

RICHTLIJN 2014/81/EU VAN DE COMMISSIE**van 23 juni 2014****tot wijziging van aanhangsel C van bijlage II bij Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende de veiligheid van speelgoed, wat bisfenol A betreft****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 betreffende de veiligheid van speelgoed ⁽¹⁾, en met name artikel 46, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Richtlijn 2009/48/EG zijn algemene eisen vastgesteld voor stoffen die krachtens Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ⁽²⁾ zijn ingedeeld als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting („CMR-stoffen”). Dergelijke stoffen mogen niet worden gebruikt in speelgoed, in bestanddelen van speelgoed of in microstructureel afzonderlijke delen van speelgoed, behalve indien zij niet toegankelijk zijn voor kinderen, indien dit gebruik is toegestaan bij een besluit van de Commissie of indien zij aanwezig zijn in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of lager is dan de desbetreffende concentratie die is vastgesteld voor de indeling van mengsels die deze stoffen bevatten als CMR-stoffen. Om de gezondheid van kinderen nader te beschermen kunnen zo nodig specifieke grenswaarden worden vastgesteld voor de aanwezigheid van dergelijke stoffen in speelgoed dat bestemd is voor gebruik door kinderen jonger dan drie jaar of ander speelgoed dat bedoeld is om in de mond genomen te worden.
- (2) De stof bisfenol A is een in grote hoeveelheden geproduceerde chemische stof die op grote schaal wordt gebruikt bij de productie van uiteenlopende consumentenproducten. Bisfenol A wordt als monomeer gebruikt bij de vervaardiging van polycarbonaatkunststoffen. Polycarbonaatkunststoffen worden onder meer gebruikt voor de vervaardiging van speelgoed. Bisfenol A is aangetroffen in bepaalde speelgoedartikelen.
- (3) Tot 19 juli 2013 waren de fundamentele veiligheidsvoorschriften betreffende de chemische eigenschappen van speelgoed in Richtlijn 88/378/EEG van de Raad van 3 mei 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake de veiligheid van speelgoed ⁽³⁾ van toepassing. De Europese norm EN 71-9:2005+A1:2007 voorziet in een migratielimiet van 0,1 mg/l voor bisfenol A. Testmethoden hiervoor zijn opgenomen in de Europese normen EN 71-10:2005 en EN 71-11:2005. De speelgoedindustrie gebruikt de limieten en methoden in EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 en EN 71-11:2005 als referentie om te waarborgen dat er geen onveilige blootstelling aan bisfenol A via speelgoed plaatsvindt. Het zijn echter geen geharmoniseerde normen.
- (4) Bisfenol A is krachtens Verordening (EG) nr. 1272/2008 ingedeeld als giftig voor de voortplanting, categorie 2. Zolang er geen specifieke voorschriften zijn, mag bisfenol A in speelgoed aanwezig zijn in een concentratie die gelijk is aan of lager is dan de desbetreffende concentratie die is vastgesteld voor de indeling van mengsels die deze stof bevatten als CMR-stoffen, namelijk 5 % vanaf 20 juli 2013 en 3 % vanaf 1 juni 2015. Het kan niet worden uitgesloten dat de blootstelling van kleine kinderen aan bisfenol A bij die concentratie groter is dan de migratielimiet van 0,1 mg/l, zoals vastgesteld voor die stof in de Europese normen EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 en EN 71-11:2005.
- (5) In 2003 en 2008 is bisfenol A uitgebreid beoordeeld op grond van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad van 23 maart 1993 inzake de beoordeling en de beperking van de risico's van bestaande stoffen ⁽⁴⁾. In het definitieve beoordelingsverslag, getiteld „Updated European Union Risk Assessment Report 4,4'-isopropylidenediphenol (bisphenol-A)”, werd onder meer vermeld dat bisfenol A in een aantal in vitro en in vivo uitgevoerde screeningtests een hormoonontregelende werking had en werd geconcludeerd dat nader onderzoek noodzakelijk was om een eind te maken aan de onduidelijkheid over de vraag of bisfenol A in geringe hoeveelheden schadelijke effecten op de ontwikkeling kan hebben. Toch is opname van de migratielimiet van 0,1 mg/l voor bisfenol A in Richtlijn 2009/48/EG gerechtvaardigd om kinderen, als kwetsbare groep consumenten met specifieke behoeften, een hoog beschermingsniveau tegen de risico's van chemische stoffen in speelgoed te bieden.

⁽¹⁾ PB L 170 van 30.6.2009, blz. 1.⁽²⁾ PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1.⁽³⁾ PB L 187 van 16.7.1988, blz. 1.⁽⁴⁾ PB L 84 van 5.4.1993, blz. 1.

- (6) De effecten van bisfenol A worden beoordeeld door wetenschappelijke instanties, waaronder de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid. De migratielimiet die bij deze richtlijn wordt vastgesteld, moet in de toekomst opnieuw worden bezien als nieuwe wetenschappelijke informatie beschikbaar komt.
- (7) Richtlijn 2009/48/EG moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (8) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité voor de veiligheid van speelgoed,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Aanhangsel C van bijlage II bij Richtlijn 2009/48/EG komt als volgt te luiden:

„Aanhangsel C

Specifieke grenswaarden voor chemische stoffen die worden gebruikt in speelgoed dat bestemd is voor gebruik door kinderen jonger dan 36 maanden of in ander speelgoed dat bedoeld is om in de mond genomen te worden overeenkomstig artikel 46, lid 2

Stof	CAS-nr.	Grenswaarde
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (gehaltelimiet)
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (gehaltelimiet)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (gehaltelimiet)
Bisfenol A	80-05-7	0,1 mg/l (migratielimiet) overeenkomstig de methoden in EN 71-10:2005 en EN 71-11:2005”

Artikel 2

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 21 december 2015 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede.

Zij passen die bepalingen toe vanaf 21 december 2015.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na op die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 23 juni 2014.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO
