

DIREKTYVOS

KOMISIJOS DIREKTYVA (ES) 2015/2115

2015 m. lapkričio 23 d.

kuria nustatomos žaislams gaminti naudojamų cheminių medžiagų tikslios ribinės vertės ir iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2009/48/EB dėl žaislų saugos II priedo C priedėlis dėl formamido

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. birželio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2009/48/EB dėl žaislų saugos ⁽¹⁾, ypač į jos 46 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) siekiant užtikrinti aukštą vaikų apsaugos nuo žaislams gaminti naudojamų medžiagų keliamo pavojaus lygį, Direktyvoje 2009/48/EB nustatyti tam tikri reikalavimai, susiję su cheminėmis medžiagomis, kaip antai medžiagomis, priskiriamomis kancerogeninėms, mutageninėms arba toksiškoms reprodukcijai pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 ⁽²⁾, alergeninėms kvapiosiomis medžiagomis ir tam tikrais elementais. Be to, Direktyva 2009/48/EB Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti tiksliai ribines cheminių medžiagų, naudojamų gaminti žaislams, skirtiems jaunesniems nei 36 mėnesių vaikams ir kitiems žaislams, skirtiems dėti į burną, vertes, siekiant užtikrinti tinkamą apsaugos lygį žaisluose, kuriuos naudojant gali kilti didelis pavojus. Tokios ribinės vertės nustatomos jas įtraukiant į Direktyvos 2009/48/EB II priedo C priedėlį;
- (2) tam tikroms cheminėms medžiagoms šiuo metu taikomos ribinės vertės yra pernelyg aukštos pagal turimus mokslinius įrodymus arba nėra nustatytos. Tikslios ribinės vertės turėtų būti nustatytos atsižvelgiant į maisto pakavimo reikalavimus ir į žaislų ir su maistu besiliečiančių medžiagų skirtumus;
- (3) Komisija, siekdama pasikonsultuoti rengiant žaislų saugos srities teisės aktų pasiūlymus ir politikos iniciatyvas, įsteigė Žaislų saugos ekspertų grupę. Šiai grupei priklausančios Cheminių medžiagų darbo grupės užduotis – konsultuoti dėl cheminių medžiagų, kurios gali būti naudojamos žaislams gaminti;
- (4) formamidas (CAS Nr. 75–12–7) taip pat naudojamas plastikų ir polimerų pramonėje, ypač kaip tirpiklis, plastifikatorius arba kaip medžiaga, susijusi su porodariu, naudojamu akytajam plastikui gaminti ⁽³⁾. 2010 m. kelios valstybės narės nustatė, kad kai kuriuose akytojo plastiko žaisluose, kaip antai dėlionių kilimėliuose, yra formamido; susirūpinta dėl galimo pavojaus vaikų sveikatai įkvėpus. Kai kurios valstybės narės ėmėsi reguliavimo veiksmų arba svarsto galimybę jų imtis;
- (5) diskusijose dėl formamido Cheminių medžiagų darbo grupė rėmėsi Prancūzijos Maisto, aplinkos ir sveikatos bei saugos darbe agentūros (ANSES) nuomone. Nuomonėje rekomenduota, kad būtų ribojamas dėlionių kilimėliuose esančio formamido išsiskyrimas į orą ir jis neviršytų 20 µg/m³, matuojant naujus kilimėlius prieš pardavimą 28 dienas po išpakavimo ir izoliavus patalpoje, kurioje nėra dujų, laikantis ISO 16000–6 ir 16000–9 standartuose nurodyto bandymo metodo ⁽⁴⁾ ir esant tinkamoms sąlygoms atrinkti ėminius iš produktų ir produktų siuntų;

⁽¹⁾ O L L 170, 2009 6 30, p. 1.

⁽²⁾ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (O L L 353, 2008 12 31, p. 1).

⁽³⁾ Prancūzijos Maisto, aplinkos ir sveikatos bei saugos darbe agentūros (ANSES) nuomonė dėl formamido naudojimo vartojimo prekėms gaminti ir pavojaus sveikatai, susijusio su formamido naudojimu vaikams skirtiems dėlionių kilimėliams iš akytojo plastiko gaminti. ANSES nuomonė. Paraiška Nr. 2010-SA-0302, 2011 m. liepos 4 d., p. 4.

⁽⁴⁾ Išsiskyrimo bandymo protokolai esant santykinėi 50 % drėgmei, 23 °C temperatūrai, oro atnaujinimo dažniui 0,5 tūrio h⁻¹, vidutinio dydžio 30 m³ tūrio kambaryje; kilimėlio plotas, nuo kurio išsiskiria medžiagos – 1,2 m².

- (6) Cheminių medžiagų darbo grupė taip pat darė prielaidą, jog vaikų kambaryje (kurio tūris 30 m³) būtų didelis dėlionių kilimėlis (1,2 m², 720 g) ir keletas kitų žaislų, kurių sudėtyje yra akytojo plastiko (taigi, papildomai apie 1 kg akytojo plastiko medžiagų, kurios liečiasi su oru). Jei žaislų sudėtyje esančiame akytajame plastike būtų maždaug 200 mg/kg formamido, kurio visas kiekis būtų išmestas į orą, po 28 dienų to vaikų kambario ore (oro atnaujinimo dažnis – 0,5 tūrio h⁻¹) būtų 20 µg/m³ formamido;
- (7) pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 formamidas klasifikuojamas kaip 1B kategorijos toksiška reprodukcijai medžiaga. Pagal Direktyvos 2009/48/EB II priedo III dalies 4 punktą, 1B kategorijos toksiškos reprodukcijai medžiagos, kaip antai formamidas, gali būti žaisluose, jei jų koncentracija ne didesnė nei atitinkama koncentracija, nustatyta šios medžiagos turinčių mišinių kategorijai, t. y. 0,5 % arba atitinkamai 5 000 mg/kg (ribinė kiekio vertė) iki 2015 m. birželio 1 d. ir 0,3 % arba atitinkamai 3 000 mg/kg (ribinė kiekio vertė) vėliau. Direktyvoje 2009/48/EB šiuo metu formamido išsiskyrimo ribinė vertė nenustatyta;
- (8) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta, Cheminių medžiagų darbo grupė 2013 m. lapkričio 28 d. posėdyje rekomendavo žaisluose, kurių sudėtyje yra akytojo plastiko, esančiam formamidui taikyti Direktyvos 2009/48/EB II priedo C priedėlyje nurodytą 20 µg/m³ ribinę vertę, praėjus ne daugiau kaip 28 dienoms nuo išsiskyrimo bandymo pradžios. Ši darbo grupė 2015 m. vasario 18 d. posėdyje taip pat rekomendavo, kad jei formamido kiekis yra ne didesnis kaip 200 mg/kg (pagal didžiausio poveikio scenarijų nustatyta ribinė vertė), išmetimo verčių nustatyti nebūtina;
- (9) žinomų formamido naudojimo su maistu besiliejančioms medžiagoms gaminti atvejų, kuriuos reikėtų vertinti, nėra;
- (10) šioje direktyvoje nustatytos priemonės atitinka pagal Direktyvos 2009/48/EB 47 straipsnį įsteigto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 2009/48/EB II priedo C priedėlyje įrašomas toks įrašas:

Cheminė medžiaga	CAS Nr.	Ribinė vertė
„Formamidas	75–12–7	20 µg/m ³ (išsiskyrimo ribinė vertė) praėjus ne daugiau kaip 28 dienoms nuo žaislams skirta akytojo plastiko, kurio sudėtyje yra daugiau nei 200 mg/kg formamido (pagal kiekį nustatyta ribinė vertė), išsiskyrimo bandymo pradžios.“

2 straipsnis

1. Valstybės narės ne vėliau kaip iki 2017 m. gegužės 24 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų teisės aktų nuostatų tekstą.

Šias nuostatas jos taiko nuo 2017 m. gegužės 24 d.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2015 m. lapkričio 23 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER
