

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2017/774 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Μαΐου 2017

για την τροποποίηση, με σκοπό την έγκριση ειδικών οριακών τιμών για τις χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται σε παιχνίδια, του προσαρτήματος Γ του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών, όσον αφορά την ουσία φαινόλη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2009, σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 46 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Προκειμένου να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας των παιδιών από τους κινδύνους που συνδέονται με τις χημικές ουσίες που περιέχονται σε παιχνίδια, η οδηγία 2009/48/ΕΚ θεσπίζει ορισμένες απαιτήσεις για τις χημικές ουσίες όπως αυτές που έχουν ταξινομηθεί ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή (CMR), σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾, καθώς και για τις αλλεργιογόνους αρωματικές ουσίες και ορισμένα στοιχεία. Επιπλέον, η οδηγία 2009/48/ΕΚ εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να εγκρίνει ειδικές οριακές τιμές για χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται σε παιχνίδια που προορίζονται για παιδιά ηλικίας κάτω των 36 μηνών και σε άλλα παιχνίδια που προορίζονται να μπαίνουν στο στόμα, για να εξασφαλίζεται η ενδεδειγμένη προστασία στην περίπτωση παιχνιδιών με υψηλό βαθμό έκθεσης. Η έγκριση των εν λόγω οριακών τιμών συνεπάγεται την εγγραφή τους στο προσάρτημα Γ του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/48/ΕΚ.
- (2) Για ορισμένες χημικές ουσίες οι οριακές τιμές που ισχύουν σήμερα είτε είναι υπερβολικά υψηλές με βάση τα διαθέσιμα επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία είτε δεν υπάρχουν. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να εγκριθούν για τις εν λόγω χημικές ουσίες ειδικές οριακές τιμές που θα λαμβάνουν υπόψη τις απαιτήσεις συσκευασίας για τα τρόφιμα, καθώς και τις διαφορές μεταξύ παιχνιδιών και υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα.
- (3) Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή συγκρότησε την ομάδα εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών, για να της παρέχει συμβουλές κατά την προετοιμασία των νομοθετικών προτάσεων και πρωτοβουλιών πολιτικής στον τομέα της ασφάλειας των παιχνιδιών. Η αποστολή της υποομάδας για τα «χημικά προϊόντα» της εν λόγω ομάδας είναι να παρέχει τέτοιες συμβουλές όσον αφορά τις χημικές ουσίες που μπορούν να χρησιμοποιούνται σε παιχνίδια.
- (4) Η φαινόλη (αριθ. CAS 108-95-2) χρησιμοποιείται ως μονομερές σε φαινολικές ρητίνες που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή ξύλου συγκολλημένου με ρητίνη ⁽³⁾ για παιχνίδια. Η αποδόμηση των φαινολικών αντιοξειδωτικών που περιέχονται σε πολυμερή μπορεί να αποτελέσει περαιτέρω πηγή φαινόλης στα παιχνίδια ⁽⁴⁾. Η φαινόλη έχει ανιχνευτεί σε εκπομπές από κονσόλες παιχνιδιών ⁽⁵⁾, σε μία από τις έξι σκληρές/σήραγγες-παιχνίδια που υποβλήθηκαν σε ανάλυση ⁽⁶⁾ και σε μεμβράνες συσκευασίας ⁽⁷⁾. Η ουσία αυτή έχει αποτελέσει αντικείμενο δοκιμών σε παιχνίδια που χρησιμοποιούνται στο μπάνιο και σε άλλα φουσκωτά παιχνίδια ⁽⁸⁾ και θεωρείται ότι περιέχεται σε πολυμερές του χλωριούχου βινυλίου (PVC) ⁽⁹⁾. Η φαινόλη θα μπορούσε επίσης να χρησιμοποιηθεί ως συντηρητικό σε υγρά παιχνίδια με βάση το νερό, όπως τα παιχνίδια για δημιουργία φυσαλίδων ή τα υγρά μελάνια με βάση το νερό (π.χ. μαρκαδόροι) ⁽¹⁰⁾.
- (5) Στις συζητήσεις της σχετικά με τη φαινόλη, η υποομάδα «χημικά προϊόντα» βασίστηκε στα ευρωπαϊκά πρότυπα EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 και EN 71-11:2005. Τα πρότυπα αυτά αφορούν την παρουσία φαινόλης στα υλικά παιχνιδιών (EN 71-9:2005+A1:2007) και προβλέπουν ειδικές μεθόδους προετοιμασίας του δείγματος (EN 71-10:2005) και μετρήσεων (EN 71-11:2005). Το πρότυπο EN 71-11:2005 επαναλαμβάνει και ορίζει λεπτομερώς οριακές τιμές για τη φαινόλη στα υλικά παιχνιδιών όπως καθορίζονται στο EN 71-9:2005+A1:2007, δηλαδή 15 mg/l (όριο μετανάστευσης) για τη φαινόλη ως μονομερές και 10 mg/kg (όριο περιεκτικότητας) για τη φαινόλη ως συντηρητικό σε υγρά υλικά παιχνιδιών.
- (6) Η υποομάδα «χημικά προϊόντα» έλαβε επίσης υπόψη της τη σύσταση της επιστημονικής επιτροπής για την υγεία και τους περιβαλλοντικούς κινδύνους (ΕΕΥΠΚ) σύμφωνα με την οποία η τιμή του ορίου μετανάστευσης του 15 mg/l για τη φαινόλη που προβλέπεται στο υφιστάμενο ευρωπαϊκό πρότυπο θα πρέπει να μειωθεί τουλάχιστον κατά συντελεστή 2, ώστε να επιτευχθεί ένα περιθώριο έκθεσης της τάξης του 100 το οποίο θα μπορούσε να θεωρηθεί επαρκές ⁽¹¹⁾.

- (7) Η υποομάδα «χημικά προϊόντα» έλαβε επίσης υπόψη της τη γνώμη της ομάδας της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) για τα υλικά επαφής με τα τρόφιμα, τα ένζυμα, τις αρωματικές ύλες και τα βοηθητικά επεξεργασίας (CEF), η οποία μείωσε την ανεκτή ημερήσια πρόσληψη (TDI) φαινόλης από 1,5 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα σε 0,5 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα ⁽¹²⁾.
- (8) Η φαινόλη ταξινομείται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ως μεταλλαξιογόνος ουσία κατηγορίας 2. Σύμφωνα με το σημείο 5 του μέρους III του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/48/ΕΚ, οι μεταλλαξιογόνες ουσίες της κατηγορίας 2, όπως η φαινόλη, δύνανται να είναι παρούσες στα παιχνίδια σε συγκεντρώσεις ίσες ή μικρότερες από τις σχετικές συγκεντρώσεις που καθορίζονται για την ταξινόμηση των μειγμάτων που τις περιέχουν, ήτοι 1 %, το οποίο ισοδυναμεί με 10 000 mg/kg (όριο περιεκτικότητας). Η οδηγία 2009/48/ΕΚ δεν προβλέπει επί του παρόντος όριο μετανάστευσης για τη φαινόλη.
- (9) Με βάση τα ανωτέρω, η υποομάδα «χημικά προϊόντα» συνέστησε, κατά τις συνεδριάσεις της στις 26 Μαρτίου 2014 και στις 18 Φεβρουαρίου 2015, να περιοριστεί η φαινόλη που περιέχεται στα παιχνίδια σε 5 mg/l (όριο μετανάστευσης) όταν αναλύεται σε πολυμερή υλικά και σε μέγιστη συγκέντρωση 10 mg/kg (όριο περιεκτικότητας) όταν αναλύεται ως συντηρητικό, καθώς εξυπακούεται ότι το όριο περιεκτικότητας των 10 mg/kg συνιστά στην πράξη απαγόρευση της χρήσης της. Οι αναλύσεις θα πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τα ευρωπαϊκά πρότυπα EN 71-10:2005 και EN 71-11:2005.
- (10) Ενώ υπάρχει γενικό όριο μετανάστευσης για τη φαινόλη ως μονομερές όσον αφορά τη χρήση σε ορισμένα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, οι βασικές παραδοχές για τον υπολογισμό του εν λόγω ορίου μετανάστευσης είναι διαφορετικές από εκείνες για το όριο μετανάστευσης για τη φαινόλη ως μονομερές στα παιχνίδια. Η χρήση της φαινόλης ως συντηρητικού δεν υπόκειται σε ρύθμιση όσον αφορά τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα.
- (11) Με βάση τα ανωτέρω, το προσάρτημα Γ του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/48/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί, ώστε να περιλαμβάνει ένα όριο μετανάστευσης, καθώς και ένα όριο περιεκτικότητας για τη φαινόλη στα παιχνίδια.
- (12) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που συστάθηκε βάσει του άρθρου 47 της οδηγίας 2009/48/ΕΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Στο προσάρτημα Γ του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/48/ΕΚ προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

Ουσία	Αριθ. CAS	Οριακή τιμή
«Φαινόλη	108-95-2	5 mg/l (όριο μετανάστευσης) στα πολυμερή υλικά σύμφωνα με τις μεθόδους που ορίζονται στα πρότυπα EN 71-10:2005 και EN 71-11:2005. 10 mg/kg (όριο περιεκτικότητας) ως συντηρητικό σύμφωνα με τις μεθόδους που καθορίζονται στα πρότυπα EN 71-10:2005 και EN 71-11:2005.»

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν το αργότερο στις 4 Νοεμβρίου 2018 τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από τις 4 Νοεμβρίου 2018.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαστών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 3 Μαΐου 2017.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

(¹) EE L 170 της 30.6.2009, σ. 1.

(²) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (EE L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

(³) Edmonds, E. (2013), *Occurrence of Phenol and Formaldehyde in Toys* (Η παρουσία της φαινόλης και της φορμαλδεΐδης στα παιχνίδια). Έκθεση που διενεργήθηκε για λογαριασμό της Toy Industries of Europe, σ. 4.

(⁴) Βλέπε υποσημείωση 3, σ. 5 και 8.

(⁵) Δανική Υπηρεσία Προστασίας του Περιβάλλοντος (EPA) (2003), *Emission and evaluation of chemical substances from selected electrical and electronic products* (Εκπομπές και αξιολόγηση χημικών ουσιών από επιλεγμένα ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά προϊόντα). Survey of chemical substances in consumer products (Έρευνα για τις χημικές ουσίες που περιέχονται στα καταναλωτικά προϊόντα), έρευνα αριθ. 32-2003, σ. 47. <http://eng.mst.dk/media/mst/69115/32.pdf>

(⁶) Δανική EPA (2004), *Release of chemical substances from tents and tunnels for children* (Εκλυση χημικών ουσιών από σκηνές και σήραγγες για τα παιδιά). Mapping of Chemical Substances in Consumer Products (Χαρτογράφηση των χημικών ουσιών σε καταναλωτικά προϊόντα), έρευνα αριθ. 46, 2004. <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* (Πρέπει να επικαιροποιηθούν οι οριακές τιμές για τη φαινόλη που περιέχεται σε αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και στα παιχνίδια). Γνώμη αριθ. 038/2009, 18 Αυγούστου 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* (Εποπτεία της αγοράς για την ασφάλεια των παιχνιδιών). Έκθεση αριθ. 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)» (Προσδιορισμός της φαινόλης στο πολυβινυλοχλωρίδιο), *J Chromatogr.* 16 Μαΐου 1990, 507:417-20. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2380304>

(¹⁰) CEN TC 52 (2002), Τελική έκθεση των εργασιών της CEN/TC 52/WG 9 — εκτίμηση κινδύνου. Σύμβαση BC/CEN/97/29.1.1. Αύγουστος 2002, σ. 85.

(¹¹) Επιστημονική επιτροπή για την υγεία και τους περιβαλλοντικούς κινδύνους (ΕΕΥΠΚ), *Γνωμοδότηση σχετικά με την «απάντηση της CEN στη γνώμη της EETOP σχετικά με την αξιολόγηση της έκθεσης της CEN σχετικά με την αξιολόγηση του κινδύνου των οργανικών χημικών ουσιών στα παιχνίδια»*, εκδόθηκε στις 29 Μαΐου 2007, σ. 8 και 9.

(¹²) Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), «Scientific Opinion on the toxicological evaluation of phenol» (Επιστημονική γνωμοδότηση σχετικά με την τοξικολογική αξιολόγηση της φαινόλης), *EFSA Journal* 2013-11(4):3189 [44 σελ.]. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3189.htm>