

RICHTLIJNEN

RICHTLIJN (EU) 2015/2115 VAN DE COMMISSIE

van 23 november 2015

tot wijziging, met het oog op de vaststelling van specifieke grenswaarden voor chemische stoffen die worden gebruikt in speelgoed, van aanhangsel C van bijlage II bij Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende de veiligheid van speelgoed, wat betreft formamide

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 betreffende de veiligheid van speelgoed ⁽¹⁾, en met name artikel 46, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Om kinderen tegen de gevaren van chemische stoffen in speelgoed te beschermen, bevat Richtlijn 2009/48/EG bepaalde eisen met betrekking tot chemische stoffen, waaronder stoffen die krachtens Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ zijn ingedeeld als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting (CMR-stoffen), evenals allergieverwekkende geurstoffen en bepaalde elementen. Bovendien is de Commissie krachtens Richtlijn 2009/48/EG bevoegd specifieke grenswaarden vast te stellen voor chemische stoffen die worden gebruikt in speelgoed dat bestemd is voor kinderen onder de 36 maanden en in ander speelgoed dat bedoeld is om in de mond genomen te worden, teneinde voor een passende bescherming te zorgen bij speelgoed met een hoge mate van blootstelling. Dergelijke grenswaarden worden vastgesteld door opneming ervan in aanhangsel C van bijlage II bij Richtlijn 2009/48/EG.
- (2) Voor sommige chemische stoffen zijn de momenteel geldende grenswaarden in het licht van het beschikbare wetenschappelijke bewijsmateriaal te hoog of bestaan er geen grenswaarden. Voor deze stoffen moeten daarom specifieke grenswaarden worden vastgesteld, waarbij rekening moet worden gehouden met zowel voorschriften inzake voedselverpakkingen als de verschillen tussen speelgoed en materialen die met levensmiddelen in aanraking komen.
- (3) Om de Europese Commissie te adviseren bij de voorbereiding van wetgevingsvoorstellen en beleidsinitiatieven op het gebied van de veiligheid van speelgoed, heeft de Commissie de Deskundigengroep inzake veiligheid van speelgoed in het leven geroepen. De subgroep chemische stoffen heeft als opgave dergelijk advies te verstrekken met betrekking tot chemische stoffen die mogelijk in speelgoed worden gebruikt.
- (4) Formamide (CAS-nummer 75-12-7) wordt onder andere gebruikt in de kunststof- en polymeerindustrie, met name als oplosmiddel of weekmaker of in combinatie met een blaasmiddel voor het produceren van schuimrubber ⁽³⁾. In 2010 stelden diverse lidstaten vast dat formamide wordt gebruikt in verschillende soorten speelgoed van schuimrubber, zoals puzzelmatten; dit gaf aanleiding tot bezorgdheid over de gezondheid van kinderen in geval van inademing. Sommige lidstaten namen of overwogen regelgevende maatregelen.
- (5) In haar beraadslagingen over formamide heeft de subgroep chemische stoffen het advies van het Frans Agentschap voor voedsel, milieu en veiligheid en gezondheid op het werk (ANSES) als uitgangspunt genomen. In het ANSES-advies werd aanbevolen emissies in de lucht van formamide uit puzzelmatten te beperken, zodat deze, gemeten 28 dagen na het uitpakken en afsluiten ervan in een uitgassingsruimte voor nieuwe matten en vóór de verkoop, niet meer dan 20 µg/m³ bedragen volgens een testmethode ⁽⁴⁾ overeenkomstig de ISO-normen 16000-6 en 16000-9 en onder geschikte omstandigheden voor de bemonstering van producten en partijen producten.

⁽¹⁾ PB L 170 van 30.6.2009, blz. 1.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

⁽³⁾ Frans Agentschap voor voedsel, milieu en veiligheid en gezondheid op het werk (ANSES), „Opinion on the uses of formamide in consumer goods and health risks related to formamide in children's foam puzzle mats”, ANSES-advies, verzoek nr. 2010-SA-0302, 4 juli 2011, blz. 4.

⁽⁴⁾ Emissietestprotocol bij een relatieve luchtvochtigheid van 50 %, een temperatuur van 23 °C, een ventilatievoud van 0,5 vol.h⁻¹, een normaal kamervolume van 30 m³ en een emissieveroorzakend matoppervlak van 1,2 m².

- (6) De subgroep chemische stoffen is bovendien uitgegaan van een kinderkamer (kamervolume 30 m³) met een grote puzzelmat (1,2 m², 720 g) en verschillende andere stukken speelgoed uit schuimrubber (in totaal 1 kg speelgoedmaterialen uit schuimrubber blootgesteld aan de lucht). De lucht in die kinderkamer (ventilatievoud 0,5 h⁻¹) zou na 28 dagen 20 µg/m³ formamide bevatten als het formamidegehalte in de speelgoedmaterialen uit schuimrubber bijna 200 mg/kg zou bedragen en volledig zou worden uitgestoten.
- (7) Formamide is krachtens Verordening (EG) nr. 1272/2008 ingedeeld als giftig voor de voortplanting, categorie 1B. Volgens punt 4 van deel III van bijlage II bij Richtlijn 2009/48/EG mogen voor de voortplanting giftige stoffen van categorie 1B, zoals formamide, in speelgoed aanwezig zijn in een concentratie die gelijk is aan of lager dan de desbetreffende concentratie die is vastgesteld voor de indeling van mengsels die deze stof bevatten, namelijk 0,5 %, wat overeenkomt met 5 000 mg/kg (gehaltelimiet), tot 1 juni 2015, en 0,3 %, wat overeenkomt met 3 000 mg/kg (gehaltelimiet), vanaf die datum. Richtlijn 2009/48/EG voorziet momenteel niet in een emissielimiet voor formamide.
- (8) In het licht van het bovenstaande heeft de subgroep chemische stoffen tijdens haar vergadering van 28 november 2013 aanbevolen de formamide-emissies voor speelgoedmaterialen uit schuimrubber in aanhangsel C van bijlage II bij Richtlijn 2009/48/EG te beperken tot 20 µg/m³ na een termijn van ten hoogste 28 dagen vanaf het begin van de emissietest. De subgroep heeft tijdens haar vergadering van 18 februari 2015 verder aanbevolen dat emissietests niet nodig zijn wanneer het formamidegehalte 200 mg/kg of minder bedraagt (afkapwaarde afgeleid uit een worstcasescenario voor blootstelling).
- (9) Gebruiksmogelijkheden van formamide in materialen die met levensmiddelen in aanraking komen en waarmee rekening moet worden gehouden, zijn niet bekend.
- (10) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 47 van Richtlijn 2009/48/EG ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

In aanhangsel C van bijlage II bij Richtlijn 2009/48/EG wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Stof	CAS-nr.	Grenswaarde
„Formamide	75-12-7	20 µg/m ³ (emissielimiet) na maximaal 28 dagen vanaf het begin van de emissietest van speelgoedmaterialen uit schuimrubber die meer dan 200 mg/kg (afkapwaarde op basis van gehalte) bevatten.”

Artikel 2

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 24 mei 2017 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede.

Zij passen die bepalingen toe vanaf 24 mei 2017.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 23 november 2015.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER
