

presenza di tali sostanze nei cosmetici ⁽⁶⁾. 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 ⁽⁷⁾.

- (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) ⁽⁸⁾, 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 ⁽⁹⁾.
- (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 ⁽¹⁰⁾ (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».

⁽⁶⁾ 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.

⁽⁷⁾ Cfr. la nota 3 del parere del CSSC, pag. 35.

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

⁽⁹⁾ Cfr. la nota 3 del parere del CSSC, pag. 33.

⁽¹⁰⁾ Cfr. la nota 8.

