

DIRECTIVA 2014/81/UE A COMISIEI**din 23 iunie 2014****de modificare a apendicelui C din anexa II la Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind siguranța jucăriilor în ceea ce privește bisfenol A****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 iunie 2009 privind siguranța jucăriilor ⁽¹⁾, în special articolul 46 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Directiva 2009/48/CE stabilește cerințele generale pentru substanțele clasificate ca fiind cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR), în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 ⁽²⁾. Astfel de substanțe nu pot fi utilizate în jucării, în componente ale jucăriilor sau în părți microstructurale distincte ale jucăriilor, cu excepția cazului în care acestea sunt inaccesibile copiilor, sunt permise printr-o decizie a Comisiei sau sunt conținute în concentrații individuale egale sau mai mici decât concentrațiile relevante stabilite pentru clasificarea amestecurilor care le conțin ca CMR. Pentru a asigura o protecție suplimentară a sănătății copiilor, pentru acele substanțe pot fi stabilite valori limită specifice, atunci când este cazul, pentru jucăriile destinate copiilor în vârstă de până la trei ani și pentru alte jucării destinate a fi introduse în gură.
- (2) Substanța bisfenol A este o substanță chimică cu volum mare, care este utilizată pe scară largă în producerea unei game largi de produse de consum. Bisfenol A este utilizat ca monomer la fabricarea policarbonaților. Policarbonații sunt folosiți, printre altele, în producția de jucării. În plus, s-a constatat prezența de bisfenol A în anumite jucării.
- (3) Directiva 88/378/CEE a Consiliului din 3 mai 1988 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la siguranța jucăriilor ⁽³⁾ reglementează cerințele esențiale de siguranță pentru proprietăți chimice ale jucăriilor până la 19 iulie 2013. Standardul european EN 71-9:2005+A1:2007 prevede o limită de migrare de 0,1 mg/l pentru bisfenol A. Standardele europene EN 71-10:2005 și EN 71-11:2005 furnizează metodele de testare relevante. Limitele și metodele pentru bisfenol A stabilite în EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 și EN 71-11:2005 sunt utilizate de industria de jucării, ca referință, pentru a se asigura că nu există nicio expunere nesigură la bisfenol A în jucării. Cu toate acestea, standardele respective nu constituie standarde armonizate.
- (4) Bisfenolul A este clasificat, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008, ca fiind o substanță toxică pentru reproducere, categoria 2. În absența unor cerințe specifice, bisfenolul A poate fi prezent în jucării în concentrații egale cu sau mai mici decât concentrația relevantă stabilită de clasificarea amestecurilor care o conțin ca CMR, și anume 5 % începând cu 20 iulie 2013 și 3 % de la 1 iunie 2015. Nu se poate elimina posibilitatea ca această concentrație să poată duce la expunerea sporită a copiilor mici la bisfenol A, față de limita de migrare de 0,1 mg/l pentru bisfenolul A stabilită de un set de standardele europene EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 și EN 71-11:2005.
- (5) Substanța bisfenol A a fost amplu evaluată în 2003 și în 2008, în temeiul Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului din 23 martie 1993 privind evaluarea și controlul riscurilor prezentate de substanțele existente ⁽⁴⁾. Ultimul raport de evaluare a riscurilor, intitulat „Updated European Union risk assessment Report 4,4'-isopropylidenediphenol (bisphenol-A)”, a constatat, printre altele, faptul că substanța bisfenol A are o acțiune de modulare a activității endocrine într-o serie de teste de screening *in vitro* și *in vivo* și a concluzionat că erau necesare cercetări suplimentare pentru a soluționa incertitudinile privind potențialul substanței bisfenol A de a produce efecte adverse asupra dezvoltării, la doze mici. Cu toate acestea, un nivel înalt de protecție a copiilor împotriva riscurilor cauzate de substanțele chimice din jucării, în funcție de nevoile speciale ale copiilor, care reprezintă un grup vulnerabil de consumatori, justifică încorporarea limitei de migrare de 0,1 mg/l pentru bisfenol A în Directiva 2009/48/CE.

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

- (6) Efectele substanței bisfenol A se află în curs de evaluare în cadrul forurilor științifice, inclusiv al Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară. Limita de migrare stabilită prin prezenta directivă ar trebui să fie revizuită în cazul în care în viitor vor deveni disponibile informații științifice recente și pertinente.
- (7) Prin urmare, Directiva 2009/48/CE ar trebui modificată în consecință.
- (8) Măsurile prevăzute în prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Apendicele C din anexa II la Directiva 2009/48/CE se înlocuiește cu următorul:

„Apendicele C

Valori limită specifice pentru substanțele chimice utilizate în jucăriile destinate utilizării de către copiii mai mici de 36 de luni sau în alte jucării concepute pentru a fi introduse în cavitatea bucală în conformitate cu articolul 46 alineatul (2)

Substanța	Nr. CAS	Valoare limită
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (limita conținutului)
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (limita conținutului)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (limita conținutului)
Bisfenol A	80-05-7	0,1 mg/l (limită de migrare) în conformitate cu metodele stabilite în standardele EN 71-10:2005 și EN 71-11:2005”

Articolul 2

(1) Statele membre adoptă și publică până la 21 decembrie 2015, cel târziu, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre comunică Comisiei textul acestor acte.

Statele membre aplică aceste dispoziții de la 21 decembrie 2015.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Statele membre comunică Comisiei textul principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 23 iunie 2014.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO
