

Директива 2014/81/ЕС на Комисията**от 23 юни 2014 година****за изменение на допълнение В към приложение II към Директива 2009/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно безопасността на детските играчки по отношение на бисфенол А****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2009/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 г. относно безопасността на детските играчки ⁽¹⁾, и по-специално член 46, параграф 2 от нея,

като има предвид, че:

- (1) В Директива 2009/48/ЕО се установяват общи изисквания за веществата, които са класифицирани като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията по Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетването и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 ⁽²⁾. Такива вещества не могат да бъдат употребявани в детски играчки, в компоненти на детски играчки или в отделни на микроструктурно равнище части от играчките, освен ако те са недостъпни за децата, са разрешени с решение на Комисията или се съдържат в индивидуални концентрации, равни на или по-малки от съответните равнища на концентрация, определени за класификацията на смесите, в които те се съдържат като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията вещества. За да се защити допълнително здравето на децата, когато е уместно могат да бъдат установени специфични гранични стойности за тези вещества за детски играчки, предназначени за деца на възраст под три години, или други играчки, които са предназначени да бъдат поставяни в устата.
- (2) Веществото бисфенол А е химикал с висок производствен обем, който се използва широко в производството на разнообразни потребителски продукти. Бисфенол А се използва като мономер за производството на поликарбонатна пластмаса. Поликарбонатната пластмаса се използва, наред с другото, в производството на детски играчки. Освен това бисфенол А е бил открит в определени играчки.
- (3) С Директива 88/378/ЕИО на Съвета от 3 май 1988 г. относно сближаване на законодателствата на държавите членки във връзка с безопасността на детските играчки ⁽³⁾ се уреждат основните изисквания за безопасност във връзка с химичните свойства на детските играчки до 19 юли 2013 г. С европейски стандарт EN 71-9:2005+A1:2007 се предвижда допустима граница на миграция от 0,1 mg/l за бисфенол А. С европейски стандарти EN 71-10:2005 и EN 71-11:2005 се предвиждат съответните методи за изпитване. Производителите на детски играчки използват границите и методите за бисфенол А, определени в EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 и EN 71-11:2005, като референции, за да се гарантира, че не съществува опасна експозиция на бисфенол А в детските играчки. При все това тези стандарти не представляват хармонизирани стандарти.
- (4) Бисфенол А е класифициран съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 като токсичен за репродукцията от категория 2. При липса на каквито и да било конкретни изисквания, бисфенол А може да се съдържа в детските играчки в концентрации, равни на или по-малки от съответното равнище на концентрация, определено за класификацията на смесите, в които той се съдържа като канцерогенно, мутагенно или токсично за репродукцията вещество, а именно 5 %, считано от 20 юли 2013 г., и съответно 3 %, считано от 1 юни 2015 г. Не може да се изключи, че тази концентрация би могла да доведе до увеличаване на експозицията на малките деца на бисфенол А в сравнение с допустимата граница на миграция от 0,1 mg/l за бисфенол А, определена с европейски стандарти EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 и EN 71-11:2005.
- (5) Бисфенол А бе цялостно оценен през 2003 г. и 2008 г. съгласно Регламент (ЕО) № 793/93 на Съвета от 23 март 1993 г. относно оценка и контрол на рисковете от съществуващите вещества ⁽⁴⁾. В окончателния доклад за оценката на риска, озаглавен „Актуализиран доклад на Европейския съюз за оценката на риска от 4,4'-изопропилиден-дифенол (бисфенол А)“, бе установено, между другото, че бисфенол А има ендокринно модулиращо действие в редица *in vitro* и *in vivo* тестове за откриване и бе заключено, че са необходими допълнителни изследвания за премахване на несигурността относно потенциално вредното въздействие на бисфенол А върху развитието при ниски дози. Независимо от това, необходимостта от висока степен на защита на децата срещу рискове, причинени от химични вещества в детските играчки, с оглед на конкретните нужди на децата, които са уязвима група потребители, обосновава включването на допустимата граница на миграция от 0,1 mg/l за бисфенол А в Директива 2009/48/ЕО.

⁽¹⁾ ОВ L 170, 30.6.2009 г., стр. 1.⁽²⁾ ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1.⁽³⁾ ОВ L 187, 16.7.1988 г., стр. 1.⁽⁴⁾ ОВ L 84, 5.4.1993 г., стр. 1.

- (6) Въздействието на бисфенол А е в процес на оценяване от научните форуми, включително Европейския орган за безопасност на храните. Допустимата граница на миграция, определена в настоящата директива, следва да се преразгледа, ако в бъдеще се появи нова относима научна информация.
- (7) Поради това Директива 2009/48/ЕО следва да бъде съответно изменена.
- (8) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Комитета за безопасност на играчките,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Допълнение В към приложение II към Директива 2009/48/ЕО се заменя със следното:

„Допълнение В

Специфични гранични стойности за химикали, използвани в детски играчки, предназначени за употреба от деца под 36 месеца, или в други детски играчки, предназначени да бъдат поставяни в устата, приети в съответствие с член 46, параграф 2

Вещество	CAS №	Гранична стойност
ТСЕР	115-96-8	5 mg/kg (гранична стойност на съдържанието)
ТСРР	13674-84-5	5 mg/kg (гранична стойност на съдържанието)
ТДСР	13674-87-8	5 mg/kg (гранична стойност на съдържанието)
Бисфенол А	80-05-7	0,1 mg/l (допустима граница на миграция) в съответствие с методите, посочени в EN 71-10:2005 и EN 71-11:2005“

Член 2

1. Държавите членки приемат и публикуват не по-късно от 21 декември 2015 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Те прилагат тези разпоредби, считано от 21 декември 2015 г.

Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите членки.

2. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 23 юни 2014 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO
