SMERNICE

SMERNICA KOMISIE (EÚ) 2017/898

z 24. mája 2017,

ktorou sa s cieľom prijať osobitné limitné hodnoty pre chemické látky používané v hračkách mení doplnok C k prílohe II k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hračiek, pokiaľ ide o bisfenol A

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES z 18. júna 2009 o bezpečnosti hračiek ([1]), a najmä na jej článok 46 ods. 2,

keďže:

(1) Smernicou 2009/48/ES sa stanovujú určité požiadavky na chemické látky, ktoré sú klasifikované ako karcinogénne, mutagénne alebo reprodukčne toxické v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([2]). V doplnku C k prílohe II k smernici 2009/48/ES sa stanovujú osobitné limitné hodnoty pre chemické látky použité v hračkách, ktoré sú určené na hranie pre deti vo veku do 36 mesiacov, alebo v iných hračkách, ktoré sú určené na vkladanie do úst.

(2) Osobitná limitná hodnota v prípade bisfenolu A (číslo CAS 80-05-7) je 0,1 mg/l (migračný limit). Príslušné testovacie metódy sú stanovené v európskych normách EN 71-10:2005 (príprava vzoriek) a EN 71-11:2005 (meranie).

(3) V norme EN 71-10:2005 sa vyžaduje, aby sa 10 cm^2 materiálu hračky extrahovalo so 100 ml vody počas jednej hodiny. Súlad s osobitnou limitnou hodnotou 0,1 mg/l teda znamená, že počas tejto extrakcie sa z materiálu hračky môže vylúčiť maximálne 0,01 mg bisfenolu A.

(4) S cieľom poskytovať poradenstvo pri príprave legislatívnych návrhov a politických iniciatív v oblasti bezpečnosti hračiek zriadila Komisia expertnú skupinu pre bezpečnosť hračiek. Poslaním jej podskupiny „Chemické látky“ je poskytovať takéto poradenstvo, pokiaľ ide o chemické látky, ktoré sa môžu používať v hračkách. Podskupina „Chemické látky“ expertnej skupiny pre bezpečnosť hračiek na svojom zasadnutí 1. októbra 2015 dospela k názoru, že uplatňovanie osobitných limitných hodnôt a testovacie metódy stanovené vyššie vedú k expozícii vo výške 3 mikrogramov na kilogram telesnej hmotnosti za deň v prípade dieťaťa s telesnou hmotnosťou 10 kg pri vkladaní hračky do úst denne počas 3 hodín.

(5) Nové údaje o bisfenole A a prepracované metodiky viedli pracovnú skupinu pre materiály prichádzajúce do styku s potravinami, enzýmy, aromatické látky a technologické pomocné látky (CEF) pri Európskom úrade pre bezpečnosť potravín (EFSA) k stanoveniu „dočasného“ prípustného denného príjmu (TDI) pre bisfenol A na úrovni 4 mikrogramov na kilogram telesnej hmotnosti za deň ([3]). Pracovná skupina CEF označila prípustný denný príjem za dočasný, a to až do ukončenia dlhodobej štúdie na potkanoch zahŕňajúcej prenatálnu, ako aj postnatálnu expozíciu bisfenolu A, na ktorej v rámci národného toxikologického programu v súčasnosti pracuje Americký úrad pre potraviny a lieky.

([1]) Ú. v. EÚ L 170, 30.6.2009, s. 1.

([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

([3]) Pracovná skupina EFSA pre materiály prichádzajúce do styku s potravinami, enzýmy, aromatické látky a technologické pomocné látky (CEF) (2015), Vedecké stanovisko k rizikám pre verejné zdravie súvisiacim s prítomnosťou bisfenolu A (BPA) v potravinách: ČASŤ II – Toxikologické hodnotenie a charakterizácia rizika. Vestník EFSA (EFSA Journal) 2015, 13(1):3978, s. 196. http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/3978part2.pdf.

(6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti podskupina „Chemické látky“ expertnej skupiny pre bezpečnosť hračiek na svojom zasadnutí 1. októbra 2015 odporučila, aby sa bisfenol A v hračkách obmedzil na 0,04 mg/l (migračný limit), keď sa testuje v súlade s normami EN 71-10:2005 a EN 71-11:2005, pričom sa predpokladá telesná hmotnosť dieťaťa 10 kg, vkladanie hračky do úst denne počas 3 hodín, povrch hračky určenej na vkladanie do úst 10 cm^2 a umožnenie 10 % dočasného prípustného denného príjmu expozície dieťaťa bisfenolu A v hračkách. Expertná skupina pre bezpečnosť hračiek toto odporúčanie podporila na svojom zasadnutí 14. januára 2016.

(7) Aj keď sa v nariadení Komisie (EÚ) č. 10/2011 ([1]) stanovuje špecifický migračný limit pre bisfenol A ako monomér v prípade použitia v určitých materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami, ako aj zákaz používať bisfenol A na výrobu polykarbonátových fliaš na dojčenskú výživu, základné predpoklady na odvodenie tohto migračného limitu a vydanie zákazu sa odlišujú od predpokladov v prípade migračného limitu pre bisfenol A v hračkách.

(8) Na základe dostupných vedeckých dôkazov a vzhľadom na rozdiely medzi hračkami a materiálmi, ktoré prichádzajú do styku s potravinami, je v súčasnosti uplatňovaná osobitná limitná hodnota pre bisfenol A v hračkách príliš vysoká a mala by sa revidovať.

(9) Účinky bisfenolu A sú predmetom skúmania vo vedeckých fórach. Aj keď môže byť potrebné preskúmať migračný limit, ak sa v budúcnosti objavia nové relevantné vedecké informácie, mal by sa stanoviť limit, ktorý bude odzrkadľovať súčasné vedecké poznatky s cieľom zabezpečiť primeranú ochranu detí.

(10) Doplnok C k prílohe II k smernici 2009/48/ES by sa preto mal zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(11) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Výboru pre bezpečnosť hračiek zriadeného na základe článku 47 smernice 2009/48/ES,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

V doplnku C k prílohe II k smernici 2009/48/ES sa v tabuľke položka pre bisfenol A sa nahrádza takto:

„Bisfenol A	80-05-7	0,04 mg/l (migračný limit) v súlade s metódami stanovenými v normách EN 71-10:2005 a EN 71-11:2005.“.

Článok 2

1. Členské štáty prijmú a uverejnia najneskôr 25. novembra 2018 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení.

Tieto ustanovenia sa uplatňujú od 26. novembra 2018.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijmú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

([1]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011 zo 14. januára 2011 o plastových materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami (Ú. v. EÚ L 12, 15.1.2011, s. 1).

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 24. mája 2017

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER