

DIREKTIV

KOMMISSIONENS DIREKTIV (EU) 2017/898

av den 24 maj 2017

om ändring av tillägg C till bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG om leksakers säkerhet, för att anta särskilda gränsvärden för kemikalier som används i leksaker, vad gäller bisfenol A

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet ⁽¹⁾, särskilt artikel 46.2, och

av följande skäl:

- (1) I direktiv 2009/48/EG fastställs vissa krav för kemiska ämnen som klassificeras som cancerogena, mutagena eller reproduktionstoxiska enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ⁽²⁾. I tillägg C till bilaga II till direktiv 2009/48/EG fastställs särskilda gränsvärden för kemikalier som används i leksaker som är avsedda för barn under 36 månader eller i andra leksaker som är avsedda att stoppas i munnen.
- (2) Det särskilda gränsvärdet för bisfenol A (CAS-nr 80-05-7) är 0,1 mg/l (gränsvärde för migration). I de europeiska standarderna EN 71-10:2005 (provberedning) och EN 71-11:2005 (mätning) anges relevanta provningsmetoder.
- (3) Enligt EN 71-10:2005 ska 10 cm² av ett leksaksmaterial extraheras med 100 ml vatten under en timme. Överensstämmelse med det särskilda gränsvärdet på 0,1 mg/l innebär alltså att under denna extraktion får högst 0,01 mg bisfenol A migrera från leksaksaterialet.
- (4) Kommissionen har upprättat en expertgrupp för leksakers säkerhet för att få råd vid utarbetandet av lagstiftningsförslag och politiska initiativ inom området leksakers säkerhet. Expertgruppens undergrupp för kemikalier har till uppgift att lämna sådana råd om kemiska ämnen som får användas i leksaker. Undergruppen för kemikalier inom expertgruppen för leksakers säkerhet ansåg vid sitt möte den 1 oktober 2015 att när det särskilda gränsvärdet tillämpas med den ovan beskrivna provningsmetoden så leder det till en daglig exponering på 3 µg/kg kroppsvikt för barn som väger 10 kg och som stoppar en leksak i munnen under 3 timmar per dag.
- (5) Panelen för material som kommer i kontakt med livsmedel och för enzymer, aromer och processhjälpmedel (nedan kallad *panelen*) vid Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) har på grundval av nya uppgifter om bisfenol A och förbättrade metoder fastställt ett "tillfälligt" tolerabelt dagligt intag (nedan kalla *TDI-värde*) för bisfenol A på 4 µg/kg kroppsvikt ⁽³⁾. Panelen betecknade TDI-värdet som tillfälligt i avvaktan på resultaten av den långsiktiga studie på råttor med både prenatal och postnatal exponering för bisfenol A, som för närvarande genomförs av *National Toxicology Program* inom Förenta staternas *Food and Drug Administration*.

⁽¹⁾ EUTL 170, 30.6.2009, s. 1.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ "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*, vol. 13(2015):1, artikelnr 3978, s. 196.
http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/3978part2.pdf

- (6) Mot bakgrund detta rekommenderade undergruppen för kemikalier inom expertgruppen för leksakers säkerhet vid sitt möte den 1 oktober 2015 att bisfenol A i leksaker bör begränsas till 0,04 mg/l (gränsvärde för migration) när dessa provas i enlighet med EN 10-71:2005 och EN 11-71:2005, utifrån antagandet att ett barn på 10 kg dagligen stoppar leksaker i munnen under tre timmar, att ytan av leksaken som barnet stoppar i munnen är 10 cm² och att 10 % av det tillfälliga TDI-värdet tilldelas ett barns exponering för bisfenol A från leksaker. Expertgruppen för leksakers säkerhet stödde denna rekommendation vid sitt möte den 14 januari 2016.
- (7) Även om det i kommissionens förordning (EU) nr 10/2011 ⁽¹⁾ fastställs ett gränsvärde för specifik migration för bisfenol A som monomer för användning i vissa material som kommer i kontakt med livsmedel och ett förbud mot att använda bisfenol A vid tillverkning av nappflaskor av polykarbonat, skiljer sig de grundläggande antagandena för härledning av detta gränsvärde och för fastställande av förbudet från dem som gäller för gränsvärdet för migration för bisfenol A i leksaker.
- (8) Mot bakgrund av tillgängliga vetenskapliga rön och med beaktande av skillnaderna mellan leksaker och material som kommer i kontakt med livsmedel är det särskilda gränsvärde för bisfenol A i leksaker som för närvarande tillämpas alltför högt och bör ses över.
- (9) Effekterna av bisfenol A håller på att granskas i vetenskapliga forum. Även om det kan bli nödvändigt att se över gränsvärdet för migration om nya relevanta vetenskapliga uppgifter blir tillgängliga i framtiden, bör ett gränsvärde som återspeglar aktuella vetenskapliga rön fastställas för att säkerställa ett fullgott skydd för barn.
- (10) Tillägg C till bilaga II till direktiv 2009/48/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från den kommitté för leksakers säkerhet som inrättats enligt artikel 47 i direktiv 2009/48/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I tabellen i tillägg C till bilaga II till direktiv 2009/48/EG ska posten för bisfenol A ersättas med följande:

"Bisfenol A	80-05-7	0,04 mg/l (gränsvärde för migration) i enlighet med metoderna i EN 71-10:2005 och EN 71-11:2005"
-------------	---------	--

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast den 25 november 2018 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 26 november 2018.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

⁽¹⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 10/2011 av den 14 januari 2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EUT L 12, 15.1.2011, s. 1).

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 24 maj 2017.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande
