

# ΟΔΗΓΙΕΣ

## ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2017/898 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Μαΐου 2017

για την τροποποίηση, με σκοπό την έγκριση ειδικών οριακών τιμών για τις χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται σε παιχνίδια, του προσαρτήματος Γ του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών, όσον αφορά την ουσία δισφαινόλη Α

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2009, σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 46 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2009/48/ΕΚ θεσπίζει ορισμένες απαιτήσεις για τις χημικές ουσίες που έχουν ταξινομηθεί ως καρκινογόνοι, μεταλλαξιογόνοι ή τοξικές για την αναπαραγωγή (ΚΜΤ) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(2)</sup>. Το προσαρτήμα Γ του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/48/ΕΚ προβλέπει ειδικές οριακές τιμές για χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται σε παιχνίδια που προορίζονται για παιδιά κάτω των 36 μηνών ή σε άλλα παιχνίδια που προορίζονται να μπαίνουν στο στόμα.
- (2) Η ειδική οριακή τιμή για τη δισφαινόλη Α (αριθμός CAS 80-05-7) είναι 0,1 mg/l (όριο μετανάστευσης). Τα ευρωπαϊκά πρότυπα EN 71-10:2005 (παρασκευή δείγματος) και EN 71-11:2005 (μέτρηση) προβλέπουν τις σχετικές μεθόδους δοκιμών.
- (3) Το EN 71-10:2005 απαιτεί την εκχύλιση 10 cm<sup>2</sup> ενός υλικού παιχνιδιών με 100 ml νερού σε διάστημα μίας ώρας. Η συμμόρφωση με την ειδική οριακή τιμή 0,1 mg/l σημαίνει ότι, κατά τη διάρκεια της εν λόγω εκχύλισης, από το υλικό παιχνιδιών μπορούν να μεταναστεύσουν το πολύ 0,01 mg δισφαινόλη Α.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή συγκρότησε την ομάδα εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών, για να της παρέχει συμβουλές κατά την προετοιμασία των νομοθετικών προτάσεων και πρωτοβουλιών πολιτικής στον τομέα της ασφάλειας των παιχνιδιών. Η αποστολή της υποομάδας «Χημικά προϊόντα» της εν λόγω ομάδας είναι να παρέχει τέτοιου είδους συμβουλές όσον αφορά τις χημικές ουσίες που μπορούν να χρησιμοποιούνται σε παιχνίδια. Η υποομάδα «Χημικά προϊόντα» της ομάδας εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών αποφάσισε, στη συνεδρίασή της που πραγματοποιήθηκε την 1η Οκτωβρίου 2015, ότι η εφαρμογή της ειδικής οριακής τιμής και των μεθόδων δοκιμών που προσδιορίζονται παραπάνω οδηγεί σε έκθεση 3 μικρογραμμάρων ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους ανά ημέρα για ένα παιδί με σωματικό βάρος 10 kg που βάζει στο στόμα του ένα παιχνίδι επί 3 ώρες ημερησίως.
- (5) Νέα στοιχεία σχετικά με τη δισφαινόλη Α και εξελιγμένες μεθοδολογίες οδήγησαν την ομάδα της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) με θέμα τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα, καθώς και τα ένζυμα, τα αρτύματα και τα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας (ομάδα CEF) στον καθορισμό μιας «προσωρινής» τιμής ανεκτής ημερησίας πρόσληψης (TDI) για τη δισφαινόλη Α στα 4 μικρογραμμάρια ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους ημερησίως <sup>(3)</sup>. Η ομάδα CEF χαρακτήρισε αυτήν την TDI προσωρινή, εν αναμονή των αποτελεσμάτων της μακροπρόθεσμης μελέτης σε αρουραίους, η οποία περιλαμβάνει προγεννητική καθώς και μεταγεννητική έκθεση στη δισφαινόλη Α και η οποία διεξάγεται αυτή τη στιγμή στο πλαίσιο του Εθνικού Προγράμματος Τοξικολογίας (National Toxicology Programme) της Υπηρεσίας Τροφίμων και Φαρμάκων των Ηνωμένων Πολιτειών.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 170 της 30.6.2009, σ. 1.

<sup>(2)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids (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, σ. 196.

[http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific\\_output/files/main\\_documents/3978part2.pdf](http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/3978part2.pdf)

- (6) Με βάση τα ανωτέρω, η υποομάδα «Χημικά προϊόντα» της ομάδας εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών πρότεινε, στη συνεδρίασή της που πραγματοποιήθηκε την 1η Οκτωβρίου 2015, τον περιορισμό της δισφαινόλης Α στα παιχνίδια σε 0,04 mg/l (όριο μετανάστευσης) όταν αυτή δοκιμάζεται σύμφωνα με τα πρότυπα EN 71-10:2005 και EN 71-11:2005, εάν υποτεθεί σωματικό βάρος παιδιού 10 kg, ημερήσιος χρόνος παραμονής στο στόμα ίσος με τρεις ώρες, επιφάνεια παιχνιδιού που μπαίνει στο στόμα 10 cm<sup>2</sup> και συμμετοχή 10 % της προσωρινής TDI στη συνολική έκθεση ενός παιδιού σε δισφαινόλη Α από τα παιχνίδια. Η ομάδα εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών υποστήριξε αυτή τη σύσταση στη συνεδρίασή της που πραγματοποιήθηκε στις 14 Ιανουαρίου 2016.
- (7) Αν και ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής<sup>(1)</sup> ορίζει όριο ειδικής μετανάστευσης για τη δισφαινόλη Α ως μονομερές όσον αφορά τη χρήση σε ορισμένα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, και απαγορεύει τη χρήση δισφαινόλης Α για την κατασκευή μπουκαλιών βρεφικής διατροφής από πολυανθρακικό πλαστικό, οι βασικές παραδοχές για τον υπολογισμό του εν λόγω ορίου μετανάστευσης και τη θέσπιση της απαγόρευσης διαφέρουν από τις παραδοχές όσον αφορά το όριο μετανάστευσης για τη δισφαινόλη Α στα παιχνίδια.
- (8) Με βάση τα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία και λαμβανομένων υπόψη των διαφορών ανάμεσα στα παιχνίδια και στα υλικά που έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα, η ειδική οριακή τιμή για τη δισφαινόλη Α στα παιχνίδια που ισχύει σήμερα είναι υπερβολικά υψηλή και θα πρέπει να αναθεωρηθεί.
- (9) Οι επιπτώσεις της δισφαινόλης Α είναι υπό αξιολόγηση σε διάφορα επιστημονικά φόρουμ. Αν και ενδέχεται να χρειαστεί αναθεώρηση του ορίου μετανάστευσης σε περίπτωση που στο μέλλον καταστούν διαθέσιμα νέα σχετικά επιστημονικά στοιχεία, θα πρέπει να θεσπιστεί το όριο εκείνο που αντικατοπτρίζει τις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις προκειμένου να εξασφαλιστεί κατάλληλη προστασία των παιδιών.
- (10) Επομένως, το προσάρτημα Γ του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/48/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (11) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής για την ασφάλεια των παιχνιδιών που συστάθηκε βάσει του άρθρου 47 της οδηγίας 2009/48/ΕΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

### Άρθρο 1

Στο προσάρτημα Γ του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/48/ΕΚ, στον πίνακα, η καταχώριση για τη δισφαινόλη Α αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

|               |         |                                                                                                                    |
|---------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| «Δισφαινόλη Α | 80-05-7 | 0,04 mg/l (όριο μετανάστευσης) σύμφωνα με τις μεθόδους που ορίζονται στα πρότυπα EN 71-10:2005 και EN 71-11:2005.» |
|---------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, το αργότερο στις 25 Νοεμβρίου 2018, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από τις 26 Νοεμβρίου 2018.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαστών διατάξεων εθνικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

### Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

<sup>(1)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2011, για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα (ΕΕ L 12 της 15.1.2011, σ. 1).

---

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 24 Μαΐου 2017.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

---