



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 13 settembre 2016
(OR. fr)

12153/16

**Fascicolo interistituzionale:
2016/0267 (NLE)**

**MI 568
ENT 167
CONSOM 211
SAN 321
ECO 53**

PROPOSTA

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	9 settembre 2016
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2016) 560 final
Oggetto:	Proposta di DIRETTIVA DEL CONSIGLIO che modifica l'allegato II della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei giocattoli, al fine di adeguarlo al progresso tecnico, per quanto riguarda il piombo

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2016) 560 final.

All.: COM(2016) 560 final



Bruxelles, 9.9.2016
COM(2016) 560 final

2016/0267 (NLE)

Proposta di

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

che modifica l'allegato II della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei giocattoli, al fine di adeguarlo al progresso tecnico, per quanto riguarda il piombo

(Testo rilevante ai fini del SEE)

{SWD(2016) 289 final}

{SWD(2016) 290 final}

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

- **Motivi e obiettivi della proposta**

La direttiva 2009/48/CE sulla sicurezza dei giocattoli stabilisce nella tabella dell'allegato II, parte III, punto 13, per i giocattoli e loro componenti valori limite di migrazione per diversi elementi, compreso il piombo, nei materiali per giocattoli secchi, liquidi e rimovibili mediante raschiatura. Al fine di garantire un'adeguata protezione dei bambini la direttiva 2009/48/CE autorizza la Commissione a modificare l'allegato II, parte III, punto 13 allo scopo di adeguarlo agli sviluppi scientifici e tecnici. A norma dell'articolo 46, paragrafo 1, della direttiva 2009/48/CE tali misure sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 47, paragrafo 2, della direttiva stessa.

Al fine di rendere più restrittivi i valori limite per il piombo nei giocattoli sulla base dei più recenti dati scientifici provenienti dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), la Commissione ha predisposto un progetto di direttiva sottoposto al voto del comitato per la sicurezza dei giocattoli stabilito dall'articolo 47 della direttiva 2009/48/CE. Il comitato non ha espresso un parere sul progetto di direttiva in occasione della propria seduta del 14 gennaio 2015.

A norma dell'articolo 5 *bis* della decisione 1999/468/CE, se il comitato esprime un parere negativo o in assenza di un parere la Commissione è tenuta a presentare una proposta al Consiglio in ordine alle misure da adottare, trasmettendola allo stesso tempo al Parlamento europeo. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata sulla proposta entro due mesi dalla data di presentazione. Se il Consiglio è contrario alla misura proposta, questa non è adottata. Se il Consiglio prevede di adottare la misura proposta o se non interviene la misura proposta è sottoposta al Parlamento europeo. Se il Parlamento europeo si esprime contro la misura proposta a maggioranza dei membri che lo compongono entro quattro mesi dalla data di presentazione al Consiglio, questa non è adottata. Se il Parlamento europeo non si esprime in senso sfavorevole entro tale periodo di tempo la misura proposta deve essere adottata.

Poco tempo dopo la seduta del comitato del 14 gennaio 2015 è stato pubblicato un errata corrige alla relazione del 2008 dell'Istituto nazionale dei Paesi Bassi per la salute pubblica e l'ambiente (RIVM) che esamina i valori limite di migrazione della tabella all'allegato II, parte III, punto 13 della direttiva 2009/48/CE. L'errata corrige indicava che i valori limite degli elementi nel materiale per giocattoli secco e liquido erano stati calcolati in modo erraneo nel 2008. Il calcolo si basava sulle quantità di materiale che si supponevano ingerite da bambini una volta al giorno, però l'ingestione si verificherebbe solo una volta alla settimana. Consultato a tale proposito dalla Commissione, il comitato scientifico dei rischi sanitari e ambientali (CSRSA) ha concluso nell'aprile 2016 che fosse opportuno tenere presente l'ingestione giornaliera, confermando in tale modo la correttezza della relazione del RIVM del 2008 quanto al calcolo dei valori limite di sicurezza per gli elementi contenuti nei giocattoli. Si dovrebbe pertanto applicare la metodologia indicata per la revisione dei valori limite per il piombo nei giocattoli, come appunto avviene nella presente proposta.

- **Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore normativo interessato**

Come indicato dai dati scientifici citati, il livello di protezione dall'esposizione al piombo stabilito nel 2009 nell'allegato II, parte III, punto 13 della direttiva 2009/48/CE non è più

adeguato. Al fine di ridurre l'esposizione dei bambini al piombo è pertanto necessario modificare i vigenti valori limite di migrazione per il piombo e adeguarli ai più recenti dati scientifici.

La Commissione ha riconosciuto con la decisione 2012/160/UE che i valori limite di migrazione per il piombo del 2009 non offrono più un livello adeguato di tutela dei bambini.

- **Coerenza con le altre normative dell'Unione**

A livello dell'Unione vi sono già limiti alla presenza di piombo nelle ceramiche e nelle materie plastiche che vengono in contatto con i prodotti alimentari. Il regolamento (CE) n. 1907/2006 ("REACH") limita l'uso di carbonati e solfati di piombo nelle vernici e la commercializzazione del piombo negli articoli di gioielleria; esso limita inoltre la commercializzazione e l'uso del piombo negli articoli forniti al pubblico ma esenta i giocattoli da tale restrizione in ragione dei valori limite specifici di migrazione per il piombo nei giocattoli stabiliti dalla direttiva 2009/48/CE.

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

- **Base giuridica**

La base giuridica della proposta è costituita dall'articolo 46, paragrafo 1, lettera b) della direttiva 2009/48/CE sulla sicurezza dei giocattoli.

- **Sussidiarietà (per la competenza non esclusiva)**

L'obiettivo della presente proposta è assicurare un livello elevato di sicurezza dei bambini unitamente alla salvaguardia del mercato interno. Le singole azioni intraprese dagli Stati membri (quali il diverso valore limite nazionale che la Germania è stata autorizzata a mantenere dalla sentenza del Tribunale del 14 maggio 2014 nella causa T-128/12 fino alla data dell'entrata in vigore di disposizioni dell'Unione che impongano nuovi valori limite per il piombo nei giocattoli) comportano livelli disomogenei di protezione dei bambini in Europa, oltre alla frammentazione del mercato interno e a ostacoli al commercio di giocattoli.

Poiché la direttiva 2009/48/CE stabilisce norme esaurienti per garantire la sicurezza dei giocattoli e salvaguardare il mercato interno dei giocattoli, modificare la direttiva in rapporto ai valori limite applicabili per il piombo è l'unico modo di assicurare il necessario livello elevato di sicurezza dei bambini e il funzionamento del mercato interno.

- **Proporzionalità**

In considerazione degli effetti del piombo sullo sviluppo neurologico dei bambini, che si manifestano in particolare come deficit di apprendimento, l'esposizione dei bambini al piombo andrebbe ridotta quanto più possibile, compresa l'esposizione attraverso i giocattoli. Tale obiettivo non impone l'elaborazione di politiche in nuovi settori, in quanto la legislazione dell'Unione sulla sicurezza dei giocattoli esiste già e prevede che la Commissione possa adottare atti di esecuzione per il conseguimento dell'obiettivo. Misure diverse dalla modifica del valore limite di migrazione vigenti per adeguarli ai più recenti dati scientifici sarebbero meno efficaci in termini di protezione dei bambini, che costituiscono un segmento della popolazione particolarmente vulnerabile.

3. RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO

• Consultazioni dei portatori di interessi

La Commissione ha informato dell'iniziativa tutti i portatori di interessi del caso (Stati membri, attività produttive, associazioni per la tutela dei consumatori, organismi di normazione, organismi notificati) durante la riunione del gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli nell'aprile 2011; diversi Stati membri hanno appoggiato la revisione dei valori limite per il piombo. Alcuni preferivano intervenire attribuendo il 5% dell'esposizione alla dose giornaliera tollerabile (DGT), altri suggerivano di attribuire alla DGT il 10% in combinazione con una deroga o un periodo transitorio. Il gruppo di esperti non ha espresso obiezioni contro l'attribuzione alla DGT di un peso pari al 10%. Uno Stato membro ha chiesto la realizzazione di una valutazione d'impatto. Diversi Stati membri hanno successivamente manifestato sostegno all'ipotesi di attribuire una quota del 5% e di esentare i giocattoli artigianali.

In seguito a ciò la Commissione ha ricevuto osservazioni dal settore dei giocattoli, secondo le quali l'iniziativa della Commissione avrebbe ripercussioni importanti sulla competitività del settore. La principale ripercussione posta in rilievo riguardava l'impossibilità di continuare a commercializzare certe categorie di giocattoli. Tenendo conto di tale posizione la Commissione ha raccolto ulteriori opinioni del settore dei giocattoli con una consultazione pubblica mirata. Il gruppo bersaglio di portatori di interesse è stato informato dell'iniziativa e invitato ad esprimere la propria opinione sui problemi, sulle opzioni e sulle altre problematiche pertinenti individuati. La consultazione, pubblicata sul portale "La vostra voce in Europa" e sulla pagina web della DG ENTR dedicata alla sicurezza dei giocattoli, si è svolta dal 13 febbraio al 7 maggio 2012. Le associazioni imprenditoriali sono inoltre state informate per posta elettronica della consultazione e invitate a far circolare le informazioni tra i propri membri. I risultati della consultazione sono stati pubblicati e le associazioni imprenditoriali sono state debitamente informate della loro pubblicazione.

La Commissione ha anche raccolto documenti che illustrano la posizione delle associazioni per la tutela dei consumatori, in particolare di ANEC e BEUC; queste sono a favore della revisione dei valori limite per il piombo nei giocattoli in modo da aumentare quanto più possibile la protezione dei bambini dall'esposizione al piombo e dalle relative conseguenze per la salute.

A complemento della consultazione sono state svolte interviste a portatori di interessi a cura di due consulenti esterni nell'ambito dei rispettivi studi: uno sui costi sanitari collegati all'esposizione dei bambini al piombo tramite i giocattoli, l'altro sugli effetti dell'iniziativa sulla competitività del settore dei giocattoli (cfr. infra).

Le ripercussioni dell'attribuzione del 5% e il fatto che solo un numero ridotto di giocattoli e/o materiali dovrà essere adattato ai nuovi valori limite per il piombo sono stati discussi con tutti i portatori di interessi in occasione della riunione del gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli nel maggio 2014. Un certo numero di Stati membri ha espresso una preferenza per l'attribuzione del 5% del valore tossicologico di riferimento, mentre altri hanno sostenuto il 10%. I portatori di interessi appartenenti al settore dei giocattoli e alle associazioni per la tutela dei consumatori hanno mostrato un'analoga diversità di opinioni.

- **Assunzione e uso di perizie**

Due studi sono stati eseguiti da consulenti esterni: uno sui costi sanitari collegati all'esposizione dei bambini al piombo tramite i giocattoli (<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/6655/attachments/1/translations/en/renditions/native>), l'altro sugli effetti dell'iniziativa sulla competitività del settore dei giocattoli (<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/6654/attachments/1/translations/en/renditions/native>).

- **Valutazione d'impatto**

La Commissione ha predisposto a sostegno della presente modifica una valutazione d'impatto sulla revisione dei valori limite per il piombo nei giocattoli [inserire il link alla sintesi quando sarà disponibile al pubblico] che ha ricevuto un parere positivo del comitato per la valutazione d'impatto (Ares(2013)66470 - 18/01/2013).

La valutazione d'impatto ha esaminato le diverse alternative possibili: 1) lo scenario di base senza interventi, 2) la revisione completa dei valori limite vigenti, 3) la revisione parziale del valore limite vigenti e 4) il ricorso a provvedimenti non vincolanti o autoregolamentazione. Nello scenario di base non sono previsti costi nuovi ma non si assisterebbe ad alcun miglioramento nella tutela della salute dei bambini. La revisione completa in conformità ai dati scientifici più recenti offre i maggiori benefici poiché porterebbe ad un livello elevato di protezione dei bambini dall'esposizione al piombo, ma può comportare costi significativi per il settore, in quanto nel caso peggiore verrebbe completamente proibita la produzione di determinate categorie di giocattoli. La revisione parziale non ridurrebbe l'esposizione dei bambini nel caso di giocattoli che contengono effettivamente un tenore eccessivo di piombo e avrebbe quindi vantaggi molto inferiori a quelli della revisione completa, ma eviterebbe il potenziale divieto di commercializzazione di determinati giocattoli e imporrebbe costi limitati al settore. Il ricorso a provvedimenti non vincolanti o all'autoregolamentazione comporterebbe costi limitati per il settore ma sarebbe inefficiente nella maggior parte dei casi e quindi porterebbe ad un miglioramento limitato della protezione dei bambini.

La proposta definitiva opta per una revisione completa, che presenta i maggiori benefici in quanto avrebbe come esito un livello elevato di protezione dei bambini dall'esposizione al piombo; è stato inoltre tenuto presente che secondo i dati ottenuti da 2 500 campioni di giocattoli in Germania i giocattoli commercializzati sono compatibili, in una misura che va dal 91 al 100 per cento, con i valori limite per il piombo più restrittivi previsti dalla proposta. Si è proceduto ad una stima degli impatti seguenti per l'opzione di revisione completa, come indicato nella proposta.

Conseguenze sul piano sanitario: la ridotta esposizione dei bambini al piombo nei giocattoli comporterebbe un vantaggio incrementale, rispetto allo scenario senza interventi, di 836 milioni di euro grazie alla diminuzione di problemi comportamentali e turbe dell'attenzione (ADHD) e di 1 176 milioni di euro dovuti a minore riduzione del QI.

Conseguenze sul piano economico: il settore risentirebbe dell'impossibilità di commercializzare determinati giocattoli¹ fatti con materie prime naturalmente contaminate da

¹ Si tratta dei giocattoli artigianali che rappresentano in media circa il 6,5% delle vendite di giocattoli nell'UE. Cfr.: Ecorys (2012) *Competitiveness Proofing Toy Related Industry. Impact of new lead migration limits on the competitiveness of European manufacturers. Study for DG Enterprise and Industry in the framework of the Impact Assessment* (Verifica della competitività dell'industria dei giocattoli - impatto dei nuovi limiti di migrazione per il piombo sulla competitività dei produttori europei - Studio per la DG Imprese e industria nell'ambito della valutazione d'impatto), pag. 69.

piombo; esso prevede un aumento dei costi di produzione ed una riduzione della gamma di prodotti. Tale opzione comporta un impatto stimato che ammonterebbe a 89 milioni di euro in termini di valore della produzione. Lo scenario peggiore vedrebbe una proibizione di fatto di determinati giocattoli, che potrebbe indurre ulteriori riduzioni della produzione fino alla scomparsa totale di tali giocattoli nell'UE, e nel caso peggiore si avrebbe una perdita di 217 milioni di euro.

Costi sociali (impatto sull'occupazione): L'opzione selezionata comporta un impatto stimato corrispondente alla perdita di 662 posti di lavoro, equivalenti a 8,5 milioni di euro. Lo scenario peggiore (proibizione di fatto di determinati giocattoli) comporterebbe la perdita di 2 112 posti di lavoro, corrispondenti a 27,5 milioni di euro.

- **Adeguatezza della regolamentazione e semplificazione normativa**

La proposta non concede deroghe alle microimprese perché i rischi per la salute dei bambini dovuti all'esposizione al piombo, metallo estremamente tossico, nei giocattoli non cambiano se i giocattoli sono prodotti da microimprese o da altre imprese.

La proposta non contiene disposizioni specifiche per ridurre al minimo i costi di adeguamento alla normativa delle PMI e di altri portatori di interessi in quanto tali disposizioni sono assenti anche nella direttiva 2009/48/CE che viene modificata dalla presente proposta.

I rischi che la proposta è finalizzata a ridurre, ossia i rischi per la salute dei bambini dovuti all'esposizione al piombo, metallo estremamente tossico, nei giocattoli, si verificano solo nel mondo fisico mediante l'esposizione a giocattoli fisici; non è pertanto applicabile la "verifica digitale" ("digital check"), né è pertinente la domanda se la proposta sia pronta per internet e adeguata sia all'ambiente fisico sia a quello digitale.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

Nessuna.

5. ALTRI ELEMENTI

- **Piani attuativi e modalità di monitoraggio, valutazione e informazione**

La direttiva 2009/48/CE è stata recepita da tutti gli Stati membri; solo la Germania è autorizzata a mantenere il proprio valore limite nazionale per il piombo (si veda sopra). I tre valori limite di migrazione attuali per il piombo sono contenuti in una riga della tabella dell'allegato II, parte III, punto 13. La modifica dei valori limite di migrazione si esplica nella sostituzione dei tre valori limite di migrazione attuali della tabella con tre nuovi valori limite. L'attuazione negli Stati membri avverrà nello stesso modo. Non sembra quindi necessario un piano di attuazione.

Per la proposta in questione non sono previsti strumenti specifici di monitoraggio e valutazione. La direttiva 2009/48/CE contiene l'obbligo per gli Stati membri di trasmettere alla Commissione una relazione sull'applicazione della direttiva, comprese le relative modifiche. La relazione doveva essere trasmessa entro il luglio del 2014 e per i periodi successivi vige una cadenza quinquennale; essa deve contenere una valutazione della

situazione relativamente alla sicurezza dei giocattoli e all'efficacia della direttiva, nonché una descrizione delle attività svolte da ogni Stato membro in materia di vigilanza del mercato.

- **Documenti esplicativi (per le direttive)**

Un'analoga modifica (direttiva 2012/7/UE della Commissione) non ha comportato problemi di attuazione, al pari di altre modifiche [direttive 2014/79/UE, 2014/81/UE, 2014/84/UE, (UE) 2015/2115, (UE) 2015/2116 e (UE) 2015/2117 della Commissione]. La procedura sembra quindi già divenuta consuetudinaria e non sembrano necessari documenti esplicativi relativi al recepimento.

- **Illustrazione dettagliata delle singole disposizioni della proposta**

L'articolo 1 della proposta sostituisce gli attuali valori limite di migrazione per il piombo indicati nell'allegato II, parte III, punto 13 della direttiva 2009/48/CE con i nuovi valori limite di migrazione: 2,0 mg/kg per il materiale per giocattoli secco, 0,5 mg/kg per il materiale per giocattoli liquido e 23 mg/kg per il materiale rimovibile dal giocattolo mediante raschiatura.

L'articolo 2 della proposta istituisce in capo agli Stati membri l'obbligo di recepire i valori limite di migrazione modificati entro 18 mesi dopo la pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, di applicarli a partire da tale data e di comunicare le misure di recepimento alla Commissione.

Proposta di

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

che modifica l'allegato II della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei giocattoli, al fine di adeguarlo al progresso tecnico, per quanto riguarda il piombo

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE 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 giocattoli², in particolare l'articolo 46, paragrafo 1, lettera b),

