

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE (EU) 2017/774

ze dne 3. května 2017,

kteřou se za účelem přijetí zvláštních limitních hodnot pro chemické látky použité v hračkách mění dodatek C přílohy II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hraček, pokud jde o fenol

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES ze dne 18. června 2009 o bezpečnosti hraček⁽¹⁾, a zejména na čl. 46 odst. 2 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Za účelem zajištění vysoké úrovně ochrany dětí proti rizikům, která představují chemické látky v hračkách, stanoví směrnice 2009/48/ES určité požadavky, pokud jde o chemické látky klasifikované jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR) podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008⁽²⁾, alergenní vonné látky a některé prvky. Kromě toho směrnice 2009/48/ES zmocňuje Komisi přijmout zvláštní limitní hodnoty pro chemické látky použité v hračkách určených pro děti mladší 36 měsíců a v jiných hračkách určených ke vkládání do úst, aby byla zajištěna odpovídající ochrana v případě hraček s vysokou úrovní expozice. Přijetí těchto limitních hodnot má podobu zařazení do dodatku C přílohy II směrnice 2009/48/ES.
- (2) U řady chemických látek jsou v současnosti platné limitní hodnoty s ohledem na dostupné vědecké důkazy buď příliš vysoké, nebo neexistují. Proto by pro ně měly být přijaty zvláštní limitní hodnoty, při zohlednění požadavků na balení potravin, jakož i rozdílů mezi hračkami a materiály určenými pro styk s potravinami.
- (3) Evropská komise zřídila skupinu odborníků pro bezpečnost hraček, aby jí tato skupina poskytovala poradenství při přípravě legislativních návrhů a politických iniciativ v oblasti bezpečnosti hraček. Úkolem její podskupiny „chemické látky“ je poskytovat takové poradenství ohledně chemických látek, které mohou být použity v hračkách.
- (4) Fenol (číslo CAS 108-95-2) se používá jako monomer fenolových pryskyřic při výrobě desek pro hračky pojených pryskyřicemi⁽³⁾. Rozklad fenolických antioxidantů na polymery může být dalším zdrojem fenolu v hračkách⁽⁴⁾. Fenol byl zjištěn v emisích z herních konzolí⁽⁵⁾, v jednom ze šesti analyzovaných stanů nebo tunelů pro děti⁽⁶⁾ a v balicí fólii⁽⁷⁾, byl testován u hraček do vany a jiných nafukovacích hraček⁽⁸⁾ a byla zjištěna jeho přítomnost v polyvinylchloridu (PVC)⁽⁹⁾. Fenol by dále mohl být použit jako konzervační látka v některých hračkách obsahujících tekutinu na bázi vody, jako jsou bublifuky nebo tekuté inkousty na bázi vody (například fixy)⁽¹⁰⁾.
- (5) Podskupina „chemické látky“ přijala při svých jednáních o fenolu jako základ evropské normy EN 71-9:2005 +A1:2007, EN 71-10:2005 a EN 71-11:2005. Tyto normy odkazují na přítomnost fenolu v materiálech hraček (EN 71-9:2005+A1:2007) a poskytují specifické metody přípravy vzorku (EN 71-10:2005) a měření (EN 71-11:2005). Norma EN 71-11:2005 znovu uvádí a poskytuje podrobnosti pro limitní hodnoty pro fenol v materiálech hraček stanovené v normě EN 71-9:2005+A1:2007, a to 15 mg/l (migrační limit) pro fenol jako monomer a 10 mg/kg (limit obsahu) pro fenol jako konzervační látku v některých materiálech hraček obsahujících tekutinu.
- (6) Podskupina „chemické látky“ rovněž vzala v úvahu doporučení Vědeckého výboru pro zdravotní a environmentální rizika (SCHER), že by hodnota migračního limitu 15 mg/l pro fenol stanovená ve stávající evropské normě měla být snížena přinejmenším o faktor 2, aby se dosáhlo rozpětí expozice 100, které by mohlo být považováno za dostatečně široké⁽¹¹⁾.

- (7) Podskupina „chemické látky“ kromě toho přihlédla ke stanovisku vědecké komise pro materiály přicházející do styku s potravinami, enzymy, aroma a pomocné látky (CEF) a Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA), kterým byl snížen tolerovatelný denní příjem pro fenol z 1,5 mg/kg tělesné hmotnosti denně na 0,5 mg/kg tělesné hmotnosti denně ⁽¹²⁾.
- (8) Podle nařízení (ES) č. 1272/2008 je fenol klasifikován jako mutagenní látka kategorie 2. Podle bodu 5 části III přílohy II směrnice 2009/48/ES mohou být mutagenní látky kategorie 2, jako je fenol, obsaženy v hračkách v koncentracích stejných nebo nižších, než je příslušná koncentrace stanovená pro klasifikaci směsí s obsahem těchto látek, konkrétně 1 %, což se rovná 10 000 mg/kg (limit obsahu). Směrnice 2009/48/ES v současné době nestanoví migrační limit pro fenol.
- (9) Podskupina „chemické látky“ proto na svých zasedáních dne 26. března 2014 a 18. února 2015 doporučila, aby byl fenol v hračkách omezen na 5 mg/l (migrační limit), je-li analyzován v polymerických materiálech, a na maximální koncentraci 10 mg/kg (limit obsahu), je-li analyzován jako konzervační látka, čímž se rozumí to, že 10 mg/kg (limit obsahu) fakticky představuje zákaz používání. Analýzy by měly být prováděny v souladu s evropskými normami EN 71-10:2005 a EN 71-11:2005.
- (10) Ačkoli existuje obecný migrační limit pro fenol jako monomer pro použití v určitých materiálech určených pro styk s potravinami, základní předpoklady pro odvození tohoto migračního limitu se liší od požadavků na migrační limit pro fenol jako monomer v hračkách. Používání fenolu jako konzervační látky není u materiálů určených pro styk s potravinami regulováno.
- (11) S ohledem na výše uvedené by měl být dodatek C přílohy II směrnice 2009/48/ES změněn tak, aby obsahoval migrační limit a rovněž limit obsahu pro fenol v hračkách.
- (12) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného článkem 47 směrnice 2009/48/ES,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

V dodatku C přílohy II směrnice 2009/48/ES se doplňuje nová položka, která zní:

Látka	Číslo CAS	Limitní hodnota
„Fenol	108-95-2	5 mg/l (migrační limit) v polymerických materiálech v souladu s metodami stanovenými v normách EN 71-10:2005 a EN 71-11:2005. 10 mg/kg (limit obsahu) jako konzervační látka v souladu s metodami stanovenými v normách EN 71-10:2005 a EN 71-11:2005.“

Článek 2

- Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 4. listopadu 2018 Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

Použijí tyto předpisy ode dne 4. listopadu 2018.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 3. května 2017.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Úř. věst. L 170, 30.6.2009, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ E. Edmonds (2013), *Occurrence of Phenol and Formaldehyde in Toys*. Zpráva, kterou zadala společnost Toy Industries of Europe, s. 4.

⁽⁴⁾ Viz pozn. pod čarou 3, s. 5 a 8.

⁽⁵⁾ Dánská agentura na ochranu životního prostředí (2003), *Survey of chemical substances in consumer products*, Survey no. 32–2003: *Emission and evaluation of chemical substances from selected electrical and electronic products*, s. 47. <http://eng.mst.dk/media/mst/69115/32.pdf>

⁽⁶⁾ Dánská agentura na ochranu životního prostředí (2004), *Mapping of Chemical Substances in Consumer Products*, nr. 46, 2004: *Release of chemical substances from tents and tunnels for children*. <http://eng.mst.dk/media/mst/69127/46.pdf>

⁽⁷⁾ Bundesinstitut für Risikobewertung (2009), *Limit values for phenol in food-contact articles and toys are to be updated*. Stanovisko č. 038/2009 ze dne 18. srpna 2009. http://www.bfr.bund.de/cm/349/limit_values_for_phenol_in_food_contact_articles_and_toys_are_to_be_updated.pdf

⁽⁸⁾ Voedsel en Waren Autoriteit (2004), *Market Surveillances on Toy Safety*. Zpráva č. ND04o063/01. https://www.nvwa.nl/binaries/nvwa/documenten/communicatie/inspectieresultaten/consument/2016m/market-surveillances-on-toy-safety/ND04o063-01_speelgoed.pdf

⁽⁹⁾ Suortti T (1990), *Determination of phenol in poly(vinyl chloride)*. *J Chromatogr.* 16. května 1990; 507:417-20. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2380304>

⁽¹⁰⁾ CEN TC 52 (2002), *Final report of the work of CEN/TC 52/WG 9 – Risk assessment*. Smlouva BC/CEN/97/29.1.1. srpen 2002, s. 85.

⁽¹¹⁾ Vědecký výbor pro zdravotní a environmentální rizika (SCHER), *Opinion on CEN's response to the opinion of the CSTEE on the assessment of CEN report on the risk assessment of organic chemicals in toys*. Stanovisko přijaté 29. května 2007, s. 8 a 9.

⁽¹²⁾ Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA), *Scientific Opinion on the toxicological evaluation of phenol*, *EFSA Journal* 2013;11(4):3189 [44 s.]. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3189.htm>