# DIREKTĪVAS

## KOMISIJAS DIREKTĪVA (ES) 2017/774

**(2017. gada 3. maijs),**

**ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2009/48/EK par rotaļlietu drošumu II pielikuma C papildinājumu, lai pieņemtu rotaļlietās izmantoto ķīmisko vielu īpašas robežvērtības attiecībā uz fenolu**

**(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 18. jūnija Direktīvu 2009/48/EK par rotaļlietu drošumu ([1]) un jo īpaši tās 46. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Lai nodrošinātu bērnu augsta līmeņa aizsardzību pret riskiem, ko rada ķīmisko vielu klātbūtne rotaļlietās, Direktīva 2009/48/EK paredz konkrētas prasības attiecībā uz ķīmiskajām vielām, piemēram, tām, kas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ([2]) ir klasificētas kā kancerogēnas, mutagēnas vai toksiskas reproduktīvajai sistēmai, kā arī attiecībā uz alergēnām smaržvielām un konkrētiem elementiem. Turklāt ar Direktīvu 2009/48/EK Komisijai ir piešķirtas pilnvaras pieņemt īpašas robežvērtības ķīmiskām vielām, kas izmantotas rotaļlietās, kuras paredzētas bērniem vecumā līdz 36 mēnešiem, vai citās rotaļlietās, kuras domātas ievietošanai mutē, lai nodrošinātu, ka rotaļlietas, ar kurām ir cieša saskare, ir pietiekami drošas. Šādas robežvērtības pieņem, iekļaujot tās Direktīvas 2009/48/EK II pielikuma C papildinājumā.

(2) Vairākām ķīmiskajām vielām pašlaik piemērojamās robežvērtības ir pārāk augstas, ņemot vērā pieejamos zinātniskos datus, vai arī šādas robežvērtības nav noteiktas. Tāpēc attiecībā uz šīm ķīmiskajām vielām būtu jāpieņem īpašas robežvērtības, ņemot vērā pārtikas produktu iepakošanas prasības un atšķirības starp rotaļlietām un materiāliem, kuri nonāk saskarē ar pārtiku.

(3) Eiropas Komisija izveidoja Rotaļlietu drošuma ekspertu grupu, lai saņemtu konsultācijas ar rotaļlietu drošumu saistītu tiesību aktu priekšlikumu un politikas iniciatīvu sagatavošanas gaitā. Tās apakšgrupas "Ķīmiskās vielas" uzdevums ir sniegt šādas konsultācijas saistībā ar ķīmiskajām vielām, kas varētu tikt izmantotas rotaļlietās.

(4) Fenolu (*CAS* numurs 108-95-2) izmanto par monomēru fenolsveķu ieguvē, lai ražotu ar sveķiem savienotus kokmateriālus rotaļlietām ([3]). Fenola antioksidantu sabrukšana polimēros var būt vēl viens iemesls fenola klātbūtnei rotaļlietās ([4]). Fenols tika konstatēts spēļu konsoļu radītajās emisijās ([5]), katrā sestajā analizētajā bērnu teltī vai tunelī ([6]) un pakošanas plēvē ([7]); tā klātbūtne tika testēta vannas rotaļlietās un citās piepūšamajās rotaļlietās ([8]), un tika secināts, ka tas ir polivinilhlorīda (PVC) sastāvā ([9]). Fenols var būt izmantots arī par konservantu šķidrās rotaļlietās uz ūdens bāzes, piemēram, burbuļu pūšanas līdzekļos vai šķidrajās tintēs uz ūdens bāzes (piemēram, flomāsteros) ([10]).

(5) Apspriedēs par fenolu apakšgrupa "Ķīmiskās vielas" pamatojās uz Eiropas standartiem EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 un EN 71-11:2005. Šie standarti attiecas uz fenola klātbūtni rotaļlietu materiālos (EN 71-9:2005 +A1:2007) un paredz īpašas metodes paraugu sagatavošanai (EN 71-10:2005) un mērījumu veikšanai (EN 71-11:2005). EN 71-11:2005 ir detalizētāk noteiktas EN 71-9:2005+A1:2007 minētās robežvērtības fenolam rotaļlietu materiālos, proti, tajā noteikts, ka migrācijas robežvērtība ir 15 mg/l, ja fenols izmantots par monomēru, savukārt satura robežvērtība – 10 mg/kg, ja fenols izmantots par konservantu šķidros rotaļlietu materiālos.

(6) Apakšgrupa "Ķīmiskās vielas" arī ņēma vērā Veselības un vides apdraudējuma zinātniskās komitejas (*SCHER*) ieteikumu par to, ka spēkā esošajā Eiropas standartā attiecībā uz fenolu noteiktā migrācijas robežvērtība 15 mg/l būtu jāsamazina vismaz uz pusi, lai sasniegtu ekspozīcijas robežvērtību 100, ko varētu uzskatīt par pietiekami augstu ([11]).

(7) Apakšgrupa "Ķīmiskās vielas" ņēma vērā arī atzinumu, kuru sniedza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes (*EFSA*) ekspertu grupa jautājumos, kas saistīti ar fermentiem, aromatizētājiem, pārstrādes līdzekļiem un materiāliem, kas ir saskarē ar pārtiku (*CEF*) un kurā tā ieteica fenola pieļaujamo dienas devu (*TDI*) samazināt no 1,5 mg/kg ķermeņa masas dienā uz 0,5 mg/kg ķermeņa masas dienā ([12]).

(8) Fenols Regulā (EK) Nr. 1272/2008 ir klasificēts kā 2. kategorijas mutagēnā viela. Saskaņā ar Direktīvas 2009/48/EK II pielikuma III daļas 5. punktu 2. kategorijas mutagēnās vielas, piemēram, fenols, var būt rotaļlietu sastāvā koncentrācijā, kas vienāda ar vai mazāka par attiecīgajām koncentrācijām, kuras noteiktas šo vielu saturošo maisījumu klasifikācijai, proti, 1 %, kas līdzvērtīgs 10 000 mg/kg (satura robežvērtība). Direktīvā 2009/48/EK pašlaik nav noteikta migrācijas robežvērtība attiecībā uz fenolu.

(9) Ņemot vērā iepriekš izklāstīto, apakšgrupa "Ķīmiskās vielas" savā 2014. gada 26. marta un 2015. gada 18. februāra sanāksmē ieteica ierobežot fenola daudzumu rotaļlietās līdz 5 mg/l (migrācijas robežvērtība), ja to analizē polimēru materiālos, un līdz maksimālajai koncentrācijai 10 mg/kg (satura robežvērtība), ja to analizē kā konservantu, ar to saprotot, ka 10 mg/kg (satura robežvērtība) ir *de facto* lietošanas aizliegums. Analīzes būtu jāveic saskaņā ar Eiropas standartiem EN 71-10:2005 un EN 71-11:2005.

(10) Lai gan attiecībā uz fenola izmantošanu par monomēru konkrētos materiālos, kuri nonāk saskarē ar pārtiku, ir noteikta vispārīga migrācijas robežvērtība, pamatpieņēmumi šīs migrācijas robežvērtības aprēķināšanai atšķiras no pamatpieņēmumiem, ko izmanto fenola kā monomēra migrācijas robežvērtības aprēķināšanai rotaļlietās. Fenola izmantošana par konservantu materiālos, kas nonāk saskarē ar pārtiku, nav reglamentēta.

(11) Ņemot vērā iepriekš izklāstīto, Direktīvas 2009/48/EK II pielikuma C papildinājumā būtu jāveic grozījumi, lai attiecībā uz rotaļlietām noteiktu fenola migrācijas un satura robežvērtības.

(12) Šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi Komiteja, kura izveidota ar Direktīvas 2009/48/EK 47. pantu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

*1. pants*

Direktīvas 2009/48/EK II pielikuma C papildinājumā pievieno šādu ierakstu:

| Viela | *CAS* Nr. | Robežvērtība |
|---|---|---|
| "Fenols | 108-95-2 | 5 mg/l (migrācijas robežvērtība) polimēru materiālos saskaņā ar EN 71-10:2005 un EN 71-11:2005 izklāstītajām metodēm<br>10 mg/kg (satura robežvērtība) kā konservantam saskaņā ar standartos EN 71-10:2005 un EN 71-11:2005 izklāstītajām metodēm" |

*2. pants*

1. Dalībvalstis vēlākais līdz 2018. gada 4. novembrim pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis tūlīt dara zināmus Komisijai minēto noteikumu tekstus.

Tās piemēro minētos noteikumus no 2018. gada 4. novembra.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsauce.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus to tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

*3. pants*

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

*4. pants*

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2017. gada 3. maijā

*Komisijas vārdā –*
*priekšsēdētājs*
Jean-Claude JUNCKER

(1) OV L 170, 30.6.2009., 1. lpp.
(2) Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).
(3) E. Edmonds (2013), *Occurrence of Phenol and Formaldehyde in Toys*. Eiropas rotaļlietu ražotāju apvienības *Toy Industries of Europe* pasūtīts ziņojums, 4. lpp.
(4) Sk. 3. zemsvītras piezīmi, 5. un 8. lpp.
(5) *Danish Environmental Protection Agency (EPA) (2003), "Emission and evaluation of chemical substances from selected electrical and electronic products", Survey of chemical substances in consumer products*, Nr. 32, 2003, 47. lpp. http://eng.mst.dk/media/mst/69115/32.pdf
(6) *Danish EPA (2004), "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 (2009), Limit values for phenol in food-contact articles and toys are to be updated*, atzinums Nr. 038/2009, 2009. gada 18. augusts. 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*. Ziņojums 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*, 1990. gada 16. maijs; 507:417-20. 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*, līgums BC/CEN/97/29.1.1, 2002. gada augusts, 85. lpp.
(11) Veselības un vides apdraudējuma zinātniskā komiteja (*SCHER*), atzinums par tematu *CEN's response to the opinion of the CSTEE on the assessment of CEN report on the risk assessment of organic chemicals in toys*, pieņemts 2007. gada 29. maijā, 8. un 9. lpp.
(12) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (*EFSA*), *Scientific Opinion on the toxicological evaluation of phenol, EFSA Journal* 2013; 11(4):3189 (44 lpp.). http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3189.htm