

# DIREKTIVE

## DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2015/2115

od 23. studenoga 2015.

**o izmjeni, za potrebe donošenja posebnih graničnih vrijednosti za kemikalije koje se koriste u igračkama, Priloga II. Dodatka C Direktive 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o sigurnosti igračkama, u pogledu formamida**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. o sigurnosti igračkama <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 46. stavak 2.,

budući da:

- (1) Kako bi se osigurala visoka razina zaštite djece od rizika kojima su uzrok kemijske tvari u igračkama, Direktivom 2009/48/EZ utvrđuju se određeni zahtjevi u pogledu kemijskih tvari, primjerice onih razvrstanih kao karcinogene, mutagene ili toksične za reprodukciju (CMR) na temelju Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(2)</sup>, te alergeni mirisa i određenih elemenata. Nadalje, Direktivom 2009/48/EZ Komisija se ovlašćuje za donošenje posebnih graničnih vrijednosti za kemikalije koje se koriste u igračkama namijenjenima djeci mlađoj od 36 mjeseci te u drugim igračkama namijenjenima za stavljanje u usta kako bi se osigurala odgovarajuća zaštita u slučaju igračkama za koje postoji visok stupanj izloženosti. Donošenje tih graničnih vrijednosti sastoji se od uvrštavanja u Prilog II. Dodatak C Direktive 2009/48/EZ.
- (2) Za niz kemikalija trenutačno primjenjive granične vrijednosti previsoke su u odnosu na dostupne znanstvene dokaze ili uopće ne postoje. Stoga je za njih potrebno donijeti posebne granične vrijednosti, uzimajući u obzir zahtjeve u pogledu ambalaže za hranu kao i razlike između igračkama i materijala koji dolaze u dodir s hranom.
- (3) Za potrebe savjetovanja Europske komisije u pripremi zakonodavnih prijedloga i političkih inicijativa u području sigurnosti igračkama, Komisija je osnovala Stručnu skupinu za sigurnost igračkama. Zadaća je njezine podskupine „Kemikalije” pružiti savjete u pogledu kemijskih tvari koje se smiju koristiti u igračkama.
- (4) Formamid (CAS broj 75-12-7) se upotrebljava, među ostalim, u industriji plastike i polimera, osobito kao otapalo, omekšavalo ili kao tvar povezana s ekspandirajućim sredstvom koje se upotrebljava u proizvodnji pjene <sup>(3)</sup>. Godine 2010. nekoliko je država članica identificiralo formamid u nizu igračkama od pjene, kao što su prostirke u obliku slagalica, što je uzrokovalo zabrinutost da njegovo udisanje utječe na zdravlje djece. Neke su države članice poduzele ili namjeravale poduzeti regulatorne mjere.
- (5) Rasprave o formamidu podskupine „Kemikalije” temeljile su se na mišljenju Francuske agencije za zdravu i sigurnu hranu, okoliš i radnu sredinu (ANSES). U mišljenju se preporučuje da se emisije formamida u zrak iz prostirki u obliku slagalica ograniče na najviše 20 µg/m<sup>3</sup>, izmjereno 28 dana nakon raspakiranja i držanja novih prostirki u komori za otplinjavanje prije njihove prodaje, nakon primjene ispitne metode <sup>(4)</sup> u skladu s normama ISO 16000-6 i 16000-9 te pod odgovarajućim uvjetima za uzorkovanje proizvoda i šarži proizvoda.

<sup>(1)</sup> SL L 170, 30.6.2009., str. 1.

<sup>(2)</sup> Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

<sup>(3)</sup> Francuska agencija za zdravu i sigurnu hranu, okoliš i radnu sredinu (ANSES), *Opinion on the uses of formamide in consumer goods and health risks related to formamide in children's foam puzzle mats*. Mišljenje ANSES-a, zahtjev br. 2010-SA-0302, 4. srpnja 2011., str. 4.

<sup>(4)</sup> Protokol ispitivanja emisija uz relativnu vlažnost od 50 %, temperaturu od 23 °C, stopu obnove zraka od 0,5 volumena/h<sup>-1</sup>, prosječnu veličinu sobe od 30 m<sup>3</sup> te emisijsku površinu prostirke od 1,2 m<sup>2</sup>.

- (6) Podskupina „Kemikalije” nadalje je razmotrila primjer dječje sobe čiji volumen iznosi 30 m<sup>3</sup> i u kojoj se nalaze velika prostirka u obliku slagalica (1,2 m<sup>2</sup>, 720 g) i nekoliko drugih igračaka od pjene (što ukupno iznosi 1 kg materijala za igračke od pjene izloženih zraku). Zrak u toj sobi (uz stopu izmjene zraka 0,5 h<sup>-1</sup>) sadržavao bi 20 µg/m<sup>3</sup> formamida poslije 28 dana ako bi sadržaj formamida u materijalima za igračke od pjene iznosio oko 200 mg/kg i ako bi se formamid u cijelosti ispustio.
- (7) Formamid se u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 razvrstava kao reproduktivno toksična tvar 1.B kategorije. U skladu s Prilogom II. dijelom III. točkom 4. Direktive 2009/48/EZ, reproduktivno toksične tvari 1.B kategorije kao što je formamid mogu biti prisutne u igračkama u koncentracijama koje su jednake ili niže od primjenjivih koncentracija utvrđenih za razvrstavanje smjesa koje sadržavaju te tvari, odnosno 0,5 %, što iznosi 5 000 mg/kg (granična vrijednost sadržaja), do 1. lipnja 2015. te 0,3 %, što iznosi 3 000 mg/kg (granična vrijednost sadržaja), poslije tog datuma. U Direktivi 2009/48/EZ trenutačno nije utvrđena granična vrijednost emisije za formamid.
- (8) S obzirom na navedeno, podskupina „Kemikalije” na svojem je sastanku 28. studenoga 2013. preporučila da se emisije formamida iz materijala za igračke od pjene ograniče u Prilogu II. Dodatku C Direktive 2009/48/EZ na 20 µg/m<sup>3</sup> nakon najviše 28 dana od početka ispitivanja emisija. Podskupina je na sastanku održanom 18. veljače 2015. preporučila i da ispitivanje emisija nije nužno ako je sadržaj formamida jednak ili manji od 200 mg/kg (granična vrijednost izvedena iz najgoreg pretpostavljenog slučaja izloženosti).
- (9) Nema poznatih upotreba formamida u materijalima koji dolaze u dodir s hranom koje je potrebno razmotriti.
- (10) Mjere predviđene u ovoj Direktivi u skladu su s mišljenjem Odbora utemeljenog člankom 47. Direktive 2009/48/EZ,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

#### Članak 1.

Prilogu II. Dodatku C Direktive 2009/48/EZ dodaje se sljedeći unos:

Tvar	CAS br.	Granična vrijednost
„Formamid	75-12-7	20 µg/m <sup>3</sup> (granična vrijednost emisije) poslije najviše 28 dana od početka ispitivanja emisija iz materijala za igračke od pjene koje sadržavaju više od 200 mg/kg (granična vrijednost na temelju sadržaja).”

#### Članak 2.

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 24. svibnja 2017. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

One primjenjuju te odredbe od 24. svibnja 2017.

Kada države članice donose te odredbe, one sadržavaju upućivanje na ovu Direktivu ili se na nju upućuje prilikom njihove službene objave. Države članice određuju načine tog upućivanja.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

#### Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

*Članak 4.*

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 23. studenoga 2015.

*Za Komisiju*  
*Predsjednik*  
Jean-Claude JUNCKER

---