

# DIRETTIVE

## DIRETTIVA (UE) 2018/725 DELLA COMMISSIONE

del 16 maggio 2018

**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 il cromo VI**

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/CE fissa un valore limite per il cromo VI nel materiale rimovibile dal giocattolo mediante raschiatura, come vernici sui giocattoli, polimeri duri e morbidi, legno, prodotti tessili e altro. Il valore limite attuale (0,2 mg/kg) è calcolato in base a una dose virtualmente sicura di 0,0053 µg di cromo VI per kg di peso corporeo al giorno proposta dall'Office of Environmental Health Hazard Assessment (OEHHA), ossia l'ufficio per la valutazione dei rischi per la salute ambientale, dell'Agenzia californiana per la protezione dell'ambiente <sup>(2)</sup>.
- (2) Su richiesta della Commissione europea il comitato scientifico dei rischi sanitari e ambientali (CSRSA) ha valutato nel 2015 la pertinenza del potenziale cancerogeno del cromo VI per quanto concerne il cancro della bocca. Nel suo parere relativo al cromo VI nei giocattoli, adottato il 22 gennaio 2015 <sup>(3)</sup>, il CSRSA ha dichiarato di aver esaminato, tra gli altri, il documento di supporto tecnico dell'OEHHA per l'obiettivo di salute pubblica relativo al cromo VI nell'acqua potabile <sup>(4)</sup> e uno studio del programma tossicologico nazionale (National Toxicology Program – NTP) statunitense <sup>(5)</sup>. Il CSRSA ha ritenuto che 0,0002 µg di cromo VI per kg di peso corporeo al giorno, valore derivato dall'OEHHA che lo considera associato a un caso aggiuntivo di cancro su un milione, sia una dose virtualmente sicura.
- (3) Poiché i bambini sono esposti al cromo VI anche attraverso fonti diverse dai giocattoli, solo una determinata percentuale della dose virtualmente sicura dovrebbe essere considerata come base per calcolare il valore limite per il cromo VI. Nel parere del 2004 <sup>(6)</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 cromo VI. Tale percentuale è stata confermata due volte dal comitato scientifico dei rischi sanitari e ambientali nel 2010 <sup>(7)</sup> <sup>(8)</sup>.

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

<sup>(2)</sup> OEHHA, *Public health goal for chromium in drinking water*, Pesticide and Environmental Toxicology Section, Office of Environmental Health Hazard Assessment, California Environmental Protection Agency, Febbraio 1999. Citato in: *Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements*, Relazione RIVM 320003001/2008, Istituto nazionale per la salute pubblica e l'ambiente (RIVM) dei Paesi Bassi, pag. 114, tabella 8-1.

<sup>(3)</sup> Comitato scientifico dei rischi sanitari e ambientali (CSRSA), parere relativo al cromo VI nei giocattoli («Chromium VI in toys») adottato il 22 gennaio 2015. [http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific\\_committees/environmental\\_risks/docs/scher\\_o\\_167.pdf](http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/environmental_risks/docs/scher_o_167.pdf)

<sup>(4)</sup> OEHHA, *Public health goals for chemicals in drinking water. Hexavalent chromium (Cr VI)*, 2011. <http://oehha.ca.gov/water/phg/072911Cr6PHG.html>

<sup>(5)</sup> National Toxicology Program, *Toxicology and Carcinogenesis Studies of Sodium Dichromate Dihydrate (CAS No. 7789-12-0) in F344/N Rats and B6C3F1 Mice (Drinking Water Studies)*, NTP TR 546, NIEHS, Research Triangle Park, NC, 2008. Pubblicazione NIH n. 08-5887.

<sup>(6)</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>(7)</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>(8)</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 1° luglio 2010.

- (4) Per il cromo VI e altre sostanze chimiche particolarmente tossiche, la direttiva 2009/48/CE suggerisce inoltre al considerando 22 di fissare i valori limite a livelli che sono la metà rispetto a quelli ritenuti sicuri dal pertinente comitato scientifico, onde garantire che siano presenti solo tracce compatibilmente alle norme di buona fabbricazione.
- (5) Calcolando il 10 % della dose virtualmente sicura, moltiplicato per il peso medio di un bambino di età inferiore a tre anni, stimato a 7,5 kg, diviso per la quantità giornaliera di materiale rimovibile dal giocattolo mediante raschiatura, stimata a 8 mg/giorno, e moltiplicato per 1/2, il CSRSA è giunto a proporre, nel suddetto parere relativo al cromo VI nei giocattoli, un valore limite rivisto pari a 0,0094 mg/kg per il cromo VI nel materiale rimovibile dal giocattolo mediante raschiatura.
- (6) Il rispetto del valore limite proposto non può tuttavia essere verificato col metodo di prova di cui alla norma europea EN 71-3:2013+A1:2014, il cui riferimento è stato pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* <sup>(1)</sup>. Il valore limite proposto è quasi sei volte inferiore alla concentrazione più bassa che può essere quantificata in modo attendibile col metodo di prova previsto nella norma, pari a 0,053 mg/kg.
- (7) In considerazione di ciò il sottogruppo «prodotti chimici» del gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli istituito dalla Commissione <sup>(2)</sup> ha raccomandato nella riunione del 14 ottobre 2016 di abbassare il valore limite per il cromo VI dall'attuale 0,2 mg/kg a 0,053 mg/kg. Il sottogruppo «prodotti chimici» ha raccomandato inoltre di rivedere ogni due anni i metodi di prova disponibili per il cromo VI al fine di individuare eventualmente un metodo di prova che può misurare in modo attendibile concentrazioni anche inferiori, fino a raggiungere il limite proposto dal CSRSA.
- (8) Il Comitato europeo di normazione (CEN) sta attualmente rivedendo il metodo di prova di cui alla norma EN 71-3 per quanto riguarda il miglioramento dell'individuazione del cromo VI. Si prevede che sarà presto disponibile un metodo di prova che consentirà di misurare in modo affidabile le concentrazioni fino a 0,0025 mg/kg. A quel punto potrebbe essere possibile abbassare ulteriormente il valore limite per il cromo VI nel materiale rimovibile dal giocattolo mediante raschiatura.
- (9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2009/48/CE.
- (10) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato per la sicurezza dei giocattoli,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

#### Articolo 1

Nell'allegato II, parte III, punto 13, della direttiva 2009/48/CE, la voce corrispondente al cromo VI 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
«Cromo (VI)	0,02	0,005	0,053»

#### Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 17 novembre 2019, 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 18 novembre 2019.

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 fondamentali di diritto interno che adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

<sup>(1)</sup> GUC 378 del 13.11.2015, pag. 1.

<sup>(2)</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>

---

*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 16 maggio 2018

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---