

IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2015/2115 IRÁNYELVE

(2015. november 23.)

a játékokban található vegyi anyagokra vonatkozó egyedi határértékek elfogadása céljából a játékok biztonságáról szóló 2009/48/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv II. melléklete C. függelékének a formamid tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a játékok biztonságáról szóló, 2009. június 18-i 2009/48/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 46. cikke ⁽²⁾ bekezdésére,

mivel:

- (1) Annak érdekében, hogy a gyermekek számára magas szintű védelem legyen biztosítható a játékokban használt vegyi anyagok okozta kockázatokkal szemben, a 2009/48/EK irányelv követelményeket határoz meg többek között az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ értelmében rákkeltőnek, mutagénnek vagy reprodukciós toxicitásúnak minősülő vegyi anyagok (CMR-anyagok), valamint az allergén illatanyagok és bizonyos elemek tekintetében. A 2009/48/EK irányelv továbbá felhatalmazza a Bizottságot, hogy annak érdekében, hogy kellő mértékű védelmet lehessen biztosítani azon játékok esetében, amelyek használatakor a gyermekek különösen ki vannak téve a veszélyes anyagok hatásának, egyedi határértékeket állapítson meg a 36 hónaposnál fiatalabb gyermekek általi használatra szánt játékok és a szájba vehető játékok tekintetében. Elfogadásukat követően e határértékek bekerülnek a 2009/48/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv II. mellékletének C. függelékébe.
- (2) Számos vegyi anyag esetében megállapításra került, hogy a jelenleg érvényes határértékek a rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok alapján nem elég magasak, illetve egyes esetekben nincsenek is határértékek. Ezen anyagok tekintetében tehát az élelmiszerekre vonatkozó csomagolási követelményeket, valamint a játékok és az élelmiszerekkel érintkező anyagok közötti különbségeket figyelembe véve egyedi határértékeket kell megállapítani.
- (3) A Bizottság létrehozta a játékok biztonságával foglalkozó szakértői csoportot, amelynek feladata, hogy a játékok biztonságával kapcsolatos jogalkotási javaslatok és szakpolitikai kezdeményezések előkészítése során tanácsokkal lássa el az Európai Bizottságot. A szakértői csoport vegyi anyagokkal foglalkozó alcsoportjának feladata az, hogy a játékokban felhasználható vegyi anyagok tekintetében adjon tanácsot a Bizottságnak.
- (4) A formamidot (CAS-szám: 75-12-7) többek között a műanyag- és polimergyártásban alkalmazzák elsősorban oldószerként, plasztizálószerként, valamint habosított műanyag előállításához használt habosító anyaghoz kapcsolódó anyagként ⁽⁴⁾. 2010-ben több tagállam is megállapította, hogy a habosított műanyagból készült játékokban, így például a szivacsos puzzle szőnyegekben formamid található, és felvetődött, hogy ez az anyag belélegzés útján káros lehet a gyermekek egészségére. Néhány tagállam szabályozási intézkedéseket vezetett be vagy fontolóra vette azok bevezetését.
- (5) A formamiddal kapcsolatos határozatainak meghozatalakor a vegyi anyagokkal foglalkozó alcsoport a francia Élelmiszer-biztonsági, Környezetvédelmi és Munkaügyi Ügynökség (ANSES) véleményét vette alapul. A véleményben szereplő ajánlás szerint a szivacsos puzzle szőnyegekben a levegőbe távozó formamid mennyiségét korlátozni kell, hogy az ne haladja meg a 20 µg/m³ értéket, amelyet az új szőnyegek értékesítését megelőzően, 28 nappal a kicsomagolást és gáztalanító kamrában való tárolást követően kell mérni az ISO 16000-6 és 16000-9 szabvány szerinti vizsgálati módszerrel ⁽⁵⁾, a termékekből és a terméktételekből való mintavételre alkalmas körülmények között.

⁽¹⁾ HL L 170., 2009.6.30., 1. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2008. december 16-i 1272/2008/EK rendelete az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EKG és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

⁽³⁾ Francia Élelmiszer-biztonsági, Környezetvédelmi és Munkaügyi Ügynökség (ANSES): *Vélemény a formamid fogyasztási cikkekben való alkalmazásáról és a formamid gyerekeknek szánt, szivacsos puzzle szőnyegekben való alkalmazásához kapcsolódó egészségügyi kockázatokról*. Az ANSES véleménye, 2010-SA-0302. számú kérelem, 2011. július 4., 4. o.

⁽⁴⁾ Kibocsátásvizsgálati eljárás 50 %-os relatív páratartalom mellett, 23 °C hőmérsékleten, légcseres: 0,5 h⁻¹, átlagos 30 m³-es helyiségben, a kibocsátást 1,2 m² felületű szőnyegen mérve.

- (6) A vegyi anyagokkal foglalkozó alcsoport ezenkívül egy olyan, 30 m³-es gyermekszoba esetét is vizsgálta, amelyben található szivacsos puzzle szőnyeg (1,2 m², 720 g) és több más, habosított műanyagból készült játék (vagyis összesen legfeljebb 1 kg levegőnek kitett, habosított műanyagból készült játék). Ha a szóban forgó játékok anyagának formamidtartalma 200 mg/kg lenne, és az összes formamid távozna a levegőbe, az ilyen gyermekszoba levegője (0,5 h⁻¹ mértékű levegőcserével számolva) 28 nap múlva hozzávetőleg 20 µg/m³ formamidot tartalmazna.
- (7) A formamidot az 1272/2008/EK rendelet 1B. kategóriájú, reprodukciós toxicitást mutató anyagként sorolja be. A 2009/48/EK irányelv II. melléklete III. részének 4. pontja értelmében az 1B. kategóriájú, reprodukciós toxicitást mutató anyagokat – így a formamidot is – fel lehet használni játékokban, feltéve, hogy koncentrációjuk nem haladja meg az ezeket az anyagokat tartalmazó keverékek osztályozásánál megállapított releváns koncentráció szintjét, amely 2015. június 1. előtt 0,5 %, ami 5 000 mg/kg-nak felel meg (tartalomra vonatkozó határérték), 2015. június 1. után pedig 0,3 %, ami 3 000 mg/kg-nak felel meg (tartalomra vonatkozó határérték). A 2009/48/EK irányelvben jelenleg nem szerepel a formamidra vonatkozó kibocsátási határérték.
- (8) A fentiekre való tekintettel a vegyi anyagokkal foglalkozó alcsoport 2013. november 28-i ülésén azt javasolta, hogy a habosított műanyagból készült játékokhoz felhasznált anyagokból kibocsátott formamid mennyisége tekintetében a 2009/48/EK irányelv II. mellékletének C. függelékébe határérték kerüljön bevezetésre, amely határérték a kibocsátásvizsgálati eljárás megkezdését követő legfeljebb 28 nap után 20 µg/m³ legyen. 2015. február 18-i ülésén az alcsoport azt is javasolta, hogy legfeljebb 200 mg/kg-os formamidtartalom esetén (a legrosszabb expozíciós fogatókönyvből származtatott küszöbérték) nincs szükség kibocsátásvizsgálatra.
- (9) A formamidnak nincs olyan, élelmiszerrel érintkező anyagokat érintő felhasználása, amelyet figyelembe kell venni.
- (10) Az ezen irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak a 2009/48/EK irányelv 47. cikkével létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 2009/48/EK irányelv II. mellékletének C. függeléke a következő bejegyzéssel egészül ki:

Anyag	CAS-szám	Határérték
„Formamid	75-12-7	20 µg/m ³ (kibocsátási határérték) a habosított műanyagból készült játékok több mint 200 mg/kg formamidot (tartalomra alapuló küszöbérték) tartalmazó alapanyaga tekintetében végzett kibocsátásvizsgálat kezdete után legfeljebb 28 nappal.”

2. cikk

(1) A tagállamok legkésőbb 2017. május 24-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. E rendelkezések szövegét haladéktalanul megküldik a Bizottságnak.

Ezeket a rendelkezéseket a tagállamok 2017. május 24-től alkalmazzák.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

3. cikk

Ez az irányelv az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2015. november 23-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER
