

DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV (EU) 2017/774

af 3. maj 2017

om ændring af tillæg C til bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF om sikkerhedskrav til legetøj med henblik på vedtagelse af specifikke grænseværdier for kemikalier anvendt i legetøj for så vidt angår phenol

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF af 18. juni 2009 om sikkerhedskrav til legetøj ⁽¹⁾, særlig artikel 46, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) For at sikre et højt beskyttelsesniveau for børn mod risici forårsaget af kemiske stoffer i legetøj er der i direktiv 2009/48/EF fastsat visse krav til kemiske stoffer såsom dem, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽²⁾, allergifremkaldende duftstoffer og visse grundstoffer. Desuden gives Kommissionen i direktiv 2009/48/EF beføjelser til at vedtage specifikke grænseværdier for kemikalier anvendt i legetøj, der er beregnet til børn under 36 måneder, og i andet legetøj, der er beregnet til at blive puttet i munden, for at sikre en passende beskyttelse over for legetøj med en høj grad af eksponering. Vedtagelsen af sådanne grænseværdier tager form af en opførelse i tillæg C til bilag II til direktiv 2009/48/EF.
- (2) De nuværende grænseværdier for en række kemikalier er enten for høje i lyset af den aktuelle videnskabelige dokumentation eller ikke eksisterende. Der skal derfor vedtages specifikke grænseværdier for disse kemikalier under hensyntagen til kravene til emballering af fødevarer og forskellene mellem legetøj og materialer bestemt til kontakt med fødevarer.
- (3) Kommissionen nedsatte Ekspertgruppen for Sikkerhedskrav til Legetøj, som skal rådgive Kommissionen i forbindelse med udarbejdelsen af lovgivningsmæssige forslag og politiske initiativer vedrørende sikkerhedskrav til legetøj. Udvalgets undergruppe »Kemikalier« har til opgave at rådgive vedrørende kemiske stoffer, der kan anvendes i legetøj.
- (4) Phenol (CAS-nummer 108-95-2) anvendes som monomer til phenolplast til fremstilling af harpiksbundet træ ⁽³⁾ til legetøj. Nedbrydelsen af phenolantioxidanter i polymerer kan være en kilde til yderligere phenol i legetøj ⁽⁴⁾. Der blev konstateret phenol i emissioner fra spillekonsoller ⁽⁵⁾, i et af seks analyserede telte eller tunneller til børn ⁽⁶⁾ og i filmemballage ⁽⁷⁾, det blev testet i badelegetøj og andet oppusteligt legetøj ⁽⁸⁾, og det blev betragtet som tilstedeværende i polyvinylklorid (PVC) ⁽⁹⁾. Phenol kan desuden anvendes som konserveringsmiddel i vandbaseret flydende legetøj såsom produkter til at puste sæbebobler, vandbaserede flydende trykfarver (f.eks. filtpenne) ⁽¹⁰⁾.
- (5) I sine drøftelser om phenol tog undergruppen »Kemikalier« udgangspunkt i de europæiske standarder EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 og EN 71-11:2005. Disse standarder vedrører tilstedeværelsen af phenol i legetøjsmaterialer (EN 71-9:2005+A1:2007) og specifikke metoder til stikprøveudtagning (EN 71-10:2005) og måling (EN 71-11:2005). EN 71-11:2005 gentager og specificerer desuden de grænseværdier for phenol i legetøjsmaterialer, der er fastsat i EN 71-9:2005+A1:2007, nemlig 15 mg/l (migrationsgrænse) for phenol som monomer og 10 mg/kg (grænseværdi for indhold) for phenol som konserveringsmiddel i flydende legetøjsmaterialer.
- (6) Undergruppen »Kemikalier« tog også højde for Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici (VKSM) anbefaling om, at migrationsgrænseværdien på 15 mg/l for phenol, som er fastsat i den gældende europæiske standard, bør sænkes med mindst en faktor på 2 for at nå en eksponeringsmargen på 100, der kan betragtes som tilstrækkelig stor ⁽¹¹⁾.

