

DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI (UE) 2015/2115

z dnia 23 listopada 2015 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 formamidu

(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 alergie oraz niektóre pierwiastki. Ponadto w dyrektywie 2009/48/WE uprawniana 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) Formamid (nr CAS 75-12-7) jest używany m.in. w produkcji tworzyw sztucznych i polimerów, w szczególności jako rozpuszczalnik, plastyfikator lub jako substancja związana ze środkiem porotwórczym stosowanym do wytwarzania piany ⁽³⁾. W 2010 r. w kilku państwach członkowskich wykryto formamid w różnych zabawkach piankowych, takich jak maty z puzzli. Pojawiły się wówczas obawy o zagrożenie dla zdrowia dzieci w wyniku wdychania formamidu. Niektóre państwa wprowadziły stosowne przepisy lub rozważyły przedsięwzięcie takiego kroku.
- (5) Podstawą prac podgrupy „Substancje Chemiczne” w sprawie formamidu była opinia francuskiej Agencji ds. Bezpieczeństwa Sanitarnego Żywności, Środowiska i Pracy (ANSES). W opinii tej zalecono ograniczenie emisji do powietrza formamidu z mat składających się z puzzli, tak by nie przekraczała ona 20 µg/m³. Pomiar powinien odbywać się 28 dni po rozpakowaniu i zamknięciu nowych mat w komorze odgazowania przed ich sprzedażą, przy użyciu metody badawczej ⁽⁴⁾ zgodnej z normami ISO 16000-6 i 16000-9 oraz w odpowiednich warunkach pobierania próbek i partii produktów.

⁽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⁾ Francuska Agencja ds. Bezpieczeństwa Sanitarnego Żywności, Środowiska i Pracy (ANSES), Opinion on the uses of formamide in consumer goods and health risks related to formamide in children's foam puzzle mats (Opinia w sprawie stosowania formamidu w towarach konsumpcyjnych oraz w sprawie ryzyka dla zdrowia związanego z formamidem w piankowych matach z puzzli dla dzieci). Opinia ANSES, wniosek nr 2010-SA-0302, 4 lipca 2011 r., s. 4.

⁽⁴⁾ Protokół badania emisji przy wilgotności względnej wynoszącej 50 %, temperaturze wynoszącej 23 °C, wskaźniku wymiany powietrza wynoszącym 0,5 obj. godz.⁻¹, w pomieszczeniu o typowej wielkości równej 30 m³, przy czym mata wydzielająca emisje musi mieć powierzchnię 1,2 m².

- (6) Podgrupa „Substancje Chemiczne” rozważyła ponadto przykład żłobka (pomieszczenia o objętości 30 m³), w którym znajduje się duża mata z puzzli (1,2 m², 720 g) oraz kilka innych zabawek piankowych (co daje łącznie 1 kg piankowych materiałów zabawek, mających kontakt z powietrzem). Powietrze w tym żłobku (przy wskaźniku wymiany powietrza 0,5 godz.⁻¹) zawierałoby 20 µg/m³ formamidu po 28 dniach, gdyby zawartość formamidu w piankowych materiałach zabawek wynosiła około 200 mg/kg i zostałby on w całości wyemitowany.
- (7) Na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 formamid został sklasyfikowany jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B. Zgodnie z pkt 4 części III załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B, takie jak formamid, mogą być obecne w zabawkach w stężeniach równych lub niższych niż odpowiednie stężenia określone do celów klasyfikacji mieszanin zawierających te substancje, a mianowicie – do dnia 1 czerwca 2015 r.: 0,5 %, co stanowi 5 000 mg/kg (zawartość graniczna), a po tej dacie 0,3 %, co stanowi 3 000 mg/kg (zawartość graniczna). W dyrektywie 2009/48/WE nie określa się obecnie limitu emisji formamidu.
- (8) W świetle powyższego podgrupa „Substancje Chemiczne” zaleciła na posiedzeniu w dniu 28 listopada 2013 r., by emisje formamidu z piankowych materiałów zabawek zostały ograniczone w dodatku C do załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE do 20 µg/m³ po maksymalnie 28 dniach od rozpoczęcia badania emisji. Podgrupa ta zaleciła ponadto na posiedzeniu w dniu 18 lutego 2015 r., że badanie emisji nie jest konieczne, gdy zawartość formamidu wynosi 200 mg/kg lub mniej (wartość graniczna otrzymana dla najgorszego scenariusza narażenia).
- (9) Nie są znane zastosowania formamidu w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością, które należałoby rozpatrzyć.
- (10) Środki przewidziane w niniejszej decyzji 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
„Formamid	75-12-7	20 µg/m ³ (limit emisji) po maksymalnie 28 dniach od rozpoczęcia badania emisji z piankowych materiałów zabawek zawierających ponad 200 mg/kg (wartość graniczna na podstawie zawartości)”

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 24 maja 2017 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 24 maja 2017 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 23 listopada 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący
