

# DIRETTIVE

## DIRETTIVA 2014/79/UE DELLA COMMISSIONE

del 20 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 le sostanze TCEP, TCPP e TDCP**

(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 2,

considerando quanto segue:

- (1) La sostanza fosfato di tris (2-cloroetile) (TCEP), numero CAS 115-96-8 è un estere fosforico utilizzato come plastificante ritardante di fiamma nei polimeri. I principali settori industriali in cui è stato impiegato il TCEP sono le industrie delle costruzioni e dei mobili e l'industria tessile. A norma del 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 <sup>(2)</sup>, il TCEP è classificato come cancerogeno di categoria 2 e tossico per la riproduzione di categoria 1B.
- (2) 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. 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. In assenza di disposizioni specifiche, il TCEP può quindi essere contenuto nei giocattoli in concentrazioni pari o inferiori alle concentrazioni pertinenti stabilite per la classificazione delle miscele contenenti tale sostanza CMR, cioè 0,5 % dal 20 luglio 2013 e 0,3 % dal 1° giugno 2015.
- (3) Il TCEP è stato valutato accuratamente nel 2009 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 <sup>(3)</sup>. La relazione finale di valutazione del rischio intitolata «*European Union Risk assessment on TCEP*» rileva che il TCEP migra facilmente e, una volta ingerito, provoca tossicità nei reni, nel fegato e nel cervello, causando danni alla salute e potenzialmente il cancro.
- (4) La relazione di valutazione del rischio rileva inoltre che nell'UE non esiste una produzione di TCEP dal 2001. Il suo utilizzo nell'UE è diminuito anche perché il TCEP è stato progressivamente sostituito da altri ritardanti di fiamma. Nonostante ciò, la presenza di TCEP nei giocattoli non può essere esclusa, dato che la maggior parte dei giocattoli sul mercato dell'UE è importata e quindi fabbricata al di fuori dell'UE.
- (5) Al fine di valutare gli effetti sulla salute del TCEP presente nei giocattoli e l'adeguatezza dei limiti generici stabiliti dalla direttiva 2009/48/CE per il TCEP come sostanza CMR, la Commissione ha inviato una richiesta di parere al comitato scientifico dei rischi sanitari ed ambientali (CSRSA). Nel suo parere adottato il 22 marzo 2012, intitolato «*Opinion on tris(2-chloroethyl)phosphate (TCEP) in toys*» [Parere sul fosfato di tris (2-cloroetile) (TCEP) nei giocattoli], il CSRSA osserva che sono stati constatati effetti sulla salute (in particolare sui reni) dopo la ripetuta esposizione a 12 mg di TCEP/kg di peso corporeo al giorno. Il CSRSA osserva inoltre che il tenore di TCEP che l'agenzia danese per la protezione ambientale (Danish EPA) ha constatato nei giocattoli (da 0,5 a 0,6 %), come indicato nella sua relazione «*Survey and risk assessment of perfume and flavours in toys and childcare articles. Survey of chemical substances in consumer products*», rappresenta un rischio per i bambini, anche senza considerare altre esposizioni. Esaminando l'esposizione al TCEP attraverso fonti diverse dai giocattoli (per esempio aria, polvere), il CSRSA

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

<sup>(2)</sup> GUL 353 del 31.12.2008, pag. 1.

<sup>(3)</sup> GUL 84 del 5.4.1993, pag. 1.

conclude che l'esposizione supplementare attraverso i giocattoli non può essere considerata sicura e raccomanda di fissare il limite per il TCEP nei giocattoli al limite di rilevazione di un metodo di analisi sufficientemente sensibile.

- (6) In considerazione di quanto precede, i valori limite generici di 0,5 % e 0,3 % di cui alla direttiva 2009/48/CE risultano inadeguati per proteggere la salute dei bambini. A seguito di una consultazione delle parti interessate, il «limite di rilevazione di un metodo di analisi sufficientemente sensibile» per il TCEP è stato fissato a 5 mg/kg. Dato che questo limite si riferisce a un livello di rilevazione, esso non si basa su un approccio tossicologico.
- (7) Nel suo parere del 22 marzo 2012 menzionato sopra, oltre al TCEP il CSRSA ha valutato anche le sostanze alternative alogenate al TCEP, cioè il fosfato di tris [2-cloro-1- (clorometile) etile] (TDCP), numero CAS 13674-87-8, e il fosfato di tris (2-cloro-1-metiletile) (TCPP), numero CAS 13674-84-5. Queste sostanze alternative sono state valutate nel 2008 nell'ambito del regolamento (CEE) n. 793/93.
- (8) Nel suo parere, il CSRSA concorda con le conclusioni delle valutazioni dei rischi delle sostanze alternative, secondo cui esistono informazioni sufficienti su strutture, proprietà fisico-chimiche, tossicocinetica e profili mutageni del TCEP, del TDCP e del TCPP per permettere un read-across qualitativo che indica possibili effetti cancerogeni del TCPP legati a un meccanismo non genotossico. Secondo il CSRSA, questo read-across implica che le considerazioni relative al TCEP potrebbero essere applicate anche alle sue alternative alogenate, se sono utilizzate nella produzione di giocattoli.
- (9) Il TCEP è classificato nel regolamento (CE) n. 1272/2008 come cancerogeno di categoria 2 e per quanto riguarda il TCPP, anche se non è stato classificato, il CSRSA ha constatato possibili effetti cancerogeni. Alla luce delle suddette considerazioni sul TCEP e del parere del CSRSA, è quindi opportuno che anche i valori limite per il TDCP e il TCPP siano fissati a 5 mg/kg.
- (10) La direttiva 2009/48/CE prevede che, per rafforzare la protezione della salute dei bambini, possono essere fissati, se opportuno, valori limite specifici per i prodotti chimici utilizzati nei giocattoli destinati ai bambini di età inferiore a tre anni o in altri giocattoli destinati a essere messi in bocca.
- (11) Occorre pertanto modificare di conseguenza la direttiva 2009/48/CE.
- (12) 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

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 ai 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)»

#### 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 20 giugno 2014

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
José Manuel BARROSO

---