

DIRETTIVA (UE) 2021/903 DELLA COMMISSIONE

del 3 giugno 2021

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 giocattoli ⁽¹⁾, 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 Consiglio ⁽²⁾. 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. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾. 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 2 ⁽⁵⁾.
- (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 giocattoli ⁽⁶⁾. Secondo le conclusioni della relazione di valutazione dei rischi dell'Unione europea ⁽⁷⁾ 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 permanente ⁽⁸⁾, 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.

⁽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.

⁽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>.

