

KOMISSION DIREKTIIVI 2014/81/EU,**annettu 23 päivänä kesäkuuta 2014,****lelujen turvallisuudesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/48/EY liitteessä II olevan lisäyksen C muuttamisesta bisfenoli A:n osalta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon lelujen turvallisuudesta 18 päivänä kesäkuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/48/EY ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 46 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivissä 2009/48/EY vahvistetaan yleiset vaatimukset aineille, jotka on aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ⁽²⁾ mukaisesti luokiteltu karsinogeenisiksi, mutageenisiksi tai lisääntymistoksisiksi, jäljempänä 'CMR-aineet'. Sellaisia aineita ei saa käyttää leluissa, lelujen osissa eikä mikrorakenteellisesti erillisissä lelujen osissa, paitsi jos aineet ovat lasten ulottumattomissa, jos niiden käyttö on sallittu komission päätöksellä tai jos ne sisältyvät yksittäisinä pitoisuuksina, jotka ovat yhtä suuret tai pienemmät kuin mainittuja aineita sisältävien seosten CMR-aineiksi luokittelulle vahvistetut pitoisuudet. Lasten terveyden suojelemiseksi voidaan tarvittaessa asettaa erityisiä raja-arvoja tällaisille aineille, kun kyseessä ovat alle kolmen vuoden ikäisten lasten käyttöön tarkoitettut lelut tai muut suuhun pantavaksi tarkoitettut lelut.
- (2) Bisfenoli A on suuren tuotantomäärän kemikaali, jota käytetään laajasti monien erilaisten kulutushyödykkeiden tuotannossa. Bisfenoli A:ta käytetään monomeerinä polykarbonaattimuovien valmistuksessa. Polykarbonaattimuoveja käytetään muun muassa lelujen valmistuksessa. Bisfenoli A:ta on myös havaittu tietyissä leluissa.
- (3) Lelujen kemiallisiin ominaisuuksiin sovellettavia olennaisia turvallisuusvaatimuksia säänneltiin lelujen turvallisuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3 päivänä toukokuuta 1988 annetulla neuvoston direktiivillä 88/378/ETY ⁽³⁾ 19 päivään heinäkuuta 2013. Eurooppalaisen standardin EN 71-9:2005+A1:2007 mukaan bisfenoli A:n siirtymisen raja-arvo on 0,1 mg/l. Asianomaiset testausmenetelmät on määritetty eurooppalaisissa standardeissa EN 71-10:2005 ja EN 71-11:2005. Leluteollisuus käyttää standardeissa EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 ja EN 71-11:2005 bisfenoli A:lle määritettyjä raja-arvoja ja menetelmiä lähtökohtana, kun varmistetaan, ettei lelujen sisältämästä bisfenoli A:sta aiheudu vaarallista altistusta. Mainitut standardit eivät kuitenkaan ole yhdenmukaistettuja standardeja.
- (4) Bisfenoli A on luokiteltu asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 kategoriaan 2 kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi. Koska erityisiä vaatimuksia ei ole, bisfenoli A:ta voi sisältyä leluihin pitoisuuksina, jotka ovat yhtä suuret tai pienemmät kuin sitä sisältävien seosten CMR-aineiksi luokittelulle vahvistetut pitoisuudet: viisi prosenttia 20 päivästä heinäkuuta 2013 ja kolme prosenttia 1 päivästä kesäkuuta 2015. Ei ole poissuljettavissa, että kyseinen pitoisuus saattaa lisätä pienten lasten altistumista bisfenoli A:lle verrattuna 0,1 mg/l:n siirtymisen raja-arvoon, joka on asetettu bisfenoli A:lle eurooppalaisissa standardeissa EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 ja EN 71-11:2005.
- (5) Bisfenoli A:lle suoritettiin vuosina 2003 ja 2008 kattava arviointi olemassa olevien aineiden vaarojen arvioinnista ja valvonnasta 23 päivänä maaliskuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93 ⁽⁴⁾ mukaisesti. Lopullisessa riskinarviointiraportissa, jonka otsikko on "Updated European Union Risk Assessment Report 4,4'-isopropylidenediphenol (bisphenol-A)", todettiin muun muassa, että bisfenoli A:lla on sisäeritystoimintaa muuntavia vaikutuksia monissa *in vitro*- ja *in vivo*-seulonta-analyyseissä, ja tultiin siihen päätelmään, että tarvitaan lisätutkimuksia, jotta saadaan selvyys kysymykseen, voiko bisfenoli A pieninä annoksina vaikuttaa haitallisesti kehitykseen. Direktiiviin 2009/48/EY on kuitenkin aiheellista sisällyttää 0,1 mg/l siirtymisen raja-arvo bisfenoli A:lle, jotta voidaan taata lasten korkeatasoinen suojeleminen leluissa olevien kemikaalien riskeiltä ottaen huomioon lasten muodostaman erityisen alttiin kuluttajaryhmän erityistarpeet.

⁽¹⁾ EUVL L 170, 30.6.2009, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ EYVL L 187, 16.7.1988, s. 1.

⁽⁴⁾ EYVL L 84, 5.4.1993, s. 1.

- (6) Bisfenoli A:n vaikutuksia arvioidaan parhaillaan tieteellisillä foorumeilla, muun muassa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisessa. Nyt hyväksyttävässä direktiivissä säädettyä siirtymisen raja-arvoa olisi tarkistettava, jos tulevaisuudessa saadaan käyttöön uutta merkityksellistä tieteellistä tietoa.
- (7) Direktiiviä 2009/48/EY olisi sen vuoksi muutettava.
- (8) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat leluturvallisuuskomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Korvataan direktiivin 2009/48/EY liitteessä II oleva lisäys C seuraavasti:

"Lisäys C

46 artiklan 2 kohdan mukaisesti hyväksytyt erityiset raja-arvot alle 36 kuukauden ikäisten lasten käyttöön tarkoitetuissa leluissa ja muissa suuhun pantavaksi tarkoitetuissa leluissa käytettäville kemikaaleille

Aine	CAS-numero	Raja-arvo
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (pitoisuusraja)
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (pitoisuusraja)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (pitoisuusraja)
Bisfenoli A	80-05-7	0,1 mg/l (siirtymisen raja-arvo) standardeissa EN 71-10:2005 ja EN 71-11:2005 vahvistettujen menetelmien mukaisesti

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 21 päivänä joulukuuta 2015. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 21 päivänä joulukuuta 2015.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 23 päivänä kesäkuuta 2014.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
José Manuel BARROSO
