

## DIREKTIIVID

KOMISJONI DIREKTIIV (EL) 2015/2115,

23. november 2015,

millega muudetakse mänguasjade ohutust käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2009/48/EÜ II lisa C liidet seoses mänguasjades kasutatava formamiidi piirnormide vastuvõtmisega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuni 2009. aasta direktiivi 2009/48/EÜ mänguasjade ohutuse kohta, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 46 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Selleks et tagada laste tõihus kaitse mänguasjades esinevatest keemilistest ainetest tuleneva ohu eest, on direktiiviga 2009/48/EÜ kehtestatud teatavad nõuded seoses keemiliste ainetega, mis on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 <sup>(2)</sup> alusel liigitatud kantserogeensete, mutageensete või reproduktiivtoksiliste ainete hulka, samuti seoses allergeensete lõhnaainete ja teatavate elementidega. Peale selle antakse direktiiviga 2009/48/EÜ komisjonile õigus võtta vastu selliste kemikaalide piirnormid, mida kasutatakse alla 36 kuu vanustele lastele ette nähtud mänguasjades ja muudes suhu panemiseks mõeldud mänguasjades, et tagada piisav kaitse mänguasjade puhul, millega kokkupuute määr on suur. Sellised piirnormid võetakse vastu nende lisamisega direktiivi 2009/48/EÜ II lisa C liitesse.
- (2) Mitme kemikaali puhul on praegu kohaldatavad piirnormid olemasolevate teaduslike tõendite kohaselt liiga suured või puuduvad. Seega tuleks vastu võtta kõnealuste kemikaalide piirnormid, võttes arvesse toidu pakendamise nõudeid ning mänguasjade ja toiduga kokku puutuvate materjalide vahelisi erinevusi.
- (3) Euroopa Komisjon moodustas mänguasjade ohutuse eksperdirühma, et anda komisjonile nõu mänguasjade ohutust käsitlevate seadusandlike ettepanekute ja poliitikaalgatuste ettevalmistamisel. Eksperdirühma kemikaalide allrühma ülesanne on anda kõnealust nõu seoses keemiliste ainetega, mida võidakse kasutada mänguasjades.
- (4) Formamiidi (CASI number 75-12-7) kasutatakse muu hulgas plastmaterjali- ja polümeeritööstuses, eelkõige lahustina, plastifikaatorina ja vahtmaterjalide tootmisel kasutatava paisutusainena <sup>(3)</sup>. Aastal 2010 kinnitati mitmes liikmesriigis formamiidi esinemist reas vahtmaterjalist mänguasjades, näiteks puslemattides, ning see põhjustas muret seoses sissehingamisel laste tervisele avalduva mõjuga. Mõni liikmesriik võttis reguleerivad meetmed või kaalus nende võtmist.
- (5) Kemikaalide allrühm võttis formamiidi käsitleva arutelu aluseks Prantsusmaa riikliku toidu-, keskkonna- ja tööhutusameti (ANSES) arvamuse. Arvamuses on soovitatud piirata puslemattidest õhku eralduva formamiidi sisaldust nii, et see ei oleks suurem kui 20 µg/m<sup>3</sup>, mõõdetuna 28 päeva pärast uute mattide müügieelset lahtipakkimist ja degaseerimiskambris hoidmist, järgides katsemeetodit, <sup>(4)</sup> mis on kooskõlas standarditega ISO 16000-6 ja 16000-9, ning toodetest ja tootepartiidest proovide võtmiseks sobivaid tingimusi.

<sup>(1)</sup> ELT L 170, 30.6.2009, lk 1.

<sup>(2)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1272/2008, 16. detsember 2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).

<sup>(3)</sup> Prantsusmaa riiklik toidu-, keskkonna- ja tööhutusamet (ANSES), „Opinion on the uses of formamide in consumer goods and health risks related to formamide in children's foam puzzle mats” (arvamus formamiidi kasutamise kohta tarbekaupades ja laste vahtkummist puslemattides esineva formamiidiga seotud terviseohtude kohta). ANSESi arvamus, taotlus nr 2010-SA-0302, 4. juuli 2011, lk 4.

<sup>(4)</sup> Eraldumiskatse protokoll, millega nähakse ette suhteline õhuniiskuse 50 %, temperatuur 23 °C, õhuvahetuse kiirus 0,5 ruumala tunnis, ruumi tavapärane suurus 30 m<sup>3</sup> ja ainet eraldava mati pindala 1,2 m<sup>2</sup>.

- (6) Kemikaalide allrühm tõi ühtlasi näiteks lastetoa ruumalaga 30 m<sup>3</sup>, milles on suur puslematt (1,2 m<sup>2</sup>, 720 g) ja veel mitu vahtmaterjalist mänguasja (mis moodustavad kokku 1 kg vahtmaterjalist mänguasju, mis on kokkupuutes õhuga). Sel juhul sisaldab lastetoa õhk (õhuvahetusega 0,5 h<sup>-1</sup>) 28 päeva pärast 20 µg/m<sup>3</sup> formamiidi, eeldusel et vahtmaterjal sisaldab formamiidi ligikaudu 200 mg/kg ning et see eraldub täielikult.
- (7) Formamiid on määruse (EÜ) nr 1272/2008 alusel liigitatud kategooria 1B reproduktiivtoksiliseks aineks. Vastavalt direktiivi 2009/48/EÜ II lisa III osa punktile 4 võivad kategooria 1B reproduktiivtoksilised ained, sealhulgas formamiid, esineda mänguasjades kontsentratsioon, mis ei ole suurem kui asjaomast ainet sisaldavate segude liigitamiseks kehtestatud vastav kontsentratsioon, mis on enne 2015. aasta 1. juunit 0,5 % ehk 5 000 mg/kg (sisalduse piirnorm) ja sellest kuupäevast alates 0,3 % ehk 3 000 mg/kg (sisalduse piirnorm). Direktiivis 2009/48/EÜ ei ole praegu sätestatud formamiidi eraldumise piirnormi.
- (8) Eespool esitatud arvesse võttes soovitas kemikaalide allrühm oma 28. novembri 2013. aasta koosolekul kehtestada vahtmaterjalist mänguasjadest eralduva formamiidi piirnormiks direktiivi 2009/48/EÜ II lisa C liites 20 µg/m<sup>3</sup>, mõõdetuna hiljemalt 28 päeva pärast eraldumiskatse alustamist. Lisaks soovitas allrühm oma 18. veebruari 2015. aasta koosolekul, et eraldumiskatset ei ole vajalikud, kui formamiidisaldus on 200 mg/kg või alla selle (halvima kokkupuutetsenaariumi põhjal arvatud künnis).
- (9) Toiduga kokku puutuvates materjalides formamiidi teadaolevalt ei kasutata.
- (10) Käesolevas direktiivis sätestatud meetmed on kooskõlas direktiivi 2009/48/EÜ artikliga 47 asutatud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

#### Artikkel 1

Direktiivi 2009/48/EÜ II lisa C liitesse lisatakse järgmine kanne:

Aine	CASi nr	Piirnorm
„Formamiid	75-12-7	20 µg/m <sup>3</sup> (eraldumise piirnorm) hiljemalt 28 päeva pärast eraldumiskatse alustamist mänguasjades kasutatavate vahtmaterjalidega, mille formamiidisaldus on suurem kui 200 mg/kg (sisaldusel põhinev künnis).”

#### Artikkel 2

1. Liikmesriigid võtavad vastu käesoleva direktiivi täitmiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid ja avaldavad need hiljemalt 24. maiks 2017. Nad edastavad kõnealuste normide teksti viivitamata komisjonile.

Nad kohaldavad neid norme alates 24. maist 2017.

Kui liikmesriigid kõnealused normid vastu võtavad, lisavad nad nendesse või nende ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastu võetud põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

#### Artikkel 3

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

---

*Artikkel 4*

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 23. november 2015

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Jean-Claude JUNCKER

---