

SMERNICE

SMERNICA KOMISIE (EÚ) 2017/774

z 3. mája 2017,

ktorou sa s cieľom prijať osobitné limitné hodnoty pre chemické látky používané v hračkách mení doplnok C k prílohe II k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hračiek, pokiaľ ide o fenol

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES z 18. júna 2009 o bezpečnosti hračiek ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 46 ods. 2,

keďže:

- (1) S cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany detí pred rizikami spôsobenými prítomnosťou chemických látok v hračkách sa v smernici 2009/48/ES stanovujú určité požiadavky, pokiaľ ide o chemické látky, ktoré sú klasifikované ako karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu (CMR) podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽²⁾, alergénne vonné látky a určité prvky. Okrem toho sa smernicou 2009/48/ES Komisia splnomocňuje prijať osobitné limitné hodnoty pre chemické látky používané v hračkách, ktoré sú určené na hranie pre deti vo veku do 36 mesiacov, a v iných hračkách, ktoré sú určené na vkladanie do úst, s cieľom zabezpečiť primeranú ochranu v prípade hračiek, s ktorými sa spája vysoký stupeň expozície. Prijatie týchto limitných hodnôt má podobu zahrnutia do doplnku C k prílohe II k smernici 2009/48/ES.
- (2) Pre mnohé chemické látky sú v súčasnosti platné limitné hodnoty vzhľadom na dostupné vedecké dôkazy príliš vysoké alebo neexistujú. Preto by sa pre uvedené chemické látky mali prijať osobitné limitné hodnoty, pričom sa zohľadnia požiadavky na balenie potravín, ako aj rozdiely medzi hračkami a materiálmi, ktoré prichádzajú do styku s potravinami.
- (3) S cieľom poskytovať Európskej komisii poradenstvo pri príprave legislatívnych návrhov a politických iniciatív v oblasti bezpečnosti hračiek Komisia zriadila expertnú skupinu pre bezpečnosť hračiek. Poslaním jej podskupiny „Chemické látky“ je poskytovať takéto poradenstvo, pokiaľ ide o chemické látky, ktoré sa môžu používať v hračkách.
- (4) Fenol (číslo CAS 108-95-2) sa používa ako monomér pre fenolické živice pri výrobe dosiek aglomerovaných živcou ⁽³⁾ pre hračky. Degradácia fenolických antioxidantov v polyméroch môže byť ďalším zdrojom fenolu v hračkách ⁽⁴⁾. Fenol bol identifikovaný v emisiách z herných konzol ⁽⁵⁾, v jednom zo šiestich analyzovaných stanov alebo tunelov pre deti ⁽⁶⁾ a v obalovej fólii ⁽⁷⁾, bol testovaný v hračkách určených na kúpanie a iných nafukovacích hračkách ⁽⁸⁾, a usúdilo sa, že je prítomný v polyvinylchloride (PVC) ⁽⁹⁾. Fenol by sa mohol ďalej používať ako konzervačná látka vo vodných tekutých hračkách, akými sú napríklad výrobky na vyfukovanie bubliniek, tekutý atrament na vodnej báze (napríklad popisovače s plstným hrotom) ⁽¹⁰⁾.
- (5) Na svojich rokovaníach o fenole podskupina „Chemické látky“ vychádzala z európskych noriem EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 a EN 71-11:2005. Tieto normy sa týkajú prítomnosti fenolu v materiáloch hračiek (EN 71-9:2005+A1:2007) a stanovujú osobitné metódy prípravy vzoriek (EN 71-10:2005) a ich merania (EN 71-11:2005). V norme EN 71-11:2005 sa opakujú a podrobne uvádzajú limitné hodnoty pre fenol v materiáloch hračiek stanovené v norme EN 71-9:2005+A1:2007, t. j. 15 mg/l (migračný limit) pre fenol ako monomér a 10 mg/kg (limit obsahu) pre fenol ako konzervačnú látku v tekutých materiáloch hračiek.
- (6) Podskupina „Chemické látky“ takisto vzala do úvahy odporúčania vedeckého výboru pre zdravotné a environmentálne riziká (SCHER) o tom, že hodnota migračného limitu 15 mg/l pre fenol stanovená v platnej európskej norme sa zníži aspoň o faktor 2 s cieľom dosiahnuť mieru expozície 100, ktorá by sa mohla považovať za dostatočne vysokú ⁽¹¹⁾.

- (7) Podskupina „Chemické látky“ okrem toho zohľadnila stanovisko panelu pre materiály prichádzajúce do styku s potravinami, enzýmy, arómy a pomocné látky (CEF) pri Európskom úrade pre bezpečnosť potravín (EFSA), ktorým sa znížil prípustný denný príjem fenolu z 1,5 mg/kg telesnej hmotnosti denne na 0,5 mg/kg telesnej hmotnosti denne ⁽¹²⁾.
- (8) Fenol je klasifikovaný podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 ako mutagénna látka kategórie 2. Podľa bodu 5 časti III prílohy II k smernici 2009/48/ES sa mutagénne látky kategórie 2, ako napríklad fenol, môžu nachádzať v hračkách v koncentráciách, ktoré sa rovnajú príslušnej koncentrácii stanovenej pre klasifikáciu zmesi s jeho obsahom, konkrétne 1 %, čo sa rovná 10 000 mg/kg (limit obsahu), alebo sú nižšie ako uvedená koncentrácia. V smernici 2009/48/ES sa v súčasnosti nestanovuje migračný limit pre fenol.
- (9) Vzhľadom na uvedené skutočnosti podskupina „Chemické látky“ na svojich zasadnutiach 26. marca 2014 a 18. februára 2015 odporučila, aby bol fenol v hračkách obmedzený na 5 mg/l (migračný limit), keď sa analyzuje v polymérových materiáloch, a na maximálnu koncentráciu 10 mg/kg (limit obsahu), keď sa analyzuje ako konzervačná látka, čo znamená, že 10 mg/kg (limit obsahu) fakticky predstavuje zákaz používania. Analýzy by sa mali vykonať v súlade s európskymi normami EN 71-10:2005 a EN 71-11:2005.
- (10) Hoci existuje generický migračný limit pre fenol ako monomér v prípade použitia v určitých materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami, základné predpoklady na odvodenie tohto migračného limitu sa odlišujú od predpokladov v prípade migračného limitu pre fenol ako monomér v hračkách. Používanie fenolu ako konzervačnej látky nie je regulované v prípade materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami.
- (11) Vzhľadom na vyššie uvedené skutočnosti doplnok C k prílohe II k smernici 2009/48/ES by sa mal zmeniť tak, aby zahŕňal migračný limit aj limit obsahu pre fenol v hračkách.
- (12) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného článkom 47 smernice 2009/48/ES,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Do doplnku C k prílohe II k smernici 2009/48/ES sa dopĺňa tento zápis:

Látka	Číslo CAS	Limitná hodnota
„Fenol	108-95-2	5 mg/l (migračný limit) v polymérnych materiáloch v súlade s metódami stanovenými v normách EN 71-10:2005 a EN 71-11:2005. 10 mg/kg (limit obsahu) ako konzervačná látka Súlad s obidvoma limitmi sa má stanoviť podľa metód stanovených v normách EN 71-10:2005 a EN 71-11:2005.“

Článok 2

1. Členské štáty prijímú a uverejnia najneskôr 4. novembra 2018 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Členské štáty bezodkladne oznámia Komisii znenie týchto ustanovení.

Tieto ustanovenia sa uplatňujú od 4. novembra 2018.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 3. mája 2017

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 170, 30.6.2009, s. 1.

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ E. Edmonds (2013): *Occurrence of Phenol and Formaldehyde in Toys* (Výskyt fenolu a formaldehydu v hračkách). Správa, ktorej vypracovanie zadalo združenie Toy Industries of Europe, s. 4.

⁽⁴⁾ Pozri poznámku pod čiarou č. 3, s. 5 a 8.

⁽⁵⁾ Dánska agentúra na ochranu životného prostredia (EPA) (2003): *Survey of chemical substances in consumer products*. Prieskum č. 32 – 2003 (Prieskum chemických látok v spotrebiteľských výrobkoch). Emission and evaluation of chemical substances from selected electrical and electronic products (Emisie a hodnotenie chemických látok z vybraných elektrických a elektronických výrobkov), s. 47. <http://eng.mst.dk/media/mst/69115/32.pdf>

⁽⁶⁾ Dánska agentúra na ochranu životného prostredia (EPA) (2004): *Mapping of Chemical Substances in Consumer Products nr. 46* (Mapovanie chemických látok v spotrebiteľských výrobkoch č. 46), 2004. Uvoľňovanie chemických látok zo stanov a tunelov určených pre deti. <http://eng.mst.dk/media/mst/69127/46.pdf>

⁽⁷⁾ Nemecký spolkový inštitút pre posúdenie rizík (Bundesinstitut für Risikobewertung) (2009): Limitné hodnoty pre fenol vo výrobkoch, ktoré prichádzajú do kontaktu s potravinami, a hračkách je potrebné aktualizovať. Stanovisko č. 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 (Dohľad nad trhom v súvislosti s bezpečnosťou hračiek). Správa č. 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) [Stanovenie fenolu v poly(vinyl chloride)]. *J Chromatogr.* 16. máj 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 [CEN TC 52 (2002) Záverečná správa CEN/TC 52/WG 9 hodnotenie rizika]. Zmluva BC/CEN/97/29.1.1. august 2002, s. 85.

⁽¹¹⁾ Scientific Committee on Health and Environmental Risks (SCHER), Opinion on „CEN's response to the opinion of the CSTE on the assessment of CEN report on the risk assessment of organic chemicals in toys“ [Vedecký výbor pre zdravotné a environmentálne riziká (SCHER), Stanovisko k reakcii Európskeho výboru pre normalizáciu (CEN) na stanovisko CSTE týkajúce sa posúdenia správy CEN o hodnotení rizík organických chemických látok v hračkách“], prijaté 29. mája 2007, s. 8 a 9.

⁽¹²⁾ Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA): *Scientific Opinion on the toxicological evaluation of phenol*, EFSA Journal 2013;11(4):3189 [Vedecké stanovisko týkajúce sa toxikologického hodnotenia fenolu, Úradný vestník EFSA, 2013;11(4):3189, s. 44]. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3189.htm>