

RICHTLIJNEN

RICHTLIJN (EU) 2017/774 VAN DE COMMISSIE

van 3 mei 2017

tot wijziging, met het oog op de vaststelling van specifieke grenswaarden voor chemische stoffen die worden gebruikt in speelgoed, van aanhangsel C van bijlage II bij Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende de veiligheid van speelgoed, wat betreft fenol

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 betreffende de veiligheid van speelgoed ⁽¹⁾, en met name artikel 46, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Om kinderen tegen de gevaren van chemische stoffen in speelgoed te beschermen, bevat Richtlijn 2009/48/EG bepaalde eisen met betrekking tot chemische stoffen, waaronder stoffen die krachtens Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ zijn ingedeeld als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting (CMR-stoffen), evenals allergieverwekkende geurstoffen en bepaalde elementen. Bovendien is de Commissie krachtens Richtlijn 2009/48/EG bevoegd specifieke grenswaarden vast te stellen voor chemische stoffen die worden gebruikt in speelgoed dat bestemd is voor kinderen onder de 36 maanden en in ander speelgoed dat bedoeld is om in de mond genomen te worden, teneinde voor een passende bescherming te zorgen bij speelgoed met een hoge mate van blootstelling. Dergelijke grenswaarden worden vastgesteld door opneming ervan in aanhangsel C van bijlage II bij Richtlijn 2009/48/EG.
- (2) Voor sommige chemische stoffen zijn de momenteel geldende grenswaarden in het licht van het beschikbare wetenschappelijke bewijsmateriaal te hoog of bestaan er geen grenswaarden. Voor deze stoffen moeten daarom specifieke grenswaarden worden vastgesteld, waarbij rekening moet worden gehouden met zowel voorschriften inzake voedselverpakkingen als de verschillen tussen speelgoed en materialen die met levensmiddelen in aanraking komen.
- (3) Om de Europese Commissie te adviseren bij de voorbereiding van wetgevingsvoorstellen en beleidsinitiatieven op het gebied van de veiligheid van speelgoed, heeft de Commissie de deskundigengroep inzake veiligheid van speelgoed in het leven geroepen. De subgroep „chemische stoffen” heeft als opgave dergelijk advies te verstrekken met betrekking tot chemische stoffen die mogelijk in speelgoed worden gebruikt.
- (4) Fenol (CAS-nummer 108-95-2) wordt bij de vervaardiging van met fenolhars verlijmd hout ⁽³⁾ voor speelgoed gebruikt als monomeer voor fenolharsen. Daarnaast kan de afbraak van fenolhoudende antioxidanten in polymeren een mogelijke bron vormen van fenol in speelgoed ⁽⁴⁾. Verder werd fenol vastgesteld in emissies van spelconsoles ⁽⁵⁾, in een van de zes geanalyseerde tenten of tunnels voor kinderen ⁽⁶⁾ en in verpakkingsfolie ⁽⁷⁾, werd het getest in badspeelgoed en ander opblaasbaar speelgoed ⁽⁸⁾ en werd het aanwezig geacht in polyvinylchloride (pvc) ⁽⁹⁾. Bovendien kan fenol als conserveermiddel worden gebruikt in vloeibaar speelgoed op waterbasis zoals bellenblaasproducten of vloeibare inkt op waterbasis (bijv. viltstiften) ⁽¹⁰⁾.
- (5) In haar beraadslagingen over fenol heeft de subgroep „chemische stoffen” de Europese normen EN 71-9:2005 +A1:2007, EN 71-10:2005 en EN 71-11:2005 als uitgangspunt genomen. Die normen hebben betrekking op de aanwezigheid van fenol in materialen voor speelgoed (EN 71-9:2005+A1:2007) en voorzien in specifieke methoden voor monstervoorbehandeling (EN 71-10:2005) en metingen (en 71-11:2005). EN 71-11:2005 herhaalt en geeft een nauwkeurige beschrijving van de grenswaarden voor fenol in materialen voor speelgoed van EN 71-9:2005+A1:2007, namelijk 15 mg/l (migratielimiet) voor fenol als monomeer en 10 mg/kg (gehaltelimiet) voor fenol als conserveermiddel in vloeibare materialen voor speelgoed.
- (6) De subgroep „chemische stoffen” heeft ook rekening gehouden met de aanbeveling van het Wetenschappelijk Comité voor gezondheids- en milieurisico's (WCGM) om de in de bestaande Europese norm vastgestelde migratielimiet van 15 mg/l voor fenol met ten minste factor 2 te verlagen om tot een blootstellingsmarge van 100 te komen, die als ruim genoeg kan worden beschouwd ⁽¹¹⁾.

- (7) Bovendien heeft de subgroep „chemische stoffen” rekening gehouden met het advies van het panel voor materialen die met levensmiddelen in aanraking komen, enzymen, aroma's en technische hulpstoffen (CEF) van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA), waarin de toelaatbare dagelijkse inname (TDI) van fenol werd verlaagd van 1,5 mg/kg lichaamsgewicht per dag tot 0,5 mg/kg lichaamsgewicht per dag ⁽¹²⁾.
- (8) Fenol is krachtens Verordening (EG) nr. 1272/2008 ingedeeld als mutageen categorie 2. Volgens punt 5 van deel III van bijlage II bij Richtlijn 2009/48/EG mogen mutagene stoffen van categorie 2, zoals fenol, in speelgoed aanwezig zijn in een concentratie die gelijk is aan of lager dan de desbetreffende concentratie die is vastgesteld voor de indeling van mengsels die deze stof bevatten, namelijk 1 %, wat overeenkomt met 10 000 mg/kg (gehaltelimiet). Richtlijn 2009/48/EG voorziet momenteel niet in een migratielimiet voor fenol.
- (9) In het licht van het bovenstaande heeft de subgroep „chemische stoffen” tijdens haar vergaderingen van 26 maart 2014 en 18 februari 2015 aanbevolen fenol in speelgoed bij analyse in polymere materialen te beperken tot 5 mg/l (migratielimiet) en bij analyse als conserveermiddel tot een maximale concentratie van 10 mg/kg (gehaltelimiet), met dien verstande dat 10 mg/kg (gehaltelimiet) een feitelijk gebruikverbod is. Deze analyses moeten worden uitgevoerd overeenkomstig de Europese normen EN 71-10:2005 en EN 71-11:2005.
- (10) Hoewel er een algemene migratielimiet bestaat voor fenol bij gebruik als monomeer in bepaalde materialen die met levensmiddelen in aanraking komen, verschillen de basisaannamen waarop die migratielimiet berust van die voor de migratielimiet voor fenol als monomeer in speelgoed. Het gebruik van fenol als conserveermiddel voor materialen die met levensmiddelen in aanraking komen, is niet gereguleerd.
- (11) In het licht van de bovenstaande overwegingen moet aanhangsel C van bijlage II bij Richtlijn 2009/48/EG worden gewijzigd om daarin zowel een migratielimiet als een gehaltelimiet voor fenol in speelgoed op te nemen.
- (12) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 47 van Richtlijn 2009/48/EG ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

In aanhangsel C van bijlage II bij Richtlijn 2009/48/EG wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Stof	CAS-nr.	Grenswaarde
„Fenol	108-95-2	5 mg/l (migratielimiet) in polymere materialen overeenkomstig de methoden in EN 71-10:2005 en EN 71-11:2005 10 mg/kg (gehaltelimiet) als conserveermiddel overeenkomstig de methoden in EN 71-10:2005 en EN 71-11:2005”

Artikel 2

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 4 november 2018 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede.

Zij passen die bepalingen toe vanaf 4 november 2018.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 3 mei 2017.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ PB L 170 van 30.6.2009, blz. 1.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

⁽³⁾ E. Edmonds, „Occurrence of Phenol and Formaldehyde in Toys”, 2013. Verslag in opdracht van Toy Industries of Europe, blz. 4.

⁽⁴⁾ Zie voetnoot 3, blz. 5 en 8.

⁽⁵⁾ Deens bureau voor milieubescherming (EPA), „Survey of chemical substances in consumer products. Survey no. 32 — 2003. Emission and evaluation of chemical substances from selected electrical and electronic products”, 2003, blz. 47. <http://eng.mst.dk/media/mst/69115/32.pdf>

⁽⁶⁾ Deens bureau voor milieubescherming (EPA), „Mapping of Chemical Substances in Consumer Products, nr. 46, 2004. Release of chemical substances from tents and tunnels for children”, 2004. <http://eng.mst.dk/media/mst/69127/46.pdf>

⁽⁷⁾ Bundesinstitut für Risikobewertung, „Limit values for phenol in food-contact articles and toys are to be updated. BfR Opinion Nr. 038/2009”, 18 augustus 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 Warenautoriteit, „Market Surveillances on Toy Safety. Report nr. ND04o063/01”, 2004. https://www.nvwa.nl/binaries/nvwa/documenten/communicatie/inspectieresultaten/consument/2016m/market-surveillances-on-toy-safety/ND04o063-01_speelgoed.pdf

⁽⁹⁾ T. Suortti, „Determination of phenol in poly(vinyl chloride)”, *J Chromatogr.* 1990 May 16; 507:417-20”, 1990. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2380304>

⁽¹⁰⁾ CEN TC 52, „Final report of the work of CEN/TC 52/WG 9 — Risk assessment. Contract BC/CEN/97/29.1.1. August 2002”, 2002, blz. 85.

⁽¹¹⁾ Wetenschappelijk Comité voor gezondheids- en milieurisico's (WCGM), advies over „CEN's response to the opinion of the CSTEE on the assessment of CEN report on the risk assessment of organic chemicals in toys” van 29 mei 2007, blz. 8-9.

⁽¹²⁾ Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EAV), „Scientific Opinion on the toxicological evaluation of phenol”, *EFSA Journal* 2013;11(4):3189 [44 pp]. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3189.htm>