

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2017/774

z dne 3. maja 2017

o spremembi Dodatka C k Prilogi II k Direktivi 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta o varnosti igrač glede fenola zaradi sprejetja specifičnih mejnih vrednosti kemičnih snovi, uporabljenih v igračah

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 o varnosti igrač ⁽¹⁾ in zlasti člena 46(2) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Za zagotavljanje visoke ravni varstva otrok pred tveganji, ki jih povzročajo kemične snovi v igračah, Direktiva 2009/48/ES določa nekatere zahteve v zvezi s kemičnimi snovmi, kot so snovi, razvrščene kot rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje (CMR) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾, alergenimi dišavnimi snovmi in nekaterimi elementi. Poleg tega Direktiva 2009/48/ES pooblašča Komisijo, da sprejme specifične mejne vrednosti kemičnih snovi, uporabljenih v igračah, ki so namenjene otrokom, mlajšim od 36 mesecev, in v drugih igračah, ki so namenjene temu, da jih otroci dajejo v usta, da bi se zagotovila ustrezna zaščita v primeru igrač z visoko stopnjo izpostavljenosti. Take mejne vrednosti se sprejmejo v obliki vključitve v Dodatek C k Prilogi II k Direktivi 2009/48/ES.
- (2) Za številne kemikalije so trenutno veljavne mejne vrednosti bodisi previsoke glede na razpoložljive znanstvene dokaze bodisi ne obstajajo. Zato bi bilo zanje treba sprejeti specifične mejne vrednosti, pri tem pa upoštevati zahteve za embalažo za živila ter razlike med igračami in materiali, ki so v stiku z živili.
- (3) Evropska Komisija je ustanovila strokovno skupino za varnost igrač, da bi ji svetovala pri pripravi zakonodajnih predlogov in političnih pobud na področju varnosti igrač. Naloga njene podskupine „Kemikalije“ je zagotoviti takšno svetovanje v zvezi s kemičnimi snovmi, ki se lahko uporabljajo v igračah.
- (4) Fenol (št. CAS 108-95-2) se uporablja kot monomer za fenolne smole pri proizvodnji s smolo povezanega lesa ⁽³⁾ za igrače. Degradacija fenolnih antioksidantov v polimerih je prav tako lahko vir fenola v igračah ⁽⁴⁾. Fenol je bil zaznan v emisijah iz igralnih konzol ⁽⁵⁾, v enem od šestih analiziranih šotorov ali tunelov za otroke ⁽⁶⁾ in v embalažni foliji ⁽⁷⁾, preskušen je bil v igračah za kopalno kad in drugih napihljivih igračah ⁽⁸⁾, prisoten pa naj bi bil tudi v polivinil kloridu (PVC) ⁽⁹⁾. Fenol bi se prav tako lahko uporabljal kot konzervans v igračah, ki vsebujejo tekočino na vodni osnovi, kot so proizvodi za napihovanje milnih mehurčkov ali tekoča črnila na vodni osnovi (npr. flomastri) ⁽¹⁰⁾.
- (5) Podskupina „Kemikalije“ je svoje razprave o fenolu osnovala na evropskih standardih EN 71-9:2005 + A1:2007, EN 71-10:2005 in EN 71-11:2005. Ti standardi se nanašajo na prisotnost fenola v materialih za igrače (EN 71-9:2005+A1:2007) in zagotavljajo specifične metode priprave vzorca (EN 71-10:2005) in merjenja (EN 71-11:2005). EN 71-11:2005 ponovi in določa mejne vrednosti za fenol v materialih za igrače iz EN 71-9:2005+A1:2007, in sicer 15 mg/l (mejna vrednost migracije) za fenol kot monomer in 10 mg/kg (mejna vrednost vsebnosti) za fenol kot konzervans v tekočih materialih za igrače.
- (6) Podskupina „Kemikalije“ je prav tako upoštevala priporočila Znanstvenega odbora za zdravstvena in okoljska tveganja (SCHER), da je mejno vrednost migracije 15 mg/l za fenol iz obstoječega evropskega standarda treba zmanjšati najmanj za faktor 2, da bi dosegli stopnjo izpostavljenosti 100, ki lahko šteje za dovolj veliko ⁽¹¹⁾.

- (7) Podskupina „Kemikalije“ je nadalje upoštevala mnenje Odbora za snovi v stiku z živili, encime, arome in pomožna tehnološka sredstva (CEF) pri Evropski agenciji za varnost hrane (EFSA), ki je znižal dopustni dnevni vnos (TDI) fenola z 1,5 mg/kg telesne teže na dan na 0,5 mg/kg telesne teže na dan ⁽¹²⁾.
- (8) Fenol je v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 razvrščen kot mutagena snov iz kategorije 2. V skladu s točko 5 dela III Priloge II k Direktivi 2009/48/ES so mutagene snovi iz kategorije 2, kot je fenol, lahko prisotne v igračah v koncentracijah, ki so enake ali manjše od ustrezne koncentracije za razvrščanje zmesi, ki to snov vsebujejo, in sicer 1 %, kar znaša 10 000 mg/kg (mejna vrednost vsebnosti). Direktiva 2009/48/ES trenutno ne določa mejne vrednosti migracije za fenol.
- (9) Glede na navedeno je podskupina „Kemikalije“ na svojih sejah 26. marca 2014 in 18. februarja 2015 priporočila, da je fenol v igračah treba omejiti na 5 mg/l (mejna vrednost migracije), kadar se analizira v polimernih materialih, in na koncentracijo največ 10 mg/kg (mejna vrednost vsebnosti), kadar se analizira kot konzervans, v kolikor za vrednost 10mg/kg (mejna vrednost vsebnosti) dejansko velja prepoved uporabe. Analize bi morale biti izvedene v skladu z evropskimi standardi EN 71-10:2005 in EN 71-11:2005.
- (10) Medtem ko obstaja splošna mejna vrednost migracije za fenol kot monomer za uporabo v nekaterih materialih, namenjenih za stik z živili, se osnovne predpostavke za določitev te mejne vrednosti migracije razlikujejo od tistih za določitev mejne vrednosti migracije za fenol kot monomer v igračah. Uporaba fenola kot konzervansa ni regulirana za materiale, namenjene za stik z živili.
- (11) Ob upoštevanju zgoraj navedenega bi bilo treba Dodatek C k Prilogi II k Direktivi 2009/48/ES spremeniti tako, da se določi mejna vrednost migracije in mejna vrednost vsebnosti fenola v igračah.
- (12) Ukrepi iz te direktive so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega s členom 47 Direktive 2009/48/ES –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

V Dodatku C k Prilogi II k Direktivi 2009/48/ES se doda naslednji vnos:

Snov	Št. CAS	Mejna vrednost
„Fenol	108-95-2	5 mg/l (mejna vrednost migracije) v polimernih materialih v skladu z metodami iz EN 71-10:2005 in EN 71-11:2005. 10 mg/kg (mejna vrednost vsebnosti) kot konzervans v skladu z metodami iz standardov EN 71-10:2005 in EN 71-11:2005.“

Člen 2

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 4. novembra 2018. Besedila navedenih predpisov nemudoma sporočijo Komisiji.

Uporabljajo jih od 4. novembra 2018.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice Komisiji sporočijo besedila temeljnih predpisov nacionalnega prava, ki jih sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 3. maja 2017

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ UL L 170, 30.6.2009, str. 1.

⁽²⁾ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

⁽³⁾ E. Edmonds (2013): Occurrence of Phenol and Formaldehyde in Toys (*Pristopnost fenola in formaldehida v igračah*). Poročilo, ki ga je naročilo evropsko združenje proizvajalcev igrač Toy Industries of Europe, str. 4.

⁽⁴⁾ Glej opombo 3 na str. 5 in 8.

⁽⁵⁾ Danska agencija za varstvo okolja (EPA) (2003): Survey of chemical substances in consumer products (*Raziskava kemičnih snovi v potrošniških proizvodih*), št. 32, 2003. Emisije in ocena kemičnih snovi iz izbranih električnih in elektronskih proizvodov, str. 47. <http://eng.mst.dk/media/mst/69115/32.pdf>.

⁽⁶⁾ Danska EPA (2004): Kartiranje kemičnih snovi v proizvodih za potrošnike št. 46, 2004. Sproščanje kemičnih snovi iz šotorov in tunelov za otroke. <http://eng.mst.dk/media/mst/69127/46.pdf>.

⁽⁷⁾ Zvezni inštitut za oceno tveganja (Bundesinstitut für Risikobewertung) (2009): Meje vrednosti za fenol v izdelkih, namenjenih stiku z živili, in igračah je treba posodobiti. Mnenje št. 038/2009, 18. avgust 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 (*Tržni nadzor nad varnostjo igrač*). Poročilo št. 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) (*Določanje fenola v (poli)vinil kloridu*). J Chromatogr., 16. maj 1990; 507:417–20. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2380304>.

⁽¹⁰⁾ CEN TC 52 (2002) Končno poročilo o delu CEN/TC 52/WG 9 – ocena tveganja. Pogodba BC/CEN/97/29.1.1, avgust 2002, str. 85.

⁽¹¹⁾ Znanstveni odbor za zdravstvena in okoljska tveganja (SCHER), mnenje o „Odzivu CEN na mnenje CSTE o oceni poročila CEN o oceni tveganja za organske kemikalije v igračah“, sprejeto 29. maja 2007, str. 8 in 9.

⁽¹²⁾ Evropska agencija za varnost hrane (EFSA), Znanstveno mnenje o oceni toksičnosti fenola, EFSA Journal 2013, 11(4):3189, 44 strani. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3189.htm>.