



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 26 gennaio 2021
(OR. en)

5636/21

MI 42
ENT 16
CONSOM 22
SAN 39
ECO 10

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	25 gennaio 2021
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, segretario generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	[...] (2020) XXX draft - D 071420/01
Oggetto:	DIRETTIVA (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del XXX che modifica la direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i valori limite specifici per l'anilina in determinati giocattoli

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento [\[...\]](#)(2020) XXX draft - D 071420/01.

All.: [\[...\]](#)(2020) XXX draft - D 071420/01



Bruxelles, **XXX**
[...] (2020) **XXX** draft

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

del **XXX**

che modifica la direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i valori limite specifici per l'anilina in determinati giocattoli

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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

del **XXX**

che modifica la direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i valori limite specifici per l'anilina in determinati 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 determinate prescrizioni per le sostanze chimiche classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione a norma del 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) L'anilina (numero CAS 62-53-3) è classificata come cancerogena di categoria 2 e mutagena di categoria 2 ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008³. A norma dell'allegato II, parte III, punto 5, lettera a), della direttiva 2009/48/CE, le sostanze cancerogene di categoria 2 come l'anilina possono essere utilizzate nei giocattoli in una concentrazione singola pari o inferiore alle pertinenti concentrazioni stabilite nel regolamento (CE) n. 1272/2008 per la classificazione delle miscele contenenti tali sostanze, ovvero l'1 %⁴, che corrisponde a 10 000 mg/kg ("tenore limite"). Lo stesso tenore limite si applica alle sostanze mutagene di categoria 2⁵.
- (3) Nel suo parere del 29 maggio 2007 il Comitato scientifico dei rischi sanitari e ambientali (CSRSA) ha reputato che i composti cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione (CMR) non dovrebbero essere presenti nei giocattoli⁶. Secondo le

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).

³ Tabella 3 di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008.

⁴ Tabella 3.6.2 di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008.

⁵ Tabella 3.5.2 di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008.

⁶ Comitato scientifico dei rischi sanitari e ambientali (CSRSA), risposta del CEN al parere del CSTEE sulla valutazione della relazione del CEN sulla valutazione dei rischi dei prodotti chimici organici nei giocattoli, adottata il 29.5.2007.

http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_056.pdf.

conclusioni della relazione di valutazione dei rischi dell'Unione europea⁷ è necessario limitare i rischi per la salute dei consumatori associati all'uso di prodotti contenenti anilina. Tali conclusioni erano basate su "preoccupazioni relative alla mutagenicità e cancerogenicità derivanti dall'esposizione dovuta all'uso di prodotti contenenti anilina, in quanto sostanza identificata come cancerogena senza un livello soglia." Nel suo parere relativo alla restrizione di sostanze contenute negli inchiostri per tatuaggi e nel trucco permanente⁸, il comitato per la valutazione dei rischi (RAC) dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche ha indicato che l'anilina è considerata una sostanza cancerogena senza un livello di soglia. L'anilina può quindi provocare il cancro anche a un livello di esposizione minimo.

- (4) La Commissione 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. Per questioni inerenti alle sostanze chimiche che possono essere utilizzate nei giocattoli, il gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli si avvale della consulenza del suo sottogruppo "prodotti chimici" (gruppo di lavoro sui prodotti chimici nei giocattoli).
- (5) Nel corso della riunione del sottogruppo "prodotti chimici" del 18 febbraio 2015⁹, diversi membri hanno indicato che l'anilina può trovarsi nei materiali colorati per giocattoli, come tessili o cuoio, se sottoposti alla prova di scissione riduttiva di cui all'appendice 10 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁰. La presenza di anilina nei tessuti a seguito di prove di scissione riduttiva è stata confermata in uno studio effettuato in Svezia¹¹, che dava seguito alla riunione del gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli dell'8 giugno 2015. Su 23 campioni di materiale tessile l'anilina è stata identificata in un campione tessile rosso (ovvero sul 4 % del totale) a una concentrazione di 91 mg/kg. La presenza di anilina nei materiali tessili a seguito di prove di scissione riduttiva è stata confermata in uno studio condotto su 153 campioni¹², in cui l'anilina è stata individuata su 9 campioni (il 6 % del totale dei campioni) a una concentrazione massima di 588 mg/kg. In base a quanto riportato su una rivista di consumo tedesca, è stata riscontrata la presenza di anilina

⁷ Ufficio europeo delle sostanze chimiche, Istituto per la salute e la protezione dei consumatori, 2004. EUR 21092 EN. Sezione 5.2.1.2, pag. 180.
https://echa.europa.eu/documents/10162/6434698/orats_final_rar_aniline_en.pdf/0abd36ad-53de-4b0f-b258-10cf90f90493.

⁸ Comitato per la valutazione dei rischi (RAC), Comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC), *Opinion on an Annex XV dossier proposing restrictions on substances used in tattoo inks and permanent make-up*; adottato il 20 novembre 2018. Appendice 2, sezione 2, pag. 90.
<https://echa.europa.eu/documents/10162/2b4533af-f717-4bff-939b-2320fb43b462>.

⁹ Cfr. il registro dei gruppi di esperti della Commissione, gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli (E01360).
<https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetailDoc&id=20916&no=1>.

¹⁰ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

¹¹ Documento di riunione del sottogruppo "prodotti chimici": EXP/WG/2015/027/Ann1, *Aniline from azo dye cleavage, Results from Sweden*.

