

**DIRETTIVA (UE) 2015/2117 DELLA COMMISSIONE****del 23 novembre 2015**

**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 clorometilisotiazolinone e il metilisotiazolinone, singolarmente o in una miscela con rapporto 3:1**

(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 5-cloro-2-metilisotiazolin-3(2H)-one (CMI) e il 2-metilisotiazolin-3(2H)-one (MI) in una miscela con rapporto 3:1 (numero CAS 55965-84-9) <sup>(3)</sup> e i singoli componenti CMI (numero CAS 26172-55-4) e MI (numero CAS 2682-20-4) sono utilizzati come conservanti nei giocattoli <sup>(4)</sup> a base acquosa, incluse le pitture, le pitture a dito, le pitture per finestre/vetro, le colle e le bolle di sapone <sup>(5)</sup>.
- (5) Nelle discussioni su CMI e MI in una miscela con rapporto 3:1 e sui singoli componenti CMI e MI, il sottogruppo «sostanze chimiche» si è basato sul parere collegato del comitato scientifico dei rischi sanitari ed ambientali (CSRSA), osservando che né CMI e MI in una miscela con rapporto 3:1 né i singoli componenti CMI e MI sono raccomandati per l'utilizzo nei giocattoli a causa delle reazioni allergiche da contatto osservate in relazione alla

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

<sup>(3)</sup> Le denominazioni commerciali sono Kathon, Acticide, Microcare ecc., secondo il parere del comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC) riguardante la miscela di 5-cloro- 2-metilisotiazolin-3(2H)-one e 2-metilisotiazolin-3(2H)-one. Parere adottato l'8 dicembre 2009, pag. 6.

<sup>(4)</sup> Agenzia danese per la protezione dell'ambiente (2014), Survey and health assessment of preservatives in toys. Survey of chemical substances in consumer products, n. 124, 2014, tabella 24, pag. 56.

<sup>(5)</sup> Agenzia danese per la protezione dell'ambiente (2014), Survey and health assessment of preservatives in toys. Survey of chemical substances in consumer products, n. 124, 2014, pagg. 38-39.

presenza di tali sostanze nei cosmetici <sup>(6)</sup>. Il sottogruppo «sostanze chimiche» ha tenuto conto anche del parere collegato del CSSC, secondo il quale CMI e MI in un rapporto di 3:1 costituiscono, in base ai dati disponibili, un allergene da contatto estremo negli esseri umani <sup>(7)</sup>.

- (6) A norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, la miscela di CMI e MI con rapporto 3:1 è classificata come sostanza sensibilizzante della pelle, mentre i singoli componenti CMI e MI non sono classificati. Allo stato attuale la direttiva 2009/48/CE non indica un valore limite specifico per la miscela di CMI/MI con rapporto 3:1 o per i singoli componenti CMI e MI, né stabilisce un valore limite generale per le sostanze sensibilizzanti.
- (7) Alla luce di quanto precede, nella riunione del 15 febbraio 2012 il sottogruppo «sostanze chimiche» ha raccomandato di non utilizzare nei giocattoli CMI e MI in una miscela con rapporto 3:1.
- (8) Secondo il Bundesinstitut für Risikobewertung (Istituto federale per la valutazione dei rischi, BfR) <sup>(8)</sup>, i valori limite per CMI e MI, fortemente allergizzanti, dovrebbero essere fissati a una concentrazione considerata sicura per le persone già sensibilizzate. Questo è il metodo più rigoroso per limitare gli allergeni, in quanto nelle persone già sensibilizzate le crisi allergiche si scatenano anche in presenza di concentrazioni minime di allergeni. Secondo il già citato parere del CSSC, tale concentrazione è inferiore a 2 mg/kg <sup>(9)</sup>.
- (9) Secondo il BfR, mediante le attività di vigilanza del mercato è possibile quantificare normalmente il CMI fino a 0,75 mg/kg e l'MI fino a 0,25 mg/kg <sup>(10)</sup> (limiti di quantificazione, LOQ).
- (10) Alla luce di quanto precede, nella riunione del 23 maggio 2014 il gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli ha raccomandato di limitare anche l'uso dei singoli componenti CMI e MI ai rispettivi limiti di quantificazione.
- (11) Per quanto esista un limite di migrazione specifico per il componente MI, da solo, come additivo da impiegare in taluni materiali a contatto con gli alimenti, le ipotesi di base per la determinazione di tale limite di migrazione sono diverse da quelle applicate per determinare il tenore limite del componente MI nei giocattoli. Gli impieghi di CMI e MI in una miscela con rapporto 3:1 e del componente CMI da solo non sono regolamentati per quanto riguarda i materiali a contatto con gli alimenti.
- (12) In considerazione di quanto precede, l'allegato II, appendice C, della direttiva 2009/48/CE dovrebbe essere modificato in modo da includere un tenore limite per CMI e MI in una miscela con rapporto 3:1 e per i singoli componenti CMI e MI nei giocattoli.
- (13) 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 sono aggiunte le seguenti voci:

Sostanza	Numero CAS	Valore limite
«Massa di reazione di: 5-cloro-2- metil-4-isotiazolin-3-one (n. CE 247-500-7) e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (n. CE 220-239-6) (3: 1)	55965-84-9	1 mg/kg (tenore limite) nei materiali a base acquosa per giocattoli
5-cloro-2-metil-isotiazolin-3(2H)-one	26172-55-4	0,75 mg/kg (tenore limite) nei materiali a base acquosa per giocattoli
2-metilisotiazolin-3(2H)-one	2682-20-4	0,25 mg/kg (tenore limite) nei materiali a base acquosa per giocattoli».

<sup>(6)</sup> Comitato scientifico dei rischi sanitari ed 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, pag. 8 e tabella 1, pag. 9.

<sup>(7)</sup> Cfr. la nota 3 del parere del CSSC, pag. 35.

<sup>(8)</sup> Documento che illustra la posizione del Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) del 24.9.2012, pag. 4.

<sup>(9)</sup> Cfr. la nota 3 del parere del CSSC, pag. 33.

<sup>(10)</sup> Cfr. la nota 8.

*Articolo 2*

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 24 novembre 2017, 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 24 novembre 2017.

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 23 novembre 2015

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---