

DIRETTIVA (UE) 2015/2116 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 benzisotiazolinone****(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 ⁽¹⁾, 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 sostanze chimiche 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 ⁽²⁾, alle fragranze allergizzanti e a determinati metalli. 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 alcuni prodotti chimici 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) L'1,2-benzisotiazol-3(2H)-one (1,2-benzisotiazolin-3-one, BIT, numero CAS 2634-33-5) è utilizzato come conservante nei giocattoli ⁽³⁾ a base acquosa, comprese le pitture e le pitture a dito ⁽⁴⁾, come dimostrato dai risultati di un'indagine di mercato rivolta a operatori economici e relative associazioni di categoria, rappresentanti dei consumatori e centri specializzati di allergologia, nonché dalle ricerche su Internet e dalle visite ai negozi ⁽⁵⁾.
- (5) Nelle sue discussioni sul BIT il sottogruppo «sostanze chimiche» si è basato sul relativo parere del comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC) osservando che il BIT è un allergene da contatto ben documentato ⁽⁶⁾. Sebbene nel parere il BIT sia considerato un sensibilizzante moderato con una potenza inferiore

⁽¹⁾ GUL 170 del 30.6.2009, pag. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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.

⁽⁴⁾ 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.

⁽⁵⁾ 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; pag. 19 e seguenti.

⁽⁶⁾ Comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC), parere in merito al benzisotiazolinone (BIT). Parere adottato il 26-27 giugno 2012, pagg. 16 e 26.

rispetto ad altri conservanti per cosmetici commercializzati ⁽¹⁾, si conclude che gli isotiazolinoni sono allergeni da contatto importanti per i consumatori europei ⁽²⁾. L'uso del BIT nei cosmetici non è consentito ⁽³⁾.

- (6) Il BIT è classificato nel regolamento (CE) n. 1272/2008 come sensibilizzante della pelle. Allo stato attuale la direttiva 2009/48/CE non indica un valore limite specifico per il BIT, né stabilisce un valore limite generale per le sostanze sensibilizzanti.
- (7) Alla luce di quanto precede, il sottogruppo «sostanze chimiche» ritiene che il BIT non dovrebbe essere utilizzato nei giocattoli. In conformità alla norma europea EN 71-9:2005+A1:2007, le sostanze da non utilizzare andrebbero mantenute entro il limite di quantificazione (LOQ) di un metodo di prova adeguato ⁽⁴⁾. Di conseguenza, nella riunione del 26 marzo 2014 il sottogruppo «sostanze chimiche» ha raccomandato di mantenere il tenore del BIT nei giocattoli entro il limite di quantificazione (LOQ), vale a dire a una concentrazione massima di 5 mg/kg. L'uso del BIT non è regolamentato per i materiali a contatto con gli alimenti.
- (8) 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 del BIT nei giocattoli.
- (9) È opportuno rivedere il tenore limite stabilito dalla presente direttiva entro cinque anni dalla data di applicazione della presente direttiva da parte degli Stati membri.
- (10) 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
«1,2-benzisotiazol-3(2H)-one	2634-33-5	5 mg/kg (tenore limite) in materiali a base acquosa per giocattoli, conformemente ai metodi di cui alle norme EN 71-10:2005 e EN 71-11:2005».

Articolo 2

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

⁽¹⁾ Comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC), parere in merito al benzisotiazolinone (BIT). Parere adottato il 26-27 giugno 2012, pag. 16.

⁽²⁾ Comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC), parere in merito al benzisotiazolinone (BIT). Parere adottato il 26-27 giugno 2012, pag. 26.

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59).

⁽⁴⁾ EN 71-9: 2005+A1:2007, allegato A, sezione A.10.

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
