

Λευκωσία, 30 Οκτωβρίου 2017

Προς Όλα τα Μέλη

Κυρίες / Κύριοι,

Δημόσια Διαβούλευση για εναρμόνιση Ευρωπαϊκών Οδηγιών σχετικά με την Ασφάλεια των Παιχνιδιών

Θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε ότι η Υπηρεσία Προστασίας Καταναλωτή του Υπουργείου Ενέργειας, Εμπορίου, Βιομηχανίας και Τουρισμού προτίθεται να πραγματοποιήσει Διαβούλευση που στόχο έχει την μεταφορά των πιο κάτω Ευρωπαϊκών οδηγιών στο Εθνικό δίκαιο. Οι σχετικές ευρωπαϊκές οδηγίες σας συναποστέλλονται για απόψεις, στα πλαίσια της επιβεβλημένης δημόσιας διαβούλευσης.

- (α) Η Οδηγία (ΕΕ) 2017/738 της Επιτροπής, της 27ης Μαρτίου 2017 για την τροποποίηση, με σκοπό την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο, του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών, όσον αφορά τον μόλυβδο.
- (β) Οδηγία (ΕΕ) 2017/774 της Επιτροπής, της 3ης Μαΐου 2017 για την τροποποίηση, με σκοπό την έγκριση ειδικών οριακών τιμών για τις χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται σε παιχνίδια, του προσαρτήματος Γ του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών, όσον αφορά την ουσία φαινόλη.
- (γ) Οδηγία (ΕΕ) 2017/898 της Επιτροπής, της 24ης Μαΐου 2017 για την τροποποίηση, με σκοπό την έγκριση ειδικών οριακών τιμών για τις χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται σε παιχνίδια, του προσαρτήματος Γ του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών, όσον αφορά την ουσία δισφαινόλη Α.

Παρακαλώ όπως λάβετε υπόψη τις σχετικές Οδηγίες και αποστείλετε τις απόψεις σας στην ηλεκτρονική διεύθυνση: ssavva@mcit.gov.cy μέχρι την **Δευτέρα 4 Δεκεμβρίου, 2017**.

Για περισσότερες πληροφορίες καθώς επίσης και οποιοσδήποτε διευκρινήσεις για το πιο πάνω θέμα παρακαλώ όπως επικοινωνήσετε με τον κ. Σάββα Σάββα τηλ. 22200930 και email: ssavva@mcit.gov.cy.

Με εκτίμηση,

Μιχάλης Πρωτοπαπάς
Λειτουργός Τμήματος Βιομηχανίας.

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2017/738 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 27ης Μαρτίου 2017

για την τροποποίηση, με σκοπό την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο, του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών, όσον αφορά τον μόλυβδο

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2009, σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 46 παράγραφος 1 στοιχείο β),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2009/48/ΕΚ θεσπίζει όρια μετανάστευσης για διάφορα χημικά στοιχεία σε παιχνίδια ή συστατικά παιχνιδιών, συμπεριλαμβανομένου του μολύβδου, σε ξηρή και υγρή ύλη του παιχνιδιού και σε υλικό παιχνιδιού που απομακρύνεται με ξύσιμο. Τα όρια για τον μόλυβδο είναι 13,5 mg/kg, 3,4 mg/kg και 160 mg/kg σε κάθε υλικό παιχνιδιού, αντίστοιχα.
- (2) Οι εν λόγω οριακές τιμές βασίζονταν στις συστάσεις του ολλανδικού εθνικού ινστιτούτου δημόσιας υγείας και περιβάλλοντος (RIVM), οι οποίες περιλαμβάνονταν σε έκθεση του 2008 με τίτλο «Χημικές ουσίες στα παιχνίδια. Γενική μεθοδολογία για την αξιολόγηση της χημικής ασφάλειας των παιχνιδιών, με έμφαση στα χημικά στοιχεία». Οι συστάσεις του RIVM βασίζονταν στο συμπέρασμα ότι η έκθεση των παιδιών στον μόλυβδο δεν μπορεί να υπερβεί ορισμένο επίπεδο, τη λεγόμενη «ανεκτή ημερήσια πρόσληψη». Στην εν λόγω έκθεση ως τοξικολογική τιμή αναφοράς ορίζεται για τον μόλυβδο ανεκτή ημερήσια πρόσληψη 3,6 μικρογραμμάτων ανά χιλιόγραμμο βάρους σώματος ανά ημέρα.
- (3) Επειδή τα παιδιά εκτίθενται στον μόλυβδο μέσω και άλλων πηγών πέραν των παιχνιδιών, μόνο ένα ορισμένο ποσοστό της τοξικολογικής τιμής αναφοράς θα πρέπει να οφείλεται στα παιχνίδια. Στη γνώμη της της 22ας Ιουνίου 2004 σχετικά με την «Εκτίμηση της βιοδιαθεσιμότητας ορισμένων χημικών στοιχείων στα παιχνίδια» η επιστημονική επιτροπή για την τοξικότητα, την οικοτοξικότητα και το περιβάλλον διατύπωσε τη σύσταση ότι μόνο το 10 % της μέγιστης ανεκτής πρόσληψης μολύβδου θα πρέπει να επιτρέπεται ως μέγιστη συμβολή από τα παιχνίδια. Στη γνώμη της της 1ης Ιουλίου 2010 σχετικά με την «Εκτίμηση της μετανάστευσης ορισμένων χημικών στοιχείων στα παιχνίδια» η επιστημονική επιτροπή για την υγεία και τους περιβαλλοντικούς κινδύνους (SCHER) συμφώνησε με την άποψη ότι η πρόσληψη μολύβδου από τα παιχνίδια δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το 10 % της τοξικολογικής τιμής αναφοράς. Επιπλέον, δεδομένου ότι ο μόλυβδος θεωρείται ιδιαίτερα τοξικός, τα σχετικά όρια στην οδηγία 2009/48/ΕΚ είχαν καθοριστεί στο ήμισυ εκείνων που θεωρούνται ασφαλή σύμφωνα με τα κριτήρια της οικείας επιστημονικής επιτροπής, ώστε να εξασφαλιστεί η παρουσία μόνο ιχνών μολύβδου, που είναι συμβατά με την ορδή κατασκευαστική πρακτική. Ως εκ τούτου, στην εν λόγω οδηγία τα όρια για τον μόλυβδο καθορίστηκαν στο 5 % της ανεκτής ημερήσιας πρόσληψης, προσδιοριζόμενα ως μετανάστευση του μολύβδου από τα παιχνίδια.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι για τον μόλυβδο ως τοξικό μέταλλο δεν υπάρχει όριο κάτω από το οποίο η έκθεση στο μόλυβδο να μην έχει κρίσιμες συνέπειες για την υγεία. Ακόμη και χαμηλού επιπέδου έκθεση στον μόλυβδο μπορεί να προκαλέσει νευροτοξικότητα, δηλαδή βλάβες στο νευρικό σύστημα και στον εγκέφαλο, και ιδίως μαθησιακές ανεπάρκειες. Ως εκ τούτου, σύμφωνα με τις νέες επιστημονικές γνώσεις που δημοσίευσε η EFSA, η ανεκτή ημερήσια πρόσληψη δεν θα πρέπει πλέον να χρησιμοποιείται ως τοξικολογική τιμή αναφοράς.

⁽¹⁾ ΕΕ L 170 της 30.6.2009, σ. 1.

- (5) Σύμφωνα με την EFSA, η νέα τοξικολογική τιμή αναφοράς που πρέπει να χρησιμοποιείται για τον καθορισμό ορίων για τον μόλυβδο είναι το $BMDL_{01}$ (όριο δόσης αναφοράς) σχετικά με τις επιπτώσεις στην ανάπτυξη του νευρικού συστήματος. Το $BMDL_{01}$ είναι το κατώτερο όριο εμπιστοσύνης (95 %) της δόσης αναφοράς που συνεπάγεται 1 % επιπλέον κίνδυνο διανοητικής ανεπάρκειας σε παιδιά, με βάση τη βαθμολογία της πλήρους κλίμακας IQ, δηλαδή μείωση του IQ κατά 1 βαθμό στην εν λόγω κλίμακα. Το $BMDL_{01}$ είναι ισοδύναμο με την πρόσληψη 0,5 μικρογραμμαρίων μολύβδου ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους την ημέρα.
- (6) Η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων, η οποία δημιουργήθηκε στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων, συμφώνησε με την EFSA στο ότι το $BMDL_{01}$ είναι η ανώτατη αποδεκτή έκθεση για τον μόλυβδο. Δεδομένου ότι σήμερα η μέση μολυβδαμία στα παιδιά στην Ευρώπη είναι έως και τέσσερις φορές υψηλότερη από το ανώτατο αποδεκτό επίπεδο έκθεσης και δεδομένου ότι δεν μπορεί να καθοριστεί κατώτατο όριο για τις επιπτώσεις στην ανάπτυξη του νευρικού συστήματος, κάθε συμπληρωματική έκθεση πρέπει να αποφεύγεται στο μέτρο του δυνατού.
- (7) Με την εφαρμογή των τελευταίων επιστημονικών εξελίξεων στη μεθοδολογία της έκθεσης RIVM του 2008 για τον υπολογισμό των ορίων ασφαλείας για χημικά στοιχεία στα παιχνίδια και εφαρμόζοντας την προσέγγιση της οδηγίας 2009/48/ΕΚ στη διαχείριση των κινδύνων ιδιαίτερα τοξικών στοιχείων όπως ο μόλυβδος, τα όρια για τον μόλυβδο στα παιχνίδια που ορίζονται στην οδηγία 2009/48/ΕΚ θα πρέπει να αναθεωρηθούν και να καθοριστούν στο 5 % του $BMDL_{01}$ για την προστασία της υγείας των παιδιών.
- (8) Σύμφωνα με παράγραφο της έκθεσης RIVM του 2008 που δημοσιεύτηκε το 2015, οι ποσότητες ξηρής και υγρής ύλης των παιχνιδιών που θεωρείται ότι προσλαμβάνουν τα παιδιά και στις οποίες βασίστηκαν οι συστάσεις της έκθεσης RIVM του 2008 αναφορικά με τις οριακές τιμές πρέπει να εκφράζονται σε εβδομαδιαίες και όχι σε ημερήσιες ποσότητες. Ακολούθως, η SCHER τόνισε ότι οι αρχικά συνιστώμενες ποσότητες πρόσληψης είναι κατάλληλες και πρέπει να συνεχίσουν να εκφράζονται σε ημερήσιες και όχι σε εβδομαδιαίες ποσότητες, επιβεβαιώνοντας με τον τρόπο αυτό την ορθότητα της μεθοδολογίας που χρησιμοποιήθηκε στην έκθεση RIVM του 2008 για τον υπολογισμό των ασφαλών ορίων για χημικά στοιχεία σε παιχνίδια. Επομένως, η μεθοδολογία που χρησιμοποιήθηκε στην έκθεση RIVM του 2008 θα πρέπει να συνεχίσει να εφαρμόζεται για τον καθορισμό των αναθεωρημένων ορίων μολύβδου σε παιχνίδια.
- (9) Επομένως, η οδηγία 2009/48/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (10) Η επιτροπή που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 47 της οδηγίας 2009/48/ΕΚ δεν γνωμοδότησε για τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία· ως εκ τούτου, η Επιτροπή υπέβαλε στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα εν λόγω μέτρα, την οποία διαβίβασε ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Στον πίνακα του σημείου 13 του μέρους III του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/48/ΕΚ, η καταχώριση για τον μόλυβδο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Μόλυβδος	2,0	0,5	23»
-----------	-----	-----	-----

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, το αργότερο στις 28 Οκτωβρίου 2018, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία. Κοινοποιούν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από τις 28 Οκτωβρίου 2018.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαστών διατάξεων εθνικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 27 Μαρτίου 2017.

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος
C. ABELA

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2017/774 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Μαΐου 2017

για την τροποποίηση, με σκοπό την έγκριση ειδικών οριακών τιμών για τις χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται σε παιχνίδια, του προσαρτήματος Γ του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών, όσον αφορά την ουσία φαινόλη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2009, σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 46 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Προκειμένου να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας των παιδιών από τους κινδύνους που συνδέονται με τις χημικές ουσίες που περιέχονται σε παιχνίδια, η οδηγία 2009/48/ΕΚ θεσπίζει ορισμένες απαιτήσεις για τις χημικές ουσίες όπως αυτές που έχουν ταξινομηθεί ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή (CMR), σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾, καθώς και για τις αλλεργιογόνους αρωματικές ουσίες και ορισμένα στοιχεία. Επιπλέον, η οδηγία 2009/48/ΕΚ εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να εγκρίνει ειδικές οριακές τιμές για χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται σε παιχνίδια που προορίζονται για παιδιά ηλικίας κάτω των 36 μηνών και σε άλλα παιχνίδια που προορίζονται να μπαίνουν στο στόμα, για να εξασφαλίζεται η ενδεδειγμένη προστασία στην περίπτωση παιχνιδιών με υψηλό βαθμό έκθεσης. Η έγκριση των εν λόγω οριακών τιμών συνεπάγεται την εγγραφή τους στο προσάρτημα Γ του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/48/ΕΚ.
- (2) Για ορισμένες χημικές ουσίες οι οριακές τιμές που ισχύουν σήμερα είτε είναι υπερβολικά υψηλές με βάση τα διαθέσιμα επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία είτε δεν υπάρχουν. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να εγκριθούν για τις εν λόγω χημικές ουσίες ειδικές οριακές τιμές που θα λαμβάνουν υπόψη τις απαιτήσεις συσκευασίας για τα τρόφιμα, καθώς και τις διαφορές μεταξύ παιχνιδιών και υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα.
- (3) Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή συγκρότησε την ομάδα εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών, για να της παρέχει συμβουλές κατά την προετοιμασία των νομοθετικών προτάσεων και πρωτοβουλιών πολιτικής στον τομέα της ασφάλειας των παιχνιδιών. Η αποστολή της υποομάδας για τα «χημικά προϊόντα» της εν λόγω ομάδας είναι να παρέχει τέτοιες συμβουλές όσον αφορά τις χημικές ουσίες που μπορούν να χρησιμοποιούνται σε παιχνίδια.
- (4) Η φαινόλη (αριθ. CAS 108-95-2) χρησιμοποιείται ως μονομερές σε φαινολικές ρητίνες που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή ξύλου συγκολλημένου με ρητίνη ⁽³⁾ για παιχνίδια. Η αποδόμηση των φαινολικών αντιοξειδωτικών που περιέχονται σε πολυμερή μπορεί να αποτελέσει περαιτέρω πηγή φαινόλης στα παιχνίδια ⁽⁴⁾. Η φαινόλη έχει ανιχνευτεί σε εκπομπές από κονσόλες παιχνιδιών ⁽⁵⁾, σε μία από τις έξι σκληρές/σήραγγες-παιχνίδια που υποβλήθηκαν σε ανάλυση ⁽⁶⁾ και σε μεμβράνες συσκευασίας ⁽⁷⁾. Η ουσία αυτή έχει αποτελέσει αντικείμενο δοκιμών σε παιχνίδια που χρησιμοποιούνται στο μπάνιο και σε άλλα φουσκωτά παιχνίδια ⁽⁸⁾ και θεωρείται ότι περιέχεται σε πολυμερές του χλωριούχου βινυλίου (PVC) ⁽⁹⁾. Η φαινόλη θα μπορούσε επίσης να χρησιμοποιηθεί ως συντηρητικό σε υγρά παιχνίδια με βάση το νερό, όπως τα παιχνίδια για δημιουργία φυσαλίδων ή τα υγρά μελάνια με βάση το νερό (π.χ. μαρκαδόροι) ⁽¹⁰⁾.
- (5) Στις συζητήσεις της σχετικά με τη φαινόλη, η υποομάδα «χημικά προϊόντα» βασίστηκε στα ευρωπαϊκά πρότυπα EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 και EN 71-11:2005. Τα πρότυπα αυτά αφορούν την παρουσία φαινόλης στα υλικά παιχνιδιών (EN 71-9:2005+A1:2007) και προβλέπουν ειδικές μεθόδους προετοιμασίας του δείγματος (EN 71-10:2005) και μετρήσεων (EN 71-11:2005). Το πρότυπο EN 71-11:2005 επαναλαμβάνει και ορίζει λεπτομερώς οριακές τιμές για τη φαινόλη στα υλικά παιχνιδιών όπως καθορίζονται στο EN 71-9:2005+A1:2007, δηλαδή 15 mg/l (όριο μετανάστευσης) για τη φαινόλη ως μονομερές και 10 mg/kg (όριο περιεκτικότητας) για τη φαινόλη ως συντηρητικό σε υγρά υλικά παιχνιδιών.
- (6) Η υποομάδα «χημικά προϊόντα» έλαβε επίσης υπόψη της τη σύσταση της επιστημονικής επιτροπής για την υγεία και τους περιβαλλοντικούς κινδύνους (ΕΕΥΠΚ) σύμφωνα με την οποία η τιμή του ορίου μετανάστευσης του 15 mg/l για τη φαινόλη που προβλέπεται στο υφιστάμενο ευρωπαϊκό πρότυπο θα πρέπει να μειωθεί τουλάχιστον κατά συντελεστή 2, ώστε να επιτευχθεί ένα περιθώριο έκθεσης της τάξης του 100 το οποίο θα μπορούσε να θεωρηθεί επαρκές ⁽¹¹⁾.

