

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE (EU) 2015/2115

ze dne 23. listopadu 2015,

kteřou se za účelem přijetí zvláštních limitních hodnot pro chemické látky použité v hračkách mění dodatek C přílohy II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hraček, pokud jde o formamid

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES ze dne 18. června 2009 o bezpečnosti hraček⁽¹⁾, a zejména na čl. 46 odst. 2 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Za účelem zajištění vysoké úrovně ochrany dětí proti rizikům, která představují chemické látky v hračkách, stanoví směrnice 2009/48/ES určité požadavky, pokud jde o chemické látky klasifikované jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR) podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008⁽²⁾, alergenní vonné látky a některé prvky. Kromě toho směrnice 2009/48/ES zmocňuje Komisi přijmout zvláštní limitní hodnoty pro chemické látky použité v hračkách určených pro děti mladší 36 měsíců a v jiných hračkách určených ke vkládání do úst, aby byla zajištěna odpovídající ochrana v případě hraček s vysokou úrovní expozice. Přijetí těchto limitních hodnot má podobu zařazení do dodatku C přílohy II směrnice 2009/48/ES.
- (2) U řady chemických látek jsou v současnosti platné limitní hodnoty s ohledem na dostupné vědecké důkazy buď příliš vysoké, nebo neexistují. Proto by pro ně měly být přijaty zvláštní limitní hodnoty, při zohlednění požadavků na balení potravin, jakož i rozdílů mezi hračkami a materiály určenými pro styk s potravinami.
- (3) Evropská komise zřídila skupinu odborníků pro bezpečnost hraček, aby jí tato skupina poskytovala poradenství při přípravě legislativních návrhů a politických iniciativ v oblasti bezpečnosti hraček. Úkolem její podskupiny „chemické látky“ je poskytovat takové poradenství ohledně chemických látek, které mohou být použity v hračkách.
- (4) Formamid (č. CAS 75-12-7) se mimo jiné používá v odvětví plastů a polymerů, především jako rozpouštědlo, plastifikátor nebo jako látka ve spojení s nadouvadlem používaným při výrobě pěny⁽³⁾. V roce 2010 několik členských států zjistilo formamid v celé řadě pěnových hraček, jako jsou např. pěnové puzzle podložky, což vyvolalo obavy o zdraví dětí v souvislosti s vdechováním této látky. Některé členské státy přijaly regulační opatření nebo zvažovaly jejich přijetí.
- (5) Podskupina „chemické látky“ při svých jednáních o formamidu přijala jako základ stanovisko francouzské laboratoře Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES). V tomto stanovisku bylo doporučeno, aby se emise formamidu z pěnových puzzle podložek do ovzduší omezily tak, aby nepřekračovaly hodnotu 20 µg/m³, měřeno 28 dní po vybalení nových pěnových puzzle podložek a jejich uložení v odpařovací místnosti před jejich prodejem, a to podle zkušební metody⁽⁴⁾ v souladu s normami ISO 16000-6 a 16000-9 a za vhodných podmínek pro odběr vzorků v rámci výrobků nebo série výrobků.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 170, 30.6.2009, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnice 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), *Opinion on the uses of formamide in consumer goods and health risks related to formamide in children's foam puzzle mats*. Stanovisko ANSES, žádost č. 2010-SA-0302, 4. července 2011, s. 4.

⁽⁴⁾ Zkušební protokol o emisích s relativní vlhkostí 50 %, teplotou 23 °C, tempem obnovy vzduchu 0,5 objemu.h⁻¹, běžnou velikostí místnosti 30 m³ a emisním povrchem na podložku 1,2 m².

- (6) Podskupina „chemické látky“ kromě toho vzala v úvahu příklad jeslí (o objemu místnosti 30 m³) s velkou puzzle podložkou (1,2 m², 720 g) a několika jinými pěnovými hračkami (které přidají až 1 kg pěnového materiálu pro expozici vzduchu). Vzduch v těchto jeslích (při poměru výměny vzduchu 0,5 h⁻¹) by po 28 dnech obsahoval 20 µg/m³ formamidu, kdyby obsah formamidu v pěnovém materiálu hraček činil přibližně 200 mg/kg formamidu a byl by úplně emitován.
- (7) Formamid je podle nařízení (ES) č. 1272/2008 klasifikován jako látka toxická pro reprodukci kategorie 1B. Podle bodu 4 části III přílohy II směrnice 2009/48/ES mohou být látky toxické pro reprodukci kategorie 1B, jako je formamid, obsaženy v hračkách v koncentracích stejných nebo nižších, než je příslušná koncentrace stanovená pro klasifikaci směsi s obsahem těchto látek, konkrétně 0,5 %, což se rovná 5 000 mg/kg (limit obsahu), před 1. červnem 2015, a 0,3 %, což se rovná 3 000 mg/kg (limit obsahu), po uvedeném datu. Směrnice 2009/48/ES v současné době nestanoví emisní limit pro formamid.
- (8) Podskupina „chemické látky“ s ohledem na výše uvedené na svém zasedání dne 28. listopadu 2013 doporučila, aby se emise formamidu z pěnových materiálů hraček v dodatku C přílohy II směrnice 2009/48/ES omezily na 20 µg/m³ po nejvýše 28 dnech od zahájení zkoušek emisí. Uvedená podskupina dále na svém zasedání dne 18. února 2015 doporučila, že zkoušky emisí nejsou nutné, pokud obsah formamidu činí 200 mg/kg nebo méně (mezni hodnota odvozená u nejhorsího scénáře expozice).
- (9) Nejsou známa žádná užití formamidu v materiálech určených pro styk s potravinami, která by bylo nutné zvážit.
- (10) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného článkem 47 směrnice 2009/48/ES,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

V dodatku C přílohy II směrnice 2009/48/ES se doplňuje nová položka, která zní:

Látka	Číslo CAS	Limitní hodnota
„Formamid	75-12-7	20 µg/m ³ (emisní limit) po nejvýše 28 dnech od zahájení zkoušek emisí u pěnových materiálů hraček s obsahem více než 200 mg/kg (mezni hodnota obsahu)“

Článek 2

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 24. května 2017. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

Použijí tyto předpisy ode dne 24. května 2017.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 23. listopadu 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER
