

DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI (UE) 2017/774

z dnia 3 maja 2017 r.

zmieniająca, w celu przyjęcia określonych stężeń granicznych substancji chemicznych stosowanych w zabawkach, dodatek C do załącznika II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE w sprawie bezpieczeństwa zabawek, w odniesieniu do fenolu

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 46 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Aby zapewnić wysoki poziom ochrony dzieci przed ryzykiem spowodowanym substancjami chemicznymi w zabawkach, w dyrektywie 2009/48/WE ustanawia się pewne wymagania dotyczące substancji chemicznych, takich jak substancje sklasyfikowane na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽²⁾ jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (CMR), substancje zapachowe mogące powodować alergię oraz niektóre pierwiastki. Ponadto w dyrektywie 2009/48/WE uprawnia się Komisję do przyjęcia określonych stężeń granicznych substancji chemicznych stosowanych w zabawkach przeznaczonych dla dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy oraz w innych zabawkach przeznaczonych do wkładania do ust., aby zapewnić odpowiedni poziom ochrony w przypadku zabawek, z którymi wiąże się wysoki poziom narażenia. Takie stężenia graniczne przyjmuje się w drodze dodania ich do dodatku C do załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE.
- (2) Obowiązujące stężenia graniczne niektórych substancji chemicznych są zbyt wysokie w świetle dostępnych danych naukowych, a dla innych substancji jeszcze nie określono takich stężeń. Należy zatem przyjąć określone stężenia graniczne dla takich substancji, biorąc pod uwagę wymagania dotyczące pakowania żywności, a także różnice między zabawkami i materiałami przeznaczonymi do kontaktu z żywnością.
- (3) Komisja Europejska powołała Grupę Ekspertów ds. Bezpieczeństwa Zabawek, która ma za zadanie doradzać Komisji w toku prac nad wnioskami ustawodawczymi oraz inicjatywami politycznymi w dziedzinie bezpieczeństwa zabawek. Podgrupa „Substancje chemiczne” ma w ramach tej grupy zajmować się takim doradztwem w zakresie substancji chemicznych, które mogą być stosowane w zabawkach.
- (4) Fenol (nr CAS 108-95-2) jest stosowany jako monomer do wytwarzania żywic fenolowych w produkcji drewna klejonego żywicą ⁽³⁾ stosowanego do wyrobu zabawek. Degradacja przeciwutleniaczy fenolowych w polimerach może być kolejnym źródłem fenolu w zabawkach ⁽⁴⁾. Obecność fenolu została stwierdzona w substancjach wydzielanych przez konsole do gry ⁽⁵⁾, w jednym z sześciu zbadanych namiotów lub tuneli dla dzieci ⁽⁶⁾ oraz w folii opakowaniowej ⁽⁷⁾; fenol został także wykryty w zabawkach do kąpieli i w innych nadmuchiwanym zabawkach ⁽⁸⁾; uznano też, że jest obecny w polichlorku winylu (PVC) ⁽⁹⁾. Fenol może być także używany jako substancja konserwująca w płynnych zabawkach na bazie wody, takich jak produkty do dmuchania baniek mydlanych lub płynne atramenty na bazie wody (np. pisaki z filcową końcówką) ⁽¹⁰⁾.
- (5) Podstawą prac podgrupy „Substancje chemiczne” w sprawie fenolu były normy europejskie EN 71-9:2005 +A1:2007, EN 71-10:2005 i EN 71-11:2005. Normy te dotyczą obecności fenolu w materiałach zabawek (EN 71-9:2005+A1:2007) i określają szczegółowe metody przygotowania próbek (EN 71-10:2005) i pomiaru (EN 71-11:2005). W normie EN 71-11:2005 powtarza się i wyszczególnia stężenia graniczne fenolu w materiałach zabawek określone w normie EN 71-9:2005+A1:2007, mianowicie 15 mg/l (limit migracji) dla fenolu jako monomeru oraz 10 mg/kg (zawartość graniczna) dla fenolu jako substancji konserwującej w płynnych materiałach zabawek.
- (6) Podgrupa „Substancje chemiczne” uwzględniła także zalecenie Komitetu Naukowego ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska (SCHER), by limit migracji fenolu, który według obecnej normy europejskiej wynosi 15 mg/l, obniżyć co najmniej o współczynnik 2, tak by osiągnąć wystarczająco duży margines narażenia wynoszący 100 ⁽¹¹⁾.

- (7) Podgrupa „Substancje chemiczne” uwzględniła ponadto opinię panelu ds. materiałów pozostających w kontakcie z żywnością, enzymów, aromatów oraz substancji pomagających w przetwarzaniu (CEF) działającego przy Europejskim Urzędzie ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), który ograniczył tolerowane dzienne pobranie fenolu z 1,5 mg/kg masy ciała dziennie do 0,5 mg/kg masy ciała dziennie ⁽¹²⁾.
- (8) Na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 fenol został sklasyfikowany jako substancja mutagenna kategorii 2. Zgodnie z pkt 5 części III załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE substancje mutagenne kategorii 2, takie jak fenol, mogą być obecne w zabawkach w stężeniach równych lub niższych niż odpowiednie stężenia określone do celów klasyfikacji mieszanin zawierających te substancje, a mianowicie 1 %, co stanowi 10 000 mg/kg (zawartość graniczna). W dyrektywie 2009/48/WE nie określa się obecnie limitu migracji fenolu.
- (9) W świetle powyższego podgrupa „Substancje chemiczne” zaleciła na posiedzeniach w dniach 26 marca 2014 r. i 18 lutego 2015 r., by ograniczyć występowanie fenolu w zabawkach do poziomu 5 mg/l (limit migracji), w przypadku gdy fenol jest analizowany w materiałach polimerowych, oraz do maksymalnego stężenia wynoszącego 10 mg/kg (zawartość graniczna), gdy jest on analizowany jako substancja konserwująca, przy założeniu, że wartość 10 mg/kg (zawartość graniczna) odpowiada faktycznemu zakazowi stosowania. Analizy należy prowadzić zgodnie z normami europejskimi EN 71-10:2005 i EN 71-11:2005.
- (10) W przypadku fenolu jako monomeru do stosowania w niektórych materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością określa się ogólny limit migracji, natomiast podstawowe założenia, na których oparto ten limit migracji, są inne niż te, na których należy oprzeć limit migracji fenolu jako monomeru w zabawkach. Stosowanie fenolu jako substancji konserwującej nie jest uregulowane w odniesieniu do materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.
- (11) W świetle powyższego należy zmienić dodatek C do załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE, aby dodać do niego zarówno limit migracji, jak i zawartość graniczną fenolu w odniesieniu do zabawek.
- (12) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 47 dyrektywy 2009/48/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W dodatku C do załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE dodaje się pozycję w brzmieniu:

Substancja	Nr CAS	Stężenie graniczne
„Fenol	108-95-2	5 mg/l (limit migracji) w materiałach polimerowych zgodnie z metodami określonymi w normach EN 71-10:2005 i EN 71-11:2005. 10 mg/kg (zawartość graniczna) jako substancja konserwująca zgodnie z metodami określonymi w normach EN 71-10:2005 i EN 71-11:2005.”

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 4 listopada 2018 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 4 listopada 2018 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 maja 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 170 z 30.6.2009, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ E. Edmonds (2013), Occurrence of Phenol and Formaldehyde in Toys (Występowanie fenolu i formaldehydu w zabawkach). Sprawozdanie zamówione przez Toy Industries of Europe, s. 4.

⁽⁴⁾ Zob. przypis 3, s. 5 i 8.

⁽⁵⁾ Duńska Agencja Ochrony Środowiska (2003), Survey of chemical substances in consumer products nr 32, 2003. Emission and evaluation of chemical substances from selected electrical and electronic products (Ocena substancji chemicznych emitowanych z wybranych produktów elektrycznych i elektronicznych), s. 47. <http://eng.mst.dk/media/mst/69115/32.pdf>

⁽⁶⁾ Duńska Agencja Ochrony Środowiska (2004), Mapping of Chemical Substances in Consumer Products nr 46, 2004. Release of chemical substances from tents and tunnels for children (Uwalnianie substancji chemicznych z namiotów i tuneli dla dzieci). <http://eng.mst.dk/media/mst/69127/46.pdf>

⁽⁷⁾ Bundesinstitut für Risikobewertung (2009), Limit values for phenol in food-contact articles and toys are to be updated (Planowana aktualizacja stężeń granicznych fenolu w artykułach przeznaczonych do kontaktu z żywnością i w zabawkach). Opinia nr 038/2009, 18 sierpnia 2009 r. 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. Sprawozdanie nr 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) (Oznaczenie fenolu w poli(chloroku winylu)). J Chromatogr. 16 maja 1990 r.; 507:417-20. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2380304>

⁽¹⁰⁾ CEN TC 52 (2002), Sprawozdanie końcowe z prac CEN/TC 52/WG 9 – Ocena ryzyka. Zlecenie BC/CEN/97/29.1.1, sierpień 2002 r., s. 85.

⁽¹¹⁾ Komitet Naukowy ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska (SCHER), opinia w sprawie „CEN's response to the opinion of the CSTEE on the assessment of CEN report on the risk assessment of organic chemicals in toys” (Odpowiedź CEN na opinię CSTEE w sprawie oceny sprawozdania CEN dotyczącego oceny ryzyka organicznych związków chemicznych w zabawkach), przyjęta dnia 29 maja 2007 r., s. 8 i 9.

⁽¹²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), Scientific Opinion on the toxicological evaluation of phenol (Opinia naukowa ws. oceny toksykologicznej fenolu), Dziennik EFSA 2013; 11(4):3189 [44 s.]. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3189.htm>