

DIRETTIVA 2014/81/UE DELLA COMMISSIONE del 23 giugno 2014 che modifica l'Allegato II, appendice C, della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei giocattoli per quanto riguarda il bisfenolo A

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) La direttiva 2009/48/CE stabilisce i requisiti generali per le sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) dal 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⁽²⁾. Tali sostanze non possono essere utilizzate nei giocattoli, nei loro componenti o nelle parti dei giocattoli distinte a livello microstrutturale, tranne se inaccessibili ai bambini, autorizzate da una decisione della Commissione o contenute in una concentrazione singola pari o inferiore alle pertinenti concentrazioni stabilite per la classificazione delle miscele contenenti tali sostanze CMR. Per tutelare ulteriormente la salute dei bambini, possono essere fissati, se opportuno, valori limite specifici per tali sostanze nei giocattoli destinati ai bambini di età inferiore a tre anni o in altri giocattoli destinati a essere messi in bocca.
- (2) Il bisfenolo A è una sostanza chimica prodotta in quantità elevata molto utilizzata per la produzione di un'ampia gamma di prodotti di consumo. Il bisfenolo A viene impiegato come monomero nella fabbricazione del policarbonato, utilizzato tra l'altro nella produzione di giocattoli. Il bisfenolo A è stato inoltre riscontrato in alcuni giocattoli.
- (3) La direttiva 88/378/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1988, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti la sicurezza dei giocattoli⁽³⁾ ha disciplinato i requisiti essenziali di sicurezza per le proprietà chimiche dei giocattoli fino al 19 luglio 2013. La norma europea EN 71-9:2005+A1:2007 prevede un limite di migrazione di 0,1 mg/l per il bisfenolo A. Le norme europee EN 71-10:2005 ed EN 71-11:2005 indicano i metodi di prova pertinenti. I limiti e i metodi per il bisfenolo A indicati nelle norme EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 ed EN 71-11:2005 sono utilizzati dall'industria dei giocattoli come riferimento per evitare un'esposizione rischiosa al bisfenolo A dei giocattoli. Non si tratta tuttavia di norme armonizzate.
- (4) A norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 il bisfenolo A è classificato come tossico per la riproduzione di categoria 2. In assenza di disposizioni specifiche, il bisfenolo A può essere contenuto nei giocattoli in concentrazioni pari o inferiori alle relative concentrazioni stabilite per la classificazione delle miscele contenenti tale sostanza CMR, cioè il 5 % dal 20 luglio 2013 e il 3 % dal 1° giugno 2015. Non può essere escluso che tale

concentrazione possa comportare una maggiore esposizione dei bambini al bisfenolo A rispetto al limite di migrazione di 0,1 mg/l per il bisfenolo A fissato dalle norme europee EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 ed EN 71-11:2005.

- (5) Il bisfenolo A è stato valutato accuratamente nel 2003 e nel 2008 nell'ambito del regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio, del 23 marzo 1993, relativo alla valutazione e al controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti⁽⁴⁾. La relazione finale di valutazione del rischio, intitolata *Updated European Union Risk Assessment Report 4,4'-isopropylidenediphenol (bisphenol-A)* ha rilevato tra l'altro che il bisfenolo A agisce come modulatore endocrino in una serie di test di screening *in vitro* e *in vivo* ed ha concluso che erano necessarie ulteriori ricerche per risolvere le incertezze sulla potenziale capacità del bisfenolo A di produrre effetti nocivi sullo sviluppo a basse dosi. Tuttavia, viste le esigenze particolari dei bambini, che sono un gruppo di consumatori vulnerabili, un elevato livello di protezione dei bambini dai rischi causati dalle sostanze chimiche presenti nei giocattoli richiede l'inserimento del limite di migrazione di 0,1 mg/l per il bisfenolo A nella direttiva 2009/48/CE.
- (6) Gli effetti del bisfenolo A sono attualmente sotto esame presso sedi scientifiche, tra cui l'Autorità europea per la sicurezza alimentare. Il limite di migrazione stabilito dalla presente direttiva va riveduto se nuove informazioni scientifiche pertinenti saranno disponibili in futuro.
- (7) Occorre pertanto modificare di conseguenza la direttiva 2009/48/CE.
- (8) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del Comitato sulla sicurezza dei giocattoli,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

L'allegato II, appendice C, della direttiva 2009/48/CE è sostituito dal seguente:

«Appendice C

Valori limite specifici per i prodotti chimici utilizzati nei giocattoli destinati ai bambini di età inferiore a 36 mesi o in altri giocattoli destinati ad essere messi in bocca, adottati a norma dell'articolo 46, paragrafo 2

Sostanza	Numero CAS	Valore limite
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (tenore limite)
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (tenore limite)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (tenore limite)

Bisfenolo A	80-05-7	0,1 mg/l (limite di migrazione) in conformità ai metodi indicati nelle norme EN 71-10:2005 ed EN 71-11:2005»
-------------	---------	--

Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 21 dicembre 2015, 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 21 dicembre 2015.

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 giugno 2014

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

(¹) GU L 170 del 30.6.2009, pag. 1.

(²) GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

(³) GU L 187 del 16.7.1988, pag. 1.

(⁴) GU L 84 del 5.4.1993, pag. 1.