- (7) Η υποομάδα «χημικά προϊόντα» έλαβε επίσης υπόψη της τη γνώμη της ομάδας της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) για τα υλικά επαφής με τα τρόφιμα, τα ένζυμα, τις αρωματικές ύλες και τα βοηθητικά επεξεργασίας (CEF), η οποία μείωσε την ανεκτή ημερήσια πρόσληψη (TDI) φαινόλης από 1,5 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα σε 0,5 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα ⁽¹²⁾.
- (8) Η φαινόλη ταξινομείται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ως μεταλλαξιογόνος ουσία κατηγορίας 2. Σύμφωνα με το σημείο 5 του μέρους III του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/48/ΕΚ, οι μεταλλαξιογόνες ουσίες της κατηγορίας 2, όπως η φαινόλη, δύνανται να είναι παρούσες στα παιχνίδια σε συγκεντρώσεις ίσες ή μικρότερες από τις σχετικές συγκεντρώσεις που καθορίζονται για την ταξινόμηση των μειγμάτων που τις περιέχουν, ήτοι 1 %, το οποίο ισοδυναμεί με 10 000 mg/kg (όριο περιεκτικότητας). Η οδηγία 2009/48/ΕΚ δεν προβλέπει επί του παρόντος όριο μετανάστευσης για τη φαινόλη.
- (9) Με βάση τα ανωτέρω, η υποομάδα «χημικά προϊόντα» συνέστησε, κατά τις συνεδριάσεις της στις 26 Μαρτίου 2014 και στις 18 Φεβρουαρίου 2015, να περιοριστεί η φαινόλη που περιέχεται στα παιχνίδια σε 5 mg/l (όριο μετανάστευσης) όταν αναλύεται σε πολυμερή υλικά και σε μέγιστη συγκέντρωση 10 mg/kg (όριο περιεκτικότητας) όταν αναλύεται ως συντηρητικό, καθώς εξυπακούεται ότι το όριο περιεκτικότητας των 10 mg/kg συνιστά στην πράξη απαγόρευση της χρήσης της. Οι αναλύσεις θα πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τα ευρωπαϊκά πρότυπα EN 71-10:2005 και EN 71-11:2005.
- (10) Ενώ υπάρχει γενικό όριο μετανάστευσης για τη φαινόλη ως μονομερές όσον αφορά τη χρήση σε ορισμένα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, οι βασικές παραδοχές για τον υπολογισμό του εν λόγω ορίου μετανάστευσης είναι διαφορετικές από εκείνες για το όριο μετανάστευσης για τη φαινόλη ως μονομερές στα παιχνίδια. Η χρήση της φαινόλης ως συντηρητικού δεν υπόκειται σε ρύθμιση όσον αφορά τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα.
- (11) Με βάση τα ανωτέρω, το προσάρτημα Γ του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/48/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί, ώστε να περιλαμβάνει ένα όριο μετανάστευσης, καθώς και ένα όριο περιεκτικότητας για τη φαινόλη στα παιχνίδια.
- (12) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που συστάθηκε βάσει του άρθρου 47 της οδηγίας 2009/48/ΕΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Στο προσάρτημα Γ του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/48/ΕΚ προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

Ουσία	Αριθ. CAS	Οριακή τιμή
«Φαινόλη	108-95-2	5 mg/l (όριο μετανάστευσης) στα πολυμερή υλικά σύμφωνα με τις μεθόδους που ορίζονται στα πρότυπα EN 71-10:2005 και EN 71-11:2005. 10 mg/kg (όριο περιεκτικότητας) ως συντηρητικό σύμφωνα με τις μεθόδους που καθορίζονται στα πρότυπα EN 71-10:2005 και EN 71-11:2005.»

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν το αργότερο στις 4 Νοεμβρίου 2018 τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από τις 4 Νοεμβρίου 2018.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαστών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 3 Μαΐου 2017.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

(¹) EE L 170 της 30.6.2009, σ. 1.

(²) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (EE L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

(³) Edmonds, E. (2013), *Occurrence of Phenol and Formaldehyde in Toys* (Η παρουσία της φαινόλης και της φορμαλδεΐδης στα παιχνίδια). Έκθεση που διενεργήθηκε για λογαριασμό της Toy Industries of Europe, σ. 4.

(⁴) Βλέπε υποσημείωση 3, σ. 5 και 8.

(⁵) Δανική Υπηρεσία Προστασίας του Περιβάλλοντος (EPA) (2003), *Emission and evaluation of chemical substances from selected electrical and electronic products* (Εκπομπές και αξιολόγηση χημικών ουσιών από επιλεγμένα ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά προϊόντα). Survey of chemical substances in consumer products (Έρευνα για τις χημικές ουσίες που περιέχονται στα καταναλωτικά προϊόντα), έρευνα αριθ. 32-2003, σ. 47. <http://eng.mst.dk/media/mst/69115/32.pdf>

(⁶) Δανική EPA (2004), *Release of chemical substances from tents and tunnels for children* (Εκλυση χημικών ουσιών από σκηνές και σήραγγες για τα παιδιά). Mapping of Chemical Substances in Consumer Products (Χαρτογράφηση των χημικών ουσιών σε καταναλωτικά προϊόντα), έρευνα αριθ. 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* (Πρέπει να επικαιροποιηθούν οι οριακές τιμές για τη φαινόλη που περιέχεται σε αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και στα παιχνίδια). Γνώμη αριθ. 038/2009, 18 Αυγούστου 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* (Εποπτεία της αγοράς για την ασφάλεια των παιχνιδιών). Έκθεση αριθ. 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)» (Προσδιορισμός της φαινόλης στο πολυβινυλοχλωρίδιο), *J Chromatogr.* 16 Μαΐου 1990, 507:417-20. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2380304>

(¹⁰) CEN TC 52 (2002), Τελική έκθεση των εργασιών της CEN/TC 52/WG 9 — εκτίμηση κινδύνου. Σύμβαση BC/CEN/97/29.1.1. Αύγουστος 2002, σ. 85.

(¹¹) Επιστημονική επιτροπή για την υγεία και τους περιβαλλοντικούς κινδύνους (ΕΕΥΠΚ), *Γνωμοδότηση σχετικά με την «απάντηση της CEN στη γνώμη της EETOP σχετικά με την αξιολόγηση της έκθεσης της CEN σχετικά με την αξιολόγηση του κινδύνου των οργανικών χημικών ουσιών στα παιχνίδια»*, εκδόθηκε στις 29 Μαΐου 2007, σ. 8 και 9.

(¹²) Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), «Scientific Opinion on the toxicological evaluation of phenol» (Επιστημονική γνωμοδότηση σχετικά με την τοξικολογική αξιολόγηση της φαινόλης), *EFSA Journal* 2013-11(4):3189 [44 σελ.]. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3189.htm>

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2017/898 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Μαΐου 2017

για την τροποποίηση, με σκοπό την έγκριση ειδικών οριακών τιμών για τις χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται σε παιχνίδια, του προσαρτήματος Γ του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών, όσον αφορά την ουσία δισφαινόλη Α

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2009, σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 46 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2009/48/ΕΚ θεσπίζει ορισμένες απαιτήσεις για τις χημικές ουσίες που έχουν ταξινομηθεί ως καρκινογόνοι, μεταλλαξιογόνοι ή τοξικές για την αναπαραγωγή (ΚΜΤ) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽²⁾. Το προσαρτήμα Γ του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/48/ΕΚ προβλέπει ειδικές οριακές τιμές για χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται σε παιχνίδια που προορίζονται για παιδιά κάτω των 36 μηνών ή σε άλλα παιχνίδια που προορίζονται να μπαίνουν στο στόμα.
- (2) Η ειδική οριακή τιμή για τη δισφαινόλη Α (αριθμός CAS 80-05-7) είναι 0,1 mg/l (όριο μετανάστευσης). Τα ευρωπαϊκά πρότυπα EN 71-10:2005 (παρασκευή δείγματος) και EN 71-11:2005 (μέτρηση) προβλέπουν τις σχετικές μεθόδους δοκιμών.
- (3) Το EN 71-10:2005 απαιτεί την εκχύλιση 10 cm² ενός υλικού παιχνιδιών με 100 ml νερού σε διάστημα μίας ώρας. Η συμμόρφωση με την ειδική οριακή τιμή 0,1 mg/l σημαίνει ότι, κατά τη διάρκεια της εν λόγω εκχύλισης, από το υλικό παιχνιδιών μπορούν να μεταναστεύσουν το πολύ 0,01 mg δισφαινόλης Α.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή συγκρότησε την ομάδα εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών, για να της παρέχει συμβουλές κατά την προετοιμασία των νομοθετικών προτάσεων και πρωτοβουλιών πολιτικής στον τομέα της ασφάλειας των παιχνιδιών. Η αποστολή της υποομάδας «Χημικά προϊόντα» της εν λόγω ομάδας είναι να παρέχει τέτοιου είδους συμβουλές όσον αφορά τις χημικές ουσίες που μπορούν να χρησιμοποιούνται σε παιχνίδια. Η υποομάδα «Χημικά προϊόντα» της ομάδας εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών αποφάσισε, στη συνεδρίασή της που πραγματοποιήθηκε την 1η Οκτωβρίου 2015, ότι η εφαρμογή της ειδικής οριακής τιμής και των μεθόδων δοκιμών που προσδιορίζονται παραπάνω οδηγεί σε έκθεση 3 μικρογραμμάρια ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους ανά ημέρα για ένα παιδί με σωματικό βάρος 10 kg που βάζει στο στόμα του ένα παιχνίδι επί 3 ώρες ημερησίως.
- (5) Νέα στοιχεία σχετικά με τη δισφαινόλη Α και εξελιγμένες μεθοδολογίες οδήγησαν την ομάδα της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) με θέμα τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα, καθώς και τα ένζυμα, τα αρτύματα και τα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας (ομάδα CEF) στον καθορισμό μιας «προσωρινής» τιμής ανεκτής ημερησίας πρόσληψης (TDI) για τη δισφαινόλη Α στα 4 μικρογραμμάρια ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους ημερησίως⁽³⁾. Η ομάδα CEF χαρακτήρισε αυτήν την TDI προσωρινή, εν αναμονή της ολοκλήρωσης της μακροπρόθεσμης μελέτης σε αρουραίους, η οποία περιλαμβάνει προγεννητική καθώς και μεταγεννητική έκθεση στη δισφαινόλη Α και η οποία διεξάγεται αυτή τη στιγμή στο πλαίσιο του Εθνικού Προγράμματος Τοξικολογίας (National Toxicology Programme) της Υπηρεσίας Τροφίμων και Φαρμάκων των Ηνωμένων Πολιτειών.

⁽¹⁾ ΕΕ L 170 της 30.6.2009, σ. 1.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

⁽³⁾ EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavours and Processing Aids (CEF) (2015) Scientific Opinion on the risks to public health related to the presence of bisphenol A (BPA) in foodstuffs: PART II — Toxicological assessment and risk characterisation. *EFSA Journal* 2015.13(1):3978, σ. 196.

http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/3978part2.pdf

- (6) Με βάση τα ανωτέρω, η υποομάδα «Χημικά προϊόντα» της ομάδας εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών πρότεινε, στη συνεδρίασή της που πραγματοποιήθηκε την 1η Οκτωβρίου 2015, τον περιορισμό της δισφαινόλης Α στα παιχνίδια σε 0,04 mg/l (όριο μετανάστευσης) όταν αυτή δοκιμάζεται σύμφωνα με τα πρότυπα EN 71-10:2005 και EN 71-11:2005, εάν υποτεθεί σωματικό βάρος παιδιού 10 kg, ημερήσιος χρόνος παραμονής στο στόμα ίσος με τρεις ώρες, επιφάνεια παιχνιδιού που μπαίνει στο στόμα 10 cm² και συμμετοχή 10 % της προσωρινής TDI στη συνολική έκθεση ενός παιδιού σε δισφαινόλη Α από τα παιχνίδια. Η ομάδα εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών υποστήριξε αυτή τη σύσταση στη συνεδρίασή της που πραγματοποιήθηκε στις 14 Ιανουαρίου 2016.
- (7) Αν και ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής⁽¹⁾ ορίζει όριο ειδικής μετανάστευσης για τη δισφαινόλη Α ως μονομερές όσον αφορά τη χρήση σε ορισμένα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, και απαγορεύει τη χρήση δισφαινόλης Α για την κατασκευή μπουκαλιών βρεφικής διατροφής από πολυανθρακικό πλαστικό, οι βασικές παραδοχές για τον υπολογισμό του εν λόγω ορίου μετανάστευσης και τη θέσπιση της απαγόρευσης διαφέρουν από τις παραδοχές όσον αφορά το όριο μετανάστευσης για τη δισφαινόλη Α στα παιχνίδια.
- (8) Με βάση τα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία και λαμβανομένων υπόψη των διαφορών ανάμεσα στα παιχνίδια και στα υλικά που έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα, η ειδική οριακή τιμή για τη δισφαινόλη Α στα παιχνίδια που ισχύει σήμερα είναι υπερβολικά υψηλή και θα πρέπει να αναθεωρηθεί.
- (9) Οι επιπτώσεις της δισφαινόλης Α είναι υπό αξιολόγηση σε διάφορα επιστημονικά φόρουμ. Αν και ενδέχεται να χρειαστεί αναθεώρηση του ορίου μετανάστευσης σε περίπτωση που στο μέλλον καταστούν διαθέσιμα νέα σχετικά επιστημονικά στοιχεία, θα πρέπει να θεσπιστεί το όριο εκείνο που αντικατοπτρίζει τις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις προκειμένου να εξασφαλιστεί κατάλληλη προστασία των παιδιών.
- (10) Επομένως, το προσάρτημα Γ του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/48/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (11) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής για την ασφάλεια των παιχνιδιών που συστάθηκε βάσει του άρθρου 47 της οδηγίας 2009/48/ΕΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Στο προσάρτημα Γ του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/48/ΕΚ, στον πίνακα, η καταχώριση για τη δισφαινόλη Α αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Δισφαινόλη Α	80-05-7	0,04 mg/l (όριο μετανάστευσης) σύμφωνα με τις μεθόδους που ορίζονται στα πρότυπα EN 71-10:2005 και EN 71-11:2005.»
---------------	---------	--

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, το αργότερο στις 25 Νοεμβρίου 2018, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από τις 26 Νοεμβρίου 2018.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαστών διατάξεων εθνικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2011, για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα (ΕΕ L 12 της 15.1.2011, σ. 1).

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 24 Μαΐου 2017.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER
