

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2014/81/EU**av den 23 juni 2014****om ändring av tillägg C till bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG om leksakers säkerhet vad gäller bisfenol A****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet ⁽¹⁾, särskilt artikel 46.2, och

av följande skäl:

- (1) I direktiv 2009/48/EG fastställs allmänna krav på ämnen som är klassificerade som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR-ämnen) enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 ⁽²⁾. Sådana ämnen får inte användas i leksaker, i beståndsdelar till leksaker eller mikrostrukturellt urskiljbara delar av leksaker, såvida de inte är oåtkomliga för barn, är tillåtna enligt ett kommissionsbeslut eller ingår i separata koncentrationer som är lika stora eller mindre än de relevanta koncentrationer som fastställts för klassificering av blandningar som innehåller dem som CMR-ämnen. För att skydda barns hälsa kan i tillämpliga fall särskilda gränsvärden för sådana ämnen fastställas, när det gäller leksaker som är avsedda för barn under tre år eller andra leksaker som är avsedda att stoppas i munnen.
- (2) Ämnet bisfenol A är en mycket vanlig kemikalie som används i stor omfattning vid tillverkningen av ett stort antal olika konsumentprodukter. Bisfenol A används som monomer vid tillverkning av polykarbonatplaster. Polykarbonatplaster används bland annat vid leksakstillverkning. Dessutom har bisfenol A påträffats i vissa leksaker.
- (3) I rådets direktiv 88/378/EEG av den 3 maj 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om leksakers säkerhet ⁽³⁾ reglerades de väsentliga säkerhetskraven för leksakers kemiska egenskaper till och med den 19 juli 2013. Den europeiska standarden EN 71-9:2005+A1:2007 har ett gränsvärde för migration på 0,1 mg/l för bisfenol A. De europeiska standarderna EN 71-10:2005 och EN 71-11:2005 innehåller relevanta testmetoder. Gränsvärdena och testmetoderna för bisfenol A i EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 och EN 71-11:2005 används av leksaksindustrin som måttstock för att garantera att det inte förekommer någon farlig exponering på grund av bisfenol A i leksaker. De standarderna är dock inte harmoniserade standarder.
- (4) Bisfenol A är enligt förordning (EG) nr 1272/2008 klassificerat som reproduktionstoxiskt i kategori 2. Eftersom det inte finns några särskilda krav får bisfenol A förekomma i leksaker i koncentrationer som är lika stora som eller mindre än de relevanta koncentrationer som har fastställts för klassificering av blandningar som innehåller ämnet som CMR-ämne, nämligen 5 % från och med den 20 juli 2013 och 3 % från och med den 1 juni 2015. Det kan inte uteslutas att dessa koncentrationer kan leda till en ökning av små barns exponering för bisfenol A, jämfört med gränsvärdet för migration på 0,1 mg/l för bisfenol A enligt de europeiska standarderna EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 och EN 71-11:2005.
- (5) Bisfenol A var föremål för heltäckande bedömningar 2003 och 2008 i enlighet med rådets förordning (EEG) nr 793/93 av den 23 mars 1993 om bedömning och kontroll av risker med existerande ämnen ⁽⁴⁾. I den slutliga riskbedömningsrapporten, med titeln *Updated European Union Risk Assessment Report 4,4'-isopropylidenediphenol (bisphenol-A)*, konstaterades bl.a. att bisfenol A har endokrinmodulerande egenskaper i flera *in vitro*- och *in vivo*-screeningtester, och man fann att ytterligare forskning behövdes för att skingra den osäkerhet som råder kring möjligheten att bisfenol A påverkar utvecklingen negativt vid låga doser. Trots detta motiverar en hög nivå på skyddet av barn mot risker orsakade av kemiska ämnen i leksaker, med tanke på barns särskilda behov i egenskap av en utsatt konsumentgrupp, att gränsvärdet för migration på 0,1 mg/l för bisfenol A tas med i direktiv 2009/48/EG.

⁽¹⁾ EUT L 170, 30.6.2009, s. 1.⁽²⁾ EUT L 353, 31.12.2008, s. 1.⁽³⁾ EGT L 187, 16.7.1988, s. 1.⁽⁴⁾ EGT L 84, 5.4.1993, s. 1.

- (6) Effekterna av bisfenol A utvärderas för närvarande i vetenskapliga forum, däribland Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet. Gränsvärdet för migration i detta direktiv bör ses över om nya relevanta vetenskapliga uppgifter blir tillgängliga i framtiden.
- (7) Direktiv 2009/48/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från kommittén för leksakers säkerhet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Tillägg C till bilaga II till direktiv 2009/48/EG ska ersättas med följande:

"Tillägg C

Särskilda gränsvärden för kemikalier som används i leksaker som är avsedda för barn under 36 månader eller i andra leksaker som är avsedda att stoppas i munnen, vilka antagits i enlighet med artikel 46.2

Ämne	CAS-nr	Gränsvärde
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (halt)
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (halt)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (halt)
Bisfenol A	80-05-7	0,1 mg/l (migration) i enlighet med metoderna i EN 71-10:2005 och EN 71-11:2005"

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast den 21 december 2015 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska genast överlämna texten till dessa bestämmelser till kommissionen.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 21 december 2015

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 23 juni 2014.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande
