

DIREKTĪVAS

KOMISIJAS DIREKTĪVA (ES) 2017/898

(2017. gada 24. maijs),

ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2009/48/EK par rotaļlietu drošumu II pielikuma C papildinājumu, lai pieņemtu rotaļlietās izmantotu ķīmisko vielu īpašas robežvērtības 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) Direktīvā 2009/48/EK ir noteiktas konkrētas prasības attiecībā uz ķīmiskām vielām, kas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ⁽²⁾ klasificētas kā kancerogēnas, mutagēnas vai reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas. Direktīvas 2009/48/EK II pielikuma C papildinājumā ir noteiktas īpašas robežvērtības ķīmiskām vielām, kas izmantotas rotaļlietās, kuras paredzētas bērniem vecumā līdz 36 mēnešiem, vai citās rotaļlietās, kuras domātas ievietošanai mutē.
- (2) Bisfenola A (CAS numurs 80-05-7) īpašā robežvērtība ir 0,1 mg/l (migrācijas robeža). Eiropas standartos EN 71-10:2005 (parauga sagatavošana) un EN 71-11:2005 (mērījumi) paredzētas attiecīgās testēšanas metodes.
- (3) EN 71-10:2005 ir noteikts, ka 10 cm² rotaļlietu materiāla ekstrahē ar 100 ml ūdens vienu stundu. Atbilstība īpašajai robežvērtībai 0,1 mg/l tādējādi nozīmē, ka šīs ekstrahēšanas laikā no rotaļlietu materiāla drīkst izdalīties ne vairāk kā 0,01 mg bisfenola A.
- (4) Komisija izveidoja Rotaļlietu drošuma ekspertu grupu, lai saņemtu konsultācijas ar rotaļlietu drošumu saistītu tiesību aktu priekšlikumu un politikas iniciatīvu sagatavošanas gaitā. Tās apakšgrupas "Ķīmiskās vielas" uzdevums ir sniegt šādas konsultācijas saistībā ar ķīmiskajām vielām, kas varētu tikt izmantotas rotaļlietās. Rotaļlietu drošuma ekspertu grupas apakšgrupa "Ķīmiskās vielas" 2015. gada 1. oktobra sanāksmē secināja, ka, piemērojot īpašo robežvērtību un iepriekš minētās testēšanas metodes, bērns, kura ķermeņa svars ir 10 kg, bāžot rotaļlietu mutē 3 stundas katru dienu, tiek eksponēts 3 mikrogramiem uz kilogramu ķermeņa svara dienā.
- (5) Pamatojoties uz jauniem datiem par bisfenolu A un uzlabotu metodiku, Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes (EFSA) Zinātnes ekspertu grupa jautājumos, kas saistīti ar fermentiem, aromatizētājiem, pārstrādes līdzekļiem un materiāliem, kas ir saskarē ar pārtiku (CEF grupa), noteica bisfenola A "pagaidu" pieļaujamo dienas devu (TDI) 4 mikrogramus uz kilogramu ķermeņa svara dienā ⁽³⁾. CEF grupa noteica pagaidu TDI, līdz tiek saņemti rezultāti par ilgtermiņa pētījumu ar žurkām, ietverot prenatālu un pēcdzemdību eksponētību bisfenolam A, ko patlaban veic ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes nacionālās toksikoloģijas programmas ietvaros.

⁽¹⁾ OV L 170, 30.6.2009., 1. lpp.

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regula (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 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

⁽³⁾ EFSA Zinātnes ekspertu grupa jautājumos, kas saistīti ar fermentiem, aromatizētājiem, pārstrādes līdzekļiem un materiāliem, kas ir saskarē ar pārtiku (CEF grupa), 2015. gada zinātniskais atzinums par risku sabiedrības veselībai, kas saistīts ar bisfenola A (BPA) klātbūtni pārtikas produktos: II daļa – toksikoloģiskās iedarbības novērtējumu un riska raksturojums. *EFSA Journal* 2015;13(1):3978, 196. lpp.

http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/3978part2.pdf

- (6) Ņemot vērā iepriekš minēto, Rotaļlietu drošuma ekspertu grupas apakšgrupa "Ķīmiskās vielas" 2015. gada 1. oktobra sanāksmē ieteica bisfenola A daudzumu rotaļlietās samazināt līdz 0,04 mg/l (migrācijas robeža), testējot saskaņā ar EN 71-10:2005 un EN 71-11:2005, pieņemot, ka bērna ķermeņa svars ir 10 kg, rotaļlieta tiek likta mutē katru dienu trīs stundas, mutē ievietojamā rotaļlietas virsma ir 10 cm², un piešķirot bērna eksponētībai rotaļlietās esošajam bisfenolam A 10 % no pagaidu TDI. Rotaļlietu drošuma ekspertu grupa atbalstīja šo ieteikumu 2016. gada 14. janvāra sanāksmē.
- (7) Lai gan Komisijas Regulā (ES) Nr. 10/2011⁽¹⁾ ir noteikta īpaša migrācijas robeža attiecībā uz bisfenola A izmantošanu par monomēru konkrētos materiālos, kuri nonāk saskarē ar pārtiku, kā arī aizliegums izmantot bisfenolu A zīdaiņu ēdināšanai paredzētu polikarbonāta pudelīšu ražošanā, pamatpieņēmumi šīs migrācijas robežas aprēķināšanai un aizlieguma noteikšanai atšķiras no pieņēmumiem rotaļlietās esošā bisfenola A migrācijas robežas noteikšanai.
- (8) Ņemot vērā pieejamos zinātniskos pierādījumus un atšķirības starp rotaļlietām un materiāliem, kuri nonāk saskarē ar pārtiku, pašlaik piemērojamā bisfenola A īpaša robeža rotaļlietās ir pārāk augsta un būtu jāpārskata.
- (9) Bisfenola A iedarbību pašlaik pārskata zinātnes forumi. Lai gan varētu būt nepieciešams pārskatīt migrācijas robežu, ja nākotnē būs pieejama būtiska jauna zinātniska informācija, būtu jānosaka robežvērtība, kas atspoguļo jaunākās zinātnes atziņas, lai nodrošinātu bērnu pienācīgu aizsardzību.
- (10) Tāpēc Direktīvas 2009/48/EK II pielikuma C papildinājums būtu attiecīgi jāgroza.
- (11) Šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi Rotaļlietu drošuma komiteja, kas izveidota saskaņā ar Direktīvas 2009/48/EK 47. pantu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvas 2009/48/EK II pielikuma C papildinājuma tabulā ierakstu attiecībā uz bisfenolu A aizstāj ar šādu:

"Bisfenols A	80-05-7	0,04 mg/l (migrācijas robeža) saskaņā ar EN 71-10:2005 un EN 71-11:2005 izklāstītajām metodēm."
--------------	---------	---

2. pants

1. Dalībvalstis vēlākais līdz 2018. gada 25. novembrim pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis tūlīt dara zināmus Komisijai minēto noteikumu tekstus.

Tās piemēro minētos noteikumus no 2018. gada 26. novembra.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsaucē.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus to 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*.

⁽¹⁾ Komisijas 2011. gada 14. janvāra Regula (ES) Nr. 10/2011 par plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku (OV L 12, 15.1.2011., 1. lpp.).

4. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2017. gada 24. maijā

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs*
Jean-Claude JUNCKER
