

DIREKTIVA KOMISIJE 2014/81/EU**od 23. lipnja 2014.****o izmjeni Dodatka C Prilogu II. Direktivi 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o sigurnosti igračaka u pogledu bisfenola A****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. o sigurnosti igračaka ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 46. stavak 2,

budući da:

- (1) Direktivom 2009/48/EZ utvrđuju se opći zahtjevi za tvari koje su klasificirane kao karcinogene, mutagene ili toksične za reprodukciju (CMR) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, pakiranju i označivanju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 ⁽²⁾. Takve se tvari ne smiju se koristiti u igračkama, u sastavnim dijelovima igračaka ili u različitim mikrostrukturnim dijelovima igračaka, osim ako nisu dostupne djeci, dopuštene odlukom Komisije ili sadržane u pojedinačnim koncentracijama koje su jednake ili niže od primjenjivih koncentracija utvrđenih za razvrstavanje smjesa koje sadrže te tvari. U cilju daljnje zaštite zdravlja djece, mogu se donijeti posebne granične vrijednosti za takve tvari, prema potrebi, za igračke namijenjene djeci mlađoj od tri godine ili za druge igračke namijenjene za stavljanje u usta.
- (2) Tvar bisfenol A kemikalija je visokog volumena koja ima široku uporabu u proizvodnji velikog broja proizvoda široke potrošnje. Bisfenol A koristi se kao monomer u proizvodnji polikarbonatne plastike. Polikarbonatne plastike koriste se, između ostalog, u proizvodnji igračaka. Osim toga, bisfenol A pronađen je i u određenim igračkama.
- (3) Direktivom Vijeća 88/378/EEZ od 3. svibnja 1988. o usklađivanju zakonodavstava država članica u pogledu sigurnosti igračaka ⁽³⁾ uređeni su sigurnosni zahtjevi za kemijska svojstva igračaka do 19. srpnja 2013. Europskom normom EN 71-9:2005+A1:2007 propisana je granica migracije od 0,1 mg/l za bisfenol A. Europskim normama EN 71-10:2005 i EN 71-11:2005 propisane su relevantne metode ispitivanja. Ograničenja i metode za bisfenol A utvrđene u EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 i EN 71-11:2005 koriste se u industriji igračaka kao referentne vrijednosti i metode kako bi se osiguralo da ne postoji nesigurno izlaganje bisfenolu A u igračkama. Te norme još ne predstavljaju usklađene norme.
- (4) Bisfenol A razvrstava se u skladu Uredbom (EZ) br. 1272/2008 kao reproduktivno toksična tvar 2. kategorije. Ako nema posebnih zahtjeva, bisfenol A mogu sadržavati igračke u koncentracijama koje su jednake ili niže od primjenjivih koncentracija utvrđenih za razvrstavanje smjesa koje ga sadrže kao CMR, tj. 5 % od 20. srpnja 2013. i 3 % od 1. lipnja 2015. Ne može se isključiti da navedena koncentracija može dovesti do povećane izloženosti male djece bisfenolu A u usporedbi s granicom migracije od 0,1 mg/l za bisfenol A utvrđenom europskim normama EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 i EN 71-11:2005.
- (5) Bisfenol A je 2003. i 2008. opsežno procijenjen u skladu s Uredbom Vijeća (EEZ) br. 793/93 od 23. ožujka 1993. o procjeni i kontroli rizika od postojećih tvari ⁽⁴⁾. U konačnom izvješću o procjeni opasnosti pod nazivom „Ažurirano izvješće Europske unije o procjeni opasnosti 4,4'-izopropilidendifenol (bisfenol A)” navodi se, među ostalim, da bisfenol A u nekoliko *in vitro* i *in vivo* testova probira uzrokuje endokrinu modulaciju te je zaključeno da su potrebna daljnja istraživanja kako bi se riješile nejasnoće oko mogućnosti da bisfenol A u niskim dozama štetno utječe na razvoj. Ipak, zbog posebnih potreba djece koja su ranjiva skupina potrošača i koja stoga trebaju visoku razinu zaštite od rizika uzrokovanim kemijskim tvarima u igračkama, opravdano je uvođenje granice migracije od 0,1 mg/l za bisfenol A u Direktivu 2009/48/EZ.

⁽¹⁾ SL L 170, 30.6.2009., str. 1.⁽²⁾ SL L 353, 31.12.2008., str. 1.⁽³⁾ SL L 187, 16.7.1988., str. 1.⁽⁴⁾ SL L 84, 5.4.1993., str. 1.

- (6) Učinci bisfenola A u postupku su procjene na znanstvenim forumima uključujući Europsku agenciju za sigurnost hrane. Granicu migracije utvrđenu ovom Direktivom treba preispitati, ako u budućnosti relevantni novi znanstveni podaci budu dostupni.
- (7) Direktivu 2009/48/EZ treba stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (8) Mjere predviđene u ovoj Direktivi u skladu su s mišljenjem Odbora,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Dodatak C Prilogu II. Direktivi 2009/48/EZ zamjenjuje se sljedećim:

„Dodatak C

Posebne granične vrijednosti za kemikalije koje se koriste u igračkama namijenjenima djeci mlađoj od 36 mjeseci ili u drugim igračkama namijenjenima za stavljanje u usta, donesena u skladu s člankom 46. stavkom 2.

Tvar	CAS br.	Granična vrijednost
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (granična vrijednost sadržaja)
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (granična vrijednost sadržaja)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (granična vrijednost sadržaja)
Bisfenol A	80-05-7	0,1 mg/l (granica migracije) u skladu s metodama utvrđenima u EN 71-10:2005 i EN 71-11:2005”

Članak 2.

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 21. prosinca 2015. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

One te odredbe primjenjuju od 21. prosinca 2015.

Kada države članice donesu te odredbe, one sadržavaju upućivanje na ovu Direktivu ili se to upućivanje uz njih navodi prilikom službene objave. Države članice određuju načine tog upućivanja.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog zakonodavstva koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 23. lipnja 2014.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO
