

SMĚRNICE KOMISE 2014/81/EU**ze dne 23. června 2014,****kteřou se mění dodatek C přílohy II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hraček, pokud jde o bisfenol A****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES ze dne 18. června 2009 o bezpečnosti hraček ⁽¹⁾, a zejména na čl. 46 odst. 2 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice 2009/48/ES stanoví obecné požadavky pro látky klasifikované jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR) podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 ⁽²⁾. Tyto látky se nesmí používat v hračkách, v součástech hraček ani v částech hraček rozlišitelných z hlediska mikrostruktury, s výjimkou případu, kdy k nim děti nemají přístup, pokud byly schváleny rozhodnutím Komise, nebo jsou obsaženy v individuálních koncentracích stejných nebo nižších, než jsou příslušné koncentrace stanovené pro klasifikaci směsí s obsahem těchto látek jako CMR. Aby bylo zdraví dětí ještě více chráněno, lze případně stanovit zvláštní limitní hodnoty pro tyto látky u hraček určených pro použití dětmi mladšími tří let nebo jiných hraček určených ke vkládání do úst.
- (2) Látka bisfenol A je chemická látka vyráběná ve vysokém objemu, která má široké použití při výrobě celé řady spotřebitelských výrobků. Bisfenol A se používá jako monomer při výrobě polykarbonátových plastů. Polykarbonátové plasty se mimo jiné používají při výrobě hraček. Kromě toho byl bisfenol A zjištěn v některých hračkách.
- (3) Směrnice Rady 88/378/EHS ze dne 3. května 1988 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se bezpečnosti hraček ⁽³⁾ upravovala základní požadavky na bezpečnost pro chemické vlastnosti hraček do dne 19. července 2013. Evropská norma EN 71-9:2005+A1:2007 stanoví migrační limit pro bisfenol A ve výši 0,1 mg/l. Evropské normy EN 71-10:2005 a EN 71-11:2005 stanoví příslušné metody zkoušení. Limity a metody pro bisfenol A stanovené v normách EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 a EN 71-11:2005 používá odvětví hraček jako referenci, aby se zajistilo, že nedojde k žádné nebezpečné expozici bisfenolu A v hračkách. Uvedené normy však nejsou harmonizovanými normami.
- (4) Bisfenol A je podle nařízení (ES) č. 1272/2008 klasifikován jako látka toxická pro reprodukci kategorie 2. Jelikož neexistují žádné zvláštní požadavky, smí být obsažen v hračkách v koncentracích stejných nebo nižších, než je příslušná koncentrace stanovená pro klasifikaci směsí s jeho obsahem jako CMR, a sice 5 % s platností ode dne 20. července 2013 a 3 % s platností ode dne 1. června 2015. Nelze vyloučit, že uvedená koncentrace může způsobit zvýšenou expozici malých dětí bisfenolu A, ve srovnání s migračním limitem 0,1 mg/l pro bisfenol A stanoveným evropskými normami EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 a EN 71-11:2005.
- (5) Bisfenol A byl komplexně hodnocen v letech 2003 a 2008 podle nařízení Rady (EHS) č. 793/93 ze dne 23. března 1993 o hodnocení a kontrole rizik existujících látek ⁽⁴⁾. Závěrečná zpráva o posouzení rizik s názvem „Updated European Union Risk Assessment Report 4,4'-isopropylidenediphenol (bisphenol-A)“ mimo jiné zjistila, že bisfenol A vykazuje aktivitu endokrinní modulace v řadě screeningových zkoušek *in vitro* a *in vivo*, a dospěl k závěru, že je zapotřebí dalšího výzkumu, aby se vyřešila nejistota ohledně potenciálu bisfenolu A mít v nízkých dávkách nepříznivé účinky na vývoj. Avšak cíl vysoké úrovně ochrany dětí proti rizikům, která představují chemické látky v hračkách, vzhledem ke zvláštním potřebám dětí, které tvoří zranitelnou skupinu spotřebitelů, opravňuje k začlenění migračního limitu 0,1 mg/l pro bisfenol A do směrnice 2009/48/ES.

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

- (6) Účinky bisfenolu A jsou nyní předmětem hodnocení ve vědeckých fórech včetně Evropského úřadu pro bezpečnost potravin. Migrační limit stanovený touto směrnicí by měl být přezkoumán, pokud budou v budoucnu k dispozici relevantní nové vědecké informace.
- (7) Směrnice 2009/48/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (8) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro bezpečnost hraček,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Dodatek C přílohy II směrnice 2009/48/ES se nahrazuje tímto:

„Dodatek C

Zvláštní limitní hodnoty pro chemické látky použité v hračkách určených pro použití dětmi mladšími 36 měsíců nebo v jiných hračkách určených ke vkládání do úst přijaté podle čl. 46 odst. 2

Látka	Číslo CAS	Limitní 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 (migrační limit) v souladu s metodami stanovenými v normách EN 71-10:2005 a EN 71-11:2005“

Článek 2

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 21. prosince 2015. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

Použijí tyto předpisy ode dne 21. prosince 2015.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 23. června 2014.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda
