



Bruxelles, 25 novembre 2016
(OR. en)

14899/16

MI 749
ENT 217
SAN 410
CONSOM 290
ECO 76

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Commissione europea
Data:	24 novembre 2016
Destinatario:	Segretariato generale del Consiglio
n. doc. Comm.:	D047976/02
Oggetto:	DIRETTIVA (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del XXX che modifica, per quanto riguarda il bisfenolo A, l'allegato II, appendice C, della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei giocattoli, allo scopo di adottare valori limite specifici per i prodotti chimici utilizzati nei giocattoli

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D047976/02.

All.: D047976/02



Bruxelles, **XXX**
[...](2015) **XXX** draft

DIRETTIVA (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

D047976/02

DIRETTIVA (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

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

(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 giocattoli¹, in particolare l'articolo 46, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2009/48/CE stabilisce determinati requisiti per le sostanze chimiche classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio². L'allegato II, appendice C, della direttiva 2009/48/CE stabilisce valori limite specifici per i prodotti chimici utilizzati nei giocattoli destinati ai bambini di età inferiore ai 36 mesi o in altri giocattoli destinati ad essere messi in bocca.
- (2) Il valore limite specifico per il bisfenolo A (numero CAS 80-05-7) è di 0,1 mg/l (limite di migrazione). Le norme europee EN 71-10:2005 (preparazione del campione) ed EN 71-11:2005 (misurazione) indicano i metodi di prova pertinenti.
- (3) La norma EN 71-10:2005 prescrive l'estrazione di 10 cm² di materiale per giocattoli con 100 ml di acqua per un'ora. Il rispetto del valore limite specifico di 0,1 mg/l implica quindi che la quantità massima di bisfenolo A che può migrare dai materiali per giocattoli durante tale estrazione sia pari a 0,01 mg.
- (4) La Commissione europea ha istituito il gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli affinché le fornisca consulenze nell'elaborazione di proposte legislative e iniziative politiche nel settore della sicurezza dei giocattoli. Il suo sottogruppo "prodotti chimici" è incaricato di fornire tali consulenze per quanto riguarda le sostanze chimiche che possono essere utilizzate nei giocattoli. Nella sua riunione del 1° ottobre 2015 il

¹ GU L 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).

sottogruppo "prodotti chimici" del gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli ha ritenuto che l'applicazione del valore limite specifico e dei suddetti metodi di prova determini un'esposizione di 3 microgrammi per chilogrammo di peso corporeo al giorno in un bambino di 10 kg di peso corporeo che metta in bocca un giocattolo per 3 ore al giorno.

- (5) Nuovi dati sul bisfenolo A e metodologie perfezionate hanno indotto il gruppo di esperti scientifici sui materiali a contatto con gli alimenti, gli enzimi, gli aromatizzanti e i coadiuvanti tecnologici (gruppo CEF) dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) a fissare a 4 mg di bisfenolo A per kg di peso corporeo al giorno la dose giornaliera tollerabile (DGT) "temporanea"³. Il gruppo CEF ha definito la DGT "temporanea" in attesa dei risultati dello studio a lungo termine sull'esposizione sia prenatale sia postnatale al bisfenolo A, svolto attualmente sui ratti dal Programma nazionale di tossicologia (*National Toxicology Programme*) dell'Agenzia per gli alimenti e i medicinali degli Stati Uniti.
- (6) Alla luce di quanto precede, il sottogruppo "prodotti chimici" del gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli ha raccomandato, nella sua riunione del 1° ottobre 2015, di limitare il bisfenolo A nei giocattoli a 0,04 mg/l, un limite di migrazione stabilito conformemente alle norme EN 71-10:2005 ed EN 71-11:2005, nell'ipotesi di un bambino con un peso corporeo di 10 kg, che mette in bocca 10 cm² della superficie del giocattolo per tre ore al giorno, e attribuendo il 10% della DGT temporanea all'esposizione di un bambino al bisfenolo A presente nei giocattoli. Il gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli ha sostenuto tale raccomandazione nella sua riunione del 14 gennaio 2016.
- (7) Sebbene il regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione⁴ fissi un limite di migrazione specifico per il bisfenolo A utilizzato come monomero in alcuni materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e vieti l'utilizzo del bisfenolo A per la fabbricazione di biberon per lattanti in policarbonato, le ipotesi in base alle quali è stato fissato il limite di migrazione e stabilito il divieto sono diverse da quelle usate per determinare il limite di migrazione del bisfenolo A presente nei giocattoli.
- (8) Viste le prove scientifiche disponibili e tenuto conto delle differenze tra i giocattoli e i materiali che vengono a contatto con i prodotti alimentari, il valore limite specifico attualmente applicabile per il bisfenolo A nei giocattoli è troppo elevato e dovrebbe essere riveduto.
- (9) Gli effetti del bisfenolo A sono attualmente oggetto di riesame nelle sedi scientifiche. Anche se in futuro potrà essere necessario rivedere il limite di migrazione se saranno disponibili nuove informazioni scientifiche pertinenti, è opportuno fissare il limite che

³ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui materiali a contatto con gli alimenti, gli enzimi, gli aromatizzanti e i coadiuvanti tecnologici (CEF) (2015), *Scientific Opinion on the risks to public health related to the presence of bisphenol A (BPA) in foodstuffs: PART II - Toxicological assessment and risk characterisation* [Parere scientifico sui rischi per la salute pubblica connessi alla presenza di bisfenolo A (BPA) nei prodotti alimentari: PARTE II - Valutazione tossicologica e caratterizzazione del rischio]. *EFSA Journal* 2015;13(1):3978, pag. 196.

⁴ http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/3978part2.pdf. Regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione, del 14 gennaio 2011, riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 12 del 15.1.2011, pag. 1).

riflette le attuali conoscenze scientifiche al fine di garantire un'adeguata protezione dei bambini.

- (10) L'allegato II, appendice C, della direttiva 2009/48/CE dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (11) Le misure previste dalla presente direttiva sono conformi al parere del comitato per la sicurezza dei giocattoli, istituito dall'articolo 47 della direttiva 2009/48/CE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Nella tabella dell'allegato II, appendice C, della direttiva 2009/48/CE, la voce relativa al bisfenolo A è sostituita dalla seguente:

"Bisfenolo A	80-05-7	0,04 mg/l (limite di migrazione) in conformità ai metodi indicati nelle norme EN 71-10:2005 ed EN 71-11:2005."
--------------	---------	--

Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro [*Fill in date falling 18 months after publication in the OJ*], 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 [*Fill in a date which is one day later than the date set out in the first subparagraph*].

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 decise 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

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude Juncker