DIREKTIVA KOMISIJE 2014/81/EU

z dne 23. junija 2014

o spremembi Dodatka C Priloge II k Direktivi 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta o varnosti igrač glede bisfenola A

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 o varnosti igrač ([1]) in zlasti člena 46(2) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva 2009/48/ES določa splošne zahteve za snovi, ki so v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 ([2]) razvrščene kot rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje (snovi CMR). Take snovi se ne smejo uporabljati v igračah, v sestavnih delih igrač ali v delih igrač z drugačno mikrostrukturo, razen če so otrokom nedostopni, dovoljeni s sklepom Komisije ali v posameznih koncentracijah, ki so enake ali manjše od koncentracij, določenih za razvrščanje zmesi, ki vsebujejo te snovi kot CMR. Za dodatno varovanje zdravja otrok se lahko po potrebi določijo posebne mejne vrednosti za take snovi za igrače, namenjene otrokom, mlajšim od treh let, ali druge igrače, namenjene dajanju v usta.

(2) Snov bisfenol A je kemikalija, proizvedena v velikih količinah, ki se široko uporablja v proizvodnji številnih različnih potrošniških proizvodov. Bisfenol A se uporablja kot monomer pri proizvodnji polikarbonatne plastike. Polikarbonatna plastika se med drugim uporablja v proizvodnji igrač. Poleg tega je bil bisfenol A odkrit v nekaterih igračah.

(3) Direktiva Sveta 88/378/EGS z dne 3. maja 1988 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z varnostjo igrač ([3]) je do 19. julija 2013 urejala bistvene varnostne zahteve za kemijske lastnosti igrač. Evropski standard EN 71-9:2005+A1:2007 za bisfenol A določa mejno vrednostjo migracije 0,1 mg/l. Evropska standarda EN 71-10:2005 in EN 71-11:2005 določata ustrezne preskusne metode. Mejne vrednosti in metode za bisfenol A, določene v EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 in EN 71-11:2005, se v industriji igrač uporabljajo kot referenca, da se zagotovi, da ni nevarne izpostavljenosti bisfenolu A v igračah. Vendar ti standardi niso harmonizirani.

(4) Bisfenol A je v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 razvrščen kot snov, strupena za razmnoževanje, kategorije 2. Če ni posebnih zahtev, igrače lahko vsebujejo bisfenol A v koncentracijah, ki so enake ali manjše od ustrezne koncentracije za razvrščanje zmesi, ki to snov vsebujejo kot CMR, tj. 5 % od 20. julija 2013 in 3 % od 1. junija 2015. Ni mogoče izključiti, da navedena koncentracija lahko privede do povečane izpostavljenosti majhnih otrok bisfenolu A v primerjavi z vrednostjo migracije 0,1 mg/l za bisfenol A, določeno v evropskih standardih EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 in EN 71-11:2005.

(5) Bisfenol A je bil celovito ocenjen v letih 2003 in 2008 v skladu z Uredbo Sveta (EGS) št. 793/93 z dne 23. marca 1993 o oceni in nadzoru tveganja, ki ga predstavljajo obstoječe snovi ([4]). V končnem poročilu o oceni tveganja z naslovom „Posodobljeno poročilo Evropske unije o oceni tveganja za 4,4'-izopropilidendifenol (bisfenol-A)“ je med drugim navedeno, da bisfenol A v več presejalnih testih in vitro ter in vivo povzroča endokrine motnje, in da so za odpravo negotovosti glede možnosti, da ima bisfenol A v majhnih količinah škodljive učinke na razvoj, potrebne dodatne raziskave. Ker so otroci še posebej ranljiva skupina potrošnikov s posebnimi potrebami, je kljub temu upravičeno, da se za varovanje otrok pred tveganji zaradi kemičnih snovi v igračah mejna vrednost migracije 0,1 mg/l za bisfenol A vključi v Direktivo 2009/48/ES.

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

(6) Učinke bisfenola A trenutno ocenjujejo v znanstvenih forumih, tudi v Evropski agenciji za varnost hrane. Če bodo v prihodnosti na voljo nove ustrezne znanstvene informacije, bi bilo treba mejno vrednost migracije iz te direktive pregledati.

(7) Direktivo 2009/48/ES bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(8) Ukrepi iz te direktive so v skladu z mnenjem Odbora za varnost igrač –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Dodatek C Priloge II k Direktivi 2009/48/ES se nadomesti z naslednjim:

„Dodatek C

Specifične mejne vrednosti kemičnih snovi, uporabljenih v igračah, ki so namenjene otrokom, mlajšim od 36 mesecev, ali v drugih igračah, namenjenih temu, da jih otroci dajo v usta, sprejete v skladu s členom 46(2)

Snov	Št. CAS	Mejna vrednost
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (mejna vrednost vsebnosti)
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (mejna vrednost vsebnosti)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (mejna vrednost vsebnosti)
Bisfenol A	80-05-7	0,1 mg/l (mejna vrednost migracije) v skladu z metodami iz EN 71-10:2005 in EN 71-11:2005“

Člen 2

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 21. decembra 2015. Komisiji takoj sporočijo besedilo navedenih pravnih aktov.

Uporabljajo jih od 21. decembra 2015.

Države članice se v sprejetih pravnih aktih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice predložijo Komisiji besedila temeljnih predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 23. junija 2014

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO