

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2014/81/EU**af 23. juni 2014****om ændring af tillæg C i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF om sikkerhedskrav til legetøj for så vidt angår bisphenol A****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF af 18. juni 2009 om sikkerhedskrav til legetøj ⁽¹⁾, særlig artikel 46, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Direktiv 2009/48/EF fastsætter generelle krav til stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽²⁾. Sådanne stoffer må ikke bruges i legetøj, legetøjsdele eller i mikrostrukturelt forskellige legetøjsdele, medmindre børn ikke kan komme i kontakt med dem, de er tilladt ved en kommissionsafgørelse eller findes i enkeltkoncentrationer, der svarer til eller er mindre end de relevante koncentrationer fastsat for klassificeringen af blandinger, der indeholder dem som CMR'er. For yderligere at beskytte børns helbred kan særlige grænseværdier fastsættes for sådanne stoffer, såfremt det er relevant, for legetøj, der er beregnet til børn under tre år, eller andet legetøj, der er beregnet på at blive puttet i munden.
- (2) Stoffet bisphenol A er et højvolumenstof, der ofte anvendes til produktion af mange forskellige forbrugerprodukter. Bisphenol A anvendes som monomer til fremstilling af polycarbonatplast. Polycarbonatplast anvendes, blandt andet, til fremstillingen af legetøj. Bisphenol A er desuden blevet konstateret i visse typer legetøj.
- (3) Rådets direktiv 88/378/EØF af 3. maj 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om sikkerhedskrav til legetøj ⁽³⁾ fastsatte indtil den 19. juli 2013 de væsentlige sikkerhedskrav vedrørende legetøjs kemiske egenskaber. Den europæiske standard EN 71-9:2005+A1:2007 fastsætter en migrationsgrænse på 0,1 mg/l for bisphenol A. De europæiske standarder EN 71-10:2005 og 71-11:2005 fastsætter de relevante prøvningsmetoder. Grænserne og metoderne for bisphenol A, der er fastlagt i EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 og EN 71-11:2005, bruges i legetøjsindustrien som en reference for at sikre, at der ikke er nogen skadelig eksponering for bisphenol A i legetøj. Alligevel udgør disse standarder ikke harmoniserede standarder.
- (4) Bisphenol A er klassificeret i forordning (EF) nr. 1272/2008 som reproduktionstoksisk i kategori 2. I fravær af specifikke krav kan bisphenol A forefindes i legetøj i koncentrationer, der svarer til eller er mindre end den relevante koncentration fastsat for klassificeringen af blandinger, der indeholder det som CMR'er, nemlig henholdsvis 5 % fra den 20. juli 2013 og 3 % fra den 1. juni 2015. Det kan ikke udelukkes, at den koncentration kan lede til øget eksponering af små børn for bisphenol A sammenlignet med migrationsgrænsen på 0,1 mg/l for bisphenol A fastsat ved de europæiske standarder EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 og EN 71-11:2005.
- (5) Bisphenol A blev fuldstændigt vurderet i 2003 og 2008 i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 af 23. marts 1993 om vurdering af og kontrol med risikoen for eksisterende stoffer ⁽⁴⁾. Det konstateredes i den endelige rapport om risikovurderingen med titlen »Updated European Union Risk Assessment Report 4,4'-isopropylidenediphenol (bisphenol A)«, at bisphenol A blandt andet har hormonmodulerende aktiviteter i flere in vitro- og in vivo-screeningassays, og det blev konkluderet, at yderligere forskning var nødvendig for at afklare den usikkerhed, der omgav bisphenol A's mulige dannelse af skadelige virkninger på udvikling ved lave doser. I lyset af at børn har særlige behov, idet de er en udsat forbrugergruppe, giver et højt sikkerhedsniveau for børn mod risici forårsaget af kemiske stoffer i legetøj ikke desto mindre anledning til at indarbejde migrationsværdien for bisphenol A på 0,1 mg/l i direktiv 2009/48/EF.

⁽¹⁾ EUT L 170 af 30.6.2009, s. 1.⁽²⁾ EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.⁽³⁾ EFT L 187 af 16.7.1988, s. 1.⁽⁴⁾ EFT L 84 af 5.4.1993, s. 1.

- (6) Bisphenol A's virkninger vurderes i videnskabelige fora, herunder den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet. Migrationsværdien fastsat ved nærværende direktiv bør derfor genvurderes, hvis nye relevante videnskabelige oplysninger bliver tilgængelige i fremtiden.
- (7) Direktiv 2009/48/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (8) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for Legetøjs Sikkerhed —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Tillæg C til bilag II til direktiv 2009/48/EF affattes således:

»Tillæg C

Specifikke grænseværdier for kemikalier anvendt i legetøj beregnet til børn under 36 måneder eller andet legetøj, der er beregnet på at blive puttet i munden, vedtaget i overensstemmelse med artikel 46, stk. 2

Stof	CAS-nr.	Grænseværdi
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (grænseværdi for indhold)
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (grænseværdi for indhold)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (grænseværdi for indhold)
Bisphenol A	80-05-7	0,1 mg/l (migrationsværdi) i overensstemmelse med metoderne fastlagt i EN 71-10:2005 og EN 71-11:2005«

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest 21. december 2015 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

De anvender disse love og bestemmelser fra den 21. december 2015.

Lovene og bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. juni 2014.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand