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2009/48/CE fissa valori limite di migrazione per i giocattoli e loro componenti per diversi elementi, compreso il piombo, nei materiali per giocattoli secchi, liquidi e rimovibili mediante raschiatura. I limiti per il piombo sono pari rispettivamente a 13,5 mg/kg, 3,4 mg/kg e 160 mg/kg in ciascun tipo di materiale per giocattoli.
- (2) Tali valori limite si basavano sulle raccomandazioni formulate dall'Istituto nazionale dei Paesi Bassi per la salute pubblica e l'ambiente (RIVM) in una relazione del 2008³. Le raccomandazioni del RIVM si basavano sulla conclusione che l'esposizione dei bambini a elementi quali il piombo non dovesse superare un determinato livello, denominato "dose giornaliera tollerabile". Nella relazione si stabiliva per il piombo una dose giornaliera tollerabile pari a 3,6 microgrammi per chilogrammo di peso corporeo al giorno come valore tossicologico di riferimento.
- (3) Poiché i bambini sono esposti a piombo proveniente anche da fonti diverse dai giocattoli, ai giocattoli andrebbe attribuita solo una certa percentuale del valore tossicologico di riferimento. Il comitato scientifico della tossicità, dell'ecotossicità e dell'ambiente (CSTEE) ha raccomandato di non consentire che provenga dai giocattoli

² GUL 170 del 30.6.2009, pag. 1.

³ "Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements", J.G.M. Van Engelen, et al. (2008) relazione del RIVM 320003001/2008, <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320003001.pdf>

oltre il 10% della dose massima tollerabile di piombo⁴. Il comitato scientifico per i rischi sanitari e ambientali (CSRSA) ha condiviso il punto di vista che l'assunzione di piombo da giocattoli non debba superare il 10% di un valore di riferimento di tipo tossicologico⁵. Inoltre, essendo il piombo considerato particolarmente tossico, nella direttiva 2009/48/CE i suoi valori limite sono stati fissati a livelli pari alla metà del livello considerato sicuro in conformità ai criteri del relativo comitato scientifico, allo scopo di garantire che ne siano presenti solo tracce compatibili con le buone pratiche di fabbricazione. Di conseguenza, i valori limite per il piombo sono stati fissati al 5% della dose giornaliera tollerabile, determinati come migrazione del piombo dai giocattoli.

- (4) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha concluso che per il piombo, in quanto metallo tossico, non esiste una soglia al di sotto della quale l'esposizione non abbia effetti gravi sulla salute. Anche una bassa esposizione al piombo può causare neurotossicità (cioè danni al sistema nervoso e al cervello), in particolare deficit di apprendimento. Pertanto, secondo i nuovi dati scientifici pubblicati dall'EFSA, la dose giornaliera tollerabile non dovrebbe più essere usata come valore tossicologico di riferimento⁶.
- (5) Secondo l'EFSA, il nuovo valore tossicologico di riferimento da utilizzare per stabilire valori limite per il piombo è il BMDL₀₁ (limite della dose di riferimento o benchmark dose limit) per quanto concerne gli effetti sullo sviluppo neurologico. Il BMDL₀₁ è il più basso limite di affidabilità (95° percentile) della dose di riferimento per un rischio supplementare dell'1% di ritardi cognitivi nei bambini misurato dal punteggio QI a scala completa, vale a dire un calo di 1 punto del QI su tale scala⁷. Il BMDL₀₁ equivale a un'assunzione giornaliera di piombo di 0,5 microgrammi per chilogrammo di peso corporeo.
- (6) Il comitato per la valutazione dei rischi (RAC) istituito nell'ambito dell'Agenzia europea delle sostanze chimiche (ECHA) ha concordato con l'EFSA sul fatto che il BMDL₀₁ è il massimo limite ammissibile di esposizione al piombo⁸. Poiché attualmente i livelli medi di piombo nel sangue dei bambini europei sono fino a quattro volte superiori a tale limite, e poiché è impossibile stabilire una soglia per gli effetti sullo sviluppo neurologico, qualsiasi esposizione supplementare deve essere evitata per quanto possibile⁹.

⁴ Comitato scientifico della tossicità, dell'ecotossicità e dell'ambiente (CSTEE), parere in merito alla "Assessment of the bioavailability of certain elements in toys (Valutazione della biodisponibilità di taluni elementi nei giocattoli)", adottato il 22 giugno 2004, pag. 3.

⁵ Comitato scientifico dei rischi sanitari e ambientali (CSRSA), parere in merito alla "Evaluation of the Migration Limits for Chemical Elements in Toys (Valutazione dei limiti di migrazione per gli elementi chimici nei giocattoli)", adottato il 1° luglio 2010, pag. 5.

⁶ Gruppo di esperti scientifici sui contaminanti nella catena alimentare (CONTAM) dell'EFSA (2013), parere scientifico relativo alla presenza del piombo negli alimenti, pag. 5. Applicato in: CSRSA (2011), "Opinion on a Lead Standard in Drinking Water (Parere relativo a una norma per il piombo nell'acqua potabile)", adottato l'11 gennaio 2011.

⁷ Gruppo di esperti scientifici sui contaminanti nella catena alimentare (CONTAM) dell'EFSA (2013), parere scientifico relativo alla presenza del piombo negli alimenti, pag. 5, pag. 98.

⁸ ECHA (RAC) (2013), parere in merito a un fascicolo conforme all'allegato XV che propone restrizioni in materia di piombo e dei suoi composti negli articoli destinati ai consumatori, adottato il 10 dicembre 2013, ECHA/RAC/RES-O-0000003487-67-04/F, pag. 5.

⁹ Ibidem.

- (7) Applicando gli ultimi sviluppi scientifici alla metodologia della relazione RIVM del 2008 per calcolare i limiti di sicurezza per quanto concerne gli elementi nei giocattoli, e applicando l'impostazione della direttiva 2009/48/CE alla gestione dei rischi posti da elementi particolarmente tossici come il piombo, i valori limite per il piombo nei giocattoli di cui alla direttiva 2009/48/CE dovrebbero essere riesaminati e fissati al 5% del BMDL₀₁ per la tutela della salute dei bambini.
- (8) Un errata corrige alla relazione del RIVM del 2008¹⁰, pubblicato nel 2015, indicava che le quantità di materiali per giocattoli secchi e liquidi di cui si ipotizzava l'ingestione da parte dei bambini, quantità su cui erano fondate le raccomandazioni sui valori limite nella relazione del RIVM del 2008, avrebbero dovuto essere espresse in quantità settimanali invece che giornaliere. Il CSRSA ha successivamente obiettato che le quantità ingerite citate originariamente nella raccomandazione erano corrette e avrebbero dovuto continuare ad essere indicate come quantità giornaliere invece che settimanali¹¹, confermando con ciò la correttezza della metodologia utilizzata nella relazione RIVM del 2008 per calcolare i limiti di sicurezza per gli elementi contenuti nei giocattoli. Di conseguenza la metodologia utilizzata nella relazione RIVM del 2008 dovrebbe continuare ad essere applicata al fine di stabilire i valori limite riveduti per i giocattoli.
- (9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2009/48/CE.
- (10) Il comitato istituito a norma dell'articolo 47 della direttiva 2009/48/CE non ha espresso alcun parere relativamente alle misure previste dalla presente direttiva; la Commissione ha pertanto sottoposto al Consiglio una proposta relativa a tali misure e l'ha trasmessa al Parlamento europeo,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Nella tabella di cui all'allegato II, parte III, punto 13 della direttiva 2009/48/CE la voce per il piombo è sostituita dalla seguente:

Elemento	mg/kg di materiale per giocattoli secco, fragile, in polvere o flessibile	mg/kg di materiale per giocattoli liquido o colloso	mg/kg di materiale rimovibile dal giocattolo mediante raschiatura
"Piombo	2,0	0,5	23"

¹⁰ <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320003001.pdf>

¹¹ Comitato scientifico dei rischi sanitari e ambientali (CSRSA), parere definitivo in merito alle "Estimates of the amount of toy materials ingested by children" (Stime della quantità di materiali per giocattoli ingeriti dai bambini), adottato l'8 aprile 2016. http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/docs/scher_o_170.pdf

Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il [18 mesi dalla data di pubblicazione nella GU], le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal [inserire la stessa data del paragrafo precedente].

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 fondamentali 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 il Consiglio
Il presidente