

KOMMISJONSDIREKTIV (EU) 2017/774**2019/EØS/4/68**

av 3. mai 2017

om endring av tillegg C til vedlegg II til europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/48/EF om sikkerhetskrav til leketøy for å vedta særlige grenseverdier for kjemikalier brukt i leketøy med hensyn til fenol(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/48/EF av 18. juni 2009 om sikkerhetskrav til leketøy⁽¹⁾, særlig artikkel 46 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) For å sikre barn et høyt vernnivå mot risikoer forårsaket av kjemiske stoffer i leketøy er det i direktiv 2009/48/EF fastsatt visse krav med hensyn til kjemiske stoffer, for eksempel stoffer som er klassifisert som kreftframkallende, arvestoffskadelige eller reproduksjonstoksiske (CMR-stoffer) i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008⁽²⁾, samt duftallergener og visse grunnstoffer. I tillegg gir direktiv 2009/48/EF Kommisjonen myndighet til å vedta særlige grenseverdier for kjemikalier som brukes i leketøy beregnet på barn under 36 måneder, og i annet leketøy beregnet på å puttes i munnen, for å sikre tilstrekkelig vern når det gjelder leketøy med høy eksponeringsgrad. Disse grenseverdiene vedtas ved at de oppføres i tillegg C til vedlegg II til europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/48/EF.
- 2) For en rekke kjemikalier er enten de gjeldende grenseverdiene for høye sett i lys av tilgjengelig vitenskapelig dokumentasjon, eller så foreligger det ingen grenseverdier. Det bør derfor vedtas særlige grenseverdier for disse stoffene, idet det tas hensyn til kravene til næringsmidelemballasje samt forskjellene mellom leketøy og materialer som kommer i kontakt med næringsmidler.
- 3) Kommisjonen har opprettet en ekspertgruppe for sikkerhetskrav til leketøy som skal gi den råd ved utarbeiding av lovforslag og politiske initiativer på området sikkerhetskrav til leketøy. Oppgaven til ekspertgruppens undergruppe for kjemikalier er å gi råd om kjemiske stoffer som kan brukes i leketøy.
- 4) Fenol (CAS-nummer 108-95-2) brukes som monomer for fenolharpikser ved framstilling av harpiksbundet tre⁽³⁾ til leketøy. Nedbrytingen av fenolantioksidanter i polymerer kan være ytterligere en kilde til fenol i leketøy⁽⁴⁾. Det ble konstatert fenol i utslipp fra spillkonsoller⁽⁵⁾, i ett av seks analyserte telt eller tunneler for barn⁽⁶⁾ og i emballeringsfilm⁽⁷⁾, det er foretatt prøvninger med hensyn til fenol i badeleker og andre oppblåsbare leker⁽⁸⁾, og fenol ble ansett å forekomme i polyvinylklorid (PVC)⁽⁹⁾. Fenol kan dessuten brukes som konserveringsmiddel i leketøy som inneholder vannbasert væske, f.eks. produkter til å blåse såpebobler med, eller i vannbaserte flytende trykkfarger (f.eks. i filtpenner)⁽¹⁰⁾.
- 5) I sine drøftinger om fenol tok undergruppen for kjemikalier utgangspunkt i de europeiske standardene EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 og EN 71-11:2005. Disse standardene gjelder forekomsten av fenol i leketøymaterialer (EN 71-9:2005+A1:2007) og inneholder særlige metoder for tillaging av prøver (EN 71-10:2005) og måling (EN 71-11:2005). EN 71-11:2005 gjentar og gir nærmere opplysninger om de grenseverdiene for fenol i leketøymaterialer som er fastsatt i EN 71-9:2005+A1:2007, dvs. 15 mg/l (migrasjonsgrense) for fenol som monomer og 10 mg/kg (grenseverdi for innhold) for fenol som konserveringsmiddel i flytende leketøymaterialer.
- 6) Undergruppen for kjemikalier tok også hensyn til anbefalingen fra Vitenskapskomiteen for helse- og miljørisiko (SCHER) om at migrasjonsgrensen på 15 mg/l for fenol som er fastsatt i den gjeldende europeiske standarden, bør senkes med minst en faktor på 2 for å nå en eksponeringsmargin på 100 som kan anses som tilstrekkelig stor⁽¹¹⁾.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 115 av 4.5.2017, s. 47, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 178/2017 av 22. september 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

- 7) Undergruppen for kjemikalier tok dessuten hensyn til uttalelsen fra vitenskapsgruppen for materialer som kommer i kontakt med næringsmidler, samt for enzymer, aromaer og tekniske hjelpestoffer (CEF) i Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA), som reduserte det tolerable daglige inntaket (TDI) av fenol fra 1,5 mg/kg kroppsvekt per dag til 0,5 mg/kg kroppsvekt per dag⁽¹²⁾.
- 8) Fenol er i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 klassifisert som arvestoffskadelig i kategori 2. I henhold til del III nr. 5 i vedlegg II til direktiv 2009/48/EF kan arvestoffskadelige stoffer i kategori 2, som fenol, forekomme i leketøy i konsentrasjoner som er lik eller lavere enn den relevante konsentrasjonen som er fastsatt for klassifisering av stoffblandinger som inneholder stoffet, dvs. 1 %, som tilsvarer 10 000 mg/kg (grenseverdi for innhold). I direktiv 2009/48/EF er det på nåværende tidspunkt ikke fastsatt en migrasjonsgrense for fenol.
- 9) På bakgrunn av ovennevnte anbefalte undergruppen for kjemikalier derfor på sine møter 26. mars 2014 og 18. februar 2015 at fenol begrenses i leketøy til 5 mg/l (migrasjonsgrense) ved analyse i polymermaterialer og til en høyeste konsentrasjon på 10 mg/kg (grenseverdi for innhold) når det analyseres som konserveringsmiddel, idet det forutsettes at 10 mg/kg (grenseverdi for innhold) i praksis innebærer et bruksforbud. Analysene bør utføres i samsvar med de europeiske standardene EN 71-10:2005 og EN 71-11:2005.
- 10) Selv om det finnes en generell migrasjonsgrense for fenol brukt som monomer i visse materialer som kommer i kontakt med næringsmidler, er de grunnleggende forutsetningene for å utlede denne migrasjonsgrensen ikke de samme som forutsetningene for å utlede migrasjonsgrensen for fenol som monomer i leketøy. Bruken av fenol som konserveringsmiddel er ikke regulert for materialer som kommer i kontakt med næringsmidler.
- 11) Tillegg C til vedlegg II til direktiv 2009/48/EF bør derfor endres til å omfatte både en migrasjonsgrense og en grenseverdi for innhold for fenol i leketøy.
- 12) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra komiteen nedsatt ved artikkel 47 i direktiv 2009/48/EF —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

I tillegg C til vedlegg II til direktiv 2009/48/EF tilføyes følgende post:

Stoff	CAS-nr.	Grenseverdi
«Fenol	108-95-2	5 mg/l (migrasjonsgrense) i polymermaterialer i samsvar med metodene fastsatt i EN 71-10:2005 og EN 71-11:2005. 10 mg/kg (grenseverdi for innhold) som konserveringsmiddel i samsvar med metodene fastsatt i EN 71-10:2005 og EN 71-11:2005.»

Artikkel 2

1. Medlemsstatene skal innen 4. november 2018 vedta og kunngjøre de lovene og forskriftene som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 4. november 2018.

Når disse bestemmelsene vedtas av medlemsstatene, skal de inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelsene som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 3

Dette direktiv trer i kraft den 20. dagen etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel 3. mai 2017.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

(¹) EUT L 170 av 30.6.2009, s. 1.

(²) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, om endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, og om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 av 31.12.2008, s. 1).

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

(⁴) Se fotnote 3, s. 5 og 8.

(⁵) Det danske miljøvernbyrå (Miljøstyrelsen) (2003), «Survey of chemical substances in consumer products – Survey No. 32 – 2003. Emission and evaluation of chemical substances from selected electrical and electronic products», s. 47. <http://eng.mst.dk/media/mst/69115/32.pdf>

(⁶) Miljøstyrelsen (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>

(⁷) Bundesinstitut für Risikobewertung (2009), «Limit values for phenol in food-contact articles and toys are to be updated». Uttalelse nr. 038/2009 av 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». Rapport 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)», J Chromatogr. 16. mai 1990, 507:417-20. [Http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2380304](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». Avtale BC/CEN/97/29.1.1, august 2002, s. 85.

(¹¹) Uttalelse fra Vitenskapskomiteen for helse- og miljørisiko (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», vedtatt 29. mai 2007, s. 8 og 9.

(¹²) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA), «Scientific Opinion on the toxicological evaluation of phenol», EFSA Journal 2013;11(4):3189 [44 s]. [Http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3189.htm](http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3189.htm)