

KOMMISJONSDIREKTIV 2014/81/EU

2022/EØS/49/41

av 23. juni 2014

om endring av tillegg C i vedlegg II til europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/48/EF om sikkerhetskrav til leketøy med hensyn til bisfenol A(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/48/EF av 18. juni 2009 om sikkerhetskrav til leketøy⁽¹⁾, særlig artikkel 46 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved direktiv 2009/48/EF fastsettes det alminnelige krav til stoffer som klassifiseres som kreftframkallende, arvestoffskadelige eller reproduksjonstoksiske (CMR-stoffer) i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, om endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, og om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006⁽²⁾. Slike stoffer kan ikke brukes i leketøy, bestanddeler i leketøy eller mikrostrukturelt atskilte deler av leketøy, bortsett fra dersom barn ikke kan komme i kontakt med dem, dersom de er tillatt i henhold til en kommisjonsbeslutning eller finnes i enkeltkonsentrasjoner som er lik eller lavere enn de relevante konsentrasjonene som er fastsatt for klassifisering av blandinger som inneholder slike stoffer, som CMR-stoffer. For ytterligere å verne barns helse kan det, når det er hensiktsmessig, fastsettes særlige grenseverdier for slike stoffer i leketøy beregnet på å brukes av barn under tre år eller i annet leketøy beregnet på å puttes i munnen.
- 2) Stoffet bisfenol A er et kjemisk stoff som produseres i store mengder, og som ofte brukes i produksjonen av en rekke forskjellige forbruksvarer. Bisfenol A brukes som monomer ved framstilling av polykarbonatplast. Polykarbonatplast brukes blant annet til produksjon av leketøy. Det er dessuten funnet bisfenol A i enkelte leketøy.
- 3) Fram til 19. juli 2013 var de grunnleggende sikkerhetskravene som gjelder for leketøys kjemiske egenskaper, omfattet av rådsdirektiv 88/378/EØF av 3. mai 1988 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om sikkerhetskrav til leketøy⁽³⁾. I europeiske standard EN 71-9:2005+A1:2007 er det fastsatt en migrasjonsgrense på 0,1 mg/l for bisfenol A. I de europeiske standarder EN 71-10:2005 og EN 71-11:2005 er det fastsatt relevante prøvingsmetoder. Grensene og metodene for bisfenol A som er fastsatt i EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 og EN 71-11:2005, brukes av leketøyindustrien som en referanse for å sikre at det ikke forekommer skadelig eksponering for bisfenol A fra leketøy. Nevnte standarder er imidlertid ikke harmoniserte.
- 4) Bisfenol A er i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 klassifisert som reproduksjonstoksisk i kategori 2. I fravær av særlige krav kan leketøy inneholde bisfenol A i konsentrasjoner som er lik eller lavere enn den relevante konsentrasjonen som er fastsatt for klassifisering av blandinger som inneholder stoffet, som CMR-stoffer, nærmere bestemt 5 % fra og med 20. juli 2013 og 3 % fra og med 1. juni 2015. Det kan ikke utelukkes at nevnte konsentrasjon kan øke små barns eksponering for bisfenol A sammenlignet med migrasjonsgrensen på 0,1 mg/l for bisfenol A fastsatt i de europeiske standarder EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 og EN 71-11:2005.
- 5) Bisfenol A var gjenstand for en omfattende vurdering i 2003 og 2008 i henhold til rådsforordning (EØF) nr. 793/93 av 23. mars 1993 om vurdering og kontroll av risikoer ved eksisterende stoffer⁽⁴⁾. I den endelige risikovurderingsrapporten («Updated European Union Risk Assessment Report 4,4'-isopropylidenediphenol (bisphenol-A)») ble det blant annet fastslått at bisfenol A har hormonforstyrrende aktivitet i en rekke kartleggingsforsøk *in vitro* og *in vivo*, og at ytterligere forskning er nødvendig for å fjerne usikkerheten vedrørende hvilke skadevirkninger lave doser av bisfenol A kan ha på utviklingen. Barn har særlige behov og utgjør en sårbar forbrukergruppe, og for å sikre et høyt vern av barn mot risikoer forårsaket av kjemiske stoffer i leketøy bør migrasjonsgrensen på 0,1 mg/l for bisfenol A oppføres i direktiv 2009/48/EF.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 183 av 24.6.2014, s. 49, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 277/2014 av 12. desember 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 71 av 26.11.2015, s. 29.

(1) EUT L 170 av 30.6.2009, s. 1.

(2) EUT L 353 av 31.12.2008, s. 1.

(3) EFT L 187 av 16.7.1988, s. 1.

(4) EFT L 84 av 5.4.1993, s. 1.

- 6) Virkningene av bisfenol A er til vurdering i vitenskapelige fora, herunder Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet. Migrasjonsgrensen som fastsettes ved dette direktiv, bør vurderes på nytt dersom relevante vitenskapelige opplysninger blir tilgjengelig i framtiden.
- 7) Direktiv 2009/48/EF bør derfor endres.
- 8) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Komiteen for leketøys sikkerhet —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

Tillegg C i vedlegg II til direktiv 2009/48/EF skal lyde:

«Tillegg C

Særlige grenseverdier for kjemikalier som brukes i leketøy beregnet på å brukes av barn under 36 måneder eller i annet leketøy beregnet på å puttes i munnen, vedtatt i samsvar med artikkel 46 nr. 2

Stoff	CAS-nr.	Grenseverdi
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (grenseverdi for innhold)
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (grenseverdi for innhold)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (grenseverdi for innhold)
Bisfenol A	80-05-7	0,1 mg/l (migrasjonsgrense) i samsvar med metodene fastsatt i EN 71-10:2005 og EN 71-11:2005.»

Artikkel 2

1. Medlemsstatene skal innen 21. desember 2015 vedta og kunngjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 21. desember 2015.

Når disse bestemmelsene vedtas av medlemsstatene, skal de inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 3

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 23. juni 2014.

For Kommisjonen
José Manuel BARROSO
President
