

## TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2017/774

2017/EES/67/42

frá 3. maí 2017

**um breytingu, að því er varðar samþykkt tiltekinna viðmiðunarmarkna um íðefni, sem eru notuð í leikföng, á viðbæti C við II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB um öryggi leikfanga, að því er varðar fenól (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB frá 18. júní 2009 um öryggi leikfanga <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 46. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Til að tryggja öflugna vernd barna gegn áhættu, sem stafar af íðefnum í leikföngum, eru í tilskipun 2009/48/EB settar tilteknar kröfur að því er varðar íðefni, s.s. þau sem flokkuð eru sem krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða sem efnir sem hafa eiturrhif á æxlun samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 <sup>(2)</sup>, ofnæmisvaldandi lyktarefni og tiltekin frumefni. Að auki heimilar tilskipun 2009/48/EB framkvæmdastjórninni að samþykkja tiltekin viðmiðunarmörk fyrir íðefni, sem notuð eru í leikföngum, sem eru ætluð börnum yngri en 36 mánaða og í öðrum leikföngum, sem gert er ráð fyrir að séu sett í munn, til þess að tryggja fullnægjandi vernd ef um er að ræða leikföng sem geta valdið miklum váhrifum. Samþykkt slíkra viðmiðunarmarkna byggist á því að þau séu færð í viðbæti C við II. viðauka við tilskipun 2009/48/EB.
- 2) Fyrir sum íðefni eru gildandi viðmiðunarmörk annaðhvort of há, í ljósi fyrirbyggjandi vísindabekkingar, eða þau eru ekki til staðar. Tiltekin viðmiðunarmörk skulu því samþykkt fyrir þau, að teknu tilliti til krafna um umbúðir fyrir matvæli, sem og mismunar á leikföngum og efnum sem komast í snertingu við matvæli.
- 3) Framkvæmdastjórnin kom á fót sérfræðingahóp um öryggi leikfanga sem á að veita framkvæmdastjórn Evrópusambandsins ráðgjöf við undirbúning tillagna að nýrri löggjöf og stefnufrumkvæða á sviði leikfangaöryggis. Verkefni undirhóps hans „íðefni“ er að veita slíka ráðgjöf að því er varðar íðefni sem heimilt er að nota í leikföngum.
- 4) Fenól (CAS-nr. 108-95-2) er notað sem einliða fyrir fenólresín til að framleiða leikföng úr viði sem límdur er saman með trjákvöðu <sup>(3)</sup>. Niðurbrot fenólandoxunarefna í fjölliðum getur verið frekari uppspretta fenóls í leikföngum <sup>(4)</sup>. Fenól greindist við losun efna frá leikjatölvum <sup>(5)</sup>, í einu af hverjum sex leikjatöldum eða -göngum fyrir börn sem voru greind <sup>(6)</sup> og í umbúðafilmu <sup>(7)</sup>, einnig greindist það í baðleikföngum og öðrum uppblásanlegum leikföngum <sup>(8)</sup> og það var talið vera til staðar í pólývínýlklóríði (PVC) <sup>(9)</sup>. Þar að auki væri hægt að nota fenól sem rotvarnarefni í leikföngum sem eru að stofni til úr vatni, eins og vörur til sápukúlugerðar eða fljótandi blek sem er að stofni til úr vatni (t.d. filtpennar til merkingar) <sup>(10)</sup>.
- 5) Undirhópurinn „íðefni“ byggði umfjöllun sína um fenól á Evrópustaðlinum EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 og EN 71-11:2005. Í þessum stöðlum er vísað til þess að fenól sé til staðar í leikfangaefnum (EN 71-9:2005+A1:2007) og þar eru láttnar í té tilteknar aðferðir við undirbúning sýna (EN 71-10:2005) og mælingar (EN 71-11:2005). Í Evrópustaðlinum EN 71-11:2005 eru viðmiðunarmörk fyrir fenól í leikfangaefnum, sem eru ákvörðuð í EN 71-9:2005+A1:2007, endurtekin og tilgreind enn frekar, þ.e. 15 mg/l (flæðimörk) fyrir fenól sem einliðu og 10 mg/kg (viðmiðunarmörk fyrir innihald) fyrir fenól sem rotvarnarefni í fljótandi leikfangaefnum.
- 6) Undirhópurinn „íðefni“ tók einnig mið af ráðleggingum frá vísindanefndinni um heilbrigðis- og umhverfisáhættu (SCHER) um að lækka beri 15 mg/l flæðimörk fenóls, sem er ákvarðað í fyrirbyggjandi Evrópustaðli, um a.m.k. tvo stuðla til að ná váhrifamörkum sem nema 100 sem gætu talist nægilega há <sup>(11)</sup>.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtd. ESB L 115, 4.5.2017, bls. 47. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 178/2017 frá 22. september 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

- 7) Undirhópurinn „Íðefni“ tók enn fremur mið af álitni sérfræðinganevndar um efni sem komast í snertingu við matvæli, ensím, bragðefni og hjálparefni við vinnslu (CEF) hjá Matvælaöryggisstofnun Evrópu (EFSA), sem minnkaði þolanlega, daglega inntöku fenóls úr 1,5 mg/kg líkamsþyngdar á dag í 0,5 mg/kg líkamsþyngdar á dag <sup>(12)</sup>.
- 8) Fenól er flokkað, samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sem stökkbreytandi efni í undirflokki 2. Samkvæmt 5. lið III. hluta II. viðauka við tilskipun 2009/48/EB mega stökkbreytandi efni í undirflokki 2, eins og fenól, vera til staðar í leikföngum í styrk sem er jafn og eða minni en viðkomandi styrkur sem er ákvarðaður varðandi flokkun blandna sem innihalda það, þ.e. 1%, sem er jafnt og 10 000 mg/kg (viðmiðunarmörk fyrir innihald). Í tilskipun 2009/48/EB er, sem stendur, ekki kveðið á um flæðimörk fyrir fenól.
- 9) Í ljósi framangreinds lagði undirhópurinn „Íðefni“ til á fundum sínum 26. mars 2014 og 18. febrúar 2015 að fenól í leikföngum verði takmarkað við 5 mg/l (flæðimörk) þegar það greinist í fjölliðuefnum, og að hámarksstyrkur þess verði 10 mg/kg (viðmiðunarmörk fyrir innihald) þegar það greinist sem rotvarnarefni þar sem gengið er út frá því að 10 mg/kg (viðmiðunarmörk fyrir innihald) séu í reynd notkunarbann. Framkvæma ætti greiningar í samræmi við Evrópustaðlana EN 71-10:2005 og EN 71-11:2005.
- 10) Jafnvel þótt almenn flæðimörk séu til staðar fyrir fenól sem einliðu til notkunar í tilteknum efnum sem komast í snertingu við matvæli eru grunnforsendurnar til að leiða út þessi flæðimörk aðrar en þær sem gilda um viðmiðunarmörk fyrir innihald fenóls sem einliðu í leikföngum. Ekki hafa verið settar reglur um notkun fenóls sem rotvarnarefni í efnum sem komast í snertingu við matvæli.
- 11) Í ljósi framangreinds ætti því að breyta viðbæti C við II. viðauka tilskipunar 2009/48/EB til að bæta við hann flæðimörkum og viðmiðunarmörkum fyrir innihald fenóls í leikföngum.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 47. gr. tilskipunar 2009/48/EB.

## SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

## 1. gr.

Eftirfarandi færsla bætist við í viðbæti C í II. viðauka við tilskipun 2009/48/EB:

Efni	CAS-nr.	Viðmiðunarmörk
„Fenól	108-95-2	5 mg/l (flæðimörk) í fjölliðuefnum í samræmi við aðferðirnar sem mælt er fyrir um í EN 71-10:2005 og EN 71-11:2005.  10 mg/kg (viðmiðunarmörk fyrir innihald) sem rotvarnarefni í samræmi við aðferðirnar sem mælt er fyrir um í EN 71-10:2005 og EN 71-11:2005.“

## 2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 4. nóvember 2018. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 4. nóvember 2018.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 3. maí 2017.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 170, 30.6.2009, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og þökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

<sup>(3)</sup> E. Edmonds (2013) Occurrence of Phenol and Formaldehyde in Toys. Report commissioned by Toy Industries of Europe, bls. 4.

<sup>(4)</sup> Sjá 3. neðanmálgrein, bls. 5 og 8.

<sup>(5)</sup> Rannsókn dönsku umhverfisverndarstofnunarinnar (EPA) frá 2003, Survey of chemical substances in consumer products Survey no. 32 — 2003. Emission and evaluation of chemical substances from selected electrical and electronic products, bls. 47. <http://eng.mst.dk/media/mst/69115/32.pdf>

<sup>(6)</sup> Danska umhverfisverndarstofnunin (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>

<sup>(7)</sup> Bundesinstitut für Risikobewertung (2009), Limit values for phenol in food-contact articles and toys are to be updated. Álit nr. 038/2009 frá 18. ágúst 2009. [http://www.bfr.bund.de/cm/349/limit\\_values\\_for\\_phenol\\_in\\_food\\_contact\\_articles\\_and\\_toys\\_are\\_to\\_be\\_updated.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/349/limit_values_for_phenol_in_food_contact_articles_and_toys_are_to_be_updated.pdf)

<sup>(8)</sup> Voedsel en Waren Autoriteit (2004) Market Surveillances on Toy Safety. Skýrsla nr. ND04o063/01. [https://www.nvwa.nl/binaries/nvwa/documenten/communicatie/inspectieresultaten/consument/2016m/market-surveillances-on-toy-safety/ND04o063-01\\_speelgoed.pdf](https://www.nvwa.nl/binaries/nvwa/documenten/communicatie/inspectieresultaten/consument/2016m/market-surveillances-on-toy-safety/ND04o063-01_speelgoed.pdf)

<sup>(9)</sup> Suortti T (1990) Determination of phenol in poly(vinyl chloride). J Chromatogr. 1990 May 16; 507:417-20. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2380304>

<sup>(10)</sup> CEN TC 52 (2002) Final report of the work of CEN/TC 52/WG 9 — Risk assessment. Contract BC/CEN/97/29.1.1, ágúst 2002, bls. 85.

<sup>(11)</sup> Vísindanefnd um heilbrigðis- og umhverfisáættu (SCHER), álit um „Svar Staðlasamtaka Evrópu við álit vísindanefndarinnar um eiturrhif, eiturrhif í umhverfinu og umhverfið um mat á skýrslu Staðlasamtaka Evrópu um áhættumat á lífrænum iðefnum í leikföngum“, samþykkt 29. maí 2007, bls. 8 og 9.

<sup>(12)</sup> Matvælaöryggisstofnun Evrópu (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>