dell'aria di 0,5 volume.h⁻¹, volume standard della stanza di 30 m³ e superficie del tappeto di 1,2 m².

- (6) Inoltre il sottogruppo «sostanze chimiche» ha preso in considerazione una camera per bambini di 30 m³ contenente un grande tappeto puzzle (1,2 m², 720 g) e diversi giocattoli in schiuma (quindi un totale di 1 kg di materiali per giocattoli in schiuma esposti all'aria). Dopo 28 giorni l'aria nella camera (tasso di ricambio dell'aria di 0,5 h⁻¹) conterrebbe 20 µg/m³ di formammide, se il contenuto di formammide nei giocattoli in schiuma fosse pari a 200 mg/kg e se tale quantitativo fosse completamente rilasciato nell'aria.
- (7) La formammide è classificata nel regolamento (CE) n. 1272/2008 come sostanza tossica per la riproduzione, categoria 1B. Secondo l'allegato II, parte III, punto 4, della direttiva 2009/48/CE, le sostanze tossiche per la riproduzione di categoria 1B come la formammide possono essere contenute nei giocattoli in una concentrazione pari o inferiore alla concentrazione pertinente stabilita per la classificazione delle miscele contenenti tali sostanze, cioè allo 0,5 %, pari a 5 000 mg/kg (tenore limite) prima del 1° giugno 2015 e in seguito allo 0,3 %, pari a 3 000 mg/kg (tenore limite). Allo stato attuale la direttiva 2009/48/CE non prevede un limite d'emissione per la formammide.
- (8) Alla luce di quanto precede, nella riunione del 28 novembre 2013 il sottogruppo «sostanze chimiche» ha raccomandato di fissare nell'allegato II, appendice C, della direttiva 2009/48/CE un limite di 20 µg/m³ per le emissioni di formammide da materiali per giocattoli in schiuma dopo un massimo di 28 giorni dall'avvio della prova delle emissioni. Inoltre nella riunione del 18 febbraio 2015 il sottogruppo ha indicato che non sono necessarie prove delle emissioni se il tenore di formammide è pari o inferiore a 200 mg/kg (soglia limite derivata dallo scenario peggiore di esposizione).
- (9) Non esistono usi noti della formammide in materiali a contatto con gli alimenti da considerare.
- (10) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 47 della direttiva 2009/48/CE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Nell'allegato II, appendice C, della direttiva 2009/48/CE è aggiunta la seguente voce:

Sostanza	Numero CAS	Valore limite
«Formammide	75-12-7	20 µg/m ³ (limite di emissione) dopo un massimo di 28 giorni dall'inizio della prova di emissione dei materiali per giocattoli in schiuma contenenti oltre 200 mg/kg (soglia limite per quanto concerne il contenuto)»

Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 24 maggio 2017, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 24 maggio 2017.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 23 novembre 2015

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER
