

DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI (UE) 2019/1929

z dnia 19 listopada 2019 r.

zmieniająca dodatek C do załącznika II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE w celu przyjęcia określonych stężeń granicznych substancji chemicznych stosowanych w niektórych zabawkach w odniesieniu do formaldehydu

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 46 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dyrektywie 2009/48/WE ustanawia się pewne wymagania dotyczące substancji chemicznych, które są sklasyfikowane jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽²⁾. W dodatku C do załącznika II do dyrektywy ustanowiono określone stężenia graniczne substancji chemicznych stosowanych w zabawkach przeznaczonych dla dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy lub w innych zabawkach przeznaczonych do wkładania do ust.
- (2) Formaldehyd (numer CAS 50-00-0) nie jest obecnie wymieniony w dodatku C do załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE. Został sklasyfikowany jako substancja rakotwórcza kategorii 1B na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. Zgodnie częścią III pkt 4 lit. a) załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE formaldehyd może być stosowany do stężenia 0,1 %, co odpowiada 1 000 mg/kg (zawartość graniczna).
- (3) Komisja powołała Grupę Ekspertów ds. Bezpieczeństwa Zabawek, która ma za zadanie doradzać Komisji w toku prac nad wnioskami ustawodawczymi oraz inicjatywami politycznymi w dziedzinie bezpieczeństwa zabawek ⁽³⁾. Zadaniem jej podgrupy roboczej ds. chemikaliów w zabawkach (podgrupa ds. chemikaliów) jest doradzanie Grupie Ekspertów ds. Bezpieczeństwa Zabawek w kwestii substancji chemicznych, które mogą być stosowane w zabawkach.
- (4) Formaldehyd jest stosowany jako monomer w produkcji materiałów polimerowych. Materiały polimerowe są często stosowane w zabawkach. Dzieci mogą zatem połączyć formaldehyd, wkładając do ust. zabawki zawierające materiały polimerowe. Tolerowane dzienne pobranie (TDI) dla formaldehydu zostało ustalone przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) ⁽⁴⁾ i zostało potwierdzone przez panel naukowy ds. dodatków do żywności, przypraw, pomocy przetwórczych i materiałów pozostających w kontakcie z żywnością (AFC) Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności ⁽⁵⁾. TDI wynosi 0,15 mg/kg masy ciała dziennie. Przy założeniu, że 10 % TDI formaldehydu jest

⁽¹⁾ Dz.U. L 170 z 30.6.2009, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ Rejestr Grup Ekspertów Komisji: „Expert Group on Toys Safety” (E01360).
<http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1360>

⁽⁴⁾ WHO (1993) „Guidelines for drinking-water quality”. Wyd. drugie. Światowa Organizacja Zdrowia. Genewa, s. 98.

⁽⁵⁾ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2007.415>. Podane jako odniesienie w stanowisku niemieckiego Federalnego Instytutu ds. Oceny Ryzyka (Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR) na potrzeby podgrupy ds. chemikaliów EXP/WG/2016/041.

pobierane z zabawek ⁽⁶⁾, dziecko o masie ciała wynoszącej 10 kg nie powinno pobierać więcej niż 0,15 mg formaldehydu dziennie. Przyjmując, że ślina połknięta jest w ilości 100 ml dziennie, podgrupa ds. chemikaliów zaleciła podczas posiedzenia w dniu 26 września 2017 r. ⁽⁷⁾ limit migracji formaldehydu wynoszący 1,5 mg/l w materiałach polimerowych, jeżeli migracja formaldehydu jest oznaczana zgodnie z metodą badawczą określoną w normach EN 71-10:2005 ⁽⁸⁾ i EN 71-11:2005 ⁽⁹⁾.