- (7) Undergruppen »Kemikalier« tog desuden højde for udtalelsen fra Ekspertpanelet for Materialer, der Kommer i Berøring med Fødevarer, Enzymer, Smagsstoffer og Hjelpestoffer, der Anvendes i Fødevarer under Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), som reducerede det tolerable daglige indtag (TDI) af phenol fra 1,5 mg/kg kropsvægt pr. dag til 0,5 mg/kg kropsvægt pr. dag ⁽¹²⁾.
- (8) Phenol er i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 klassificeret som mutagen (kategori 2). I henhold til del III, punkt 5, i bilag II til direktiv 2009/48/EF kan legetøj indeholde mutagene stoffer fra kategori 2 såsom phenol i koncentrationer, der svarer til eller er mindre end den relevante koncentration fastsat for klassificeringen af blandinger, der indeholder det, nemlig 1 % svarende til 10 000 mg/kg (grænseværdi for indhold). Direktiv 2009/48/EF indeholder på nuværende tidspunkt ikke en grænseværdi for migration af phenol.
- (9) I lyset af ovenstående anbefalede undergruppen »Kemikalier« på sine møder den 26. marts 2014 og 18. februar 2015, at phenol i legetøj begrænses til 5 mg/l (grænseværdi for migration), når det analyseres som polymermaterialer, og til en koncentration på højst 10 mg/kg (grænseværdi for indhold), når det analyseres som konserveringsmiddel, idet 10 mg/kg (grænseværdi for indhold) reelt er et forbud mod brug. Analyserne udføres i overensstemmelse med de europæiske standarder EN 71-10:2005 og EN 71-11:2005.
- (10) Der er en generisk grænseværdi for migration af phenol anvendt som monomer til brug i visse materialer bestemt til kontakt med fødevarer, men de grundlæggende antagelser for at afvige fra grænseværdien for migration adskiller sig fra antagelserne for grænseværdien for migration af phenol anvendt som monomer i legetøj. Brugen af phenol som konserveringsmiddel er ikke reguleret for materialer bestemt til kontakt med fødevarer.
- (11) I betragtning af ovenstående bør tillæg C til bilag II til direktiv 2009/48/EF ændres for at medtage grænseværdi for migration og en grænseværdi for indhold af phenol i legetøj.
- (12) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat i medfør af artikel 47 i direktiv 2009/48/EF —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

I tillæg C til bilag II til direktiv 2009/48/EF indsættes følgende punkt:

Stof	CAS-nr.	Grænseværdi
»Phenol	108-95-2	5 mg/l (grænseværdi for migration) i polymermaterialer i overensstemmelse med metoderne fastlagt i EN 71-10:2005 og EN 71-11:2005. 10 mg/kg (grænseværdi for indhold) som konserveringsmiddel i henhold til metoderne i EN 71-10:2005 og EN 71-11:2005«

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 4. november 2018 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De sender straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

De anvender disse love og bestemmelser fra den 4. november 2018.

Lovene og bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. maj 2017.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

⁽¹⁾ EUT L 170 af 30.6.2009, s. 1.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ E. Edmonds (2013) *Occurrence of Phenol and Formaldehyde in Toys*. Rapport bestilt af Toy Industries of Europe, s. 4.

⁽⁴⁾ Se fodnote 3, s. 5 og 8.

⁽⁵⁾ Den danske miljøstyrelses (Miljøstyrelsens) undersøgelse fra 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⁾ Miljøstyrelsens 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. Udtalelse nr. 038/2009 af 18. august 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. Rapport nr. 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. maj 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. Contract BC/CEN/97/29.1.1. August 2002, s. 85.

⁽¹¹⁾ Udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljøsici (VKSM) om »CEN's response to the opinion of the CSTEE on the assessment of CEN report on the risk assessment of organic chemicals in toys«, som blev vedtaget den 29. maj 2007, s. 8 og 9.

⁽¹²⁾ Den Europæiske Fødevarsesikkerhedsautoritet (EFSA), Scientific Opinion on the toxicological evaluation of phenol, *EFSA Journal* 2013;11(4):3189 [44 pp]. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3189.htm>