

DIRECTIVE

DIRECTIVA (UE) 2017/774 A COMISIEI

din 3 mai 2017

de modificare, în scopul adoptării unor valori limită specifice pentru substanțele chimice utilizate în jucării, a apendicelui C la anexa II la Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind siguranța jucăriilor, în ceea ce privește fenolul

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 iunie 2009 privind siguranța jucăriilor ⁽¹⁾, în special articolul 46 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Pentru a asigura un nivel înalt de protecție a copiilor împotriva riscurilor provocate de substanțele chimice din jucării, Directiva 2009/48/CE stabilește anumite cerințe în ceea ce privește substanțele chimice, cum ar fi cele clasificate ca fiind cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾, precum și în ceea ce privește parfumurile alergene și anumite elemente. În plus, Directiva 2009/48/CE conferă Comisiei competența de a adopta valori limită specifice pentru substanțele chimice utilizate în jucăriile destinate copiilor cu vârste mai mici de 36 de luni, precum și în alte jucării destinate a fi introduse în cavitatea bucală, pentru a asigura o protecție adecvată în cazul jucăriilor care implică un grad ridicat de expunere. Adoptarea acestor valori limită ia forma unui înscris în appendicele C la anexa II la Directiva 2009/48/CE.
- (2) Pentru o serie de substanțe chimice, valorile limită aplicabile în prezent sunt fie prea ridicate, conform dovezilor științifice disponibile, fie inexistente. Pentru aceste substanțe ar trebui deci adoptate valori limită specifice, luând în considerare cerințele de ambalare aplicabile produselor alimentare, precum și diferențele dintre jucării și materialele care intră în contact cu alimentele.
- (3) Cu scopul de a oferi consiliere Comisiei Europene în pregătirea propunerilor legislative și a inițiativelor politice din domeniul siguranței jucăriilor, Comisia a instituit Grupul de experți privind siguranța jucăriilor. Misiunea subgrupului „Substanțe chimice” este să ofere acest tip de consiliere în ceea ce privește substanțele chimice care pot fi utilizate în jucării.
- (4) Fenolul (nr. CAS 108-95-2) este utilizat ca monomer pentru rășinile fenolice, în producția de lemn lipit cu rășină ⁽³⁾ folosit la jucării. Degradarea antioxidanților fenolici în polimeri poate fi o sursă suplimentară de fenol în jucării ⁽⁴⁾. Fenolul a fost identificat în emisiile generate de consolele de jocuri ⁽⁵⁾, într-unul dintre cele șase corturi sau tuneluri pentru copii analizate ⁽⁶⁾ și în filmul de împachetat ⁽⁷⁾; s-au efectuat teste de determinare a fenolului în jucăriile pentru baie și alte jucării gonflabile ⁽⁸⁾ și s-a considerat că acesta este prezent în clorura de polivinil (PVC) ⁽⁹⁾. Fenolul ar putea fi utilizat totodată drept agent de conservare în jucăriile care conțin un lichid apos, cum ar fi produsele de suflat baloane de săpun sau în cernelurile lichide pe bază de apă (cum ar fi stilourile marker cu vârf din fetru) ⁽¹⁰⁾.
- (5) Subgrupul „Substanțe chimice” și-a fondat deliberările privind fenolul pe standardele europene EN 71-9:2005 +A1:2007, EN 71-10:2005 și EN 71-11:2005. Aceste standarde se referă la prezența fenolului în materialele din jucării (EN 71-9:2005+A1:2007) și prevăd metode specifice de pregătire (EN 71-10:2005) și măsurare (EN 71-11:2005) a eșantioanelor. EN 71-11:2005 repetă și detaliază valorile limită pentru fenol în materialele din jucării stabilite în EN 71-9:2005+A1:2007, mai exact 15 mg/l (limită de migrare) pentru fenolul ca monomer și 10 mg/kg (conținut limită) pentru fenolul ca agent de conservare în jucăriile din material lichid.
- (6) Subgrupul „Substanțe chimice” a ținut totodată seama de recomandarea Comitetului științific pentru riscurile sanitare și de mediu (SCHER), și anume reducerea cu cel puțin 50 % a valorii-limită a migrării fenolului, de 15 mg/l, stabilită prin standardul european actual, pentru a atinge o marjă de expunere de 100, care ar putea fi considerată suficient de ridicată ⁽¹¹⁾.

- (7) În plus, subgrupul „Substanțe chimice” a ținut cont de avizul Grupului științific pentru materialele care intră în contact cu produsele alimentare, enzimele, aromele și mijloacele auxiliare de prelucrare (CEF) al Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA), care a redus doza zilnică tolerabilă (DZT) de fenol de la 1,5 mg/kg greutate corporală pe zi la 0,5 mg/kg greutate corporală pe zi ⁽¹²⁾.
- (8) Potrivit Regulamentului (CE) nr. 1272/2008, fenolul este clasificat drept substanță mutagenă de categoria 2. În conformitate cu punctul 5 din partea III a anexei II la Directiva 2009/48/CE, substanțele mutagene de categoria 2, cum este cazul fenolului, pot fi prezente în jucării în concentrații mai mici sau egale cu concentrațiile relevante, stabilite pentru clasificarea amestecurilor care le conțin, și anume 1 %, echivalent cu 10 000 mg/kg (conținut limită). Directiva 2009/48/CE nu prevede, în prezent, o limită de migrare pentru fenol.
- (9) În lumina celor de mai sus, în cadrul reuniunilor sale din 26 martie 2014 și 18 februarie 2015, subgrupul „Substanțe chimice” a recomandat ca limita de migrare a fenolului din jucării, analizat în materiale polimerice, să fie stabilită la 5 mg/l, iar concentrația maximă a fenolului din jucării, analizat ca agent de conservare, să fie stabilită la 10 mg/kg (conținut limită), înțelegându-se că în fapt este interzisă utilizarea conținutului limită de 10 mg/kg. Analizele trebuie să fie efectuate în conformitate cu standardele europene EN 71-10:2005 și EN 71-11:2005.
- (10) Deși în ceea ce privește fenolul ca monomer, utilizat în anumite materiale care intră în contact cu alimentele, există o limită de migrare generică, ipotezele care stau la baza determinării acesteia sunt diferite de cele utilizate pentru stabilirea limitei de migrare a fenolului ca monomer în jucării. În ceea ce privește materialele care intră în contact cu alimentele, utilizarea fenolului ca agent de conservare nu este reglementată.
- (11) Având în vedere cele de mai sus, appendicele C din anexa II la Directiva 2009/48/CE ar trebui modificat pentru a include o limită de migrare și un conținut limită pentru fenol în jucării.
- (12) Măsurile prevăzute de prezenta directivă sunt conforme cu avizul comitetului instituit în temeiul articolului 47 din Directiva 2009/48/CE,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

În appendicele C la anexa II la Directiva 2009/48/CE, se adaugă următoarea mențiune:

Substanța	Nr. CAS	Valoare limită
„Fenol	108-95-2	limita de migrare de 5 mg/l în materialele polimerice trebuie determinată în conformitate cu metodele stabilite în EN 71-10:2005 și EN 71-11:2005. conținutul limită de 10 mg/kg la conservanți trebuie determinată în conformitate cu metodele stabilite în EN 71-10:2005 și EN 71-11:2005.”

Articolul 2

(1) Statele membre adoptă și publică, cel târziu până la 4 noiembrie 2018, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul acestor acte.

Statele membre aplică aceste dispoziții începând de la 4 noiembrie 2018.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Statele membre comunică Comisiei textul principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 3 mai 2017.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ JO L 170, 30.6.2009, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

⁽³⁾ E. Edmonds (2013) *Occurrence of Phenol and Formaldehyde in Toys*. raport comandat de Toy Industries of Europe, p. 4.

⁽⁴⁾ A se vedea nota de subsol 3, paginile 5 și 8.

⁽⁵⁾ Agenția pentru protecția mediului din Danemarca (2003) „Survey of chemical substances in consumer products” nr. 32, 2003. *Emission and evaluation of chemical substances from selected electrical and electronic products*, p. 47. <http://eng.mst.dk/media/mst/69115/32.pdf>

⁽⁶⁾ Agenția pentru protecția mediului din Danemarca (2004), „Mapping of Chemical Substances in Consumer Products”, nr. 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), Valorile limită pentru fenol în jucării și articole care vin în contact cu produsele alimentare trebuie să fie actualizate. Aviz 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. Raport nr. ND04o063/01, https://www.nvwa.nl/binaries/nvwa/documenten/communicatie/inspectieresultatent/consument/2016m/market-surveillances-on-toy-safety/ND04o063-01_speelgoed.pdf

⁽⁹⁾ Suortti T (1990) *Determination of phenol in poly(vinyl chloride)*. 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* (Raport final de activitate al CEN/TC 52/WG 9 – Evaluare de risc). Contract BC/CEN/97/29.1.1. August 2002, p. 85.

⁽¹¹⁾ Comitetul științific pentru riscurile sanitare și de mediu (SCHER), aviz privind „CEN's response to the opinion of the CSTEE on the assessment of CEN report on the risk assessment of organic chemicals in toys”, adoptat la 29 mai 2007, p. 8 și p. 9.

⁽¹²⁾ Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), *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>