



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 24.5.2017.
C(2017) 3432 final

DIREKTIVA KOMISIJE (EU) .../...

od 24.5.2017.

o izmjeni, za potrebe donošenja posebnih graničnih vrijednosti za kemikalije koje se koriste u igračkama, Dodatka C Prilogu II. Direktivi 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o sigurnosti igračaka u pogledu bisfenola A

(Tekst značajan za EGP)

DIREKTIVA KOMISIJE (EU) .../...

od 24.5.2017.

o izmjeni, za potrebe donošenja posebnih graničnih vrijednosti za kemikalije koje se koriste u igračkama, Dodatka C Prilogu II. Direktivi 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o sigurnosti igračaka u pogledu bisfenola A

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. o sigurnosti igračaka¹, a posebno njezin članak 46. stavak 2.,

budući da:

- (1) Direktivom 2009/48/EZ utvrđuju se određeni zahtjevi za kemijske tvari koje su razvrstane kao karcinogene, mutagene ili toksične za reprodukciju na temelju Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća². U Dodatku C Prilogu II. Direktivi 2009/48/EZ utvrđuju se posebne granične vrijednosti za kemikalije koje se koriste u igračkama namijenjenima djeci mlađoj od 36 mjeseci ili u drugim igračkama namijenjenima za stavljanje u usta.
- (2) Posebna granična vrijednost za bisfenol A (CAS broj 80-05-7) iznosi 0,1 mg/l (granica migracije). Europskim normama EN 71-10:2005 (priprema uzorka) i EN 71-11:2005 (mjerenje) propisane su odgovarajuće ispitne metode.
- (3) Normom EN 71-10:2005 propisuje se ekstrakcija iz 10 cm² materijala za igračke primjenom 100 ml vode tijekom jednog sata. Pridržavanje posebne granične vrijednosti od 0,1 mg/l stoga znači da tijekom te ekstrakcije iz materijala za igračke može migrirati najviše 0,01 mg bisfenola A.
- (4) Kako bi dobivala savjete tijekom pripreme zakonodavnih prijedloga i političkih inicijativa u području sigurnosti igračaka, Komisija je osnovala Stručnu skupinu za sigurnost igračaka. Zadaća je njezine Podskupine za kemikalije pružati savjete u pogledu kemijskih tvari koje se smiju koristiti u igračkama. Podskupina za kemikalije Stručne skupine za sigurnost igračaka utvrdila je na svojem sastanku 1. listopada 2015. da primjena prethodno navedene posebne granične vrijednosti i ispitnih metoda dovodi do dnevne izloženosti od 3 mikrograma po kilogramu tjelesne mase kod djeteta tjelesne mase 10 kg koje svakog dana tijekom tri sata stavlja igračku u usta.
- (5) Na temelju novih podataka o bisfenolu A i poboljšanih metoda Panel za materijale koji dolaze u neposredan dodir s hranom, enzime, arome i pomoćne tvari u procesu proizvodnje (Panel CEF) Europske agencije za sigurnost hrane utvrdio je „privremeni” tolerirani dnevni unos (TDI) za bisfenol A od 4 mikrograma po kilogramu tjelesne

¹ SL L 170, 30.6.2009., str. 1.

² Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

mase na dan³. Panel CEF proglasio je TDI privremenim dok se čeka ishod dugoročne studije na štakorima, koja obuhvaća prenatalnu i postnatalnu izloženost bisfenolu A i koju trenutačno provodi Nacionalni program za toksikologiju Američke agencije za hranu i lijekove.

- (6) U tom kontekstu Podskupina za kemikalije Stručne skupine za sigurnost igračka preporučila je na svojem sastanku 1. listopada 2015. da se bisfenol A ograniči u igračkama na 0,04 mg/l (granica migracije) ako se ispituje u skladu s normama EN 71-10:2005 i EN 71-11:2005, uz pretpostavku djetetove tjelesne mase od 10 kg, trosatnog dnevnog stavljanja u usta, površine igračke koja se stavlja u usta od 10 cm² i privremenog TDI-ja od 10 % za izloženost djeteta bisfenolu A iz igračaka. Stručna skupina za sigurnost igračaka poduprla je tu preporuku na svojem sastanku 14. siječnja 2016.
- (7) Iako se Uredbom Komisije (EU) br. 10/2011⁴ utvrđuje granica specifične migracije za bisfenol A kao monomera za upotrebu u određenim materijalima koji dolaze u dodir s hranom, kao i zabrana upotrebe bisfenola A za proizvodnju polikarbonatnih bočica za hranjenje dojenčadi, osnovne pretpostavke za određivanje te granice migracije i propisivanje zabrane razlikuju se od onih za granicu migracije za bisfenol A u igračkama.
- (8) S obzirom na dostupne znanstvene dokaze i uzimajući u obzir razlike između igračaka i materijala koji dolaze u dodir s hranom, trenutačna primjenjiva posebna granična vrijednost za bisfenol A u igračkama previsoka je i trebalo bi je preispitati.
- (9) Učinci bisfenola A preispituju se u okviru znanstvenih foruma. Iako bi moglo biti potrebno preispitati granicu migracije budu li u budućnosti dostupne relevantne nove znanstvene informacije, trebalo bi utvrditi granicu koja odražava trenutačna znanstvena saznanja kako bi se osigurala primjerena zaštita djece.
- (10) Dodatak C Prilogu II. Direktivi 2009/48/EZ trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (11) Mjere predviđene u ovoj Direktivi u skladu su s mišljenjem Odbora za sigurnost igračaka osnovanog na temelju članka 47. Direktive 2009/48/EZ,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

U tablici u Dodatku C Prilogu II. Direktivi 2009/48/EZ unos za bisfenol A zamjenjuje se sljedećim:

„Bisfenol A	80-05-7	0,04 mg/l (granica migracije) u skladu s metodama utvrđenima u EN 71-10:2005 i EN 71-11:2005”.
-------------	---------	--

³ Panel za materijale koji dolaze u neposredan dodir s hranom, enzime, arome i pomoćne tvari u procesu proizvodnje (CEF) EFSA-e (2015.): Znanstveno mišljenje o rizicima za ljudsko zdravlje povezanim s prisutnošću bisfenola A (BPA) u hrani: DIO II. – Toksikološka ocjena i karakterizacija rizika. EFSA Journal 2015.; 13(1):3978, str. 196.

⁴ http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/3978part2.pdf. Uredba Komisije (EU) br. 10/2011 od 14. siječnja 2011. o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom (SL L 12, 15.1.2011., str. 1.).

Članak 2.

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do [unijeti datum 18 mjeseci od dana objave u SL-u]. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

One primjenjuju te odredbe od [unijeti datum koji je dan kasnije od datuma utvrđenoga u prvom podstavku].

Kada države članice donose te odredbe, one sadržavaju upućivanje na ovu Direktivu ili se na nju upućuje prilikom njihove službene objave. Države članice određuju načine tog upućivanja.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 24.5.2017.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER