

DIREKTIIVIT

KOMISSIION DIREKTIIVI (EU) 2015/2115,

annettu 23 päivänä marraskuuta 2015,

lelujen turvallisuudesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/48/EY liitteen II lisäyksen C muuttamisesta leluissa käytettävien kemikaalien erityisten raja-arvojen asettamista varten formamidin osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon lelujen turvallisuudesta 18 päivänä kesäkuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/48/EY ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 46 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Jotta voidaan taata lasten korkeatasoinen suojeleminen leluissa olevien kemikaalien riskeiltä, direktiivissä 2009/48/EY asetetaan tiettyjä vaatimuksia, jotka koskevat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ⁽²⁾ mukaisesti syöpää aiheuttaviksi, sukusolujen perimää vaurioittaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi aineiksi (nk. CMR-aineet) luokiteltuja kemiallisia aineita, allergisoivia hajusteita ja tiettyjä aineita. Lisäksi direktiivissä 2009/48/EY siirretään komissiolle valta asettaa erityiset raja-arvot alle 36 kuukauden ikäisten lasten käyttöön tarkoitetuissa leluissa ja muissa suuhun pantavaksi tarkoitetuissa leluissa käytettäville kemikaaleille, jotta voidaan taata erityisen altistavien lelujen osalta riittävä suojeleminen. Tällaiset raja-arvot asetetaan sisällyttämällä ne direktiivin 2009/48/EY liitteen II lisäykseen C.
- (2) Eräisiin kemikaaleihin nykyisin sovellettavat raja-arvot ovat joko liian suuria ottaen huomioon saatavilla oleva tieteellinen näyttö tai sellaisia ei ole asetettu. Niiden osalta olisi sen vuoksi asetettava erityiset raja-arvot ottaen huomioon elintarvikkeiden pakkausta koskevat vaatimukset sekä lelujen ja elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin tulevien materiaalien välinen ero.
- (3) Saadakseen neuvoja lelujen turvallisuuteen liittyvien lainsäädäntöehdotusten ja poliittisten aloitteiden valmisteluun Euroopan komissio perusti lelujen turvallisuutta käsittelevän asiantuntijaryhmän. Asiantuntijaryhmän kemikaaleja käsittelevän alaryhmän tehtävänä on antaa tällaisia neuvoja kemiallisista aineista, joita voidaan käyttää leluissa.
- (4) Formamidia (CAS-numero 75-12-7) käytetään muiden muassa muovi- ja polymeeriteollisuudessa erityisesti luottimena, pehmittimenä tai aineena, joka liittyy vaahdon tuottamiseen käytettävään paisutusaineeseen ⁽³⁾. Vuonna 2010 useat jäsenvaltiot totesivat formamidia esiintyvän erilaisissa vaahdosta valmistetuissa leluissa, kuten palapelimatoissa, mikä antoi aiheita huoleen lasten terveyden vaarantumisesta hengitysteitse. Jotkin jäsenvaltiot ovat toteuttaneet tai harkitsevat sääntelytoimia.
- (5) Tarkastellessaan formamidia kemikaaleja käsittelevä alaryhmä otti pohjaksi lausunnon, jonka oli antanut ranskalainen L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES). Lausunnossa suositeltiin, että formamidin päästöjä ilmaan vaahdosta valmistetuista palapelimatoista rajoitetaan niin, että ne eivät ylitä arvoa 20 µg/m³ mitattuna 28 päivän kuluttua siitä, kun pakkaus on avattu ja mattoa on säilytetty uusien mattojen kaasunpoistokammiossa ennen myyntiä, käyttäen standardien ISO 16000-6 ja ISO 16000-9 mukaista testausmenetelmää ⁽⁴⁾ sellaisissa olosuhteissa, jotka soveltuvat näytteiden ottamiseen tuotteista ja tuote-eristä.

⁽¹⁾ EUVL L 170, 30.6.2009, s. 1.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), Ranska, lausunto formamidin käytöstä kulutustavaroissa ja terveysriskeistä, jotka liittyvät formamidiin vaahdosta valmistetuissa lasten palapelimatoissa. ANSESin lausunto, pyyntö nro 2010-SA-0302, 4. heinäkuuta 2011, s. 4.

⁽⁴⁾ Päästötestimenetelmä, jossa suhteellinen kosteus on 50 prosenttia, lämpötila 23 °C, ilmanvaihtoluku 0,5 x tilavuus/h⁻¹, normaali huoneen koko 30 m³ ja maton päästöjä synnyttävä pinta 1,2 m².

- (6) Kemikaaleja käsittelevä alaryhmä tarkasteli tarkemmin lastenhuonetta (huoneen tilavuus 30 m³), jossa on suuri palapelimatto (1,2 m², 720 g) ja useita muita vaahtomaisia leluja (jolloin ilmalle alttiiden vaahtomaisten lelumateriaalien määräksi tulee 1 kg). Tällaisen lastenhuoneen ilma (ilmanvaihtoluku 0,5 h⁻¹) sisältäisi 20 µg/m³ formamidia 28 päivän jälkeen, jos vaahtomaisten lelumateriaalien formamidipitoisuus olisi noin 200 mg/kg ja pääsisi kokonaan ilmaan.
- (7) Formamidi luokitellaan asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 kategoriaan 1B kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi. Direktiivin 2009/48/EY liitteessä II olevan III osan 4 kohdan mukaisesti lisääntymiselle vaarallisia kategorian 1B aineita, kuten formamidia, voi sisältyä leluihin pitoisuuksina, jotka ovat yhtä suuret tai pienemmät kuin sitä sisältävien seosten luokittelulle vahvistetut pitoisuudet, eli ennen 1 päivää kesäkuuta 2015 0,5 prosenttia, joka vastaa arvoa 5 000 mg/kg (pitoisuusraja), ja sen jälkeen 0,3 prosenttia, joka vastaa arvoa 3 000 mg/kg (pitoisuusraja). Direktiivissä 2009/48/EY ei tällä hetkellä vahvisteta päästörajaa formamidille.
- (8) Edellä esitetyn perusteella kemikaaleja käsittelevä alaryhmä suositteli 28 päivänä marraskuuta 2013 pitämässään kokouksessa, että formamidipäästöt vaahtomaisista lelumateriaaleista rajoitetaan direktiivin 2009/48/EY liitteen II lisäyksessä C arvoon 20 µg/m³ mitattuna enintään 28 päivän kuluttua päästötestin aloittamisesta. Lisäksi alaryhmä suositteli kokouksessaan 18 päivänä helmikuuta 2015, että päästöttestaus ei ole tarpeen silloin, kun formamidipitoisuus on enintään 200 mg/kg (raja-arvo johdettu pahimmassa mahdollisessa altistumisskenaariossa).
- (9) Elintarvikekontaktimateriaaleissa ei ole tiedossa sellaisia formamidin käyttötarkoituksia, joita olisi tarkasteltava.
- (10) Tässä direktiivissä säädetty toimenpiteet ovat direktiivin 2009/48/EY 47 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Korvataan direktiivin 2009/48/EY liitteen II lisäyksessä C seuraava kohta:

Aine	CAS-nro	Raja-arvo
"Formamidi	75-12-7	20 µg/m ³ (päästöraja) enintään 28 päivää vaahtomaisten lelumateriaalien päästöttestin aloittamisesta, kun pitoisuus on suurempi kuin 200 mg/kg (pitoisuuteen perustuva raja-arvo)."

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 24 päivänä toukokuuta 2017. Niiden on toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle viipymättä.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 24 päivästä toukokuuta 2017.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 23 päivänä marraskuuta 2015.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER
