

# DIRETTIVE

## DIRETTIVA 2014/84/UE DELLA COMMISSIONE

del 30 giugno 2014

**che modifica l'allegato II, appendice A della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei giocattoli per quanto riguarda il nickel**

(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 3,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2009/48/CE stabilisce i requisiti generali per le sostanze che sono state classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>. Le sostanze CMR di categoria 2 non possono essere utilizzate nei giocattoli, in loro componenti o in parti degli stessi distinte a livello microstrutturale, salvo che siano contenute in concentrazioni singole pari o inferiori alle pertinenti concentrazioni stabilite per la classificazione in quanto CMR delle miscele contenenti tali sostanze, che siano inaccessibili ai bambini o che siano autorizzate da una decisione della Commissione. La Commissione può autorizzare l'uso di sostanze CMR di categoria 2 nei giocattoli se l'uso di ciascuna sostanza è stato valutato dal Comitato scientifico ed è risultato sicuro, in particolare per quanto riguarda l'esposizione, e se la sostanza non è vietata per impieghi in articoli di consumo a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup>. L'allegato II, appendice A della direttiva 2009/48/CE contiene l'elenco delle sostanze CMR e dei loro impieghi consentiti.
- (2) Il nickel (CAS No 7440-02-0) è un metallo tipico. Viene impiegato principalmente nella produzione di leghe contenenti nickel (tra cui l'acciaio inossidabile), nella nichelatura, nella produzione di prodotti contenenti nickel quali le batterie e gli elettrodi per saldatura, nonché nella produzione di prodotti chimici contenenti nickel. Il nickel viene usato anche nei giocattoli a causa della sua resistenza alla corrosione e della sua elevata conduttività elettrica, ad esempio nei binari dei modellini ferroviari e nei contatti delle batterie.
- (3) Ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 il nickel è classificato come cancerogeno di categoria 2. In assenza di disposizioni specifiche, il nickel può essere contenuto nei giocattoli in concentrazioni pari o inferiori alla concentrazione pertinente stabilita per la classificazione in quanto CMR delle miscele contenenti tale sostanza, cioè 1 %.
- (4) Il nickel è stato sottoposto a una valutazione globale in forza del regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio <sup>(4)</sup>. La relazione dell'Unione europea sulla valutazione dei rischi (EU RAR) <sup>(5)</sup> del 2008 ha concluso che, per quanto riguarda la valutazione del rischio occupazionale relativo alla cancerogenicità, erano necessari ulteriori studi per poter valutare la cancerogenicità del nickel per via inalatoria. L'addendum del 2009 <sup>(6)</sup> alla EU RAR, redatto ai fini delle misure transitorie dettate dal regolamento (CE) n. 1907/2006, ha concluso che non erano necessarie ulteriori misure a livello dell'Unione in quanto i risultati di uno studio di cancerogenicità durato due anni, che prevedeva l'esposizione di ratti a nickel metallico per via inalatoria, non dava motivo di rivedere la classificazione di cancerogenicità vigente.

<sup>(1)</sup> GU L 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 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

<sup>(4)</sup> Regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio, del 23 marzo 1993, relativo alla valutazione e al controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti (GU L 84 del 5.4.1993, pag. 1).

<sup>(5)</sup> <http://echa.europa.eu/documents/10162/cefd8bc-2952-4c11-885f-342aac769b3>

<sup>(6)</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13630/nickel\\_denmark\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13630/nickel_denmark_en.pdf)

- (5) L'allegato II, appendice A della direttiva 2009/48/CE consente già l'uso nei giocattoli del nickel contenuto nell'acciaio inossidabile, in quanto il nickel in tale forma si è dimostrato sicuro relativamente alle sue proprietà cancerogene.
- (6) Al fine di valutare il rischio sanitario dovuto alla presenza di nickel metallico nei giocattoli elettrici (placcatura, patinatura e leghe che rendono possibile la conduttività elettrica), la Commissione ha chiesto un parere al comitato scientifico dei rischi sanitari e ambientali (CSRSA). Il CSRSA osserva nel proprio parere intitolato «Assessment of the Health Risks from the Use of Metallic Nickel (CAS No 7440-02-0) in Toys» (Valutazione dei rischi sanitari dovuti all'uso di nickel metallico nei giocattoli), adottato il 12 settembre 2012, che non risulta alcun rischio di tumore dovuto ad esposizione al nickel mediante manipolazione di giocattoli, in quanto è estremamente improbabile inalare nickel metallico dai giocattoli. Il CSRSA conclude altresì che l'uso del nickel nelle parti di giocattoli che consentono il corretto funzionamento elettrico degli stessi comporta una probabilità infima di esposizione al nickel mediante assunzione orale e cutanea in forza dei limiti alla cessione del nickel vigenti per le parti contenenti metallo nei giocattoli, dell'accessibilità ridotta di tali parti e della piccola superficie delle parti contenenti nickel che garantiscono il corretto funzionamento dei giocattoli elettrici. Pertanto il CSRSA non postula l'esistenza di alcun rischio sanitario.
- (7) In conformità all'allegato II, parte III, punto 5, lettera c), punto ii) della direttiva 2009/48/CE, l'impiego di sostanze classificate come CMR di categoria 2 non può essere consentito se la sostanza è vietata per impieghi in articoli di consumo a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006. L'allegato XVII, voce 27, di tale regolamento limita l'uso del nickel unicamente in tutti gli oggetti metallici che vengono inseriti negli orecchi perforati o in altre parti perforate del corpo umano, in articoli destinati ad entrare in contatto diretto e prolungato con la pelle e in articoli destinati ad entrare in contatto diretto e prolungato con la pelle che hanno un rivestimento senza nickel. Le limitazioni dell'allegato XVII, voce 27, del regolamento (CE) n. 1907/2006 non dispongono un divieto assoluto dell'impiego in tutti gli articoli di consumo ai sensi del regolamento citato. La presente direttiva lascia impregiudicata l'applicazione dell'allegato XVII, voce 27, del regolamento (CE) n. 1907/2006 ai giocattoli che sono articoli destinati a entrare in contatto diretto e prolungato con la pelle.
- (8) Occorre pertanto modificare di conseguenza la direttiva 2009/48/CE.
- (9) Le misure previste nella presente direttiva sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 47 della direttiva 2009/48/CE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

*Articolo 1*

L'allegato II, appendice A della direttiva 2009/48/CE è sostituito dal testo seguente:

*«Appendice A*

**Elenco delle sostanze CMR e dei loro impieghi consentiti secondo i punti 4, 5 e 6 della parte III**

| Sostanza | Classificazione | Uso consentito   |
|----------|-----------------|--|
| Nickel   | CMR 2           | Nei giocattoli e nelle componenti di giocattoli fatti di acciaio inossidabile.<br>Nelle componenti di giocattoli destinate a condurre una corrente elettrica.» |

*Articolo 2*

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 1° luglio 2015 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 1° luglio 2015.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata 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 30 giugno 2014

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
José Manuel BARROSO

---