

SMERNICA KOMISIE 2014/81/EÚ

z 23. júna 2014,

ktorou sa mení doplnok C k prílohe II k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES
o bezpečnosti hračiek, pokiaľ ide o bisfenol A

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES z 18. júna 2009 o bezpečnosti hračiek ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 46 ods. 2,

keďže:

- (1) Smernicou 2009/48/ES sa stanovujú všeobecné požiadavky pre látky, ktoré sú klasifikované ako karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu (CMR) podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 ⁽²⁾. Takéto látky sa nemôžu používať v hračkách, v častiach hračiek alebo v mikroštruktúrne odlišných častiach hračiek okrem prípadov, keď tieto látky a zmesi nie sú dostupné deťom, ak boli schválené rozhodnutím Komisie, alebo keď sú jednotlivé látky a zmesi obsiahnuté v koncentráciách rovnakých alebo nižších, ako sú príslušné koncentrácie stanovené pre klasifikáciu zmesí obsahujúcich tieto látky ako CMR. S cieľom ešte viac chrániť zdravie detí možno prípadne stanoviť osobitné limitné hodnoty pre takéto látky v hračkách, ktoré sú jasne určené na hranie pre deti vo veku do troch rokov alebo v iných hračkách určených na vkladanie do úst.
- (2) Látka bisfenol A je chemická látka s vysokým objemom produkcie, ktorá sa vo veľkej miere používa pri výrobe širokej škály spotrebiteľských výrobkov. Bisfenol A sa používa ako monomér pri výrobe polykarbonátových plastov. Polykarbonátové plasty sa okrem iného používajú pri výrobe hračiek. Okrem toho sa bisfenol A zistil v niektorých detských hračkách.
- (3) Smernicou Rady 88/378/EHS z 3. mája 1988 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa bezpečnosti hračiek ⁽³⁾ sa riadili hlavné požiadavky na bezpečnosť pre chemické vlastnosti hračiek do 19. júla 2013. V európskej norme EN 71-9:2005+A1:2007 sa pre bisfenol A stanovuje migračný limit 0,1 mg/l. V európskych normách EN 71-10:2005 a EN 71-11:2005 sa stanovujú príslušné testovacie metódy. Limity a metódy pre bisfenol A stanovené v normách EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 a EN 71-11:2005 sa používajú v hračkárskom priemysle ako referencia s cieľom zaistiť, aby nedošlo k žiadnej nebezpečnej expozícii z bisfenolu A v hračkách. Tieto normy však nie sú harmonizovanými normami.
- (4) Bisfenol A je podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 klasifikovaný ako toxická látka pre reprodukciu kategórie 2. Keďže neexistujú žiadne osobitné požiadavky, bisfenol A môže byť obsiahnutý v hračkách v koncentráciách rovnakých alebo nižších, ako je príslušná koncentrácia stanovená pre klasifikáciu zmesí obsahujúcich túto látku ako CMR, konkrétne 5 % s platnosťou od 20. júla 2013 a 3 % s platnosťou od 1. júna 2015. Nemožno vylúčiť, že uvedená koncentrácia môže viesť k zvýšenej expozícii malých detí bisfenolu A v porovnaní s migračným limitom 0,1 mg/l pre bisfenol A stanoveným európskymi normami EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 a EN 71-11:2005.
- (5) Bisfenol A bol komplexne hodnotený v rokoch 2003 a 2008 podľa nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 z 23. marca 1993 o vyhodnocovaní a kontrole rizík existujúcich látok ⁽⁴⁾. V záverečnej správe o posúdení rizík s názvom „Updated European Union Risk Assessment Report 4,4'-isopropylidenediphenol (bisphenol-A)“ sa okrem iného zistilo, že bisfenol A vykazuje známky endokrinnnej modulácie pri viacerých skrýningoch *in vitro* a *in vivo*, a dospelo sa k záveru, že je potrebný ďalší výskum, aby sa vyriešila neistota, pokiaľ ide o potenciál bisfenolu A v nízkych dávkach nepriaznivo vplývať na vývoj. Vysoká úroveň ochrany detí pred rizikami, ktoré spôsobujú chemické látky v hračkách, vzhľadom na zvláštne potreby detí, ktoré sú zraniteľnou skupinou spotrebiteľov, oprávňuje na začlenenie migračného limitu 0,1 mg/l pre bisfenol A do smernice 2009/48/ES.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 170, 30.6.2009, s. 1.⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1.⁽³⁾ Ú. v. ES L 187, 16.7.1988, s. 1.⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 84, 5.4.1993, s. 1.

- (6) Účinky bisfenolu A sú predmetom hodnotenia vo vedeckých fórach vrátane Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín. Migračný limit stanovený touto smernicou by sa mal preskúmať, ak budú v budúcnosti k dispozícii nové relevantné vedecké informácie.
- (7) Smernica 2009/48/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (8) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Výboru pre bezpečnosť hračiek,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Doplnok C k prílohe II k smernici 2009/48/ES sa nahrádza takto:

„Doplnok C

Osobitné limitné hodnoty pre chemické látky použité v hračkách, ktoré sú určené na hranie pre deti vo veku do 36 mesiacov, alebo v iných hračkách, ktoré sú určené na vkladanie do úst, prijaté v súlade s článkom 46 ods. 2

Látka	Číslo CAS	Limitná hodnota
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (limit obsahu)
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (limit obsahu)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (limit obsahu)
Bisfenol A	80-05-7	0,1 mg/l (migračný limit) podľa metód stanovených v normách EN 71-10:2005 a EN 71-11:2005“

Článok 2

1. Členské štáty prijímajú a uverejnia najneskôr do 21. decembra 2015 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení.

Tieto ustanovenia uplatňujú od 21. decembra 2015.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímajú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 23. júna 2014

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO
