

DIREKTIV

KOMMISSIONENS DIREKTIV (EU) 2017/774

av den 3 maj 2017

om ändring av tillägg C till bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG om leksakers säkerhet, för att anta särskilda gränsvärden för kemikalier som används i leksaker, vad gäller fenol

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet ⁽¹⁾, särskilt artikel 46.2, och

av följande skäl:

- (1) För att säkerställa att barnen i hög grad skyddas mot risker orsakade av kemiska ämnen i leksaker fastställs i direktiv 2009/48/EG vissa krav med avseende på kemiska ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR-ämnena) enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ⁽²⁾ samt allergiframkallande doftämnen och vissa grundämnen. För att garantera tillräckligt skydd när det gäller leksaker med hög exponeringsgrad ges kommissionen genom direktiv 2009/48/EG dessutom befogenhet att anta särskilda gränsvärden för kemikalier som används i leksaker som är avsedda för barn under 36 månader och i andra leksaker som är avsedda att stoppas i munnen. Sådana gränsvärden antas genom att de införs i tillägg C till bilaga II till direktiv 2009/48/EG.
- (2) För ett antal kemikalier är de gällande gränsvärdena antingen för höga mot bakgrund av de tillgängliga vetenskapliga rönen eller också finns inga gränsvärden. Särskilda gränsvärden bör därför antas för dessa kemikalier med beaktande av kraven för livsmedelsförpackningar samt skillnaderna mellan leksaker och material som kommer i kontakt med livsmedel.
- (3) Kommissionen har upprättat en expertgrupp för leksakers säkerhet för att bistå kommissionen vid utarbetandet av lagstiftningsförslag och politiska initiativ inom området leksakers säkerhet. Uppdraget för dess undergrupp för kemikalier är att lämna råd om kemiska ämnen som kan användas i leksaker.
- (4) Fenol (CAS-nr 108-95-2) används som monomer för fenolhartser vid tillverkning av hartsbundet trä ⁽³⁾ till leksaker. Nedbrytningen av fenoliska antioxidanter i polymerer kan vara ytterligare en fenolkälla i leksaker ⁽⁴⁾. Fenol har identifierats i emissioner från spelkonsoler ⁽⁵⁾, i en av sex analyserade tält eller tunnlar för barn ⁽⁶⁾ och i förpackningsfolie ⁽⁷⁾; dessutom har badleksaker och andra uppblåsbara leksaker ⁽⁸⁾ genomgått provningar avseende fenol och fenol anses förekomma i polyvinylklorid (PVC) ⁽⁹⁾. Vidare kan fenol användas som konserveringsmedel i vattenbaserade leksaker i vätskeform, t.ex. produkter för att blåsa bubblor, vattenbaserade flytande färger (t.ex. märkpenor med filtpets) ⁽¹⁰⁾.
- (5) Vid sina överläggningar om fenol utgick undergruppen för kemikalier från de europeiska standarderna EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 och EN 71-11:2005. Dessa standarder hänvisar till förekomsten av fenol i leksaksmaterial (EN 71-9:2005+A1:2007) och tillhandahåller särskilda metoder för beredning av prover (EN 71-10:2005) och mätning (EN 71-11:2005). I EN 71-11:2005 upprepas och specificeras gränsvärdena för fenol i leksaksmaterial så som de fastslagits i EN 71-9:2005+A1:2007, dvs. 15 mg/l (gränsvärde för migration) för fenol som en monomer och 10 mg/kg (gränsvärde för halt) för fenol som konserveringsmedel i leksaksmaterial i vätskeform.
- (6) Undergruppen för kemikalier tog även hänsyn till rekommendationen från vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker (SCHER) att det gränsvärde för migration på 15 mg/l för fenol som anges i den befintliga europeiska standarden bör sänkas med åtminstone en faktor två för att nå en exponeringsmarginal på 100 som skulle kunna anses vara tillräckligt stor ⁽¹¹⁾.

- (7) Undergruppen för kemikalier tog även hänsyn till yttrandet från Efsas (Europeiska myndigheten för livsmedels-säkerhet) panel för material som kommer i kontakt med livsmedel och för enzymer, aromer och processhjälpsmedel (CEF), vilket medförde att det tolerabla dagliga intaget (TDI) av fenol minskade från 1,5 mg/kg kroppsvikt per dag till 0,5 mg/kg kroppsvikt per dag ⁽¹²⁾.
- (8) Fenol klassificeras enligt förordning (EG) nr 1272/2008 som ett mutagent ämne i kategori 2. Enligt del III punkt 5 i bilaga II till direktiv 2009/48/EG får mutagena ämnen i kategori 2, såsom fenol, förekomma i leksaker i koncentrationer som är lika stora eller mindre än de relevanta koncentrationer som fastställts för klassificering av blandningar som innehåller dessa ämnen, nämligen 1 %, vilket motsvarar 10 000 mg/kg (gränsvärde för halt). I direktiv 2009/48/EG föreskrivs för närvarande inte något gränsvärde för migration för fenol.
- (9) Mot bakgrund av ovanstående rekommenderade undergruppen för kemikalier vid sina möten den 26 mars 2014 och den 18 februari 2015 att fenol begränsas i leksaker till 5 mg/l (gränsvärde för migration) vid analys i polymera material och till en högsta koncentration av 10 mg/kg (gränsvärde för halt) när det analyseras som konserveringsmedel, varvid det är underförstått att 10 mg/kg (gränsvärde för halt) i praktiken innebär ett användningsförbud. Analyser bör utföras i enlighet med de europeiska standarderna EN 71-10:2005 och EN 71-11:2005.
- (10) Även om det finns ett allmänt gränsvärde för migration av fenol som gäller för monomer i vissa material som kommer i kontakt med livsmedel, skiljer sig de grundläggande antagandena vid härledning av detta gränsvärde från de antaganden som ligger till grund för gränsvärdet för migration av fenol som monomer i leksaker. Användningen av fenol som konserveringsmedel är inte reglerad för material som kommer i kontakt med livsmedel.
- (11) Mot bakgrund av ovanstående bör tillägg C till bilaga II till direktiv 2009/48/EG ändras så att ett gränsvärde för både migration och halt för fenol i leksaker anges.
- (12) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats i enlighet med artikel 47 i direktiv 2009/48/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I tillägg C till bilaga II till direktiv 2009/48/EG ska följande läggas till:

Ämne	CAS-nr	Gränsvärde
"Fenol	108-95-2	5 mg/l (gränsvärde för migration) i polymermaterial i enlighet med de metoder som föreskrivs i EN 71-10:2005 och EN 71-11:2005. 10 mg/kg (gränsvärde för halt) i egenskap av konserveringsmedel i enlighet med de metoder som föreskrivs i EN 71-10:2005 och EN 71-11:2005."

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast den 4 november 2018 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska genast överlämna texten till dessa bestämmelser till kommissionen.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 4 november 2018.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 3 maj 2017.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

⁽¹⁾ EUT L 170, 30.6.2009, s. 1.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ Edmonds, E., "Occurrence of Phenol and Formaldehyde in Toys", 2013, s. 4. Rapport beställd av Toy Industries of Europe.

⁽⁴⁾ Se fotnot 3, s. 5 och 8.

⁽⁵⁾ Danska miljöstyrelsen, "Emission and evaluation of chemical substances from selected electrical and electronic products", Survey of chemical substances in consumer products, nr 32, 2003, s. 47. <http://eng.mst.dk/media/mst/69115/32.pdf>

⁽⁶⁾ Miljöstyrelsen, "Release of chemical substances from tents and tunnels for children", Mapping of Chemical Substances in Consumer Products, nr 46, 2004. <http://eng.mst.dk/media/mst/69127/46.pdf>

⁽⁷⁾ Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), "Limit values for phenol in food-contact articles and toys are to be updated", yttrande nr 038/2009 av den 18 augusti 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, "Market Surveillances on Toy Safety", rapport 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⁾ Suortti, T., "Determination of phenol in poly(vinyl chloride)", J Chromatogr, vol. 507, 16 maj 1990, s. 417-20. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2380304>

⁽¹⁰⁾ CEN TC 52, slutlig rapport om arbetet av CEN/TC 52/WG 9 vad gäller riskbedömning, avtal BC/CEN/97/29.1.1, augusti 2002, s. 85.

⁽¹¹⁾ Yttrande från vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker (SCHER), "CEN's response to the opinion of the CSTEE on the assessment of CEN report on the risk assessment of organic chemicals in toys", antaget den 29 maj 2007, s. 8 och 9.

⁽¹²⁾ European Food Safety Authority (EFSA), Scientific Opinion on the toxicological evaluation of phenol, EFSA Journal 2013;11(4):3189, s. 44. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3189.htm>