

## ΟΔΗΓΙΑ 2014/81/ΕΕ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Ιουνίου 2014

για την τροποποίηση 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 τη 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 γενικές απαιτήσεις για τις ουσίες που ταξινομούνται ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή (CMR) βάσει του κανονισμού (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 <sup>(2)</sup>. Οι ουσίες αυτές δεν μπορούν να χρησιμοποιούνται σε παιχνίδια, σε συστατικά παιχνιδιών ή σε μικροδομικώς χωριστά μέρη παιχνιδιών, εκτός εάν δεν είναι προσβάσιμες από τα παιδιά, εάν έχει επιτραπεί η χρήση τους με απόφαση της Επιτροπής ή εάν περιέχονται σε επιμέρους συγκεντρώσεις ίσες ή μικρότερες από τις σχετικές συγκεντρώσεις που καθορίζονται για την ταξινόμηση των μειγμάτων που περιέχουν αυτές τις ουσίες ως CMR. Για την περαιτέρω προστασία της υγείας των παιδιών, μπορούν να καθορίζονται ειδικές οριακές τιμές για τις εν λόγω ουσίες σε ό,τι αφορά, κατά περίπτωση, παιχνίδια που προορίζονται για παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών ή άλλα παιχνίδια που προορίζονται να παίζουν στο στόμα.
- (2) Η ουσία δισφαινόλη Α είναι μια χημική ουσία που παράγεται σε μεγάλες ποσότητες και η οποία χρησιμοποιείται ευρέως για την παραγωγή ενός ευρέος φάσματος καταναλωτικών προϊόντων. Η δισφαινόλη Α χρησιμοποιείται ως μονομερές στην κατασκευή πολυανθρακικών πλαστικών. Τα πολυανθρακικά πλαστικά χρησιμοποιούνται, μεταξύ άλλων, στην κατασκευή παιχνιδιών. Επιπλέον, η δισφαινόλη Α έχει βρεθεί σε ορισμένα παιχνίδια.
- (3) Έως τις 19 Ιουλίου 2013, οι βασικές απαιτήσεις ασφάλειας όσον αφορά τις χημικές ιδιότητες των παιχνιδιών διέπονταν από την οδηγία 88/378/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1988, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών <sup>(3)</sup>. Το ευρωπαϊκό πρότυπο EN 71-9:2005+A1:2007 προβλέπει όριο μετανάστευσης 0,1 mg/l για τη δισφαινόλη Α. Τα ευρωπαϊκά πρότυπα EN 71-10:2005 και EN 71-11:2005 προβλέπουν τις σχετικές μεθόδους δοκιμών. Τα όρια και οι μέθοδοι για τη δισφαινόλη Α που ορίζονται στα πρότυπα EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 και EN 71-11:2005 χρησιμοποιούνται από τη βιομηχανία παιχνιδιών ως δείκτες αναφοράς προκειμένου να διασφαλίζεται ότι δεν υπάρχει μη ασφαλής έκθεση από δισφαινόλη Α στα παιχνίδια. Ωστόσο, τα πρότυπα αυτά δεν συνιστούν εναρμονισμένα πρότυπα.
- (4) Η δισφαινόλη Α ταξινομείται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ως τοξική για την αναπαραγωγή ουσία κατηγορίας 2. Ελλείψει ειδικών απαιτήσεων, η δισφαινόλη Α μπορεί να περιέχεται στα παιχνίδια σε συγκεντρώσεις ίσες ή μικρότερες από τις σχετικές συγκεντρώσεις που καθορίζονται για την ταξινόμηση των μειγμάτων που την περιέχουν ως CMR και, συγκεκριμένα, 5 % από τις 20 Ιουλίου 2013 και 3 % από την 1η Ιουνίου 2015 αντίστοιχα. Δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανότητα η συγκέντρωση αυτή να οδηγήσει σε αυξημένη έκθεση των μικρών παιδιών σε δισφαινόλη Α, σε σύγκριση με το όριο μετανάστευσης του 0,1 mg/l για τη δισφαινόλη Α, το οποίο ορίζεται από τα ευρωπαϊκά πρότυπα EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 και EN 71-11:2005.
- (5) Η δισφαινόλη Α υποβλήθηκε σε ολοκληρωμένη αξιολόγηση το 2003 και το 2008 βάσει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου, της 23ης Μαρτίου 1993, για την αξιολόγηση και τον έλεγχο των κινδύνων από τις υπάρχουσες ουσίες <sup>(4)</sup>. Η τελική έκθεση εκτίμησης κινδύνων, με τίτλο «Ενημερωμένη έκθεση εκτίμησης κινδύνου της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την 4,4'-ισοπροπυλιδιοξιδιοφαινόλη (δισφαινόλη Α)», διαπίστωσε, μεταξύ άλλων, ότι, σε ορισμένες *in vitro* και *in vivo* δοκιμές διερεύνησης, η δισφαινόλη Α ασκεί ρυθμιστική δράση στο ενδοκρινικό σύστημα και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι χρειαζόταν περαιτέρω έρευνα για την επίλυση των αβεβαιοτήτων όσον αφορά τη δυνατότητα της δισφαινόλης Α να προκαλεί δυσμενείς επιπτώσεις για την ανάπτυξη σε χαμηλές δόσεις. Ωστόσο, με δεδομένες τις ιδιαίτερες ανάγκες των παιδιών, τα οποία αποτελούν μια εύαλωτη ομάδα καταναλωτών, η ύπαρξη υψηλού επιπέδου προστασίας των παιδιών από τους κινδύνους που οφείλονται στις χημικές ουσίες οι οποίες υπάρχουν στα παιχνίδια καθιστά αναγκαία την ενσωμάτωση στην οδηγία 2009/48/ΕΚ του ορίου μετανάστευσης του 0,1 mg/l για τη δισφαινόλη Α.

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

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1.

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 187 της 16.7.1988, σ. 1.

<sup>(4)</sup> ΕΕ L 84 της 5.4.1993, σ. 1.

- (6) Οι επιπτώσεις της δισφαινόλης Α είναι υπό αξιολόγηση σε διάφορα επιστημονικά φόρουμ, συμπεριλαμβανομένης της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων. Σε περίπτωση που, στο μέλλον, καταστούν διαθέσιμα νέα σχετικά επιστημονικά στοιχεία, το όριο μετανάστευσης που προβλέπεται στην παρούσα οδηγία θα πρέπει να αναθεωρηθεί.
- (7) Συνεπώς, η οδηγία 2009/48/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής για την ασφάλεια των παιχνιδιών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

### Άρθρο 1

Το προσάρτημα Γ του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/48/ΕΚ αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

#### «Προσάρτημα Γ

**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, οι οποίες έχουν υιοθετηθεί σύμφωνα με το άρθρο 46 παράγραφος 2**

Ουσία	Αριθ. CAS	Οριακή τιμή
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (όριο περιεκτικότητας)
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (όριο περιεκτικότητας)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (όριο περιεκτικότητας)
Δισφαινόλη Α	80-05-7	0,1 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 21 Δεκεμβρίου 2015, 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 21 Δεκεμβρίου 2015.

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 εσωτερικού 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*.

---

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 23 Ιουνίου 2014.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
José Manuel BARROSO

---