

DIREKTIIVID

KOMISJONI DIREKTIIV (EL) 2017/774,

3. mai 2017,

millega muudetakse mänguasjade ohutust käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2009/48/EÜ II lisa C liidet seoses mänguasjades kasutatava fenooli piirnormide vastuvõtmisega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuni 2009. aasta direktiivi 2009/48/EÜ mänguasjade ohutuse kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 46 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Selleks et tagada laste tõhus kaitse mänguasjades esinevatest keemilistest ainetest tuleneva ohu eest, on direktiiviga 2009/48/EÜ kehtestatud teatavad nõuded seoses keemiliste ainete, mis on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 ⁽²⁾ alusel liigitatud kantserogeensete, mutageensete või reproduktiivtoksiliste ainete hulka, samuti seoses allergeensete lõhnaainete ja teatavate elementidega. Peale selle antakse direktiiviga 2009/48/EÜ komisjonile õigus võtta vastu selliste kemikaalide piirnormid, mida kasutatakse alla 36 kuu vanustele lastele ette nähtud mänguasjades ja muudes suhu panemiseks mõeldud mänguasjades, et tagada piisav kaitse mänguasjade puhul, millega kokkupuute määr on suur. Sellised piirnormid võetakse vastu nende lisamisega direktiivi 2009/48/EÜ II lisa C liitesse.
- (2) Mitme kemikaali puhul on praegu kohaldatavad piirnormid olemasolevate teaduslike tõendite kohaselt liiga suured või puuduvad. Seega tuleks vastu võtta kõnealuste kemikaalide piirnormid, võttes arvesse toidu pakendamise nõudeid ning mänguasjade ja toiduga kokkupuutuvate materjalide vahelisi erinevusi.
- (3) Euroopa Komisjon moodustas mänguasjade ohutuse eksperdirühma, et anda komisjonile nõu mänguasjade ohutust käsitlevate seadusandlike ettepanekute ja poliitikaalgatuste ettevalmistamisel. Eksperdirühma kemikaalide allrühma ülesanne on anda sellist nõu keemiliste ainete asjus, mida võidakse kasutada mänguasjades.
- (4) Fenooli (CASI number 108–95–2) kasutatakse monomeerina fenoolvaikude saamiseks mänguasjade jaoks ette nähtud vaiksideaainega puidu ⁽³⁾ tootmisel. Polümeerides sisalduvate fenoolipõhiste antioksidantide lagunemine võib samuti põhjustada fenooli esinemist mänguasjades ⁽⁴⁾. Fenooli on leitud mängukonsoolidest ⁽⁵⁾ eralduvate ainete hulgas, ühes kuuest lastele ette nähtud testitud telgist ja tunnelist ⁽⁶⁾ ning pakkekiles, ⁽⁷⁾ samuti on analüüsitud selle sisaldust vannimänguasjades ja muudes täispuhutavates mänguasjades ⁽⁸⁾ ning on jõutud järeldusele, et seda esineb polüvinüülkloriidis ⁽⁹⁾. Peale selle võidakse fenooli kasutada säilitusainena veepõhistes vedelates mänguasjades, näiteks mullide puhumiseks ette nähtud toodetes või veepõhistes vedeltintides (nt viltpliiatsites) ⁽¹⁰⁾.
- (5) Kemikaalide alarühm võttis fenooli käsitleva arutelu aluseks Euroopa standardid EN 71–9:2005+A1:2007, EN 71–10:2005 ja EN 71–11:2005. Nendes standardites osutatakse fenooli esinemisele mänguasjamaterjalides (EN 71–9:2005+A1:2007) ning nähakse ette konkreetse meetodi proovi ettevalmistamiseks (EN 71–10:2005) ja mõõtmiste tegemiseks (EN 71–11:2005). Standardis EN 71–11:2005 korratakse ja kirjeldatakse ka standardis EN 71–9:2005+A1:2007 sätestatud fenooli piirnorme mänguasjamaterjalides, nimelt 15 mg/l (migratsiooni piirnorm) monomeerse fenooli puhul ja 10 mg/kg (sisalduse piirnorm) vedelates mänguasjamaterjalides säilitusainena kasutatava fenooli puhul.
- (6) Kemikaalide alarühm võttis arvesse ka tervise- ja keskkonnariskide teaduskomitee soovitusi, mille kohaselt tuleks kehtiva Euroopa standardiga sätestatud fenooli migratsiooni piirnormi 15 mg/l vähendada vähemalt kaks korda, et saavutada piisavalt suureks peetav kokkupuutemarginaal 100 ⁽¹¹⁾.

- (7) Lisaks võttis kemikaalide alarühm arvesse Euroopa Toiduohutusameti toiduga kokkupuutuvate materjalide, ensüümide, lõhna- ja maitseainete ning abiainete teaduskomisjoni arvamust, milles vähendati fenooli lubatavat päevadoosi tasemelt 1,5 mg/kg kehamassi kohta päevas tasemele 0,5 mg/kg kehamassi kohta päevas ⁽¹²⁾.
- (8) Fenool on määruse (EÜ) nr 1272/2008 alusel liigitatud 2. kategooria mutageenseks aineks. Vastavalt direktiivi 2009/48/EÜ II lisa III osa punktile 5 võivad 2. kategooria mutageensed ained, sealhulgas fenool, esineda mänguasjades kontsentratsioonis, mis ei ole suurem kui asjaomast ainet sisaldavate segude liigitamiseks kehtestatud vastav kontsentratsioon, nimelt 1 %, mis on võrdne sisaldusega 10 000 mg/kg (sisalduse piirnorm). Direktiivis 2009/48/EÜ ei ole praegu sätestatud fenooli migratsiooni piirnormi.
- (9) Eespool esitatut arvesse võttes soovitas kemikaalide alarühm oma 26. märtsi 2014. aasta ja 18. veebruari 2015. aasta koosolekul kehtestada mänguasjades polümeersetes materjalides esineva fenooli maksimumsisalduseks 5 mg/l (migratsiooni piirnorm) ja säilitusainena kasutatava fenooli maksimumsisalduseks 10 mg/kg (sisalduse piirnorm), kusjuures 10 mg/kg (sisalduse piirnormi) tähendab *de facto* kasutamiskeeldu. Analüüsid tuleks teha kooskõlas Euroopa standarditega EN 71–10:2005 ja EN 71–11:2005.
- (10) Ehkki on kehtestatud monomeerse fenooli üldine migratsiooni piirnorm, mida kohaldatakse teatavate toiduga kokkupuutuvate materjalide puhul, erinevad selle migratsiooni piirnormi kindlaksmääramise aluseks olevad põhieeldused mänguasjades esineva monomeerse fenooli migratsiooni piirnormi kehtestamise aluseks olevatest põhieeldustest. Fenooli kasutamine säilitusainena ei ole toiduga kokkupuutuvate materjalide puhul reguleeritud.
- (11) Eespool esitatut arvesse võttes tuleks direktiivi 2009/48/EÜ II lisa C liidet muuta ning lisada sellesse mänguasjades kasutatava fenooli migratsiooni piirnorm ja sisalduse piirnorm.
- (12) Käesolevas direktiivis sätestatud meetmed on kooskõlas direktiivi 2009/48/EÜ artikliga 47 asutatud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 2009/48/EÜ II lisa C liitesse lisatakse järgmine kanne:

Aine	CASi nr	Piirnorm
„Fenool	108–95-2	5 mg/l (migratsiooni piirnorm) polümeersetes materjalides vastavalt standardites EN 71–10:2005 ja EN 71–11:2005 sätestatud meetoditele. 10 mg/kg (sisalduse piirnorm) säilitusainena vastavalt standardites EN 71–10:2005 ja EN 71–11:2005 sätestatud meetoditele“

Artikkel 2

1. Liikmesriigid võtavad vastu käesoleva direktiivi täitmiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid ja avaldavad need hiljemalt 4. novembriks 2018. Nad edastavad kõnealuste õigus- ja haldusnormide teksti viivitamata komisjonile.

Nad kohaldavad neid norme alates 4. novembrist 2018.

Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, sisaldavad need viidet käesolevale direktiivile või lisatakse neile selline viide nende ametlikul avaldamisel. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetud põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

Artikkel 3

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 3. mai 2017

Komisjoni nimel

president

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ ELT L 170, 30.6.2009, lk 1.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).

⁽³⁾ E. Edmonds (2013). „Occurrence of Phenol and Formaldehyde in Toys“ (fenooli ja formaldehüüdi esinemine mänguasjades). Euroopa mänguasjatootjate ühenduse Toy Industries of Europe tellitud aruanne, lk 4.

⁽⁴⁾ Vt joonealune märkus 3, 5 ja 8.

⁽⁵⁾ Taani keskkonnakaitseamet (2003). Survey of chemical substances in consumer products („Uuring keemiliste ainete esinemise kohta tarbekaupades“). Uuring nr 32–2003. Emission and evaluation of chemical substances from selected electrical and electronic products („Keemiliste ainete eraldumine valitud elektriseadmetest ja elektroonikatoodetest ning nende ainete hindamine“), lk 47. <http://eng.mst.dk/media/mst/69115/32.pdf>

⁽⁶⁾ Taani keskkonnakaitseamet (2004). Mapping of Chemical Substances in Consumer Products („Tarbekaupades esinevate keemiliste ainete kaardistamine“) nr 46, 2004. Release of chemical substances from tents and tunnels for children („Keemiliste ainete eraldumine lastele ette nähtud telkidest ja tunnelitest“). <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 („Toiduga kokkupuutuvates toodetes ja mänguasjades esineva fenooli piirnorme tuleb ajakohastada“). Arvamus nr 038/2009, 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 („Mänguasjade ohutuse turujärelevalve“). Aruanne nr ND040063/01. https://www.nvwa.nl/binaries/nvwa/documenten/communicatie/inspectieresultaten/consument/2016m/market-surveillances-on-toy-safety/ND040063-01_speelgoed.pdf

⁽⁹⁾ Suortti T (1990). Determination of phenol in poly(vinyl chloride) („Fenooli määramine polü(vinüülkloriidis“). Journal of Chromatography, 16. mai 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 („Riskihindamine“). Leping BC/CEN/97/29.1.1. August 2002, lk 85.

⁽¹¹⁾ Tervise- ja keskkonnariskide teaduskomitee arvamus dokumendi „CEN's response to the opinion of the CSTEE on the assessment of CEN report on the risk assessment of organic chemicals in toys“ („Euroopa Standardikomitee vastus toksilisuse, ökotoksilisuse ja keskkonna teaduskomitee arvamusele mänguasjades sisalduvate orgaaniliste kemikaalide riskihindamist käsitleva Euroopa Standardikomitee aruande hindamise kohta“) kohta, vastu võetud 29. mail 2007, lk 8–9.

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