

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2014/81/ESB

2015/EES/8/44

frá 23. júní 2014

um breytingu á viðbæti C í 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 ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 46 gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 2009/48/EB eru settar almennar kröfur um efni, sem eru flokkuð sem krabbameinsvaldandi efni, stökkbreytandi efni eða efni sem hafa eiturrhif á æxlun (CMR-efni), samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun 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 ⁽²⁾. Slík efni má ekki nota í leikföng, í hluta leikfanga eða í örgreinanlega hluta leikfanga nema þau séu óaðgengileg börnum, þau séu leyfð samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar eða þau séu ein og sér í styrk sem er annaðhvort jafn og eða minni en viðkomandi styrkur sem ákvarðaður er varðandi flokkun blandna sem innihalda þau sem CMR-efni. Til að vernda heilbrigði barna enn frekar er hægt að setja fram tiltekin viðmiðunarmörk, þegar við á, fyrir leikföng ætluð börnum yngri en þriggja ára eða önnur leikföng sem gert er ráð fyrir að séu sett í munn.
- 2) Efnið bisfenól A er stórframleiðsluáefni sem er mikið notað í framleiðslu á mörgum mismunandi neysluvörum. Bisfenól A er notað sem einliða í framleiðslu á pólýkarbónatplastefnum. Pólýkarbónatplastefni eru m.a. notuð í framleiðslu á leikföngum. Bisfenól A hefur þar að auki fundist í tilteknum leikföngum.
- 3) Í tilskipun ráðsins 88/378/EBE frá 3. maí 1988 um samræmingu laga aðildarríkjanna um öryggi leikfanga ⁽³⁾ voru settar, fram til 19. júlí 2013, grunnkröfur um öryggi að því er varðar efnafræðilega eiginleika leikfanga. Í Evrópustaðli EN 71-9:2005+A1:2007 eru gefin flæðimörkin 0,1 mg/l fyrir bisfenól A. Í Evrópustaðlum EN 71-10:2005 og EN 71-11:2005 eru gefnar viðeigandi prófunaraðferðir. Mörkin og aðferðirnar fyrir bisfenól A, sem sett eru fram í EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 og EN 71-11:2005, eru notuð í leikfangaiðnaðinum sem viðmiðun til að tryggja að það sé engin hættuleg váhrif frá bisfenóli A í leikföngum. Þessi staðlar eru þó ekki samhæfðir staðlar.
- 4) Bisfenól A er flokkað, samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sem efni sem hefur eiturrhif á æxlun í 2. undirflokk. Ef ekki er um að ræða neinar sértækar kröfur getur bisfenól A verið í leikföngum í styrk, sem er annaðhvort jafn og eða minni en viðkomandi styrkur, sem ákvarðaður er varðandi flokkun blandna sem innihalda þau sem CMR-efni, þ.e. 5% frá og með 20. júlí 2013 og 3% frá og með 1. júní 2015. Ekki er hægt að útiloka að þessi styrkleiki gæti leitt til aukinna váhrifa frá bisfenóli A á litil börn, samanborið við flæðimörkin 0,1 mg/l fyrir bisfenól A sem ákvörðuð voru með Evrópustaðlum EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 og EN 71-11:2005.
- 5) Bisfenól A var metið ítarlega 2003 og 2008 í samræmi við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 frá 23. mars 1993 um mat og eftirlit með áhættu skráðra efna ⁽⁴⁾. Staðfest var m.a. í lokaáhættumatsskýrslunni, sem ber heitið „Uppfærð áhættumatsskýrsla Evrópusambandsins 4,4-isópropylidenediphenol (bisfenól A)“ (Updated European Union Risk Assessment Report 4,4'-isopropylidenediphenol (bisphenol-A)), að í nokkrum skimunargreiningum í glasi og í lífi kom í ljós að bisfenól A veldur m.a. breytingu á starfsemi innkirtla og í skýrslunni er komist að þeirri niðurstöðu að þörf sé á frekari rannsóknum til að eyða þeirri óvissu að bisfenól A geti mögulega, í litlum skömmtum, haft skaðleg áhrif á þroska. Í ljósi sérstakra þarfa barna, sem eru viðkvæmur hópur neytenda, er ekki síður þörf á, vegna öflugrar verndar barna gegn áhættu, sem stafar af iðefnum í leikföngum, að festa flæðimörk bisfenóls A við 0,1 mg/l í tilskipun 2009/48/EB.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 183, 24.6.2014, bls. 49. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 277/2014 frá 12. desember 2014 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⁾ Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 187, 16.7.1988, bls. 1.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 84, 5.4.1993, bls. 1.

- 6) Verið er að meta áhrifin af bisfenól A á visindalegum vettvangi, þ.m.t. Matvælaöryggisstofnun Evrópu. Endurskoða ætti flæðimörkin, sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun, ef síðar koma fram nýjar visindalegar upplýsingar sem máli skipta.
- 7) Því ber að breyta tilskipun 2009/48/EB til samræmis við það.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar um öryggi leikfanga.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Í stað viðbætis C í II. viðauka við tilskipun 2009/48/EB komi eftirfarandi:

„Viðbætur C

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 notendur setji í munn, sem samþykkt eru í samræmi við 2. mgr. 46. gr.

Efni	CAS-nr.	Viðmiðunarmörk
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (viðmiðunarmörk fyrir innihald)
TCP	13674-84-5	5 mg/kg (viðmiðunarmörk fyrir innihald)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (viðmiðunarmörk fyrir innihald)
Bisfenól A	80-05-7	0,1 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 21. desember 2015. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 21. desember 2015.

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*.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 23. júní 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO
