

DIRECTIVE

DIRECTIVA (UE) 2017/898 A COMISIEI

din 24 mai 2017

de modificare, în scopul adoptării unor valori limită specifice pentru substanțele chimice utilizate în jucării, a apendicelui C din anexa II la Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind siguranța jucăriilor, în ceea ce privește substanța 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 anumite cerințe pentru substanțele chimice clasificate ca fiind cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾. Apendicele C din anexa II la Directiva 2009/48/CE stabilește valorile limită specifice pentru substanțele chimice utilizate în jucăriile destinate utilizării de către copiii cu vârsta mai mică de 36 de luni sau în alte jucării destinate introducerii în cavitatea bucală.
- (2) Valoarea limită specifică pentru bisfenol A (număr CAS 80-05-7) este de 0,1 mg/l (limită de migrare). Standardele europene EN 71-10:2005 (pregătirea eșantioanelor) și EN 71-11:2005 (măsurare) furnizează metodele de testare relevante.
- (3) EN 71-10:2005 prevede ca o suprafață de 10 cm² de material de jucărie să fie extrasă cu 100 ml de apă timp de o oră. Prin urmare, respectarea valorii limită specifice de 0,1 mg/l implică faptul că numai o cantitate de maximum 0,01 mg de bisfenol A poate migra din materialul jucăriei în cursul extracției.
- (4) Cu scopul de a oferi consiliere pentru pregătirea propunerilor legislative și a inițiativelor politice din domeniul siguranței jucăriilor, Comisia a instituit Grupul de experți privind siguranța jucăriilor. Misiunea subgrupului „Substanțe chimice” este să ofere acest tip de consiliere în ceea ce privește substanțele chimice care pot fi utilizate în jucării. Subgrupul „Substanțe chimice” al grupului de experți privind siguranța jucăriilor a estimat în cursul reuniunii sale din 1 octombrie 2015 că aplicarea valorii limită specifice și metodele de testare prezentate mai sus conduc la o expunere de 3 micrograme pe kilogram de greutate corporală pe zi pentru un copil cu o greutate corporală de 10 kg care introduce o jucărie în cavitatea bucală timp de 3 ore pe zi.
- (5) Noile date cu privire la substanța bisfenol A și metodologiile îmbunătățite au condus la stabilirea de către Grupul pentru materiale care intră în contact cu produsele alimentare, enzimele, aromele și mijloacele auxiliare de prelucrare (CEF) al Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA) a unei doze zilnice tolerabile (DZT) „temporare” de bisfenol A de 4 micrograme pe kilogram de greutate corporală pe zi ⁽³⁾. Grupul CEF a definit DZT ca fiind temporară, deoarece sunt așteptate rezultatele studiului pe termen lung la șobolani care implică expunerea prenatală și postnatală la bisfenol A, aflat în prezent în curs de desfășurare de către *National Toxicology Program* al Agenției pentru Alimentație și Medicamente din Statele Unite.

⁽¹⁾ JO L 170, 30.6.2009, p. 1.

⁽²⁾ 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 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

⁽³⁾ Grupul pentru materiale care intră în contact cu produsele alimentare, enzimele, aromele și mijloacele auxiliare de prelucrare al EFSA (*EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavours and Processing Aids*) (CEF) (2015) *Scientific Opinion on the risks to public health related to the presence of bisphenol A (BPA) in foodstuffs: PART II – Toxicological assessment and risk characterisation*. EFSA Journal 2015;13(1):3978, p. 196.
http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/3978part2.pdf

- (6) În lumina celor de mai sus, Subgrupul „Substanțe chimice” al grupului de experți privind siguranța jucăriilor a recomandat în reuniunea sa din 1 octombrie 2015 ca substanța bisfenol A în jucării să fie limitată la 0,04 mg/l (limită de migrare) atunci când este testată în conformitate cu standardele EN 71-10:2005 și EN 71-11:2005, presupunând o greutate corporală a copilului de 10 kg, o durată zilnică de introducere în cavitatea bucală de trei ore, o suprafață de 10 cm² de jucărie introdusă în cavitatea bucală și alocarea a 10 % din DZT temporară pentru expunerea unui copil la bisfenol A în jucării. Grupul de experți privind siguranța jucăriilor a susținut această recomandare în cadrul reuniunii sale din 14 ianuarie 2016.
- (7) Cu toate că Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei ⁽¹⁾ prevede o limită de migrare specifică pentru bisfenol A ca monomer, utilizat în anumite materiale care intră în contact cu alimentele, precum și o interdicție de a utiliza bisfenol A pentru fabricarea biberoanelor din policarbonat pentru sugari, ipotezele care stau la baza determinării acestei limite de migrare și a stabilirii interdicției sunt diferite de cele utilizate pentru stabilirea limitei de migrare a substanței bisfenol A în jucării.
- (8) În lumina dovezilor științifice disponibile și ținând seama de diferențele dintre jucării și materialele care intră în contact cu produsele alimentare, valoarea limită specifică aplicabilă în prezent pentru bisfenol A în jucării este prea mare și ar trebui să fie revizuită.
- (9) Efectele substanței bisfenol A se află în curs de evaluare în cadrul forurilor științifice. Deși poate fi necesar să se revizuiască limita de migrare atunci când vor deveni disponibile informații științifice noi și pertinente, ar trebui să se stabilească o limită care să reflecte cunoștințele științifice actuale, astfel încât să se asigure o protecție adecvată a copiilor.
- (10) Prin urmare, apendicele C din anexa II la Directiva 2009/48/CE ar trebui modificat în consecință.
- (11) Măsurile prevăzute în prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului pentru siguranța jucăriilor instituit în temeiul articolului 47 din Directiva 2009/48/CE,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

În apendicele C din anexa II la Directiva 2009/48/CE, în tabel, rubrica referitoare la bisfenol A se înlocuiește cu următorul text:

„Bisfenol A	80-05-7	0,04 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, cel târziu până la 25 noiembrie 2018, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul acestor acte.

Statele membre aplică actele respective începând de la 26 noiembrie 2018.

Atunci când statele membre adoptă actele respective, 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*.

⁽¹⁾ Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei din 14 ianuarie 2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare (JO L 12, 15.1.2011, p. 1).

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 24 mai 2017.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER
