

DIRETTIVE

DIRETTIVA (UE) 2019/1929 DELLA COMMISSIONE

del 19 novembre 2019

che modifica l'appendice C dell'allegato II della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di adottare valori limite specifici per i prodotti chimici utilizzati in determinati giocattoli in relazione alla formaldeide

(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) La direttiva 2009/48/CE stabilisce determinati requisiti per le sostanze chimiche classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾. L'allegato II, appendice C, della direttiva stabilisce valori limite specifici per i prodotti chimici utilizzati nei giocattoli destinati ai bambini di età inferiore ai 36 mesi o in altri giocattoli destinati ad essere messi in bocca.
- (2) La formaldeide (numero CAS 50-00-0) attualmente non figura nell'allegato II, appendice C, della direttiva 2009/48/CE ed è classificata come sostanza cancerogena di categoria 1B a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008. In conformità dell'allegato II, parte III, punto 4, lettera a), della direttiva 2009/48/CE, la formaldeide può essere utilizzata fino ad una concentrazione dello 0,1 %, che corrisponde a 1 000 mg/kg (tenore limite).
- (3) La Commissione ha istituito il gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli ⁽³⁾, 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).
- (4) La formaldeide è utilizzata come monomero nella fabbricazione di materiali polimerici. I materiali polimerici sono spesso utilizzati nei giocattoli. I bambini possono quindi ingerire formaldeide mettendosi in bocca giocattoli contenenti materiali polimerici. La dose giornaliera tollerabile (*tolerable daily intake*, TDI) per la formaldeide è stata stabilita dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ⁽⁴⁾ e confermata dal gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, sugli aromatizzanti, sui coadiuvanti tecnologici e sui materiali a contatto con gli alimenti (AFC) dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare ⁽⁵⁾. La TDI è pari a 0,15 mg/kg di peso corporeo al giorno.

⁽¹⁾ GU L 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 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

⁽³⁾ 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>

⁽⁴⁾ OMS (1993) Orientamenti per la qualità dell'acqua potabile (*Guidelines for drinking water quality*). Seconda edizione. Organizzazione mondiale della sanità. Ginevra, pag. 98.

⁽⁵⁾ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2007.415>. Riferimento nel documento di sintesi dell'Istituto federale tedesco per la valutazione dei rischi (*Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR*) per il sottogruppo «prodotti chimici» EXP/WG/2016/041.

Applicando un fattore di allocazione del 10 % della TDI all'assunzione di formaldeide contenuta nei giocattoli ⁽⁶⁾, un bambino con un peso corporeo di 10 kg non dovrebbe quindi assumere oltre 0,15 mg di formaldeide al giorno. Supponendo un'ingestione giornaliera di 100 ml di saliva il sottogruppo «prodotti chimici», nella riunione del 26 settembre 2017 ⁽⁷⁾, ha raccomandato un limite di migrazione della formaldeide nei materiali polimerici pari a 1,5 mg/l quando la migrazione della formaldeide è determinata conformemente al metodo di prova di cui alle norme EN 71-10:2005 ⁽⁸⁾ e EN 71-11:2005 ⁽⁹⁾.

- (5) La formaldeide è utilizzata anche nella fabbricazione di prodotti di legno agglomerato con resine quali pannelli di particelle, pannelli a fibre orientate (OSB), pannelli di fibra ad alta densità (HDF), pannelli di fibra a media densità (MDF) e legno compensato. Tra le resine formaldeiche figurano le resine fenolo-formaldeide (FF), urea-formaldeide (UF), melamina-formaldeide (MF) e poliacetaliche (polioossimetilene - POM). Il POM tende ad essere utilizzato solo per piccoli componenti interni e non per giocattoli interi. Il sottogruppo «prodotti chimici», nella riunione del 26 settembre 2017, ha raccomandato un limite di emissione di formaldeide pari a 0,1 ml/m³ quando l'emissione di formaldeide è determinata in tali materiali conformemente al metodo in camera di prova di cui alla norma EN 717-1:2004 ⁽¹⁰⁾. Tale limite corrisponde al valore limite per l'aria negli ambienti chiusi stabilito dall'OMS per prevenire l'irritazione sensoriale nella popolazione generale e per prevenire il cancro ⁽¹¹⁾.
- (6) La formaldeide può essere presente anche in materiali tessili per giocattoli a causa del suo impiego durante la fabbricazione di prodotti tessili. Secondo una relazione dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) pubblicata nel 2002, il valore soglia minimo di concentrazione di formaldeide per la dermatite allergica da contatto è pari a 30 mg/kg ⁽¹²⁾. Su tale base, e per proteggere anche i soggetti più sensibilizzati, nella riunione del 26 settembre 2017 il sottogruppo «prodotti chimici» ha raccomandato un tenore limite di formaldeide di 30 mg/kg quando il tenore di formaldeide è determinato conformemente al metodo per estrazione acquosa di cui alla norma EN ISO 14184-1: 2011 ⁽¹³⁾.
- (7) La formaldeide può essere presente anche in cuoi e pelli utilizzati per i giocattoli a causa del suo impiego durante la fabbricazione di cuoio e pelle. Poiché il cuoio e la pelle utilizzati per i giocattoli possono determinare un'esposizione simile a quella derivante dai materiali tessili, nella riunione del 26 settembre 2017 il sottogruppo «prodotti chimici» ha raccomandato un tenore limite di formaldeide di 30 mg/kg quando il tenore di formaldeide è determinato conformemente alla norma EN ISO 17226-1:2008 ⁽¹⁴⁾.
- (8) La formaldeide nei materiali cartacei per giocattoli dovrebbe avere un tenore limite di 30 mg/kg conformemente alla raccomandazione del sottogruppo «prodotti chimici» alla riunione del 26 settembre 2017, quando il tenore di formaldeide è determinato conformemente al metodo per estrazione acquosa di cui alla norma EN 645:1993 ⁽¹⁵⁾ e conformemente alla norma EN 1541:2001 ⁽¹⁶⁾. Tale conclusione si basa sulla considerazione che i materiali cartacei per giocattoli possono determinare un'esposizione simile a quella dei materiali tessili e dei cuoi e pelli utilizzati per giocattoli.
- (9) La formaldeide può essere presente nei materiali a base acquosa per giocattoli a causa del suo impiego come conservante. Potrebbe essere utilizzata in materiali a base acquosa per giocattoli quali bolle di sapone o inchiostri nei pennarelli, nonché in materiali secchi destinati ad essere miscelati con l'acqua prima dell'uso. Alla luce del parere del comitato scientifico dei rischi sanitari ed ambientali (CSRSA), secondo cui i composti CMR non dovrebbero

⁽⁶⁾ 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

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.

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 1° luglio 2010.

⁽⁷⁾ Registro dei gruppi di esperti della Commissione, gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli (E01360), cfr. «Riunioni». <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=4151&Lang=IT>. Il valore limite è stato inserito nel documento di riunione EXP/WG/2017/023.

⁽⁸⁾ Sicurezza dei giocattoli - parte 10: Composti chimici organici - Preparazione del campione ed estrazione.

⁽⁹⁾ Sicurezza dei giocattoli - parte 11: Composti chimici organici - Metodi di analisi.

⁽¹⁰⁾ Pannelli a base di legno — Determinazione del rilascio di formaldeide — parte 1: Emissione di formaldeide con il metodo della camera.

⁽¹¹⁾ Organizzazione mondiale della sanità (OMS) 2010, orientamenti dell'OMS per la qualità dell'aria negli ambienti chiusi: sostanze inquinanti selezionate. (*WHO guidelines for indoor air quality: selected pollutants*), pagg. 140-142. http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0009/128169/e94535.pdf

⁽¹²⁾ EXP/WG/2016/058.

⁽¹³⁾ Tessili - Determinazione della formaldeide - parte 1: Formaldeide libera e idrolizzata (metodo per estrazione acquosa) (ISO 14184-1: 2011).

⁽¹⁴⁾ Cuoio - Determinazione chimica del contenuto di formaldeide - parte 1: Metodo per cromatografia liquida ad alta risoluzione (ISO 17226-1:2008).

⁽¹⁵⁾ Carta e cartone destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari — Preparazione dell'estratto in acqua fredda.

⁽¹⁶⁾ Carta e cartone destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari — Determinazione della formaldeide in estratto acquoso.

essere presenti nei giocattoli ⁽¹⁷⁾, il sottogruppo «prodotti chimici», alla sua riunione del 3 maggio 2018 ⁽¹⁸⁾, ha raccomandato un limite di formaldeide di 10 mg/kg nei materiali a base acquosa per giocattoli quando il tenore di formaldeide è determinato secondo il metodo di prova pubblicato dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali e cura della salute del Consiglio d'Europa (metodo DEQM) per determinare la formaldeide libera nei prodotti cosmetici ⁽¹⁹⁾. Il limite raccomandato è prossimo al valore minimo che può essere determinato in modo attendibile con il metodo DEQM e tiene conto delle tracce di formaldeide che possono essere rilasciate da taluni altri conservanti.

- (10) Nel corso della riunione del 19 dicembre 2017 ⁽²⁰⁾ il gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli ha preso atto delle raccomandazioni del suo sottogruppo «prodotti chimici» per quanto riguarda i limiti per la formaldeide in diversi materiali per giocattoli. Ha espresso il proprio sostegno e ha suggerito alla Commissione diversi miglioramenti da prendere in considerazione.
- (11) A norma dell'articolo 46, paragrafo 2, della direttiva 2009/48/CE, nell'adottare i valori limite specifici per i prodotti chimici di cui all'appendice C di tale direttiva si deve tenere conto delle disposizioni in materia di imballaggio di prodotti alimentari di cui al regolamento (CE) n. 1935/2004. Le ipotesi in base alle quali è stato fissato il limite di migrazione specifica per la formaldeide come monomero nei materiali di materia plastica destinati al contatto con prodotti alimentari ⁽²¹⁾ sono tuttavia diverse dalle ipotesi alla base del limite di migrazione raccomandato per la formaldeide come monomero nei giocattoli. Nel fissare un limite per la formaldeide come monomero nei giocattoli non è pertanto possibile tenere conto delle disposizioni in materia di imballaggio di prodotti alimentari.
- (12) Alla luce delle prove scientifiche disponibili e delle raccomandazioni del gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli e del suo sottogruppo «prodotti chimici», è necessario fissare i limiti raccomandati per la formaldeide in diversi materiali per giocattoli.
- (13) L'allegato II, appendice C, della direttiva 2009/48/CE dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (14) Le misure previste dalla presente direttiva sono conformi al parere del comitato per la sicurezza dei giocattoli 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
«Formaldeide	50-00-0	1,5 mg/l (limite di migrazione) nei materiali polimerici per giocattoli 0,1 ml/m ³ (limite di emissione) nel legno agglomerato con resine utilizzato nei giocattoli 30 mg/kg (tenore limite) nei materiali tessili per giocattoli 30 mg/kg (tenore limite) nei cuoi e nelle pelli per giocattoli 30 mg/kg (tenore limite) nei materiali cartacei per giocattoli 10 mg/kg (tenore limite) nei materiali a base acquosa per giocattoli.»

Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 20 maggio 2021, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

⁽¹⁷⁾ Comitato scientifico dei rischi sanitari e ambientali (CSRSA), risposta del CEN al parere del CSTEE sulla valutazione della relazione del CEN sulla valutazione dei rischi dei prodotti chimici organici nei giocattoli (*CEN's response to the opinion of the CSTEE on the assessment of CEN report on the risk assessment of organic chemicals in toys*). Adottata il 29.5.2007.
http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_056.pdf

⁽¹⁸⁾ Registro dei gruppi di esperti della Commissione, gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli (E01360), cfr. «Riunioni». <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=6870>.

⁽¹⁹⁾ <https://www.edqm.eu/en/cosmetics-testing>

⁽²⁰⁾ Registro dei gruppi di esperti della Commissione, gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli (E01360), cfr. «Riunioni». <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=1485>

⁽²¹⁾ Allegato I, tabella 2, voce 15, del regolamento (UE) n. 10/2011. GU L 12 del 15.1.2011, pag. 1.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 21 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 19 novembre 2019

Per la Commissione
Il president
Jean-Claude JUNCKER
