



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 24.5.2017
C(2017) 3432 final

SMĚRNICE KOMISE (EU) .../...

ze dne 24.5.2017,

**kterou se za účelem přijetí zvláštních limitních hodnot pro chemické látky použité
v hračkách 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)

SMĚRNICE KOMISE (EU) .../...

ze dne 24.5.2017,

kterou se za účelem přijetí zvláštních limitních hodnot pro chemické látky použité v hračkách 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 hraček¹, a zejména na čl. 46 odst. 2 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice 2009/48/ES stanoví některé požadavky pro chemické látky klasifikované jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008². Dodatek C přílohy II směrnice 2009/48/ES stanoví 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.
- (2) Zvláštní limitní hodnota pro bisfenol A (číslo CAS 80-05-7) je 0,1 mg/l (migrační limit). Příslušné zkušební metody stanoví evropské normy EN 71-10:2005 (příprava vzorků) a EN 71-11:2005 (měření).
- (3) Norma EN 71-10:2005 požaduje, aby bylo 10 cm² materiálu hračky extrahováno pomocí 100 ml vody v průběhu jedné hodiny. Soulad se zvláštní limitní hodnotou 0,1 mg/l tudíž znamená, že během této extrakce může z materiálu hračky migrovat maximálně 0,01 mg bisfenolu A.
- (4) Komise zřídila skupinu odborníků pro bezpečnost hraček, aby jí tato skupina poskytovala poradenství při přípravě legislativních návrhů a iniciativ v oblasti bezpečnosti hraček. Úkolem její podskupiny „chemické látky“ je poskytovat takové poradenství ohledně chemických látek, které mohou být použity v hračkách. Na svém zasedání dne 1. října 2015 podskupina „chemické látky“ skupiny odborníků pro bezpečnost hraček dospěla k závěru, že použití zvláštní limitní hodnoty a zkušebních metod uvedených výše vede u dítěte o tělesné hmotnosti 10 kg při vkládání hračky do úst po dobu tří hodin denně k expozici ve výši 3 mikrogramy na kilogram tělesné hmotnosti za den.
- (5) Nové údaje o bisfenolu A a propracované metodiky vedly komisi pro materiály přicházející do styku s potravinami, enzymy, aroma a pomocné látky (komise CEF) Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) ke stanovení „dočasného“

¹ Úř. věst. L 170, 30.6.2009, s. 1.

² 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 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

tolerovatelného denního příjmu (TDI) pro bisfenol A na 4 mikrogramy na kilogram tělesné hmotnosti za den³. Komise CEF určila TDI jako dočasný, než bude znám výsledek dlouhodobé studie na potkaních, která zahrnuje prenatální i postnatální expozici bisfenolu A a je v současnosti prováděna v rámci Národního toxikologického programu Úřadu pro potraviny a léčiva Spojených států amerických.

- (6) S ohledem na výše uvedené skutečnosti doporučila podskupina „chemické látky“ skupiny odborníků pro bezpečnost hraček na svém zasedání dne 1. října 2015 omezit bisfenol A v hračkách na 0,04 mg/l (migrační limit) při zkouškách v souladu s normami EN 71-10:2005 a EN 71-11:2005, za předpokladu tělesné hmotnosti dítěte ve výši 10 kg, denního vkládání hračky do úst po dobu tří hodin, 10 cm² povrchu hračky vkládaného do úst a vyčlenění 10 % dočasného TDI na expozici dítěte bisfenolu A z hraček. Skupina odborníků pro bezpečnost hraček toto doporučení na svém zasedání dne 14. ledna 2016 podpořila.
- (7) Ačkoli nařízení Komise (EU) č. 10/2011⁴ stanoví specifický migrační limit pro bisfenol A jako monomer pro použití v některých materiálech pro styk s potravinami, jakož i zákaz použití bisfenolu A při výrobě polykarbonátových kojeneckých lahví, základní předpoklady pro odvození uvedeného migračního limitu a pro stanovení zákazu se liší od předpokladů pro migrační limit pro bisfenol A v hračkách.
- (8) S ohledem na dostupné vědecké poznatky a vzhledem k rozdílům mezi hračkami a materiály, které přicházejí do styku s potravinami, je v současnosti platná zvláštní limitní hodnota pro bisfenol A v hračkách příliš vysoká a měla by být revidována.
- (9) Vlivy bisfenolu A jsou předmětem přezkumu v rámci vědeckých fór. Ačkoli může být zapotřebí migrační limit přezkoumat, budou-li v budoucnu k dispozici relevantní nové vědecké informace, měl by být stanoven limit zohledňující současné vědecké poznatky, aby se zajistila odpovídající ochrana dětí.
- (10) Dodatek C přílohy II směrnice 2009/48/ES by proto měl být odpovídajícím způsobem změněn.
- (11) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro bezpečnost hraček zřízeného podle článku 47 směrnice 2009/48/ES,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

V tabulce v dodatku C přílohy II směrnice 2009/48/ES se položka pro bisfenol A nahrazuje tímto:

„Bisfenol A	80-05-7	0,04 mg/l (migrační limit) v souladu s metodami stanovenými v normách EN 71-10:2005 a EN 71-11:2005“
-------------	---------	--

³ Komise EFSA pro materiály přicházející do styku s potravinami, enzymy, aroma a pomocné látky (CEF) (2015). Scientific Opinion on the risks to public health related to the presence of bisphenol A (BPA) in foodstuffs: PART II - Toxicological assessment and risk characterisation. EFSA Journal 2015;13(1):3978, s. 196.

⁴ http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/3978part2.pdf. Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ze dne 14. ledna 2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami (Úř. věst. L 12, 15.1.2011, s. 1).

Článek 2

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do *[Fill in date falling 18 months after publication in the OJ]*. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

Použijí tyto předpisy ode dne *[Fill in a date which is one day later than the date set out in the first subparagraph]*.

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 členským státům.

V Bruselu dne 24.5.2017.

*Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER*