

DIREKTIIVID

KOMISJONI DIREKTIIV (EL) 2017/898,

24. mai 2017,

millega muudetakse mänguasjade ohutust käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2009/48/EÜ II lisa C liidet seoses mänguasjades kasutatava bisfenool A piirnormide vastuvõtmisega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuni 2009. aasta direktiivi 2009/48/EÜ mänguasjade ohutuse kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 46 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Direktiiviga 2009/48/EÜ kehtestatakse teatavad nõuded keemilistele ainetele, mis on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 ⁽²⁾ alusel liigitatud kantserogeensete, mutageensete või reproduktiivtoksiliste ainete hulka. Direktiivi 2009/48/EÜ II lisa C liites sätestatakse selliste kemikaalide piirnormid, mida kasutatakse alla 36 kuu vanustele lastele mõeldud mänguasjades või muudes suhu panemiseks mõeldud mänguasjades.
- (2) Bisfenool A (CASI number 80-05-7) piirmäär on 0,1 mg/l (migratsiooni piirnorm). Euroopa standarditega EN 71-10:2005 (proovi ettevalmistamine) ja EN 71-11:2005 (mõõtmine) nähakse ette asjaomased katsemeetodid.
- (3) Standardiga EN 71-10:2005 nähakse ette 10 cm² mänguasjamaterjali ekstraheerimine 100 ml vees ühe tunni jooksul. Vastavus piirnormile 0,1 mg/l tähendab seega seda, et ekstraheerimise vältel võib mänguasjamaterjalist migreeruda maksimaalselt 0,01 mg bisfenool A-d.
- (4) Euroopa Komisjon on moodustanud mänguasjade ohutuse eksperdirühma, et anda komisjonile nõu mänguasjade ohutust käsitlevate seadusandlike ettepanekute ja poliitikaalgatuste ettevalmistamisel. Eksperdirühma kemikaalide allrühma ülesanne on anda sellist nõu keemiliste ainete asjus, mida võidakse kasutada mänguasjades. Mänguasjade ohutuse eksperdirühma kemikaalide allrühm leidis oma 1. oktoobri 2015. aasta koosolekul, et eespool esitatud piirnormi ja katsemeetodite kohaldamisel on igapäevaselt 3 tunni vältel mänguasja suhu paneva 10 kg kaaluva lapse kokkupuute tase ainega 3 mikrogrammi kehamassi kilogrammi kohta päevas.
- (5) Lähtudes uutest andmetest bisfenool A kohta ja täiustatud meetoditest, kehtestas Euroopa Toiduohutusameti toiduga kokkupuutuvate materjalide, ensüümide, lõhna- ja maitseainete ning abiainetate teaduskomisjon bisfenool A ajutiseks lubatavaks päevadoosiks 4 mikrogrammi kehamassi kilogrammi kohta päevas ⁽³⁾. Toiduga kokkupuutuvate materjalide, ensüümide, lõhna- ja maitseainete ning abiainetate teaduskomisjon kehtestas lubatava päevadoosi ajutisena, kuni saadakse teada praegu USA Toidu- ja Raviameti riikliku toksikoloogiaprogrammi raames tehtavate pikaajaliste uuringute tulemused, mis käsitlevad rottide sünnieelset ja -järgset kokkupuudet bisfenool A-ga.

⁽¹⁾ ETL L 170, 30.6.2009, lk 1.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).

⁽³⁾ Toiduga kokkupuutuvate materjalide, ensüümide, lõhna- ja maitseainete ning abiainetate teaduskomisjon, „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.“ (2015) *EFSA Journal* 2015;13(1):3978, lk 196.
http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/3978part2.pdf.

- (6) Eespool esitatud arvesse võttes soovitas mänguasjade ohutuse eksperdirühma kemikaalide allrühm oma 1. oktoobri 2015. aasta koosolekul piirata bisfenool A osatähtsust mänguasjades väärtuseni 0,04 mg/l (migratsiooni piirnorm), kui katsetamisel järgitakse standardeid EN 71-10:2005 ja EN 71-11:2005, eeldades, et lapse kehakaal on 10 kg, mänguasja igapäevane suhu panemise aeg on kolm tundi, suhu pandud mänguasja pindala on 10 cm² ning lapse kokkupuute suhtes bisfenool A-ga mänguasjade kaudu kohaldatakse 10 % ajutisest lubatavast päevadoosist. Mänguasjade ohutuse eksperdirühm toetas kõnealust soovitusi oma 14. jaanuari 2016. aasta koosolekul.
- (7) Ehkki komisjoni määrusega (EL) nr 10/2011 ⁽¹⁾ kehtestatakse bisfenool A-le konkreetne migratsiooni piirnorm, mida kohaldatakse teatavate toiduga kokkupuutuvate materjalide puhul, ning keelatakse bisfenool A kasutamine polükarbonaadist imikutoitmispudelite valmistamisel, erinevad selle migratsiooni piirnormi kindlaksmääramise ja keelu kehtestamise aluseks olevad põhieeldused mänguasjades esineva bisfenool A migratsiooni piirnormi kehtestamise aluseks olevatest põhieeldustest.
- (8) Olemasolevate teaduslike tõendite kohaselt ning mänguasjade ja toiduga kokkupuutuvate materjalide vahelisi erinevusi arvesse võttes on praegu mänguasjades sisalduva bisfenool A suhtes kohaldatav piirnorm liiga kõrge ning seda tuleks muuta.
- (9) Bisfenool A mõju on parasjagu teadusringkondades hindamisel. Ehkki migratsiooni piirnormi muutmine võib tulevikus asjaomaste uute teaduslike andmete ilmsikstulekul vajalikuks osutuda, tuleks laste piisava kaitse tagamiseks kehtestada praeguseid teaduslikke teadmisi arvestav piirnorm.
- (10) Seepärast tuleks direktiivi 2009/48/EÜ II lisa C liidet vastavalt muuta.
- (11) Käesolevas direktiivis sätestatud meetmed on kooskõlas direktiivi 2009/48/EÜ artikli 47 kohaselt asutatud mänguasjaohutuse komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 2009/48/EÜ II lisa C liite tabelis asendatakse bisfenool A-d käsitlev kanne järgmisega:

„Bisfenool A	80-05-7	0,04 mg/l (migratsiooni piirnorm) kooskõlas meetoditega, mis on sätestatud standardites EN 71-10:2005 ja EN 71-11:2005.“
--------------	---------	--

Artikkel 2

1. Liikmesriigid võtavad vastu ja avaldavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 25. novembriks 2018. Nad edastavad kõnealuste normide teksti viivitamata komisjonile.

Nad kohaldavad neid norme alates 26. novembrist 2018.

Kui liikmesriigid need meetmed vastu võtavad, lisavad nad nendesse meetmetesse või nende meetmete ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetud põhiliste siseriiklike õigus- ja haldusnormide teksti.

Artikkel 3

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

⁽¹⁾ Komisjoni 14. jaanuari 2011. aasta määrus (EL) nr 10/2011 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalide ja -esemete kohta (ELT L 12, 15.1.2011, lk 1).

Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 24. maist 2017

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER
