

# DIRETTIVE

## DIRETTIVA (UE) 2019/1922 DELLA COMMISSIONE

del 18 novembre 2019

**che modifica l'allegato II, parte III, punto 13, della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei giocattoli, al fine di adeguarlo agli sviluppi tecnici e scientifici, per quanto riguarda l'alluminio**

(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 limiti di migrazione per l'alluminio proveniente dai giocattoli o dai loro componenti. Attualmente i limiti per l'alluminio sono pari a 5 625 mg/kg per il materiale per giocattoli secco, fragile, in polvere o flessibile, a 1 406 mg/kg per il materiale per giocattoli liquido o coloso e a 70 000 mg/kg per il materiale rimovibile dal giocattolo mediante raschiatura.
- (2) Il comitato scientifico dei rischi sanitari, ambientali ed emergenti (CSRSAE) ha esaminato i dati disponibili sulla tossicità dell'alluminio, tenendo conto dei diversi livelli di assunzione tollerabile per l'alluminio stabiliti dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare nel 2008 <sup>(2)</sup> e dal comitato misto FAO/OMS di esperti sugli additivi alimentari nel 2011 <sup>(3)</sup>. Nel suo parere definitivo sull'assunzione tollerabile di alluminio ai fini dell'adeguamento dei limiti di migrazione dell'alluminio nei giocattoli (*Final opinion on tolerable intake of aluminium with regard to adapting the migration limits for aluminium in toys*), adottato il 28 settembre 2017, il CSRSAE ritiene che una dose giornaliera tollerabile (*tolerable daily intake, TDI*) pari a 0,3 mg/kg di peso corporeo al giorno costituisca una base adeguata per la revisione dei limiti di migrazione per l'alluminio proveniente dai giocattoli.
- (3) Dato che i bambini sono esposti all'alluminio anche attraverso fonti diverse dai giocattoli, nel calcolare i limiti solo una determinata percentuale della TDI dovrebbe essere attribuita all'esposizione derivante dai giocattoli. Nel parere del 2004 <sup>(4)</sup> il comitato scientifico della tossicità, dell'ecotossicità e dell'ambiente ha raccomandato di non consentire che provenga dai giocattoli oltre il 10 % della dose giornaliera di alluminio. Nel 2010 tale percentuale è stata confermata nei pareri del comitato scientifico dei rischi sanitari ed ambientali sul rischio derivante dalle sostanze organiche CMR nei giocattoli (*Risk from organic CMR substances in toys*) <sup>(5)</sup> e sulla valutazione dei limiti di migrazione degli elementi chimici nei giocattoli (*Evaluation of the migration limits for chemical elements in toys*) <sup>(6)</sup>.

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

<sup>(2)</sup> Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), Sicurezza dell'alluminio proveniente dall'alimentazione - Parere scientifico del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, gli aromatizzanti, i coadiuvanti tecnologici e i materiali a contatto con gli alimenti (AFC) [*Safety of aluminium from dietary intake - Scientific Opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Food Contact Materials (AFC)*]. Parere adottato il 22 maggio 2008. The EFSA Journal (2008) 754, pagg. 1-34.  
[http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific\\_output/files/main\\_documents/754.pdf](http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/754.pdf)

<sup>(3)</sup> OMS (2011) Relazione tecnica 966 — Valutazione di alcuni additivi e contaminanti alimentari (*Evaluation of certain food additives and contaminants*). 74ª relazione del comitato misto FAO/OMS di esperti sugli additivi alimentari. Pag. 16.  
[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44788/1/WHO\\_TRS\\_966\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44788/1/WHO_TRS_966_eng.pdf)

<sup>(4)</sup> Comitato scientifico della tossicità, dell'ecotossicità e dell'ambiente (CSTEE), parere relativo alla valutazione della biodisponibilità di taluni elementi nei giocattoli (*Assessment of the bioavailability of certain elements in toys*), adottato il 22 giugno 2004.  
[http://ec.europa.eu/health/archive/ph\\_risk/committees/sct/documents/out235\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sct/documents/out235_en.pdf)

<sup>(5)</sup> Comitato scientifico dei rischi sanitari e ambientali (CSRSA), parere relativo al rischio derivante dalle sostanze organiche CMR nei giocattoli (*Risk from organic CMR substances in toys*), adottato il 18 maggio 2010.

<sup>(6)</sup> Comitato scientifico dei rischi sanitari e ambientali (CSRSA), parere relativo alla valutazione dei limiti di migrazione per gli elementi chimici nei giocattoli (*Evaluation of the migration limits for chemical elements in toys*), adottato il 1º luglio 2010.

- (4) Il CSRSAE ha applicato il 10 % della TDI, moltiplicato per il peso medio di un bambino di età inferiore ai tre anni (stimato a 7,5 kg) e diviso per la quantità giornaliera di materiale per giocattoli ingerita. Tale quantità, secondo le stime, è pari a 100 mg/giorno per il materiale per giocattoli secco, fragile, in polvere o flessibile, a 400 mg/giorno per il materiale per giocattoli liquido o coloso e a 8 mg/giorno per il materiale rimovibile dal giocattolo mediante raschiatura. Sulla base di tale calcolo il CSRSAE ha proposto limiti di migrazione riveduti per l'alluminio proveniente dai giocattoli pari a 2 250 mg/kg per il materiale per giocattoli secco, fragile, in polvere o flessibile, a 560 mg/kg per il materiale per giocattoli liquido o coloso e a 28 130 mg/kg per il materiale rimovibile dal giocattolo mediante raschiatura («i limiti di migrazione proposti»).
- (5) Il rispetto dei limiti di migrazione proposti può essere verificato col metodo di prova di cui alla norma europea EN 71-3:2013+A3:2018, il cui riferimento è stato pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* <sup>(7)</sup>. I limiti di migrazione proposti possono essere facilmente applicati, poiché sono parecchie migliaia di volte più elevati della concentrazione minima che può essere quantificata in modo affidabile con il metodo di prova indicato nella norma <sup>(8)</sup>.
- (6) La Commissione ha istituito il gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli <sup>(9)</sup>, incaricato di assisterla nella preparazione di proposte legislative e iniziative politiche nel settore della sicurezza dei giocattoli. Per questioni inerenti alle sostanze chimiche che possono essere utilizzate nei giocattoli, il gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli si avvale della consulenza del suo sottogruppo «prodotti chimici» (gruppo di lavoro sui prodotti chimici nei giocattoli).
- (7) Nel corso della riunione del 26 settembre 2017, il sottogruppo «prodotti chimici» ha ritenuto che i limiti di migrazione proposti dal CSRSAE fossero adeguati.
- (8) I dati della sorveglianza del mercato relativi all'alluminio nei giocattoli <sup>(10)</sup> <sup>(11)</sup> <sup>(12)</sup> <sup>(13)</sup> provenienti da circa 5 800 prove, hanno dimostrato che i limiti di migrazione proposti sono quasi sempre rispettati. I dati dei fabbricanti di strumenti di scrittura relativi a circa 250 campioni <sup>(14)</sup> hanno indicato che una parte sostanziale dei materiali di scrittura è già conforme a tali limiti.
- (9) Alla riunione del 19 dicembre 2017 il gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli ha deciso che i limiti di migrazione per l'alluminio dovessero essere modificati come proposto.
- (10) Alla luce delle prove scientifiche disponibili, del parere del CSRSAE, dei dati forniti dagli Stati membri e dai fabbricanti di materiali per la scrittura e delle raccomandazioni del gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli e del suo sottogruppo «prodotti chimici», è necessario adattare gli attuali limiti di migrazione per l'alluminio proveniente dai giocattoli o dai loro componenti agli sviluppi scientifici e tecnici, sostituendoli con i limiti di migrazione proposti.
- (11) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2009/48/CE.
- (12) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato per la sicurezza dei giocattoli,

<sup>(7)</sup> GUC 282 del 10.8.2018, pag. 1.

<sup>(8)</sup> Cfr. tabella E.5 della norma EN 71-3:2013+A3:2018.

<sup>(9)</sup> Cfr. registro dei gruppi di esperti della Commissione, gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli (E01360).  
<http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1360>

<sup>(10)</sup> Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, Geverfd Houten speelgoed 2016. (Autorità per gli alimenti e i prodotti dei Paesi Bassi, Giocattoli di legno verniciato 2016).

<https://www.inspectieresultaten.nwwa.nl/productonderzoek/geverfd-houten-speelgoed-0>

<sup>(11)</sup> Laboratorio doganale della Finlandia, dati della sorveglianza del mercato in Finlandia relativi all'alluminio. Presentazione al sottogruppo «prodotti chimici» (EXP)/WG/2017/039 nel seguito della riunione del 26 settembre 2017.

<sup>(12)</sup> Risultati della vigilanza del mercato in Francia. Presentazione al sottogruppo «prodotti chimici» nel seguito della riunione del 26 settembre 2017.

<sup>(13)</sup> Risultati della vigilanza del mercato in Austria. Presentazione al sottogruppo «prodotti chimici» nel seguito della riunione del 26 settembre 2017.

<sup>(14)</sup> Dati forniti dall'Associazione europea dei fabbricanti di strumenti di scrittura (EWIMA). Presentazione al sottogruppo «prodotti chimici» nel seguito della riunione del 26 settembre 2017.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

*Articolo 1*

Nell'allegato II, parte III, punto 13, della direttiva 2009/48/CE, la voce corrispondente all'alluminio 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
«Alluminio	2 250	560	28 130»

*Articolo 2*

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 19 maggio 2021, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 20 maggio 2021.

Le disposizioni adottate dagli Stati membri contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono stabilite dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni principali di diritto interno che adottano nel settore disciplinato 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 18 novembre 2019

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---