

DYREKTYWA KOMISJI 2014/81/UE

z dnia 23 czerwca 2014 r.

zmieniająca dodatek C do załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie bezpieczeństwa zabawek w odniesieniu do bisfenolu A

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 46 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dyrektywie 2009/48/WE, na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ⁽²⁾, ustanowiono ogólne wymagania dla substancji sklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (CMR). Substancje te nie mogą być stosowane w zabawkach, w częściach składowych zabawek lub w mikrostrukturalnie odrębnych częściach zabawek, z wyjątkiem przypadków, gdy są niedostępne dla dzieci, zostały dopuszczone decyzją Komisji lub są zawarte w indywidualnych stężeniach równych odpowiednim stężeniom określonym do celów klasyfikacji mieszanin je zawierających jako CMR lub niższych od tych odpowiednich stężeń. Niemniej w celu lepszej ochrony zdrowia dzieci w stosownych przypadkach określone stężenia graniczne dla takich substancji mogą zostać określone w odniesieniu do zabawek przeznaczonych do użytku przez dzieci w wieku poniżej trzech lat oraz w odniesieniu do innych zabawek przeznaczonych do wkładania do ust.
- (2) Bisfenol A jest substancją chemiczną wytwarzaną w dużych ilościach, która jest powszechnie stosowana do produkcji wielu różnych produktów konsumenckich. Bisfenol A jest stosowany jako monomer do produkcji poliwęglanowych tworzyw sztucznych. Poliwęglanowe tworzywa sztuczne stosuje się między innymi do produkcji zabawek. Ponadto w niektórych zabawkach stwierdzono obecność bisfenolu A.
- (3) Do dnia 19 lipca 2013 r. zasadnicze wymagania bezpieczeństwa dotyczące chemicznych właściwości zabawek były regulowane dyrektywą Rady 88/378/EWG z dnia 3 maja 1988 r. w sprawie zbliżania ustawodawstw państw członkowskich dotyczących bezpieczeństwa zabawek ⁽³⁾. W normie europejskiej EN 71-9:2005+A1:2007 określono limit migracji dla bisfenolu A wynoszący 0,1 mg/l. Z kolei w normach europejskich EN 71-10:2005 i EN 71-11:2005 określono odpowiednie metody badań. Zawarte w normach EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 i EN 71-11:2005 wartości graniczne i metody odnoszące się do bisfenolu A są traktowane przez przemysł zabawkarski jako wytyczne, których przestrzeganie ma zapewnić, że zabawki nie są źródłem niebezpiecznego narażenia na bisfenol A. Normy te nie są jednak normami zharmonizowanymi.
- (4) Na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 bisfenol A został sklasyfikowany jako substancja działająca toksycznie na rozrodczość kategorii 2. W związku z brakiem szczególnych wymagań, bisfenol A może być zawarty w zabawkach w stężeniach równych odpowiednim stężeniom określonym do celów klasyfikacji mieszanin go zawierających jako CMR lub mniejszych od tych odpowiednich stężeń, tj. odpowiednio 5 % od dnia 20 lipca 2013 r. i 3 % od dnia 1 czerwca 2015 r. Nie można wykluczyć, że w porównaniu z limitem migracji dla bisfenolu A wynoszącym 0,1 mg/l i określonym w normach europejskich EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 i EN 71-11:2005 stężenie to może prowadzić do zwiększonego narażenia małych dzieci na bisfenol A.
- (5) Oddziaływanie bisfenolu A zostało kompleksowo przeanalizowane w 2003 i 2008 r. na podstawie rozporządzenia Rady (EWG) nr 793/93 z dnia 23 marca 1993 r. w sprawie oceny i kontroli ryzyk stwarzanych przez istniejące substancje ⁽⁴⁾. W końcowym sprawozdaniu z oceny ryzyka, zatytułowanym „Updated European Union Risk Assessment Report 4,4'-isopropylidenediphenol (bisphenol-A)” (Zaktualizowane sprawozdanie Unii Europejskiej z oceny ryzyka dotyczące 4,4'-izopropylidenedifenolu (bisfenolu A)), stwierdzono m.in., że z szeregu badań przesiewowych *in vitro* i *in vivo* wynika, że bisfenol A ma działanie zmieniające układ hormonalny oraz że w celu wyjaśnienia wątpliwości dotyczących ewentualnego szkodliwego działania niskich dawek bisfenolu A na rozwój konieczne są dalsze badania. Niemniej jednak cel, jakim jest wysoki poziom ochrony szczególnie wrażliwej grupy konsumentów, jaką są dzieci, przed ryzykiem związanym z substancjami chemicznymi zawartymi w zabawkach, uzasadnia włączenie limitu migracji wynoszącego 0,1 mg/l dla bisfenolu A do dyrektywy 2009/48/WE.

⁽¹⁾ Dz.U. L 170 z 30.6.2009, s. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1.⁽³⁾ Dz.U. L 187 z 16.7.1988, s. 1.⁽⁴⁾ Dz.U. L 84 z 5.4.1993, s. 1.

- (6) Działanie bisfenolu A jest obecnie analizowane przez gremia naukowe, w tym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności. W przypadku pojawienia się w przyszłości nowych istotnych danych naukowych limit migracji określony w niniejszej dyrektywie należy poddać przeglądowi.
- (7) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2009/48/WE.
- (8) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zabawek,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Dodatek C do załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE otrzymuje brzmienie:

„Dodatek C

Określone stężenia graniczne substancji chemicznych stosowanych w zabawkach przeznaczonych dla dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy lub w innych zabawkach przeznaczonych do wkładania do ust. przyjęte zgodnie z art. 46 ust. 2

Substancja	Nr CAS	Stężenie graniczne
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (zawartość graniczna)
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (zawartość graniczna)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (zawartość graniczna)
Bisfenol A	80-05-7	0,1 mg/l (limit migracji) zgodnie z metodami określonymi w normach EN 71-10:2005 i EN 71-11:2005”

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 21 grudnia 2015 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 21 grudnia 2015.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 23 czerwca 2014 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący
