

DIRETTIVA (UE) 2018/725 DELLA COMMISSIONE

del 16 maggio 2018

che modifica l'allegato II, parte III, punto 13, della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei giocattoli, al fine di adeguarlo agli sviluppi tecnici e scientifici, per quanto riguarda il cromo VI

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 1, lettera b),

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2009/48/CE fissa un valore limite per il cromo VI nel materiale rimovibile dal giocattolo mediante raschiatura, come vernici sui giocattoli, polimeri duri e morbidi, legno, prodotti tessili e altro. Il valore limite attuale (0,2 mg/kg) è calcolato in base a una dose virtualmente sicura di 0,0053 µg di cromo VI per kg di peso corporeo al giorno proposta dall'Office of Environmental Health Hazard Assessment (OEHHA), ossia l'ufficio per la valutazione dei rischi per la salute ambientale, dell'Agenzia californiana per la protezione dell'ambiente ⁽²⁾.
- (2) Su richiesta della Commissione europea il comitato scientifico dei rischi sanitari e ambientali (CSRSA) ha valutato nel 2015 la pertinenza del potenziale cancerogeno del cromo VI per quanto concerne il cancro della bocca. Nel suo parere relativo al cromo VI nei giocattoli, adottato il 22 gennaio 2015 ⁽³⁾, il CSRSA ha dichiarato di aver esaminato, tra gli altri, il documento di supporto tecnico dell'OEHHA per l'obiettivo di salute pubblica relativo al cromo VI nell'acqua potabile ⁽⁴⁾ e uno studio del programma tossicologico nazionale (National Toxicology Program – NTP) statunitense ⁽⁵⁾. Il CSRSA ha ritenuto che 0,0002 µg di cromo VI per kg di peso corporeo al giorno, valore derivato dall'OEHHA che lo considera associato a un caso aggiuntivo di cancro su un milione, sia una dose virtualmente sicura.
- (3) Poiché i bambini sono esposti al cromo VI anche attraverso fonti diverse dai giocattoli, solo una determinata percentuale della dose virtualmente sicura dovrebbe essere considerata come base per calcolare il valore limite per il cromo VI. Nel parere del 2004 ⁽⁶⁾ il comitato scientifico della tossicità, dell'ecotossicità e dell'ambiente ha raccomandato di non consentire che provenga dai giocattoli oltre il 10 % della dose giornaliera di cromo VI. Tale percentuale è stata confermata due volte dal comitato scientifico dei rischi sanitari e ambientali nel 2010 ⁽⁷⁾ ⁽⁸⁾.

⁽¹⁾ GUL 170 del 30.6.2009, pag. 1.

⁽²⁾ OEHHA, *Public health goal for chromium in drinking water*, Pesticide and Environmental Toxicology Section, Office of Environmental Health Hazard Assessment, California Environmental Protection Agency, Febbraio 1999. Citato in: *Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements*, Relazione RIVM 320003001/2008, Istituto nazionale per la salute pubblica e l'ambiente (RIVM) dei Paesi Bassi, pag. 114, tabella 8-1.

⁽³⁾ Comitato scientifico dei rischi sanitari e ambientali (CSRSA), parere relativo al cromo VI nei giocattoli («Chromium VI in toys») adottato il 22 gennaio 2015. http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/environmental_risks/docs/scher_o_167.pdf

⁽⁴⁾ OEHHA, *Public health goals for chemicals in drinking water. Hexavalent chromium (Cr VI)*, 2011. <http://oehha.ca.gov/water/phg/072911Cr6PHG.html>

⁽⁵⁾ National Toxicology Program, *Toxicology and Carcinogenesis Studies of Sodium Dichromate Dihydrate (CAS No. 7789-12-0) in F344/N Rats and B6C3F1 Mice (Drinking Water Studies)*, NTP TR 546, NIEHS, Research Triangle Park, NC, 2008. Pubblicazione NIH n. 08-5887.

⁽⁶⁾ Comitato scientifico della tossicità, dell'ecotossicità e dell'ambiente (CSTEE), parere relativo alla valutazione della biodisponibilità di taluni elementi nei giocattoli («Assessment of the bioavailability of certain elements in toys»), adottato il 22 giugno 2004. http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sct/documents/out235_en.pdf

⁽⁷⁾ Comitato scientifico dei rischi sanitari e ambientali (CSRSA), parere relativo al rischio derivante dalle sostanze organiche CMR nei giocattoli («Risk from organic CMR substances in toys»), adottato il 18 maggio 2010.

⁽⁸⁾ Comitato scientifico dei rischi sanitari e ambientali (CSRSA), parere relativo alla valutazione dei limiti di migrazione per gli elementi chimici nei giocattoli («Evaluation of the migration limits for chemical elements in toys»), adottato il 1° luglio 2010.

