

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2017/774

od 3. svibnja 2017.

o izmjeni, za potrebe donošenja posebnih graničnih vrijednosti za kemikalije koje se koriste u igračkama, Dodatka C Prilogu II. Direktivi 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o sigurnosti igračaka, u pogledu fenola

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. o sigurnosti igračaka ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 46. stavak 2.,

budući da:

- (1) Kako bi se osigurala visoka razina zaštite djece od rizika kojima su uzrok kemijske tvari u igračkama, Direktivom 2009/48/EZ utvrđuju se određeni zahtjevi u pogledu kemijskih tvari, primjerice onih razvrstanih kao karcinogene, mutagene ili toksične za reprodukciju na temelju Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾, te alergeni mirisa i određenih elemenata. Nadalje, Direktivom 2009/48/EZ Komisija se ovlašćuje za donošenje posebnih graničnih vrijednosti za kemikalije koje se koriste u igračkama namijenjenima djeci mlađoj od 36 mjeseci te u drugim igračkama namijenjenima za stavljanje u usta kako bi se osigurala odgovarajuća zaštita u slučaju igračaka za koje postoji visok stupanj izloženosti. Donošenje tih graničnih vrijednosti sastoji se od uvrštavanja u Dodatak C Prilogu II. Direktivi 2009/48/EZ.
- (2) Za niz kemikalija trenutačno primjenjive granične vrijednosti previsoke su u odnosu na dostupne znanstvene dokaze ili uopće ne postoje. Stoga je za njih potrebno donijeti posebne granične vrijednosti, uzimajući u obzir zahtjeve u pogledu ambalaže za hranu kao i razlike između igračaka i materijala koji dolaze u kontakt s hranom.
- (3) Za potrebe savjetovanja Europske komisije u pripremi zakonodavnih prijedloga i političkih inicijativa u području sigurnosti igračaka, Komisija je osnovala Stručnu skupinu za sigurnost igračaka. Zadaća je njezine podskupine „Kemikalije” pružiti savjete u pogledu kemijskih tvari koje se smiju koristiti u igračkama.
- (4) Fenol (CAS broj 108-95-2) se upotrebljava kao monomer za fenolne smole u proizvodnji drvenih ploča lijepljenih sintetičkim smolama ⁽³⁾ za igračke. Razgradnja fenolnih antioksidansa u polimerima može biti dodatan izvor fenola u igračkama ⁽⁴⁾. Fenol je utvrđen u emisijama iz igračkih konzola ⁽⁵⁾, u jednom od šest analiziranih šatora ili tunela za djecu ⁽⁶⁾ te u omotima ⁽⁷⁾, ispitivan je u igračkama za kupanje i drugim igračkama za napuhavanje ⁽⁸⁾, a smatra se da je prisutan u polivinil-kloridu (PVC-u) ⁽⁹⁾. Fenol se može upotrebljavati i kao konzervans u igračkama na bazi vode kao što su proizvodi za puhanje balona ili tinte na bazi vode (npr. flomasteri i markeri) ⁽¹⁰⁾.
- (5) Rasprave o fenolu podskupine „Kemikalije” temeljile su se na europskim normama EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 i EN 71-11:2005. Norme se odnose na prisutnost fenola u materijalima za igračke (EN 71-9:2005+A1:2007) te se u njima iznose posebne metode pripreme uzoraka (EN 71-10:2005) i mjerenja (EN 71-11:2005). Normom EN 71-11:2005 ponavljaju se i detaljno navode granične vrijednosti za fenol u materijalima za igračke utvrđene u normi EN 71-9:2005+A1:2007, odnosno 15 mg/l (granična vrijednost migracije) za fenol kao monomer te 10 mg/kg (granična vrijednost sadržaja) za fenol kao konzervans u tekućim materijalima za igračke.
- (6) Podskupina „Kemikalije” uzela je u obzir i preporuku Znanstvenog odbora za rizike za zdravlje i okoliš (SCHER) da graničnu vrijednost migracije od 15 mg/l za fenol utvrđenu postojećom europskom normom treba najmanje dvostruko sniziti kako bi se postigla granica izloženosti od 100 koja bi se mogla smatrati dovoljno velikom ⁽¹¹⁾.

- (7) Podskupina „Kemikalije” nadalje je uzela u obzir mišljenje Panela za materijale koji dolaze u neposredan dodir s hranom, enzime, arome i pomoćne tvari u procesu proizvodnje (CEF) Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA) u kojem je prihvatljivi dnevni unos (TDI) fenola smanjen s 1,5 mg/kg tjelesne težine na dan na 0,5 mg/kg tjelesne težine na dan ⁽¹²⁾.
- (8) Fenol je u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 razvrstan kao mutagena tvar 2. kategorije. U skladu s točkom 5. dijela III. Priloga II. Direktivi 2009/48/EZ mutagene tvari 2. kategorije kao što je fenol mogu biti prisutne u igračkama u koncentracijama koje su jednake ili niže od primjenjive koncentracije utvrđene za razvrstavanje smjesa koje sadržavaju te tvari, tj. 1 %, što iznosi 10 000 mg/kg (granična vrijednost sadržaja). Direktivom 2009/48/EZ trenutačno nije utvrđena granična vrijednost migracije za fenol.
- (9) S obzirom na navedeno, podskupina „Kemikalije” na svojim je sastancima održanima 26. ožujka 2014. i 18. veljače 2015. preporučila da se fenol u igračkama ograniči na 5 mg/l (granična vrijednost migracije) kad se analizira u polimernim materijalima te na najvišu koncentraciju od 10 mg/kg (granična vrijednost sadržaja) kad se analizira kao konzervans, pri čemu se podrazumijeva da 10 mg/kg (granična vrijednost sadržaja) *de facto* znači zabranu uporabe. Analize bi se trebale provoditi u skladu s europskim normama EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 i EN 71-11:2005.
- (10) Iako postoji opća granična vrijednost migracije za fenol kao monomer pri upotrebi u određenim materijalima koji dolaze u dodir s hranom, osnovne pretpostavke iz kojih proizlazi granična vrijednost migracije razlikuju se od onih iz kojih proizlazi granična vrijednost migracije za fenol kao monomer u igračkama. Upotreba fenola kao konzervansa nije regulirana za materijale koji dolaze u dodir s hranom.
- (11) S obzirom na navedeno, Dodatak C Prilogu II. Direktivi 2009/48/EZ potrebno je izmijeniti tako da uključuje graničnu vrijednost migracije kao i graničnu vrijednost sadržaja za fenol u igračkama.
- (12) Mjere predviđene u ovoj Direktivi u skladu su s mišljenjem Odbora utemeljenog člankom 47. Direktive 2009/48/EZ,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Dodatku C Prilogu II. Direktivi 2009/48/EZ dodaje se sljedeći unos:

Tvar	CAS br.	Granična vrijednost
„fenol	108-95-2	5 mg/l (granična vrijednost migracije) u polimernim materijalima u skladu s metodama utvrđenima u normama EN 71-10:2005 i EN 71-11:2005. 10 mg/kg (granična vrijednost sadržaja) kao konzervans u skladu s metodama utvrđenima u normama EN 71-10:2005 i EN 71-11:2005.”

Članak 2.

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 4. studenoga 2018. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

One primjenjuju te odredbe od 4. studenoga 2018.

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Države članice određuju načine tog upućivanja.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 3. svibnja 2017.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ SL L 170, 30.6.2009., str. 1.

⁽²⁾ Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

⁽³⁾ E. Edmonds (2013.), *Occurrence of Phenol and Formaldehyde in Toys. Report commissioned by Toy Industries of Europe* (Učestalost fenola i formaldehida u igračkama. Izvješće koje je naručilo Europsko udruženje industrije igračaka), str. 4.

⁽⁴⁾ Vidjeti bilješku 3., str. 5. i 8.

⁽⁵⁾ Danska agencija za zaštitu okoliša (EPA) (2003.), *Survey of chemical substances in consumer products. Survey no. 32 – 2003. Emission and evaluation of chemical substances from selected electrical and electronic products* (Istraživanje o kemijskim tvarima u proizvodima široke potrošnje, istraživanje br. 32., 2003., Emisije i ocjena kemijskih tvari u odabranim električnim i elektronskim proizvodima), str. 47. <http://eng.mst.dk/media/mst/69115/32.pdf>

⁽⁶⁾ Danska EPA (2004.), *Mapping of Chemical Substances in Consumer Products nr. 46, 2004. Release of chemical substances from tents and tunnels for children* (Mapiranje kemijskih tvari u proizvodima široke potrošnje br. 46., 2004. Ispuštanje kemijskih tvari iz šatora i tunela za djecu) <http://eng.mst.dk/media/mst/69127/46.pdf>

⁽⁷⁾ Njemački Savezni institut za procjenu rizika (2009.): Granične vrijednosti za fenol u igračkama i predmetima koji dolaze u dodir s hranom potrebno je ažurirati. Mišljenje br. 038/2009, 18. kolovoza 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* (Nadzor tržišta u pogledu sigurnosti igračaka). Izvješće br. 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)* (Utvrđivanje fenola u poli(vinil-kloridu)). J Chromatogr., 16. svibnja 1990., 507:417-20. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2380304>

⁽¹⁰⁾ CEN TC 52 (2002.) Završno izvješće o radu CEN/TC 52/WG 9 – Procjena rizika. Ugovor BC/CEN/97/29.1.1., kolovoz 2002., str. 85.

⁽¹¹⁾ Znanstveni odbor za rizike za zdravlje i okoliš (SCHER), Mišljenje o „Odgovoru Europskog odbora za normizaciju (CEN) na mišljenje Znanstvenog odbora za toksičnost, ekotoksičnost i okoliš (CSTEE) o ocjeni izvješća CEN-a o procjeni rizika organskih kemikalija u igračkama”, doneseno 29. svibnja 2007., str. 8. i 9.

⁽¹²⁾ Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA), *Scientific Opinion on the toxicological evaluation of phenol* (Znanstveno mišljenje o toksikološkoj ocjeni fenola), EFSA Journal 2013;11(4):3189 [str. 44.]. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3189.htm>