

## TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2017/898

2017/EES/67/41

frá 24. maí 2017

um breytingu, að því er varðar samþykkt tiltekinna viðmiðunarmarkna um íðefni, sem eru notuð í leikföng, á viðbæti C við II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB um öryggi leikfanga, að því er varðar bisfenól A (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB frá 18. júní 2009 um öryggi leikfanga<sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 46. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 2009/48/EB eru settar tilteknar kröfur um íðefni, sem eru flokkuð sem krabbameinsvaldandi efni, stökkbreytandi efni eða efni sem hafa eiturrhrif á æxlun, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008<sup>(2)</sup>. Í viðauka C við II. viðauka við tilskipun 2009/48/EB er mælt fyrir um sértæk viðmiðunarmörk fyrir íðefni sem notuð eru í leikföng, sem eru ætluð börnum yngri en 36 mánaða, eða í önnur leikföng sem gert er ráð fyrir að notendur setji í munn.
- 2) Sértæku viðmiðunarmörkin fyrir bisfenól A (CAS-númer 80-05-7) eru 0,1 mg/l (flæðimörk). Í Evrópustöðlum EN 71-10:2005 (undirbúningur sýnis) og EN 71-11:2005 (mæling) eru gefnar viðeigandi prófunaraðferðir.
- 3) Í EN 71-10:2005 er þess krafist að 10 cm<sup>2</sup> af leikfangaefni séu dregnir út með 100 ml af vatni á einni klukkustund. Þannig þýðir samræmi við sértæku 0,1 mg/l viðmiðunarmörkin að meðan á þessum útdrætti stendur mega í mesta lagi 0,01 mg af bisfenóli A flæða út úr leikfangaefninu.
- 4) Framkvæmdastjórnin kom á fót sérfræðingahóp um öryggi leikfanga til að veita sér ráðgjöf við undirbúning tillagna að nýrri löggjöf og stefnufrumkvæða á sviði leikfangaöryggis. Hlutverk þessa undirhóps, sem ber heitið „íðefni“, er að veita slíka ráðgjöf um íðefni sem heimilt er að nota í leikföngum. Undirhópur sérfræðingahópsins um leikfangaöryggi, „íðefni“, ákvað á fundi sínum 1. október 2015 að beiting sértæku viðmiðunarmarkanna og prófunaraðferðanna, sem sett eru fram hér að framan, leiði til þess að barn, sem vegur 10 kg og hefur leikfang í snertingu við munn í þrjár klukkustundir daglega, verði fyrir váhrifum sem nema 3 míkrógrömmum á hvert kíló líkamsþyngdar.
- 5) Ný gögn um bisfenól A og vönduð aðferðafræði gerðu það að verkum að sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (EFSA) um efnivið sem kemst í snertingu við matvæli, ensím og hjálparefni við vinnslu setti fram „tímabundna“ þolanlega, daglega inntöku fyrir bisfenól A sem miðast við 4 míkrógrömm á hvert kíló líkamsþyngdar á dag<sup>(3)</sup>. Sérfræðinganefndin um efnivið sem kemst í snertingu við matvæli, ensím og hjálparefni við vinnslu tiltók að þolanlega, daglega inntakan væri tímabundin þar til niðurstöður fást úr langtímarannsókn á rottum, þar sem váhrif vegna bisfenóls A eru skoðuð bæði á fósturstigi og eftir fæðingu, sem nú stendur yfir á vegum landsáætlunarinnar um eiturefnarannsóknir hjá Matvæla- og lyfjaeftirliti Bandaríkjanna.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 138, 25.5.2017, bls. 128. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 177/2017 frá 22. september 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(1) Stjtið. ESB L 170, 30.6.2009, bls. 1.

(2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og þökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

(3) EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings 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. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2015 13(1), 3978, bls. 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) Í ljósi framangreindra upplýsinga mælti undirhópur sérfræðingahópsins um leikfangaöryggi, „íðefni“, á fundi sínum 1. október 2015, með því að takmarka innihald bisfenóls A í leikföngum við 0,04 mg/l (flæðimörk) þegar það er prófað í samræmi við EN 71-10:2005 og EN 71-11:2005, þar sem gert er ráð fyrir 10 kg líkamsþyngd barns, þrjár klukkustundir í snertingu við munn á dag, að yfirborð leikfangs í snertingu við munn sé 10 cm<sup>2</sup> og 10% af tímabundinni, þolanlegri, daglegri inntöku séu skilgreind sem váhrif á barn frá bisfenóli A úr leikföngum. Sérfræðingahópurinn um leikfangaöryggi studdi þessi tilmæli á fundi sínum 14. janúar 2016.
- 7) Jafnvel þótt í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 10/2011 <sup>(1)</sup> sé mælt fyrir um sértæk flæðimörk fyrir bisfenól A sem einliðu til notkunar í tilteknum efnivið sem kemst í snertingu við matvæli, ásamt því að bannað er að nota bisfenól A til framleiðslu á ungbarnapelum úr pólýkarbónati, eru grunnforsendurnar fyrir ákvörðun þeirra flæðimarka og að mæla fyrir um bannið aðrar en þær sem liggja að baki ákvörðunar á flæðimörkum fyrir bisfenól A í leikföngum.
- 8) Í ljósi fyrirbyggjandi vísindapekkingar og með tilliti til mismunarins á milli leikfanga og efniviðar sem kemst í snertingu við matvæli eru núgildandi sértæk viðmiðunarmörk fyrir bisfenól A of há og ætti að endurskoða þau.
- 9) Verið er að endurskoða áhrifin af bisfenóli A á vísindalegum vettvangi. Jafnvel þótt nauðsynlegt gæti reynst að endurskoða flæðimörkin ef viðeigandi nýjar vísindalegar upplýsingar koma fram seinna meir ætti að mæla fyrir um mörk sem endurspeglu núgildandi vísindapekkingu til að tryggja viðeigandi vernd fyrir börn.
- 10) Breyta ætti viðbæti C við II. viðauka við tilskipun 2009/48/EB til samræmis við það.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar um öryggi leikfanga sem komið var á fót skv. 47. gr. tilskipunar 2009/48/EB.

## SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

## 1. gr.

Í stað færslunnar fyrir bisfenól A í töflunni í viðbæti C við II. viðauka við tilskipun 2009/48/EB komi eftirfarandi:

„Bisfenól A	80-05-7	0,04 mg/l (flæðimörk) í samræmi við aðferðirnar sem mælt er fyrir um í EN 71-10:2005 og EN 71-11:2005.“
-------------	---------	---

## 2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 25. nóvember 2018. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 26. nóvember 2018.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

## 3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

<sup>(1)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 10/2011 frá 14. janúar 2011 um efnivið og hluti úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli (Stjtið ESB L 12, 15.1.2011, bls. 1).

*4. gr.*

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 24. maí 2017.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---