

KOMISIJAS DIREKTĪVA 2014/81/ES**(2014. gada 23. jūnijs),****ar ko groza II pielikuma C papildinājumu Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai 2009/48/EK par rotaļlietu drošumu attiecībā uz bisfenolu A****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 18. jūnija Direktīvu 2009/48/EK par rotaļlietu drošumu ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 46. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Direktīva 2009/48/EK nosaka vispārējas prasības vielām, kuras saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regulu (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 ⁽²⁾ ir klasificētas kā kancerogēnas, mutagēnas vai toksiskas reproduktīvajai sistēmai (CMR). Tādas vielas nedrīkst izmantot rotaļlietās, rotaļlietu sastāvdaļās vai mikrostrukturāli atšķirīgās rotaļlietu daļās, izņemot tad, ja tās nav pieejamas bērniem, to izmantošana ir atļauta ar Komisijas lēmumu un to individuālā koncentrācija ir vienāda ar vai mazāka par attiecīgajām koncentrācijām, kuras noteiktas šo vielu kā CMR saturošo maisījumu klasifikācijā. Lai vēl vairāk aizsargātu bērnu veselību, attiecīgā gadījumā šādām vielām var noteikt īpašas robežvērtības rotaļlietās, kuras paredzētas bērniem vecumā līdz trīs gadiem, vai citās rotaļlietās, kuras ir domātas ievietošanai mutē.
- (2) Bisfenols A ir liela ražošanas apjoma ķīmiskā viela, ko plaši izmanto daudzu dažādu patēriņa preču ražošanā. Bisfenolu A izmanto polikarbonāta plastmasas ražošanā kā monomēru. Polikarbonāta plastmasu cita starpā izmanto rotaļlietu ražošanā. Turklāt ir konstatēts, ka bisfenolu A satur noteiktas rotaļlietas.
- (3) Ar Padomes 1988. gada 3. maija Direktīvu 88/378/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz rotaļlietu drošību ⁽³⁾ līdz 2013. gada 19. jūlijam tika reglamentētas rotaļlietu ķīmisko īpašību drošības pamatprasības. Eiropas standarts EN 71-9:2005+A1:2007 paredz bisfenola A migrācijas robežu – 0,1 mg/l. Eiropas standarti EN 71-10:2005 un EN 71-11:2005 paredz attiecīgās testēšanas metodes. Standartos EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 un EN 71-11:2005 noteiktās robežas un metodes attiecībā uz bisfenolu A rotaļlietu ražotāji izmanto par atsauci, lai nodrošinātu to, ka rotaļlietās esošais bisfenols A nerada nelabvēlīgu iedarbību. Tomēr minētie standarti nav harmonizēti.
- (4) Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 bisfenols A ir klasificēts kā 2. kategorijas reproduktīvajai sistēmai toksiska viela. Ja nav nekādu īpašu prasību, rotaļlietas bisfenolu A var saturēt tādās koncentrācijās, kas ir vienādas ar vai mazākas par attiecīgajām koncentrācijām, kuras noteiktas šo vielu kā CMR saturošo maisījumu klasifikācijā, proti, attiecīgā gadījumā 5 %, sākot ar 2013. gada 20. jūliju, un 3 %, sākot ar 2015. gada 1. jūniju. Nevar izslēgt, ka šāda koncentrācija var radīt pastiprinātu bisfenola A iedarbību uz maziem bērniem, salīdzinot ar migrācijas robežu 0,1 mg/l, kas bisfenolam A noteikta saskaņā ar Eiropas standartiem EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 un EN 71-11:2005.
- (5) Saskaņā ar Padomes 1993. gada 23. marta Regulu (EEK) Nr. 793/93 par esošo vielu riska faktoru novērtējumu un kontroli ⁽⁴⁾ 2003. un 2008. gadā tika veikta bisfenola A vispusīga novērtēšana. Galīgajā riska novērtējuma ziņojumā *Updated European Union Risk Assessment Report 4,4'-isopropylidenediphenol (bisphenol-A)* cita starpā tika konstatēts, ka vairākās *in vitro* un *in vivo* skrīninga pārbaudēs bisfenolam A novērojama endokrīnās modulācijas aktivitāte, un tika secināts, ka jāveic turpmāki pētījumi, lai atrisinātu neskaidrības saistībā ar bisfenola A potenciālo spēju mazās devās kaitīgi ietekmēt attīstību. Tomēr, lai bērniem nodrošinātu augstu aizsardzības līmeni pret rotaļlietās esošo ķīmisko vielu izraisīto risku, ņemot vērā bērnu, kuri ir neaizsargāta patērētāju grupa, īpašās vajadzības, bisfenola A migrācijas robeža 0,1 mg/l ir jāiekļauj Direktīvā 2009/48/EK.

⁽¹⁾ OVL 170, 30.6.2009., 1. lpp.⁽²⁾ OVL 353, 31.12.2008., 1. lpp.⁽³⁾ OVL 187, 16.7.1988., 1. lpp.⁽⁴⁾ OVL 84, 5.4.1993., 1. lpp.

- (6) Bisfenola A iedarbību pašlaik izvērtē zinātnes forumi un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde. Ja nākotnē būs pieejama būtiska jauna zinātniska informācija, šajā direktīvā noteiktā migrācijas robeža būtu jāpārskata.
- (7) Tādēļ būtu attiecīgi jāgroza Direktīva 2009/48/EK.
- (8) Šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Rotaļlietu drošuma komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvas 2009/48/EK II pielikuma C papildinājumu aizstāj ar šādu:

“C papildinājums

Saskaņā ar 46. panta 2. punktu pieņemtās īpašās robežvērtības ķīmiskām vielām, kas izmantotas rotaļlietās, kuras paredzētas bērniem vecumā līdz 36 mēnešiem, vai citās rotaļlietās, kuras ir domātas ievietošanai mutē

Vielā	CAS Nr.	Robežvērtība
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (maksimālais saturs)
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (maksimālais saturs)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (maksimālais saturs)
Bisfenols A	80-05-7	0,1 mg/l (migrācijas robeža) saskaņā ar standartos EN 71-10:2005 un EN 71-11:2005 noteiktajām metodēm”

2. pants

1. Dalībvalstis vēlākais līdz 2015. gada 21. decembrim pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis tūlīt dara Komisijai zināmus minēto aktu tekstus.

Šos aktus piemēro no 2015. gada 21. decembra.

Kad dalībvalstis pieņem šos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsauce.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus savu tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

3. pants

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

4. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2014. gada 23. jūnijā

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs*
José Manuel BARROSO
