

RICHTLIJNEN

RICHTLIJN (EU) 2017/898 VAN DE COMMISSIE

van 24 mei 2017

tot wijziging, met het oog op de vaststelling van specifieke grenswaarden voor chemische stoffen die worden gebruikt in speelgoed, 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) In Richtlijn 2009/48/EG zijn bepaalde eisen vastgesteld voor chemische stoffen die krachtens Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ zijn ingedeeld als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting. Aanhangsel C van bijlage II bij Richtlijn 2009/48/EG bevat specifieke grenswaarden voor chemische stoffen die worden gebruikt in speelgoed dat bestemd is voor kinderen jonger dan 36 maanden of in ander speelgoed dat bedoeld is om in de mond genomen te worden.
- (2) De specifieke grenswaarde voor bisfenol A (CAS-nummer 80-05-7) is 0,1 mg/l (migratielimiet). De Europese normen EN 71-10:2005 (monstervoorbereiding) en EN 71-11:2005 (meting) beschrijven de relevante testmethoden.
- (3) EN 71-10:2005 vereist dat 10 cm² van een materiaal voor speelgoed worden geëxtraheerd met 100 ml water gedurende één uur. Het voldoen aan de specifieke grenswaarde van 0,1 mg/l betekent dus dat tijdens deze extractie ten hoogste 0,01 mg bisfenol A kan migreren uit het materiaal voor speelgoed.
- (4) Om de Commissie te kunnen adviseren bij de voorbereiding van wetgevingsvoorstellen en beleidsinitiatieven op het gebied van de veiligheid van speelgoed, heeft zij de deskundigengroep inzake veiligheid van speelgoed in het leven geroepen. De subgroep „chemische stoffen” heeft als opgave dergelijk advies te verstrekken met betrekking tot chemische stoffen die mogelijk in speelgoed worden gebruikt. De subgroep „chemische stoffen” van de deskundigengroep inzake veiligheid van speelgoed heeft tijdens zijn vergadering op 1 oktober 2015 geoordeeld dat de toepassing van de specifieke grenswaarde en de hierboven beschreven testmethoden leiden tot een blootstelling van 3 microgram/kg lichaamsgewicht per dag voor een kind met een lichaamsgewicht van 10 kg dat dagelijks gedurende drie uur een stuk speelgoed in zijn mond houdt.
- (5) Nieuwe gegevens over bisfenol A en verfijnde methoden hebben het panel voor materialen die met levensmiddelen in aanraking komen, enzymen, aroma's en technische hulpstoffen (CEF-panel) van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) ertoe gebracht, een „tijdelijk” toelaatbare dagelijkse inname (TDI) van bisfenol A vast te stellen ter hoogte van 4 microgram/kg lichaamsgewicht per dag ⁽³⁾. Het CEF-panel heeft de TDI als tijdelijk vastgesteld hangende de resultaten van de langetermijnstudie met prenatale en postnatale blootstelling aan bisfenol A van ratten, die thans gaande is in het kader van het „National Toxicology” programma van de Amerikaanse Food and Drug Administration.

⁽¹⁾ PB L 170 van 30.6.2009, blz. 1.

⁽²⁾ 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 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

⁽³⁾ EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavours and Processing Aids (CEF) (2015) 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. EFSA Journal 2015;13(1):3978, blz. 196.

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

- (6) In het licht van het bovenstaande heeft de subgroep „Chemische stoffen” van de deskundigengroep inzake veiligheid van speelgoed in zijn vergadering van 1 oktober 2015 aanbevolen dat bisfenol A in speelgoed wordt beperkt tot 0,04 mg/l (migratielimiet) wanneer het getest wordt in overeenstemming met EN 71-10:2005 en EN 71-11:2005, uitgaande van een kind van 10 kg lichaamsgewicht, een dagelijks in de mond houden van drie uur, een in de mond gestopt speelgoedoppervlak van 10 cm² en een toewijzing van 10 % van de tijdelijke TDI aan de blootstelling van kinderen aan bisfenol A door speelgoed. De deskundigengroep inzake veiligheid van speelgoed heeft deze aanbeveling overgenomen in zijn vergadering van 14 januari 2016.
- (7) Ofschoon Verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie ⁽¹⁾ een specifieke migratielimiet voor bisfenol A bij gebruik vaststelt als monomeer in bepaalde materialen die met levensmiddelen in contact komen, en een verbod bevat voor gebruik van bisfenol A voor de vervaardiging van polycarbonaat flessen voor zuigelingen, verschillen de primaire uitgangspunten voor het afleiden van die migratielimiet en voor het vaststellen van het verbod van die voor de migratielimiet voor bisfenol A in speelgoed.
- (8) In het licht van de beschikbare wetenschappelijke kennis en gelet op de verschillen tussen speelgoed en materialen die in contact komen met levensmiddelen, is de thans toepasselijke specifieke grenswaarde voor bisfenol A in speelgoed te hoog en moet deze worden herzien.
- (9) De effecten van bisfenol A worden onderzocht door wetenschappelijke instanties. Ofschoon het noodzakelijk kan zijn de migratielimiet te herzien als nieuwe wetenschappelijke informatie ter zake beschikbaar komt, moet de limiet waarin de huidige stand van de wetenschappelijke kennis tot uitdrukking komt, worden vastgesteld om te zorgen voor toereikende bescherming van kinderen.
- (10) Aanhangsel C van bijlage II bij Richtlijn 2009/48/EG moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (11) De in deze richtlijn neergelegde maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 47 van Richtlijn 2009/48/EG ingestelde comité voor speelgoedveiligheid,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

In aanhangsel C van bijlage II bij Richtlijn 2009/48/EG wordt in de tabel de vermelding voor bisfenol A vervangen door:

„Bisfenol A	80-05-7	0,04 mg/l (migratielimiet) overeenkomstig de methoden in EN 71-10:2005 en EN 71-11:2005.”
-------------	---------	---

Artikel 2

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 25 november 2018 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 mee.

Zij passen die bepalingen toe vanaf 26 november 2018.

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

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het gebied waarop deze richtlijn van toepassing is, vaststellen.

Artikel 3

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

⁽¹⁾ Verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie van 14 januari 2011 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (PB L 12 van 15.1.2011, blz. 1).

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 24 mei 2017.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER
