

ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА (ЕС) 2017/898 НА КОМИСИЯТА

от 24 май 2017 година

за изменение, с цел приемане на специфични гранични стойности за химикали, използвани в детски играчки, на допълнение В към приложение II към Директива 2009/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно безопасността на детските играчки, по отношение на веществото бисфенол А

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2009/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 г. относно безопасността на детските играчки ⁽¹⁾, и по-специално член 46, параграф 2 от нея,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2009/48/ЕО се определят някои изисквания за химически вещества, които са класифицирани като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾. В допълнение В към приложение II към Директива 2009/48/ЕО се определят специфични гранични стойности за химикали, използвани в детски играчки, предназначени за употреба от деца на възраст под 36 месеца, или в други детски играчки, предназначени да бъдат поставяни в устата.
- (2) Специфичната гранична стойност за веществото бисфенол А (CAS № 80-05-7) е 0,1 mg/l (допустима граница на миграция). В европейски стандарти EN 71-10:2005 (подготовка на пробите) и EN 71-11:2005 (измерване) се предвиждат съответните методи за изпитване.
- (3) Стандарт EN 71-10:2005 изисква 10 cm² от материала на съответната играчка да бъде извлечен със 100 ml вода в продължение на един час. Следователно за да е налице съответствие със специфичната гранична стойност от 0,1 mg/l, при това извличане е допустима миграция от материала на играчката от най-много 0,01 mg бисфенол А.
- (4) С цел да получава съвети при подготовката на законодателни предложения и инициативи, свързани с политиката в областта на безопасността на детските играчки, Комисията създаде експертна група по въпросите на безопасността на детските играчки. Мисията на нейната подгрупа „Химикали“ е да предоставя подобни съвети във връзка с химическите вещества, които е възможно да се използват в детските играчки. На заседанието си от 1 октомври 2015 г. подгрупа „Химикали“ на експертната група по въпросите на безопасността на детските играчки стигна до заключението, че прилагането на специфичната гранична стойност и методите на изпитване, посочени по-горе, води до експозиция от 3 микрограма на килограм телесно тегло дневно на дете с 10 kg телесно тегло, което слага играчката в устата си в продължение на 3 часа дневно.
- (5) Нови данни относно веществото бисфенол А и усъвършенствани методологии дадоха основание на Експертната група по материали, които влизат в контакт с храни, ензими, аромати и спомагателни средства за обработка (група „CEF“) към Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) да определи „временна“ приемлива дневна доза (ПДД) за бисфенол А от 4 микрограма на килограм телесно тегло дневно ⁽³⁾. Групата „CEF“ определи ПДД за временна в очакване на резултата от дългосрочното изследване при плъхове, което включва пренатална и постнатална експозиция на веществото бисфенол А и понастоящем се извършва по Националната токсикологична програма на Администрацията по храните и лекарствата на САЩ.

⁽¹⁾ ОВ L 170, 30.6.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

⁽³⁾ Научно становище от 2015 г. на Експертната група по материали, които влизат в контакт с храни, ензими, аромати и спомагателни средства за обработка (CEF) към ЕОБХ относно рисковете за общественото здраве, свързани с наличието на веществото бисфенол А (BPA) в храните: ЧАСТ II — Токсикологична оценка и характеризиране на риска. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2015;13(1):3978, стр. 196.

http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/3978part2.pdf.

- (6) С оглед на гореизложеното подгрупа „Химикали“ на експертната група по въпросите на безопасността на детските играчки препоръчва на заседанието си от 1 октомври 2015 г. допустимото съдържание на бисфенол А в детските играчки да се ограничи до 0,04 mg/l (допустима граница на миграция), когато се изпитва в съответствие със стандарти EN 71-10:2005 и EN 71-11:2005, като се приеме телесно тегло на детето от 10 kg, поставяне в устата в продължение на три часа дневно, повърхност на поставяната в устата играчка от 10 cm² и прилагане на 10 % от временната ПДД за експозицията на детето на веществото бисфенол А в детските играчки. На заседанието си от 14 януари 2016 г. експертната група по въпросите на безопасността на детските играчки подкрепи тази препоръка.
- (7) Въпреки че в Регламент (ЕС) № 10/2011 на Комисията ⁽¹⁾ се определя граница на специфична миграция за веществото бисфенол А като мономер за употреба в определени материали, предназначени за контакт с храни, и се забранява използването на бисфенол А за производство на поликарбонатни шишета за хранене на кърмачета, основните допускания при определянето на тази допустима граница на миграция и за установяване на забраната се различават от тези за допустимата граница на миграция за веществото бисфенол А в детските играчки.
- (8) С оглед на наличните научни доказателства и като се имат предвид разликите между играчките и материалите, които влизат в контакт с храни, приложимата понастоящем специфична гранична стойност за веществото бисфенол А в детските играчки се счита за твърде висока и следва да бъде преразгледана.
- (9) Въздействието на веществото бисфенол А е понастоящем предмет на преразглеждане в научни форуми. Въпреки че може да се окаже необходимо границата на миграция да бъде преразгледана, ако в бъдеще се появи нова значима научна информация, следва да бъде определена границата, която отразява актуалните научни познания, за да се осигури адекватна защита на децата.
- (10) Поради това допълнение В към приложение II към Директива 2009/48/ЕО следва да бъде съответно изменено.
- (11) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Комитета за безопасност на играчките, създаден в съответствие с член 47 от Директива 2009/48/ЕО,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

В таблицата в допълнение В към приложение II към Директива 2009/48/ЕО записът за веществото бисфенол А се заменя със следното:

| | | |
|-------------|---------|---|
| „Бисфенол А | 80-05-7 | 0,04 mg/l (допустима граница на миграция) в съответствие с методите, посочени в EN 71-10:2005 и EN 71-11:2005.“ |
|-------------|---------|---|

Член 2

1. Държавите членки приемат и публикуват не по-късно от 25 ноември 2018 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Те прилагат тези разпоредби от 26 ноември 2018 г.

Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите членки.

2. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

⁽¹⁾ Регламент (ЕС) № 10/2011 на Комисията от 14 януари 2011 г. относно материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни (ОВ L 12, 15.1.2011 г., стр. 1).

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 24 май 2017 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER
