

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2015/2115 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Νοεμβρίου 2015

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 φορμαμίδιο

(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) Για 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 θέσπιζει ορισμένες απαιτήσεις για τις χημικές ουσίες όπως αυτές που έχουν ταξινομηθεί ως καρκινογόνοι, μεταλλαξιογόνοι 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 εξασφαλιζέται η κατάλληλη προστασία, στην περίπτωση παιχνιδιών με υψηλό βαθμό έκθεσης. Η έγκριση των εν λόγω οριακών τιμών συνεπάγεται την καταχώρισή 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 της εν λόγω ομάδας για τα «χημικά προϊόντα» είναι να παρέχει τέτοιες συμβουλές όσον αφορά τις χημικές ουσίες που μπορούν να χρησιμοποιούνται σε παιχνίδια.
- (4) Το φορμαμίδιο (αριθ. CAS 75-12-7) χρησιμοποιείται, μεταξύ άλλων, στη βιομηχανία πλαστικών και πολυμερών, κυρίως ως διαλύτης, πλαστικοποιητής ή ως ουσία η οποία συνδυάζεται με διογκωτική ουσία που χρησιμοποιείται για τη δημιουργία αφρού⁽³⁾. Το 2010 αρκετά κράτη μέλη εντόπισαν φορμαμίδιο σε μια σειρά παιχνιδιών από αφρώδες υλικό, όπως χαλιά υπό μορφή παζλ, γεγονός που προκάλεσε ανησυχία για την υγεία των παιδιών μέσω της εισπνοής. Ορισμένα κράτη μέλη έλαβαν η εξέταζον το ενδεχόμενο να λάβουν κανονιστικά μέτρα.
- (5) Στις συζητήσεις της σχετικά με το φορμαμίδιο, η υποομάδα «χημικά προϊόντα» βασίστηκε στη γνώμη της Γαλλικής Υπηρεσίας για την Υγεία και την Ασφάλεια σε σχέση με τα τρόφιμα, το περιβάλλον και τον χώρο εργασίας (ANSES). Η εν λόγω γνώμη συνιστά να περιοριστεί η εκπομπή στην ατμόσφαιρα φορμαμιδίου από χαλιά υπό μορφή παζλ, ώστε να μην υπερβαίνει τα 20 μg/m³ μετρούμενη 28 ημέρες μετά την αφαίρεση της συσκευασίας των νέων χαλιών υπό μορφή παζλ και την παραμονή τους σε θάλαμο απαέρωσης πριν από την πώλησή τους, με την εφαρμογή μεθόδου δοκιμών⁽⁴⁾ σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 16000-6 και 16000-9 και υπό τις κατάλληλες συνθήκες για τη λήψη δείγματος από τα προϊόντα και τις παρτίδες των προϊόντων.

⁽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⁾ Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) (γαλλική υπηρεσία για την υγεία και την ασφάλεια σε σχέση με τα τρόφιμα, το περιβάλλον και τον χώρο εργασίας), γνώμη σχετικά με τις χρήσεις του φορμαμιδίου στα καταναλωτικά αγαθά και τους κινδύνους για την υγεία που συνδέονται με το φορμαμίδιο που περιέχεται σε παιδικά χαλιά υπό μορφή παζλ από αφρώδες υλικό. Γνώμη ANSES, αίτημα αριθ. 2010-SA-0302, της 4ης Ιουλίου 2011, σ. 4.

⁽⁴⁾ Πρωτόκολλο των δοκιμών για τις εκπομπές με σχετική υγρασία 50 %, θερμοκρασία 23 °C, ρυθμό ανανέωσης αέρα 0,5 όγκο.ώρα⁻¹, κανονικό μέγεθος δωματίου 30 m³ και εκπέμπουσα επιφάνεια του χαλιού ίση με 1,2 m².

- (6) Η υποομάδα «χημικά προϊόντα» έλαβε υπόψη ένα παιδικό δωμάτιο (όγκου 30 m³) όπου υπάρχει ένα μεγάλο χαλί παζλ (εμβαδού 1,2 m² και βάρους 720 g), καθώς και διάφορα άλλα παιχνίδια από αφρώδες υλικό (δηλαδή έως 1 kg επιπλέον αφρώδη υλικά παιχνιδιών που εκτίθενται στον αέρα). Ο αέρας του εν λόγω παιδικού δωματίου (με ρυθμό ανανέωσης αέρα 0,5 h⁻¹) περιέχει ποσότητα φορμαμίδιου 20 µg/m³ μετά από 28 ημέρες, εάν το αφρώδες υλικό των παιχνιδιών περιέχει ποσότητα φορμαμίδιου 200 mg/kg περίπου που εκτέμπεται πλήρως.
- (7) Το φορμαμίδιο ταξινομείται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ως ουσία τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B. Σύμφωνα με το σημείο 4 του μέρους III του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/48/ΕΚ, ουσίες τοξικές για την αναπαραγωγή της κατηγορίας 1B, όπως το φορμαμίδιο, 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 0,5 %, το οποίο ισοδυναμεί με 5 000 mg/kg (όριο συγκέντρωσης) πριν από την 1η Ιουνίου 2015, και εφεξής 0,3 %, το οποίο ισοδυναμεί με 3 000 mg/kg (όριο συγκέντρωσης). Η οδηγία 2009/48/ΕΚ δεν προβλέπει επί του παρόντος όριο εκπομπών για το φορμαμίδιο.
- (8) Με βάση τα ανωτέρω, η ομάδα «Χημικά προϊόντα» συνέστησε, κατά τη συνεδρίασή της στις 28 Νοεμβρίου 2013, να καθοριστεί το όριο εκπομπών φορμαμίδιου από αφρώδη υλικά παιχνιδιών, στο προσάρτημα Γ του παραρτήματος II της εν λόγω οδηγίας, σε 20 µg/m³ μετά την πάροδο 28 ημερών το πολύ από την έναρξη της δοκιμής εκπομπών. Η υποομάδα έκρινε επομένως, κατά τη συνεδρίασή της στις 18 Φεβρουαρίου 2015, ότι η δοκιμή εκπομπών δεν είναι απαραίτητη εάν η περιεκτικότητα σε φορμαμίδιο είναι μικρότερη ή ίση με 200 mg/kg (τιμή αποκοπής που προκύπτει από ένα σενάριο χειρίστης περίπτωσης έκθεσης).
- (9) Δεν υπάρχουν γνωστές χρήσεις του φορμαμίδιου σε υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα για να εξεταστούν.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που καταρτίστηκε βάσει του άρθρου 47 της οδηγίας 2009/48/ΕΚ,

ΕΞΕΛΩΣΕ 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
«Φορμαμίδιο	75-12-7	20 µg/m ³ (όριο εκπομπών) εντός 28 ημερών, το αργότερο, από την έναρξη της δοκιμής για εκπομπές των υλικών παιχνιδιών από αφρώδες πλαστικό με περιεκτικότητα σε φορμαμίδιο άνω των 200 mg/kg (όριο αποκοπής που βασίζεται στην περιεκτικότητα).»

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, το αργότερο έως τις 24 Μαΐου 2017, 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 24 Μαΐου 2017.

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, 23 Νοεμβρίου 2015.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER
