

DIRETTIVE

DIRETTIVA (UE) 2017/738 DEL CONSIGLIO

del 27 marzo 2017

che modifica l'allegato II della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei giocattoli, al fine di adeguarlo al progresso tecnico, per quanto riguarda il piombo

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE 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 1, lettera b),

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2009/48/CE fissa valori limite di migrazione per i giocattoli e loro componenti per diversi elementi, compreso il piombo, nei materiali per giocattoli secchi, liquidi e rimovibili mediante raschiatura. I limiti per il piombo sono pari rispettivamente a 13,5 mg/kg, 3,4 mg/kg e 160 mg/kg in ciascun tipo di materiale per giocattoli.
- (2) Tali valori limite si basavano sulle raccomandazioni formulate dall'Istituto nazionale dei Paesi Bassi per la salute pubblica e l'ambiente (RIVM) in una relazione del 2008 dal titolo «Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements». Le raccomandazioni del RIVM si basavano sulla conclusione che l'esposizione dei bambini a elementi quali il piombo non dovesse superare un determinato livello, denominato «dose giornaliera tollerabile». Nella relazione si stabiliva per il piombo una dose giornaliera tollerabile pari a 3,6 microgrammi per chilogrammo di peso corporeo al giorno come valore tossicologico di riferimento.
- (3) Poiché i bambini sono esposti a piombo proveniente anche da fonti diverse dai giocattoli, ai giocattoli andrebbe attribuita solo una certa percentuale del valore tossicologico di riferimento. Nel parere in merito alla «Assessment of the bioavailability of certain elements in toys (Valutazione della biodisponibilità di taluni elementi nei giocattoli)», adottato il 22 giugno 2004, il comitato scientifico della tossicità, dell'ecotossicità e dell'ambiente ha raccomandato di non consentire che provenga dai giocattoli oltre il 10 % della dose massima tollerabile di piombo. Nel parere in merito alla «Evaluation of the Migration Limits for Chemical Elements in Toys (Valutazione dei limiti di migrazione per gli elementi chimici nei giocattoli)», adottato il 1° luglio 2010, il comitato scientifico per i rischi sanitari e ambientali (CSRSA) ha condiviso il punto di vista che l'assunzione di piombo da giocattoli non debba superare il 10 % di un valore di riferimento di tipo tossicologico. Inoltre, essendo il piombo considerato particolarmente tossico, nella direttiva 2009/48/CE i suoi valori limite sono stati fissati a livelli pari alla metà del livello considerato sicuro in conformità ai criteri del relativo comitato scientifico, allo scopo di garantire che ne siano presenti solo tracce compatibili con le buone pratiche di fabbricazione. Di conseguenza, i valori limite per il piombo sono stati fissati al 5 % della dose giornaliera tollerabile, determinati come migrazione del piombo dai giocattoli.
- (4) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha concluso che per il piombo, in quanto metallo tossico, non esiste una soglia al di sotto della quale l'esposizione non abbia effetti gravi sulla salute. Anche una bassa esposizione al piombo può causare neurotossicità (cioè danni al sistema nervoso e al cervello), in particolare deficit di apprendimento. Pertanto, secondo i nuovi dati scientifici pubblicati dall'EFSA, la dose giornaliera tollerabile non dovrebbe più essere usata come valore tossicologico di riferimento.

⁽¹⁾ GUL 170 del 30.6.2009, pag. 1.

- (5) Secondo l'EFSA, il nuovo valore tossicologico di riferimento da utilizzare per stabilire valori limite per il piombo è il BMDL₀₁ (limite della dose di riferimento o benchmark dose limit) per quanto concerne gli effetti sullo sviluppo neurologico. Il BMDL₀₁ è il più basso limite di affidabilità (95° percentile) della dose di riferimento per un rischio supplementare dell'1 % di ritardi cognitivi nei bambini misurato dal punteggio QI a scala completa, che rappresenta un calo di 1 punto del QI su tale scala. Il BMDL₀₁ equivale a un'assunzione giornaliera di piombo di 0,5 microgrammi per chilogrammo di peso corporeo.
- (6) Il comitato per la valutazione dei rischi istituito nell'ambito dell'Agenzia europea delle sostanze chimiche ha concordato con l'EFSA sul fatto che il BMDL₀₁ è il massimo limite ammissibile di esposizione al piombo. Poiché attualmente i livelli medi di piombo nel sangue dei bambini europei sono fino a quattro volte superiori a tale limite, e poiché è impossibile stabilire una soglia per gli effetti sullo sviluppo neurologico, qualsiasi esposizione supplementare deve essere evitata per quanto possibile.
- (7) Applicando gli ultimi sviluppi scientifici alla metodologia della relazione RIVM del 2008 per calcolare i limiti di sicurezza per quanto concerne gli elementi nei giocattoli, e applicando l'impostazione della direttiva 2009/48/CE alla gestione dei rischi posti da elementi particolarmente tossici come il piombo, i valori limite per il piombo nei giocattoli di cui alla direttiva 2009/48/CE dovrebbero essere riesaminati e fissati al 5 % del BMDL₀₁ per la tutela della salute dei bambini.
- (8) Un errata corregge alla relazione del RIVM del 2008, pubblicato nel 2015, indicava che le quantità di materiali per giocattoli secchi e liquidi di cui si ipotizzava l'ingestione da parte dei bambini, quantità su cui erano fondate le raccomandazioni sui valori limite nella relazione del RIVM del 2008, avrebbero dovuto essere espresse in quantità settimanali invece che giornaliere. Il CSRSA ha successivamente obiettato che le quantità ingerite citate originariamente nella raccomandazione erano corrette e avrebbero dovuto continuare ad essere indicate come quantità giornaliere invece che settimanali, confermando con ciò la correttezza della metodologia utilizzata nella relazione RIVM del 2008 per calcolare i limiti di sicurezza per gli elementi contenuti nei giocattoli. Di conseguenza la metodologia utilizzata nella relazione RIVM del 2008 dovrebbe continuare ad essere applicata al fine di stabilire i valori limite riveduti per i giocattoli.
- (9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2009/48/CE.
- (10) Il comitato istituito a norma dell'articolo 47 della direttiva 2009/48/CE non ha espresso alcun parere relativamente alle misure previste dalla presente direttiva; la Commissione ha pertanto sottoposto al Consiglio una proposta relativa a tali misure e l'ha trasmessa al Parlamento europeo,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Nella tabella di cui all'allegato II, parte III, punto 13 della direttiva 2009/48/CE la voce per il piombo è sostituita dalla seguente:

«Piombo	2,0	0,5	23»
---------	-----	-----	-----

Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 28 ottobre 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 28 ottobre 2018.

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.

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 27 marzo 2017

Per il Consiglio
Il presidente
C. ABELA
