

# DIRETTIVE

## DIRETTIVA 2012/7/UE DELLA COMMISSIONE

del 2 marzo 2012

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

(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 2009/48 stabilisce valori limite per il cadmio, basati sulle raccomandazioni dell'istituto nazionale olandese 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 per gli elementi"). Le raccomandazioni del RIVM si basano sul presupposto che l'esposizione dei bambini alle sostanze chimiche nei giocattoli non possa superare un determinato livello, denominato "dose giornaliera ammissibile". Poiché i bambini sono esposti alle sostanze chimiche provenienti anche da fonti diverse dai giocattoli, solo una percentuale della dose giornaliera ammissibile 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 ammissibile ai giocattoli. Tuttavia, per il cadmio e altre sostanze chimiche particolarmente tossiche, si raccomanda di non superare il 5 % della dose giornaliera ammissibile, per garantire che siano presenti esclusivamente tracce compatibili con le buone prassi di fabbricazione.
- (2) Secondo le raccomandazioni del RIVM, tale percentuale massima della dose giornaliera ammissibile va moltiplicata per il peso di un bambino, stimato a 7,5 kg, e divisa per la quantità di materiale per giocattoli ingerita, al fine di ottenere i valori limite per le sostanze chimiche elencate nella direttiva 2009/48/CE.
- (3) Per il cadmio, il RIVM ha utilizzato la dose settimanale ammissibile di 7 µg/kg stabilita dal comitato congiunto di esperti sugli additivi alimentari (JEFCA) dell'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura

e dell'Organizzazione mondiale della sanità nel 1989 e confermata dal JEFCA nel 2001. È stato applicato un coefficiente di sicurezza pari a due, ottenendo una dose settimanale ammissibile di 3,5 µg/kg e una dose giornaliera ammissibile di 0,5 µg/kg.

- (4) Per definire i diversi scenari possibili di esposizione alle sostanze chimiche, il RIVM ha stimato la quantità di materiale per giocattoli ingerita a 8 mg al giorno nel caso di materiale per giocattoli rimovibile mediante raschiatura, a 100 mg se si tratta di materiale per giocattoli fragile e a 400 mg se il materiale per giocattoli è liquido o colloso. Tali livelli massimi del materiale ingerito sono stati approvati dal comitato scientifico dei rischi sanitari e ambientali (SCHER) nel suo parere del 18 maggio 2010 intitolato *Risks from organic CMR substances in toys* ("Rischi correlati alle sostanze organiche CMR nei giocattoli").
- (5) Applicando il 5 % della dose giornaliera ammissibile, 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 cadmio: 23 mg/kg per il materiale rimovibile mediante raschiatura, 1,9 mg/kg per il materiale secco e 0,5 mg/kg per il materiale liquido.
- (6) Nel suo parere del 30 gennaio 2009, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha concluso che la dose settimanale ammissibile stabilita dal JEFCA nel 1989 e confermata dallo stesso nel 2001 non è più adeguata, alla luce dei nuovi sviluppi legati alla tossicologia del cadmio. L'EFSA ha stabilito una nuova dose settimanale ammissibile di 2,5 µg/kg, che corrisponde a una dose giornaliera ammissibile di 0,36 µg/kg.
- (7) Applicando il 5 % della nuova dose giornaliera ammissibile, moltiplicata per il peso del bambino e divisa per la quantità di materiale per giocattoli ingerito, si ottengono i seguenti limiti per il cadmio: 17 mg/kg per il materiale rimovibile mediante raschiatura, 1,3 mg/kg per il materiale secco e 0,3 mg/kg per il materiale liquido.
- (8) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2009/48/CE.
- (9) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato per la sicurezza dei giocattoli,

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

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

*Articolo 1*

L'allegato II, parte III, della direttiva 2009/48/CE è modificato come indicato nell'allegato della presente direttiva.

*Articolo 2*

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 20 gennaio 2013, 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 20 luglio 2013.

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 2 marzo 2012

*Per la Commissione*

*Il presidente*

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

L'allegato II, parte III, della direttiva 2009/48/CE è così modificato:

Al punto 13, la voce relativa al cadmio è sostituita da quanto segue:

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
«cadmio	1,3	0,3	17»