¹² Brüscheweiler et al., *Identification of non-regulated aromatic amines of toxicological concern which can be cleaved from azo dyes used in clothing textiles*, Regulatory Toxicology and Pharmacology 69 (2014), pagg. 263-272. Citato nel documento di sintesi dell'ANEC sull'anilina, dell'aprile 2016, presentato al sottogruppo "prodotti chimici" durante la riunione del 1° giugno 2016 (EXP/WG/2016/027).

dopo scissione riduttiva anche in un colore a dita¹³. Il sottogruppo "prodotti chimici" ha inoltre osservato, nella comunicazione scritta inviata alla Commissione nel maggio 2020, che l'anilina libera potrebbe essere presente nei colori a dita come impurità dei coloranti di tali colori.

- (6) Nel corso della riunione del gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli dell'8 giugno 2015 la Germania ha presentato un documento di sintesi contenente la valutazione scientifica delle proprietà tossicologiche dell'anilina¹⁴. Secondo tale valutazione l'attuale tenore limite per l'anilina presenta un rischio sia per gli effetti sistemici, sia per gli effetti cancerogeni di tale sostanza. Durante la riunione del 26 settembre 2017¹⁵ il sottogruppo "prodotti chimici" ha concluso che una restrizione dell'anilina nei giocattoli dovrebbe interessare i giocattoli e i relativi componenti in materiale tessile e cuoio, nonché i colori a dita, poiché fino a quel momento erano disponibili poche informazioni sulla necessità di limitare l'anilina nei giocattoli o nei materiali per giocattoli diversi da tessili, cuoio e colori a dita. Il sottogruppo ha inoltre indicato che il valore limite dovrebbe essere pari a 30 mg/kg dopo scissione riduttiva, che corrisponde alla concentrazione minima rilevabile tramite questo tipo di prova. Per quanto riguarda i colori a dita, il sottogruppo ha indicato che dovrebbe essere fissato un limite per l'anilina libera pari a 10 mg/kg, corrispondente alla concentrazione minima rilevabile tramite le prove di routine dei colori a dita.
- (7) Durante la riunione del 19 dicembre 2017¹⁶ il gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli ha esaminato l'opportunità di fissare valori limite a 30 mg/kg per l'anilina dopo scissione riduttiva nei materiali per giocattoli in tessuto e cuoio, a 30 mg/kg per l'anilina dopo scissione riduttiva nei colori a dita e a 10 mg/kg per l'anilina libera nei colori a dita, come indicato in precedenza dal sottogruppo "prodotti chimici".
- (8) A norma dell'articolo 46, paragrafo 2, della direttiva 2009/48/CE, nell'adottare i valori limite specifici per le sostanze chimiche di cui all'appendice C di detta direttiva è necessario tenere conto delle disposizioni in materia di imballaggio di prodotti alimentari di cui al regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁷. Le ipotesi alla base dei metodi di prova della migrazione di cui all'articolo 11, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione¹⁸, che costituisce una misura specifica ai sensi dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1935/2004 e che stabilisce norme specifiche per la fabbricazione e la commercializzazione di materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, sono tuttavia diverse dalle ipotesi alla base dei tenori limite di anilina in determinati giocattoli di cui alla direttiva 2009/48/CE. È inoltre impossibile confrontare i limiti di migrazione e i tenori limite. Secondo queste conclusioni, nel fissare un limite per

¹³ Ökotest 2/2015, pag. 69.

¹⁴ Documento di riflessione EXP/2015/029/rev1.

¹⁵ Registro dei gruppi di esperti della Commissione, gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli (E01360).

http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail_groupMeeting&meetingId=4151.

¹⁶ Registro dei gruppi di esperti della Commissione, gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli (E01360), cfr. "Riunioni".

http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail_groupMeeting&meetingId=1485.

¹⁷ Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE (GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4).

¹⁸ 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).

l'anilina in determinati giocattoli non è pertanto possibile tenere conto delle disposizioni in materia di imballaggio di prodotti alimentari.

- (9) Alla luce della classificazione dell'anilina quale sostanza CMR, delle conclusioni della relazione di valutazione dei rischi dell'Unione europea, dei pareri del RAC e del CSRSA e dei pareri del gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli e del relativo sottogruppo "prodotti chimici", nonché degli studi sulla presenza di anilina nei tessili è necessario fissare un valore limite per l'anilina nei materiali tessili per giocattoli e nei materiali di cuoio per giocattoli pari a 30 mg/kg dopo scissione riduttiva e un limite per l'anilina nei colori a dita pari a 10 mg/kg come anilina libera e a 30 mg/kg dopo scissione riduttiva.
- (10) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2009/48/CE.
- (11) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato per la sicurezza dei giocattoli,

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
"Anilina	62-53-3	30 mg/kg dopo scissione riduttiva nei materiali tessili per giocattoli e nei materiali di cuoio per giocattoli
		10 mg/kg come anilina libera nei colori a dita
		30 mg/kg dopo scissione riduttiva nei colori a dita"

Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il [*inserire la data corrispondente a 18 mesi dalla pubblicazione nella GU*], le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi ne trasmettono immediatamente il testo alla Commissione.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal [*inserire la data corrispondente a 18 mesi + 1 giorno dalla pubblicazione nella GU*].

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 principali 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
La presidente
Ursula von der Leyen