

KOMMISJONSDIREKTIV (EU) 2017/898**2019/EØS/4/67**

av 24. mai 2017

om endring av tillegg C til vedlegg II til europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/48/EF om sikkerhetskrav til leketøy for å vedta særlige grenseverdier for kjemikalier brukt i 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 visse krav til kjemiske stoffer som er klassifisert som kreftframkallende, arvestoffskadelige eller reproduksjonstoksiske i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008⁽²⁾. I tillegg C til vedlegg II til direktiv 2009/48/EF fastsettes særlige grenseverdier for kjemikalier brukt i leketøy beregnet på å brukes av barn under 36 måneder, eller i annet leketøy beregnet på å puttes i munnen.
- 2) Den særlige grenseverdien for bisfenol A (CAS-nummer 80-05-7) er 0,1 mg/l (migrasjonsgrense). Europeisk standard EN 71-10:2005 (tillaging av prøver) og EN 71-11:2005 (måling) inneholder de relevante prøvingsmetodene.
- 3) I henhold til EN 71-10:2005 skal 10 cm² av et leketøymateriale ekstraheres med 100 ml vann i én time. Samsvar med den særlige grenseverdien på 0,1 mg/l innebærer dermed at høyst 0,01 mg bisfenol A kan migrere fra leketøymaterialet under denne ekstraksjonen.
- 4) Kommisjonen har opprettet en ekspertgruppe for sikkerhetskrav til leketøy som skal gi den råd ved utarbeiding av lovforslag og politiske initiativer på området sikkerhetskrav til leketøy. Oppgaven til ekspertgruppens undergruppe for kjemikalier er å gi råd om kjemiske stoffer som kan brukes i leketøy. Undergruppen for kjemikalier i ekspertgruppen for sikkerhetskrav til leketøy kom på sitt møte 1. oktober 2015 fram til at når den særlige grenseverdien brukes med prøvingsmetodene angitt ovenfor, fører det til en eksponering på 3 mikrogram per kilogram kroppsvekt per dag hos et barn på 10 kg som har et leketøy i munnen i 3 timer per dag.
- 5) Nye opplysninger om bisfenol A og forbedrede metoder førte til at vitenskapsgruppen for materialer som kommer i kontakt med næringsmidler, samt for enzymer, aromaer og tekniske hjelpestoffer (CEF) i Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) fastsatte et «midlertidig» tolerabelt daglig inntak (TDI) for bisfenol A på 4 mikrogram per kilogram kroppsvekt per dag⁽³⁾. CEF betegnet TDI-verdien som midlertidig i påvente av resultatet av den langtidsstudien av rotter med både prenatal og postnatal eksponering for bisfenol A som for tiden gjennomføres innenfor rammen av National Toxicology Programme i De forente staters Food and Drug Administration.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 138 av 25.5.2017, s. 128, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 177/2017 av 22. september 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

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

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

(3) EFSA's vitenskapsgruppe for materialer som kommer i kontakt med næringsmidler, samt for enzymer, aromaer og tekniske hjelpestoffer (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». EFSA Journal 2015;13(1):3978, s. 196.

http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/3978part2.pdf

- 6) På bakgrunn av ovennevnte anbefalte undergruppen for kjemikalier i ekspertgruppen for sikkerhetskrav til leketøy på sitt møte 1. oktober 2015 at bisfenol A i leketøy begrenses til 0,04 mg/l (migrasjonsgrense) når de prøves i samsvar med EN 71-10:2005 og EN 71-11:2005, idet det antas at et barn på 10 kg daglig har leketøyet i munnen i tre timer, at overflaten av leketøyet som barnet putter i munnen, er 10 cm², og at 10 % av den midlertidige TDI-verdien tilskrives et barns eksponering for bisfenol A fra leketøy. Ekspertgruppen for sikkerhetskrav til leketøy støttet denne anbefalingen på sitt møte 14. januar 2016.
- 7) Selv om det i kommisjonsforordning (EU) nr. 10/2011⁽¹⁾ fastsettes en spesifikk migrasjonsgrense for bisfenol A som monomer for bruk i visse materialer som kommer i kontakt med næringsmidler, og et forbud mot å bruke bisfenol A ved framstilling av tåteflasker av polykarbonat, er de grunnleggende forutsetningene for å utlede denne migrasjonsgrensen og fastsette forbudet ikke de samme som forutsetningene for migrasjonsgrensen for bisfenol A i leketøy.
- 8) På bakgrunn av tilgjengelig vitenskapelig dokumentasjon og idet det tas hensyn til forskjellene mellom leketøy og materialer som kommer i kontakt med næringsmidler, er den gjeldende særlige grenseverdien for bisfenol A i leketøy for høy og bør revideres.
- 9) Virkningene av bisfenol A er under vurdering i vitenskapelige fora. Selv om det kan være nødvendig å revidere migrasjonsgrensen dersom nye relevante vitenskapelige opplysninger blir tilgjengelige i framtiden, bør det fastsettes en grenseverdi som gjenspeiler aktuell vitenskapelig kunnskap, for å sikre tilstrekkelig vern av barn.
- 10) Tillegg C til vedlegg II til direktiv 2009/48/EF bør derfor endres.
- 11) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra komiteen for sikkerhetskrav til leketøy nedsatt ved artikkel 47 i direktiv 2009/48/EF —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

I tabellen i tillegg C til vedlegg II til direktiv 2009/48/EF skal posten for bisfenol A lyde:

«Bisfenol A	80-05-7	0,04 mg/l (migrasjonsgrense) i samsvar med metodene fastsatt i EN 71-10:2005 og EN 71-11:2005.»
-------------	---------	---

Artikkel 2

1. Medlemsstatene skal innen 25. november 2018 vedta og kunngjøre de lovene og forskriftene som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 26. november 2018.

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 bestemmelsene som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 3

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

⁽¹⁾ Kommisjonsforordning (EU) nr. 10/2011 av 14. januar 2011 om plastmaterialer og plastgjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler (EUT L 12 av 15.1.2011, s. 1).

Artikkel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel 24. mai 2017.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President
