

DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV (EU) 2017/898

af 24. maj 2017

om ændring af tillæg C til bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF om sikkerhedskrav til legetøj med henblik på vedtagelse af specifikke grænseværdier for kemikalier anvendt i legetøj for så vidt angår bisphenol A

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF af 18. juni 2009 om sikkerhedskrav til legetøj ⁽¹⁾, særlig artikel 46, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I direktiv 2009/48/EF fastlægges generelle krav til kemiske stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽²⁾. I tillæg C til bilag II til direktiv 2009/48/EF fastsættes specifikke grænseværdier for kemikalier anvendt i legetøj beregnet til børn under 36 måneder eller andet legetøj, der er beregnet på at blive puttet i munden.
- (2) Den specifikke grænseværdi for bisphenol A (CAS-nummer 80-05-7) er 0,1 mg/l (migrationsværdi). I europæisk standard EN 71-10:2005 (prøveforberedelse) og EN 71-11:2005 (måling) fastsættes de relevante prøvningsmetoder.
- (3) EN 71-10:2005 kræver at 10 cm² legetøjsmateriale ekstraheres med 100 ml vand i en time. Da den specifikke grænseværdi er på 0,1 mg/l, må der således under ekstraheringen maksimalt migrere 0,01 mg bisphenol A ud af legetøjsmaterialet.
- (4) Kommissionen nedsatte Ekspertgruppen for Sikkerhedskrav til Legetøj, der har til opgave at rådgive Kommissionen i forbindelse med udarbejdelsen af lovgivningsmæssige forslag og politiske initiativer vedrørende sikkerhedskrav til legetøj. Ekspertgruppens undergruppe »Kemikalier« har til opgave at rådgive vedrørende kemiske stoffer, der kan anvendes i legetøj. Ved mødet den 1. oktober 2015 fandt undergruppen »Kemikalier« under Ekspertgruppen for Sikkerhedskrav til Legetøj, at ved at anvende den specifikke grænseværdi og prøvningsmetoder som fastsat ovenfor leder det til en eksponering på 3 mikrogram per kilogram kropsvægt pr. dag hos et barn på 10 kg gennem 3 timers daglig oral adfærd.
- (5) Nye data om bisphenol A og avancerede metodologier førte til, at Ekspertpanelet for Materialer, der Kommer i Berøring med Fødevarer, Enzymer, Smagsstoffer og Hjælpstoffer, der Anvendes i Fødevarer (CEF) under Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) fastsatte et »midlertidigt« tolerabelt dagligt indtag (TDI) af bisphenol A på 4 mikrogram per kilogram kropsvægt pr. dag ⁽³⁾. CEF mente, at TDI'et skulle være midlertidigt, indtil der foreligger et resultat af et langtidsforsøg med rotter, involverende prænatal såvel som postnatal eksponering for bisphenol A, der i øjeblikket udføres af National Toxicology Programme of the United States Food and Drug Administration.

⁽¹⁾ EUT L 170 af 30.6.2009, s. 1.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ EFSA's Ekspertpanel for Materialer, der Kommer i Berøring med Fødevarer, Enzymer, Smagsstoffer og Hjælpstoffer, der Anvendes i Fødevarer (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
http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/3978part2.pdf

- (6) I betragtning af ovenstående anbefalede undergruppen »Kemikalier« under Ekspertgruppen for Sikkerhedskrav til Legetøj ved mødet den 1. oktober 2015, at bisphenol A i legetøj begrænses til 0,04 mg/l (migrationsgrænse), når det testes i overensstemmelse med EN 71-10:2005 og EN 71-11:2005, ud fra antagelsen af et barn på 10 kilo, 3 timers daglig oral adfærd, 10 cm² oralt eksponeret areal på legetøjet og en allokering af 10 % af det midlertidige TDI for et barns eksponering for bisphenol A fra legetøj. Ekspertgruppen for Sikkerhedskrav til Legetøj støttede denne anbefaling ved deres møde den 14. januar 2016.
- (7) Ved Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 ⁽¹⁾ fastsættes en specifik migrationsværdi for bisphenol A som en monomer til anvendelse i visse materialer i kontakt med fødevarer og et forbud imod anvendelse af bisphenol A ved fremstillingen af polycarbonatsutteflasker, men de grundlæggende antagelser for at udlede migrationsværdien og nedlægge forbuddet adskiller sig fra antagelserne for migrationsværdien for bisphenol A i legetøj.
- (8) I betragtning af den tilgængelige videnskabelige dokumentation og under hensyntagen til forskellene mellem legetøj og materialer i kontakt med fødevarer er den nuværende specifikke grænseværdi af bisphenol A i legetøj for høj og bør revideres.
- (9) Bisphenol A's virkninger vurderes i videnskabelige fora. Om end det kan blive nødvendigt at revurdere migrationsværdien, hvis ny videnskabelig information bliver tilgængelig i fremtiden, bør værdien, der afspejler nuværende videnskabelig viden, fastsættes, således at den sikrer tilstrækkelig beskyttelse af børn.
- (10) Tillæg C til bilag II til direktiv 2009/48/EF bør derfor ændres.
- (11) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelsen fra Ekspertgruppen for Sikkerhedskrav til Legetøj, nedsat i medfør af artikel 47 i direktiv 2009/48/EF —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Tabellen i tillæg C til bilag II til direktiv 2009/48/EF affattes således:

»Bisphenol A	80-05-7	0,04 mg/l (migrationsværdi) i overensstemmelse med metoderne fastlagt i EN 71-10:2005 og EN 71-11:2005.«
--------------	---------	--

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 25. november 2018 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

De anvender disse love og bestemmelser fra den 26. november 2018.

Lovene og bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

⁽¹⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer (EUT L 12 af 15.1.2011, s. 1).

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. maj 2017.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand
