

# DIREKTYVOS

## KOMISIJOS DIREKTYVA (ES) 2017/774

2017 m. gegužės 3 d.

**kuria nustatomos žaislams gaminti naudojamų cheminių medžiagų tikslios ribinės vertės ir iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2009/48/EB dėl žaislų saugos II priedo C priedėlis dėl fenolio**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. birželio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2009/48/EB dėl žaislų saugos <sup>(1)</sup>, ypač į jos 46 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) siekiant užtikrinti aukštą vaikų apsaugos nuo žaislams gaminti naudojamų medžiagų keliamo pavojaus lygį, Direktyvoje 2009/48/EB nustatyti tam tikri reikalavimai, susiję su cheminėmis medžiagomis, kaip antai medžiagomis, priskiriamomis kancerogeninėms, mutageninėms arba toksiškoms reprodukcijai pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 <sup>(2)</sup>, alerginėms kvapiosiomis medžiagomis ir tam tikrais elementais. Be to, Direktyva 2009/48/EB Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti tiksliai ribines cheminių medžiagų, naudojamų gaminti žaislams, skirtiems jaunesniems nei 36 mėnesių vaikams ir kitiems žaislams, skirtiems dėti į burną, vertes, siekiant užtikrinti tinkamą apsaugos lygį žaisluose, kuriuos naudojant gali kilti didelis pavojus. Tokios ribinės vertės nustatomos jas įtraukiant į Direktyvos 2009/48/EB II priedo C priedėlį;
- (2) tam tikroms cheminėms medžiagoms šiuo metu taikomos ribinės vertės yra pernelyg aukštos pagal turimus mokslinius įrodymus arba nėra nustatytos. Tikslios ribinės vertės turėtų būti nustatytos atsižvelgiant į maisto pakavimo reikalavimus ir į žaislų ir su maistu besiliečiančių medžiagų skirtumus;
- (3) Komisija, siekdama pasikonsultuoti rengiant žaislų saugos srities teisės aktų pasiūlymus ir politikos iniciatyvas, įsteigė Žaislų saugos ekspertų grupę. Šiai grupei priklausančios Cheminių medžiagų darbo grupės užduotis – konsultuoti dėl cheminių medžiagų, kurios gali būti naudojamos žaislams gaminti;
- (4) fenolis (CAS Nr. 108-95-2) naudojamas kaip monomeras fenolinėms dervoms, kurios naudojamos žaislams skirtai derva surištai medienai <sup>(3)</sup> gaminti. Žaislų sudėtyje esantis fenolis papildomai gali susidaryti skaidantis polimeruose esantiems fenolio antioksidantams <sup>(4)</sup>. Nustatyta, kad fenolis išsiskiria iš žaidimų konsolių <sup>(5)</sup>, vienoje iš šešių tirtų vaikams skirtų palapinių arba tunelių <sup>(6)</sup> ir pakavimo plėvelėje <sup>(7)</sup>; taip pat tirti voniai skirti žaislai ir kiti pripučiami žaislai <sup>(8)</sup> ir laikyta, kad fenolio yra polivinilchloride (PVC) <sup>(9)</sup>. Fenolis taip pat gali būti naudojamas kaip konservantas gaminti skystiems vandeniniams žaislams, kaip antai produktams, skirtiems burbulams pūsti arba vandeniniams rašalams (pvz., žymekliams su antgaliu, pagamintu iš veltinio) <sup>(10)</sup>;
- (5) diskusijose dėl fenolio Cheminių medžiagų darbo grupė rėmėsi Europos standartais EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 ir EN 71-11:2005. Šie standartai susiję su žaislų medžiagų sudėtyje esančiu fenoliu (EN 71-9:2005+A1:2007) ir juose nustatyti specialūs ėminių ruošimo (EN 71-10:2005) ir matavimo (EN 71-11:2005) metodai. Standarte EN 71-11:2005 pakartotinai išsamiai nurodomos standarte EN 71-9:2005+A1:2007 nustatytos ribinės žaislų medžiagose esančio fenolio vertės, t. y. 15 mg/l (išsiskyrimo ribinė vertė) fenoliui kaip monomerui ir 10 mg/kg (ribinė kiekio vertė) fenoliui kaip konservantui skystų žaislų medžiagose;
- (6) Cheminių medžiagų darbo grupė taip pat atsižvelgė į Pavojų sveikatai ir aplinkai mokslinio komiteto (SCHER) rekomendaciją, kad galiojančiame Europos standarte fenoliui taikoma 15 mg/l išsiskyrimo ribinė vertė turėtų būti sumažinta bent 2 kartus, kad pavojaus riba pasiektų 100 ir galėtų būti laikoma pakankamai didele <sup>(11)</sup>;

- (7) Cheminių medžiagų darbo grupė taip pat atsižvelgė į Europos maisto saugos tarnybos (EFSA) su maistu besiliečiančių medžiagų, fermentų, kvapiųjų medžiagų ir pagalbinių perdirbimo medžiagų mokslinės grupės (CEF) mokslinę nuomonę, kurioje fenolio leidžiamoji paros dozė sumažinta nuo 1,5 mg/kg kūno masės per parą iki 0,5 mg/kg kūno masės per parą <sup>(12)</sup>;
- (8) pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 fenolis klasifikuojamas kaip 2 kategorijos mutageninė medžiaga. Pagal Direktyvos 2009/48/EB II priedo III dalies 5 punktą 2 kategorijos mutageninės medžiagos, kaip antai fenolis, gali būti žaisluose, jei jų koncentracija ne didesnė nei atitinkama koncentracija, nustatyta šios medžiagos turinčių mišinių kategorijai, t. y. 1 % arba atitinkamai 10 000 mg/kg (ribinė kiekio vertė). Direktyvoje 2009/48/EB šiuo metu fenolio išsiskyrimo ribinė vertė nenustatyta;
- (9) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta, Cheminių medžiagų darbo grupė 2014 m. kovo 26 d. ir 2015 m. vasario 18 d. posėdžiuose rekomendavo žaisluose esančiam fenoliui taikyti 5 mg/l (išsiskyrimo ribinė vertė), kai jis tiriamas polimerinėse medžiagose, ir didžiausią 10 mg/kg (ribinė kiekio vertė) koncentraciją, kai jis tiriamas kaip konservantas; laikomasi nuostatos, kad 10 mg/kg (ribinė kiekio vertė) *de facto* reiškia draudimą naudoti. Tyrimai turėtų būti atliekami laikantis Europos standartų EN 71-10:2005 ir EN 71-11:2005;
- (10) nors bendra fenolio, esančio tam tikrose su maistu besiliečiančiose medžiagose, išsiskyrimo ribinė vertė yra nustatyta, pagrindinės prielaidos, pagal kurias nustatoma ši išsiskyrimo ribinė vertė, skiriasi nuo prielaidų, taikomų nustatant fenolio, tiriamo kaip žaisluose esantis monomeras, išsiskyrimo ribinę vertę. Fenolio, kuris naudojamas kaip konservantas su maistu besiliečiančioms medžiagoms gaminti, naudojimas nėra reglamentuotas;
- (11) atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Direktyvos 2009/48/EB II priedo C priedėlis turėtų būti iš dalies pakeistas, kad į jį būtų įtraukta žaislų sudėtyje esančio fenolio išsiskyrimo ribinė vertė ir ribinė kiekio vertė;
- (12) šioje direktyvoje nustatytos priemonės atitinka pagal Direktyvos 2009/48/EB 47 straipsnį įsteigto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

#### 1 straipsnis

Direktyvos 2009/48/EB II priedo C priedėlyje įrašomas toks įrašas:

Cheminė medžiaga	CAS Nr.	Ribinė vertė
„Fenolis	108-95-2	5 mg/l (išsiskyrimo ribinė vertė) polimerinėse medžiagose pagal standartuose EN 71-10:2005 ir EN 71-11:2005 nustatytus metodus. 10 mg/kg (ribinė kiekio vertė) kaip konservantas pagal standartuose EN 71-10:2005 ir EN 71-11:2005 nustatytus metodus.“

#### 2 straipsnis

1. Valstybės narės ne vėliau kaip iki 2018 m. lapkričio 4 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų teisės aktų nuostatų tekstą.

Šias nuostatas jos taiko nuo 2018 m. lapkričio 4 d.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

### 3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

### 4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2017 m. gegužės 3 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> OL L 170, 2009 6 30, p. 1.

<sup>(2)</sup> 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

<sup>(3)</sup> E. Edmonds (2013 m.). Fenolio ir formaldehido susidarymas žaisluose (angl. *Occurrence of Phenol and Formaldehyde in Toys*). Europos žaislų pramonės užsakyta ataskaita, p. 4.

<sup>(4)</sup> Žr. 3 išnašą, p. 5 ir 8.

<sup>(5)</sup> Danijos aplinkos apsaugos agentūra (EPA) (2003 m.). Cheminių medžiagų vartojimo prekėse tyrimas (angl. *Survey of chemical substances in consumer products*). Tyrimas Nr. 32, 2003 m. Cheminių medžiagų išsiskyrimas iš pasirinktų elektros ir elektronikos gaminių ir jų vertinimas (angl. *Emission and evaluation of chemical substances from selected electrical and electronic products*), p. 47. <http://eng.mst.dk/media/mst/69115/32.pdf>

<sup>(6)</sup> Danijos aplinkos apsaugos agentūra (EPA) (2004 m.). Cheminių medžiagų nustatymas vartojimo prekėse (angl. *Mapping of Chemical Substances in Consumer Products*), Nr. 46, 2004 m. Cheminių medžiagų išsiskyrimas iš vaikams skirtų palapinių ir tunelių (angl. *Release of chemical substances from tents and tunnels for children*). <http://eng.mst.dk/media/mst/69127/46.pdf>

<sup>(7)</sup> Bundesinstitut für Risikobewertung (2009 m.). Atnaujintinos su maistu besiliečiančiuose gaminiuose ir žaisluose esančio fenolio ribinės vertės (angl. *Limit values for phenol in food-contact articles and toys are to be updated*). Nuomonė Nr. 038/2009, 2009 m. rugpjūčio 18 d. [http://www.bfr.bund.de/cm/349/limit\\_values\\_for\\_phenol\\_in\\_food\\_contact\\_articles\\_and\\_toys\\_are\\_to\\_be\\_updated.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/349/limit_values_for_phenol_in_food_contact_articles_and_toys_are_to_be_updated.pdf)

<sup>(8)</sup> Voedsel en Waren Autoriteit (2004 m.). Žaislų saugos rinkos stebėseną (angl. *Market Surveillances on Toy SAFETY*). Ataskaita Nr. ND04o063/01. [https://www.nvwa.nl/binaries/nvwa/documenten/communicatie/inspectieresultaten/consument/2016m/market-surveillances-on-toy-safety/ND04o063-01\\_speelgoed.pdf](https://www.nvwa.nl/binaries/nvwa/documenten/communicatie/inspectieresultaten/consument/2016m/market-surveillances-on-toy-safety/ND04o063-01_speelgoed.pdf)

<sup>(9)</sup> Suortti T (1990 m.). Fenolio nustatymas polivinilchloride (angl. *Determination of phenol in poly(vinyl chloride)*). J Chromatogr. 1990 m. gegužės 16 d.; 507:417–20. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2380304>

<sup>(10)</sup> CEN TC 52 (2002 m.). CEN/TC 52/WG 9 galutinė darbo ataskaita. Rizikos vertinimas (angl. *Final report of the work of CEN/TC 52/WG 9 – Risk assessment*). Sutartis BC/CEN/97/29. 1.1. 2002 m. rugpjūčio mėn., p. 85.

<sup>(11)</sup> Pavojų sveikatai ir aplinkai mokslinio komiteto (SCHER) nuomonė dėl „Europos standartizacijos komiteto (CEN) atsako į Toksiškumo, ekotoksiškumo ir aplinkos mokslinio komiteto (CSTEE) nuomonę dėl CEN ataskaitos dėl žaisluose esančių organinių cheminių medžiagų rizikos vertinimo“, 2007 m. gegužės 29 d., p. 8 ir 9.

<sup>(12)</sup> Europos maisto saugos tarnyba (EFSA), mokslinė nuomonė dėl fenolio toksikologinio vertinimo (angl. *Scientific Opinion on the toxicological evaluation of phenol*), EFSA Journal 2013;11(4):3189 [44 p]. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3189.htm>