

DIREKTIIVIT

KOMISSION DIREKTIIVI (EU) 2017/774,

annettu 3 päivänä toukokuuta 2017,

lelujen turvallisuudesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/48/EY liitteen II lisäyksen C muuttamisesta leluissa käytettävien kemikaalien erityisten raja-arvojen asettamista varten fenolin osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon lelujen turvallisuudesta 18 päivänä kesäkuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/48/EY ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 46 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Jotta voidaan taata lasten korkeatasoinen suojeleminen leluissa olevien kemikaalien riskeiltä, direktiivissä 2009/48/EY asetetaan tietyjä vaatimuksia, jotka koskevat kemiallisia aineita kuten syöpää aiheuttaviksi, sukusolujen perimää vaurioittaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi aineiksi (nk. CMR-aineet) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ⁽²⁾ mukaisesti luokiteltuja aineita, allergisoivia hajusteita ja tietyjä muita aineita. Lisäksi direktiivissä 2009/48/EY siirretään komissiolle valta asettaa erityiset raja-arvot alle 36 kuukauden ikäisten lasten käyttöön tarkoitetuissa leluissa ja muissa suuhun pantavaksi tarkoitetuissa leluissa käytettäville kemikaaleille, jotta voidaan taata erityisen altistavien lelujen osalta riittävä suojeleminen. Tällaiset raja-arvot asetetaan sisällyttämällä ne direktiivin 2009/48/EY liitteen II lisäyksen C.
- (2) Eräisiin kemikaaleihin nykyisin sovellettavat raja-arvot ovat joko liian suuria ottaen huomioon saatavilla oleva tieteellinen näyttö tai sellaisia ei ole asetettu. Niiden osalta olisi sen vuoksi asetettava erityiset raja-arvot ottaen huomioon elintarvikkeiden pakkausta koskevat vaatimukset sekä lelujen ja elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin tulevien materiaalien välinen ero.
- (3) Saadakseen neuvoja lelujen turvallisuuteen liittyvien lainsäädäntöehdotusten ja poliittisten aloitteiden valmisteluun Euroopan komissio perusti lelujen turvallisuutta käsittelevän asiantuntijaryhmän. Asiantuntijaryhmän kemikaaleja käsittelevän alaryhmän tehtävänä on antaa tällaisia neuvoja kemiallisista aineista, joita voidaan käyttää leluissa.
- (4) Fenolia (CAS-numero 108-95-2) käytetään monomeerina valmistettaessa fenolihartseja leluissa käytettävän hartsisidosteisen puun valmistukseen ⁽³⁾. Polymeerien sisältämien fenolisten antioksidanttien hajoaminen voi olla leluissa esiintyvän fenolin lisälähde ⁽⁴⁾. Fenolia on havaittu päästöissä, jotka ovat peräisin pelikonsoleista ⁽⁵⁾, yhdessä kuudesta analysoidusta lapsille tarkoitusta teltasta tai tunnelista ⁽⁶⁾ sekä pakkauskalvosta ⁽⁷⁾, ja sitä testattiin kylpyleluista ja muista puhallettavista leluista ⁽⁸⁾, ja sitä katsottiin esiintyvän polyvinyylikloridissa (PVC) ⁽⁹⁾. Fenolia voidaan käyttää myös säilöntäaineena vesipohjaisissa nestemäisissä leluissa, kuten saippuakupla-tuotteissa tai vesipohjaisissa musteissa (esimerkiksi huopakynissä) ⁽¹⁰⁾.
- (5) Tarkastellessaan fenolia kemikaaleja käsittelevä alaryhmä otti pohjaksi eurooppalaiset standardit EN 71-9:2005 +A1:2007, EN 71-10:2005 ja EN 71-11:2005. Kyseisissä standardeissa viitataan fenolin esiintymiseen lelumateriaaleissa (EN 71-9:2005+A1:2007) ja annetaan erityiset menetelmät näytteiden valmisteluun (EN 71-10:2005) ja mittaamiseen (EN 71-11:2005). Standardissa EN 71-11:2005 vahvistetaan ja esitetään yksityiskohtaisesti raja-arvot standardissa N 71-9:2005+A1:2007 vahvistetulle lelumateriaalien sisältämälle fenolille: fenoli monomeerina 15 mg/l (siirtymisen raja-arvo) ja fenoli nestemäisten lelumateriaalien säilöntäaineena 10 mg/kg (pitoisuusraja).
- (6) Kemikaaleja käsittelevä alaryhmä otti huomioon myös terveys- ja ympäristöriskejä käsittelevän tiedekomitean (SCHER) suosituksen, jonka mukaan voimassa olevassa eurooppalaisessa standardissa fenolille asetettua siirtymän raja-arvoa 15 mg/l olisi pienennettävä vähintään kertoimella 2, jotta altistumismarginaaliksi saadaan 100, jota voidaan pitää riittävän suurena ⁽¹¹⁾.

- (7) Lisäksi kemikaaleja käsittelevä alaryhmä otti huomioon Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisessa (EFSA) toimivan elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja sekä entsyymejä, aromiaineita ja valmistuksen apuaineita käsittelevän lautakunnan (CEF) lausunnon, jossa fenolin siedettävä päiväsaanti (TDI) vähennettiin 1,5 milligrammasta painokiloa kohti päivässä 0,5 milligrammaan painokiloa kohti päivässä ⁽¹²⁾.
- (8) Fenoli luokitellaan asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 kategoriaan 2 kuuluvaksi perimää vaurioittavaksi aineeksi. Direktiivin 2009/48/EY liitteessä II olevan III osan 5 kohdan mukaisesti perimää vaurioittavia kategorian 2 aineita, kuten fenolia, voi sisältyä leluihin pitoisuuksina, jotka ovat yhtä suuret tai pienemmät kuin sitä sisältävien seosten luokitukselle vahvistetut pitoisuudet, eli 1 %, joka vastaa arvoa 10 000 mg/kg (pitoisuusraja). Direktiivissä 2009/48/EY ei tällä hetkellä vahvisteta siirtymän raja-arvoa fenolille.
- (9) Edellä esitetyn perusteella kemikaaleja käsittelevä alaryhmä suosittelee 26 päivänä maaliskuuta 2014 ja 18 päivänä helmikuuta 2015 pitämässään kokouksissa, että fenoli rajoitettaisiin leluissa arvoon 5 mg/l (siirtymisen raja-arvo), kun aine analysoidaan polymeerimateriaaleissa, ja enimmäispitoisuuteen 10 mg/kg (pitoisuusraja) kun se analysoidaan säilöntäaineena, pitäen sovittuna, että 10 mg/kg (pitoisuusraja) on tosiasiallisesti käyttökielto. Analyysit olisi tehtävä noudattaen eurooppalaisia standardeja EN 71-10:2005 ja EN 71-11:2005.
- (10) Fenolille monomeerina on asetettu yleinen siirtymisen raja-arvo, kun sitä käytetään tietyissä elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin tulevissa materiaaleissa, mutta kyseisen siirtymisen raja-arvon määrittämisessä käytetään eri perusolettamuksia kuin leluissa monomeerina käytettävän fenolin siirtymisen raja-arvon määrittämisessä. Fenolin käyttöä säilöntäaineena ei säännellä elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin tulevien materiaalien osalta.
- (11) Edellä esitetyn perusteella olisi direktiivin 2009/48/EY liitteen II lisäystä C muutettava sisällyttämällä siihen siirtymisen raja-arvo ja leluissa käytettävän fenolin pitoisuuden raja-arvo.
- (12) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat direktiivin 2009/48/EY 47 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Lisätään direktiivin 2009/48/EY liitteen II lisäykseen C seuraava kohta:

Aine	CAS-nro	Raja-arvo
"Fenoli	108-95-2	5 mg/l (siirtymisen raja-arvo) polymeerimateriaaleissa standardeissa EN 71-10:2005 ja EN 71-11:2005 vahvistettujen menetelmien mukaisesti. 10 mg/kg (pitoisuusraja) säilöntäaineena standardeissa EN 71-10:2005 ja EN 71-11:2005 vahvistettujen menetelmien mukaisesti."

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 4 päivänä marraskuuta 2018. Niiden on toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle viipymättä.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 4 päivästä marraskuuta 2018.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 3 päivänä toukokuuta 2017.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EUVL L 170, 30.6.2009, s. 1.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ E. Edmonds (2013) Occurrence of Phenol and Formaldehyde in Toys. Euroopan leluteollisuutta edustavan Toy Industries of Europe teettämä raportti, s. 4.

⁽⁴⁾ Ks. alaviite 3, s. 5 ja 8.

⁽⁵⁾ Tanskan ympäristönsuojeluvirasto (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⁾ Tanskan ympäristönsuojeluvirasto (2004), Mapping of chemical substances in consumer products No. 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. Opinion No. 038/2009, 18.8.2009. 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. Raportti nro 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. 16.5.1990; 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. Elokuu 2002, s. 85.

⁽¹¹⁾ Terveys- ja ympäristöriskejä käsittelevän tiedekomitean (SCHER) lausunto aiheesta "CEN's response to the opinion of the CSTEE on the assessment of CEN report on the risk assessment of organic chemicals in toys", annettu 29. toukokuuta 2007, s. 8 ja 9.

⁽¹²⁾ Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA), Scientific Opinion on the toxicological evaluation of phenol, EFSA Journal 2013;11(4):3189 (s. 44). <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3189.htm>