

# DYREKTYWY

## DYREKTYWA KOMISJI (UE) 2017/898

z dnia 24 maja 2017 r.

**zmieniająca, w celu przyjęcia określonych stężeń granicznych substancji chemicznych stosowanych w zabawkach, dodatek C do załącznika II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE w sprawie bezpieczeństwa zabawek, w odniesieniu do bisfenolu A**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek <sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 46 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dyrektywie 2009/48/WE ustanawia się pewne wymagania dotyczące substancji chemicznych, które są sklasyfikowane jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 <sup>(2)</sup>. W dodatku C do załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE ustanowiono określone stężenia graniczne substancji chemicznych stosowanych w zabawkach przeznaczonych dla dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy lub w innych zabawkach przeznaczonych do wkładania do ust.
- (2) Określone stężenie graniczne bisfenolu A (nr CAS 80-05-7) wynosi 0,1 mg/l (limit migracji). W normach europejskich EN 71-10:2005 (przygotowanie próbek) i EN 71-11:2005 (pomiar) określono odpowiednie metody badań.
- (3) Norma EN 71-10:2005 wymaga ekstrakcji 10 cm<sup>2</sup> materiału zabawki za pomocą 100 ml wody w czasie jednej godziny. Przestrzeganie określonego stężenia granicznego wynoszącego 0,1 mg/l oznacza zatem, że podczas tej ekstrakcji z materiału zabawki może migrować maksymalnie 0,01 mg bisfenolu A.
- (4) Komisja Europejska powołała grupę ekspertów ds. bezpieczeństwa zabawek, która ma za zadanie doradzać jej w toku prac nad wnioskami ustawodawczymi oraz inicjatywami politycznymi w dziedzinie bezpieczeństwa zabawek. Podgrupa „Substancje chemiczne” ma w ramach tej grupy zajmować się takim doradztwem w zakresie substancji chemicznych, które mogą być stosowane w zabawkach. Podgrupa „Substancje chemiczne” grupy ekspertów ds. bezpieczeństwa zabawek na posiedzeniu w dniu 1 października 2015 r. uznała, że stosowanie określonego stężenia granicznego i metod badań omówionych powyżej prowadzi do narażenia wynoszącego 3 mikrogramy na kilogram masy ciała dziennie u dziecka o masie ciała 10 kg w przypadku trzymania zabawki w ustach przez 3 godziny dziennie.
- (5) Nowe dane dotyczące bisfenolu A oraz udoskonalone metody doprowadziły do ustanowienia przez panel Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) ds. materiałów pozostających w kontakcie z żywnością, enzymów, aromatów oraz substancji pomagających w przetwarzaniu „tymczasowego” tolerowanego dziennego pobrania dla bisfenolu A w wysokości 4 mikrogramów na kilogram masy ciała dziennie <sup>(3)</sup>. Panel ds. materiałów pozostających w kontakcie z żywnością, enzymów, aromatów oraz substancji pomagających w przetwarzaniu uznał to tolerowane dzienne pobranie za tymczasowe w oczekiwaniu na wynik długotrwałych badań na szczurach dotyczących przed- i pourodzeniowego narażenia na bisfenol A, które są aktualnie prowadzone przez krajowy program toksykologii Urzędu ds. Żywności i Leków USA.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 170 z 30.6.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

<sup>(3)</sup> Panel EFSA ds. materiałów pozostających w kontakcie z żywnością, enzymów, aromatów oraz substancji pomagających w przetwarzaniu (2015), opinia naukowa na temat zagrożeń dla zdrowia publicznego związanych z obecnością bisfenolu A (BPA) w środkach spożywczych: CZĘŚĆ II – Ocena toksykologiczna i charakterystyka ryzyka. *Dziennik EFSA* 2015; 13(1):3978, s. 196.  
[http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific\\_output/files/main\\_documents/3978part2.pdf](http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/3978part2.pdf)

- (6) W świetle powyższego podgrupa „Substancje chemiczne” grupy ekspertów ds. bezpieczeństwa zabawek na posiedzeniu w dniu 1 października 2015 r. zaleciła, by bisfenol A był ograniczony w zabawkach do 0,04 mg/l (limit migracji) podczas badania zgodnie z normą EN 71-10:2005 i EN 71-11:2005, przy założeniu masy ciała dziecka wynoszącej 10 kg, trzymania zabawki w ustach przez trzy godziny dziennie, trzymanej w ustach powierzchni zabawki wynoszącej 10 cm<sup>2</sup> i przydziału 10 % tymczasowego tolerowanego dziennego pobrania na narażenie dzieci na bisfenol A z zabawek. Grupa ekspertów ds. bezpieczeństwa zabawek poparła to zalecenie na posiedzeniu w dniu 14 stycznia 2016 r.
- (7) Mimo iż rozporządzeniem Komisji (UE) nr 10/2011 <sup>(1)</sup> ustanowiono limit migracji specyficznej bisfenolu A jako monomeru do stosowania w niektórych materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością i zakaz stosowania bisfenolu A do produkcji butelek z poliwęglanu do karmienia niemowląt, podstawowe założenia, na których oparto ten limit migracji i zakaz, są inne niż założenia limitu migracji bisfenolu A w zabawkach.
- (8) W świetle dostępnych danych naukowych i z uwzględnieniem różnic między zabawkami i materiałami stykającymi się z żywnością określone stężenie graniczne bisfenolu A w zabawkach mające obecnie zastosowanie jest zbyt wysokie i powinno zostać zmienione.
- (9) Działanie bisfenolu A jest obecnie poddawane przeglądowi przez gremia naukowe. Chociaż w przyszłości w przypadku pojawienia się odpowiednich nowych danych naukowych może zaistnieć konieczność dokonania przeglądu limitu migracji, należy określić limit odzwierciedlający obecny stan wiedzy naukowej, aby zapewnić odpowiednią ochronę dzieci.
- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić dodatek C do załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE.
- (11) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zabawek ustanowionego na mocy art. 47 dyrektywy 2009/48/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

#### Artykuł 1

W dodatku C do załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE w tabeli pozycja dotycząca bisfenolu A otrzymuje brzmienie:

„Bisfenol A	80-05-7	0,04 mg/l (limit migracji) zgodnie z metodami określonymi w normach EN 71-10:2005 i EN 71-11:2005.”
-------------	---------	---

#### Artykuł 2

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 25 listopada 2018 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 26 listopada 2018 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

#### Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz.U. L 12 z 15.1.2011, s. 1).

*Artykuł 4*

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 maja 2017 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

---