

# DIRETTIVE

## DIRETTIVA (UE) 2017/774 DELLA COMMISSIONE

del 3 maggio 2017

**che modifica, allo scopo di adottare valori limite specifici per i prodotti chimici utilizzati nei giocattoli, l'allegato II, appendice C, della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei giocattoli per quanto riguarda il fenolo**

(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) Al fine di garantire un elevato livello di protezione dei bambini da rischi causati da prodotti chimici presenti nei giocattoli, la direttiva 2009/48/CE stabilisce determinati requisiti applicabili alle sostanze chimiche, in particolare quelle classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>, alle fragranze allergizzanti e a determinati elementi. La direttiva 2009/48/CE conferisce inoltre alla Commissione il potere di adottare valori limite specifici per i prodotti chimici utilizzati nei giocattoli destinati ai bambini di età inferiore a 36 mesi e in altri giocattoli destinati ad essere portati alla bocca, al fine di garantire un'adeguata protezione nel caso dei giocattoli che comportano un elevato grado di esposizione. L'adozione di tali valori limite assume la forma di un inserimento nell'allegato II, appendice C, della direttiva 2009/48/CE.
- (2) Per alcune sostanze chimiche i valori limite attualmente applicabili sono troppo elevati alla luce dei dati scientifici disponibili oppure detti valori limite mancano del tutto. Di conseguenza per tali prodotti dovrebbero essere adottati valori limite specifici, tenendo conto delle disposizioni in materia di imballaggio dei prodotti alimentari così come delle differenze tra i giocattoli e i materiali a contatto con gli alimenti.
- (3) La Commissione europea ha istituito il gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli, incaricato di assisterla nella preparazione di proposte legislative e iniziative politiche nel settore della sicurezza dei giocattoli. La missione del suo sottogruppo «sostanze chimiche» è fornire consulenza per quanto riguarda i prodotti chimici che possono essere utilizzati nei giocattoli.
- (4) Il fenolo (numero CAS 108-95-2) è utilizzato come monomero per le resine fenoliche impiegate nella fabbricazione di legno compensato <sup>(3)</sup> per giocattoli. La degradazione degli antiossidanti fenolici nei polimeri può essere un'ulteriore fonte di fenolo nei giocattoli <sup>(4)</sup>. Il fenolo è stato individuato nelle emissioni delle console di gioco <sup>(5)</sup>, in una delle sei tende o tunnel da gioco per bambini analizzati <sup>(6)</sup> e nella pellicola per imballaggio <sup>(7)</sup>; è stato ricercato nei giocattoli da bagno e in altri giocattoli gonfiabili <sup>(8)</sup> e la sua presenza è stata osservata nel cloruro di polivinile (PVC) <sup>(9)</sup>. Il fenolo potrebbe inoltre essere utilizzato come conservante nei giocattoli liquidi a base acquosa come i prodotti per bolle di sapone o gli inchiostri liquidi a base acquosa (ad esempio penne a feltro) <sup>(10)</sup>.
- (5) Nelle sue discussioni sul fenolo il sottogruppo «sostanze chimiche» si è basato sulle norme europee EN 71-9: 2005+A1:2007, EN 71-10: 2005 ed EN 71-11: 2005. Dette norme fanno riferimento alla presenza di fenolo nei materiali per giocattoli (EN 71-9:2005+A1:2007) e indicano metodi specifici per la preparazione (EN 71-10:2005) e la misurazione (EN 71-11:2005) dei campioni. La norma EN 71-11:2005 ripete e descrive in dettaglio i valori limite per il fenolo nei materiali per giocattoli fissati nella norma EN 71-9:2005+A1:2007, vale a dire 15 mg/l (limite di migrazione) per il fenolo come monomero e 10 mg/kg (tenore limite) per il fenolo come conservante nei materiali per giocattoli liquidi.
- (6) Il sottogruppo «sostanze chimiche» ha tenuto conto anche della raccomandazione del comitato scientifico dei rischi sanitari e ambientali (CSRSA), secondo cui il valore limite di migrazione di 15 mg/l per il fenolo fissato dalla norma europea vigente andrebbe ridotto di un fattore 2 in modo da raggiungere il margine di esposizione di 100, che potrebbe essere considerato sufficientemente ampio <sup>(11)</sup>.

- (7) Inoltre il sottogruppo «sostanze chimiche» ha tenuto conto del parere del gruppo di esperti scientifici sui materiali a contatto con gli alimenti, gli enzimi, gli aromatizzanti e i coadiuvanti tecnologici (CEF) dell'Autorità per la sicurezza alimentare (EFSA) che riduce la dose giornaliera tollerabile (TDI) di fenolo da 1,5 mg/kg peso corporeo al giorno a 0,5 mg/kg peso corporeo al giorno <sup>(12)</sup>.
- (8) Il fenolo è classificato nel regolamento (CE) n. 1272/2008 come mutageno di categoria 2. In base all'allegato II, parte III, punto 5, della direttiva 2009/48/CE le sostanze mutagene di categoria 2 quali il fenolo possono essere presenti nei giocattoli in una concentrazione pari o inferiore alla pertinente concentrazione stabilita per la classificazione delle miscele contenenti tali sostanze, vale a dire all'1 %, pari a 10 000 mg/kg (tenore limite). La direttiva 2009/48/CE attualmente non prevede un limite di migrazione per il fenolo.
- (9) Alla luce di quanto precede, nelle riunioni del 26 marzo 2014 e del 18 febbraio 2015 il sottogruppo «sostanze chimiche» ha raccomandato di limitare il fenolo nei giocattoli a 5 mg/l (limite di migrazione), se analizzato nei materiali polimerici, e a una concentrazione massima di 10 mg/kg (tenore limite) se analizzato come conservante, inteso che il tenore di 10 mg/kg (tenore limite) è *de facto* vietato. Le analisi dovrebbero essere effettuate conformemente alle norme europee EN 71-10:2005 ed EN 71-11:2005.
- (10) Pur essendovi un limite di migrazione generico del fenolo come monomero per l'uso in taluni materiali a contatto con gli alimenti, le ipotesi di base per ricavare tale limite sono diverse da quelle applicate per determinare il limite di migrazione del fenolo come monomero nei giocattoli. L'uso del fenolo come conservante non è regolamentato per quanto riguarda i materiali a contatto con gli alimenti.
- (11) In considerazione di quanto precede, l'allegato II, appendice C, della direttiva 2009/48/CE dovrebbe essere modificato in modo da includere un limite di migrazione e un tenore limite del fenolo nei giocattoli.
- (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

Nell'allegato II, appendice C, della direttiva 2009/48/CE è aggiunta la seguente voce:

Sostanza	Numero CAS	Valore limite
«Fenolo	108-95-2	5 mg/l (limite di migrazione) nei materiali polimerici conformemente ai metodi indicati nelle norme EN 71-10:2005 ed EN 71-11:2005. 10 mg/kg (tenore limite) come conservante conformemente 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 4 novembre 2018, 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 4 novembre 2018.

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 3 maggio 2017

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

---

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

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> E. Edmonds (2013), Occurrence of Phenol and Formaldehyde in Toys. Relazione commissionata dall'associazione Toy Industries of Europe, pag. 4.

<sup>(4)</sup> Cfr. nota 3, pagg. 5 e 8.

<sup>(5)</sup> Agenzia danese per la protezione dell'ambiente (EPA) (2003), Survey of chemical substances in consumer products, indagine n. 32 — 2003. Emission and evaluation of chemical substances from selected electrical and electronic products, pag. 47. <http://eng.mst.dk/media/mst/69115/32.pdf>

<sup>(6)</sup> Agenzia danese per la protezione dell'ambiente (2004), Mapping of Chemical Substances in Consumer Products, n. 46, 2004. Release of chemical substances from tents and tunnels for children. <http://eng.mst.dk/media/mst/69127/46.pdf>

<sup>(7)</sup> Bundesinstitut für Risikobewertung (2009) Limit values for phenol in food-contact articles and toys are to be updated. Parere n. 038/2009, 18 agosto 2009. [http://www.bfr.bund.de/cm/349/limit\\_values\\_for\\_phenol\\_in\\_food\\_contact\\_articles\\_and\\_toys\\_are\\_to\\_be\\_updated.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/349/limit_values_for_phenol_in_food_contact_articles_and_toys_are_to_be_updated.pdf)

<sup>(8)</sup> Voedsel en Waren Autoriteit (2004) Market Surveillances on Toy Safety. Relazione n. ND04o063/01. [https://www.nvwa.nl/binaries/nvwa/documenten/communicatie/inspectieresultaten/consumenti/2016m/market-surveillances-on-toy-safety/ND04o063-01\\_speelgoed.pdf](https://www.nvwa.nl/binaries/nvwa/documenten/communicatie/inspectieresultaten/consumenti/2016m/market-surveillances-on-toy-safety/ND04o063-01_speelgoed.pdf)

<sup>(9)</sup> Suortti T (1990) Determination of phenol in poly(vinyl chloride). *J Chromatogr.* Maggio 16 1990; 507:417-20. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2380304>

<sup>(10)</sup> CEN TC 52 (2002) Relazione finale sui lavori del CEN/TC 52/WG 9 — valutazione dei rischi. Contratto BC/CEN/97/29.1.1. Agosto 2002, pag. 85.

<sup>(11)</sup> Comitato scientifico dei rischi sanitari e ambientali (CSRSA), parere in merito alla «CEN's response to the opinion of the CSTEE on the assessment of CEN report on the risk assessment of organic chemicals in toys», adottato il 29 maggio 2007, pagg. 8 e 9.

<sup>(12)</sup> Autorità per la sicurezza alimentare (EFSA), Parere scientifico sulla valutazione tossicologica del fenolo, *EFSA Journal* 2013;11(4):3189 [pag. 44]. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3189.htm>