

## DIRETTIVA (UE) 2017/898 DELLA COMMISSIONE

del 24 maggio 2017

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 giocattoli <sup>(1)</sup>, 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 Consiglio <sup>(2)</sup>. 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 cm<sup>2</sup> 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 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 microgrammi di bisfenolo A per kg di peso corporeo al giorno la dose giornaliera tollerabile (DGT) «temporanea» <sup>(3)</sup>. 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.

<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> 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.

[http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific\\_output/files/main\\_documents/3978part2.pdf](http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/3978part2.pdf)