- (5) Formaldehyd jest również wykorzystywany w produkcji wyrobów z drewna klejonego żywicą, takich jak płyta wiórowa, płyta o wiórach zorientowanych (OSB), płyta pilśniowa wysokiej gęstości (HDF), płyta pilśniowa średniej gęstości (MDF) oraz sklejka. Żywice formaldehydowe obejmują żywice fenolowo-formaldehydowe (PF), mocznikowo-formaldehydowe (UF), melaminowo-formaldehydowe (MF) i polioksymetylenowe (POM). POM stosuje się zazwyczaj jedynie w małych elementach wewnętrznych, a nie w całych zabawkach. Podgrupa ds. chemikaliów zaleciła na posiedzeniu w dniu 26 września 2017 r. limit emisji formaldehydu wynoszący 0,1 ml/m³, jeżeli emisja formaldehydu jest oznaczana w takich materiałach zgodnie z metodą komorową określoną w normie EN 717-1:2004 ⁽¹⁰⁾. Ten limit odpowiada stężeniu granicznemu w powietrzu w pomieszczeniach, ustalonemu przez WHO w celu zapobieżenia podrażnieniom narządów zmysłów u populacji ogólnej i zapobiegania nowotworom ⁽¹¹⁾.
- (6) Formaldehyd może być również obecny w tekstylnym materiale zabawki ze względu na jego stosowanie do produkcji wyrobów włókienniczych. Według sprawozdania Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) opublikowanego w 2002 r. najniższe stężenie progowe dla alergicznego kontaktowego zapalenia skóry powodowanego przez formaldehyd wynosi 30 mg/kg ⁽¹²⁾. Na tej podstawie i w celu ochrony osób najbardziej uczulonych podgrupa ds. chemikaliów zaleciła na posiedzeniu w dniu 26 września 2017 r. zawartość graniczną formaldehydu wynoszącą 30 mg/kg, w przypadku gdy zawartość formaldehydu jest oznaczana zgodnie z metodą ekstrakcji wodnej określoną w normie EN ISO 14184-1:2011 ⁽¹³⁾.
- (7) Formaldehyd może być obecny w skórzanym materiale zabawki ze względu na stosowanie tej substancji przy wytwarzaniu skóry. Jako że skórzany materiał zabawki może prowadzić do podobnego narażenia jak w przypadku tekstylnego materiału zabawki, podgrupa ds. chemikaliów zaleciła na posiedzeniu w dniu 26 września 2017 r. zawartość graniczną formaldehydu wynoszącą 30 mg/kg, w przypadku gdy zawartość formaldehydu jest oznaczana zgodnie z normą EN ISO 17226-1:2008 ⁽¹⁴⁾.
- (8) Zawartość graniczna formaldehydu w papierowym materiale zabawki powinna wynosić 30 mg/kg zgodnie z zaleceniem podgrupy ds. chemikaliów wydanym podczas posiedzenia w dniu 26 września 2017 r., jeżeli jest ona oznaczana zgodnie z metodą ekstrakcji wodnej określoną w normie EN 645:1993 ⁽¹⁵⁾ oraz zgodnie z normą EN 1541:2001 ⁽¹⁶⁾. Wniosek ten oparto na stwierdzeniu, że papierowy materiał zabawki może doprowadzić do podobnego narażenia jak w przypadku tekstylnego i skózanego materiału zabawki.
- (9) Formaldehyd może występować w materiale zabawki na bazie wody ze względu na swoje działanie konserwujące. Może być stosowany w materiałach zabawek na bazie wody, takich jak bańki mydlane lub tusz we flamastrach, oraz w suchych materiałach przeznaczonych do zmieszania z wodą przed użyciem. W świetle opinii Komitetu Naukowego ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska (SCHER), zgodnie z którą związki rakotwórcze, mutagenne lub działa-

⁽⁶⁾ Komitet Naukowy ds. Toksyczności, Ekotoksyczności i Środowiska (CSTEE), opinia „Assessment of the bioavailability of certain elements in toys”. Opinia przyjęta w dniu 22 czerwca 2004 r.

http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sct/documents/out235_en.pdf

Komitet Naukowy ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska (SCHER), opinia „Risk from organic CMR substances in toys”. Opinia przyjęta w dniu 18 maja 2010 r.

Komitet Naukowy ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska (SCHER), opinia „Evaluation of the migration limits for chemical elements in Toys”. Opinia przyjęta w dniu 1 lipca 2010 r.

⁽⁷⁾ Rejestr Grup Ekspertów Komisji: „Expert Group on Toys Safety” (E01360), zakładka „Posiedzenia”. <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=4151>. Stężenie graniczne ujęto w dokumencie roboczym EXP/WG/2017/023.

⁽⁸⁾ Bezpieczeństwo zabawek – Część 10: Organiczne związki chemiczne – Przygotowanie próbki i ekstrakcja.

⁽⁹⁾ Bezpieczeństwo zabawek – Część 11: Organiczne związki chemiczne – Metody analiz.

⁽¹⁰⁾ Płyty drewnopochodne – Oznaczanie emisji formaldehydu – Część 1: Emisja formaldehydu metodą komorową.

⁽¹¹⁾ Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) 2010, „WHO guidelines for indoor air quality: selected pollutants”, s. 140–142. http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0009/128169/e94535.pdf

⁽¹²⁾ EXP/WG/2016/058.

⁽¹³⁾ Tekstylia – Oznaczanie formaldehydu – Część 1: Formaldehyd wolny i zhydrolizowany (metoda ekstrakcji wodnej) (ISO 14184-1:2011).

⁽¹⁴⁾ Skóra wyprawiona – Chemiczne oznaczanie o zawartości formaldehydu – Część 1: Metoda z wykorzystaniem wysokosprawnej chromatografii cieczowej (ISO 17226-1:2008).

⁽¹⁵⁾ Papier i tektura przeznaczone do kontaktu z żywnością – przygotowanie wyciągu wodnego na zimno.

⁽¹⁶⁾ Papier i tektura przeznaczone do kontaktu z żywnością – Oznaczanie zawartości formaldehydu w wyciągu wodnym.

jące szkodliwie na rozrodczość (CMR) nie powinny występować w zabawkach ⁽¹⁷⁾, podgrupa ds. chemikaliów zaleciła podczas posiedzenia w dniu 3 maja 2018 r. ⁽¹⁸⁾ stężenie graniczne dla formaldehydu w materiale zabawki na bazie wody wynoszące 10 mg/kg, w przypadku gdy zawartość formaldehydu jest oznaczana zgodnie z metodą badawczą opublikowaną przez Europejską Dyрекcję Rady Europy ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej (metoda EDQM) i dotyczącą oznaczania wolnego formaldehydu w produktach kosmetycznych ⁽¹⁹⁾. Zalecane stężenie graniczne jest zbliżone do najniższej wartości, którą można wiarygodnie ustalić metodą EDQM, i uwzględnia ilości śladowe formaldehydu, które mogą być uwalniane przez inne substancje konserwujące.

- (10) Grupa Ekspertów ds. Bezpieczeństwa Zabawek odnotowała podczas posiedzenia w dniu 19 grudnia 2017 r. ⁽²⁰⁾ fakt wydania zaleceń przez jej podgrupę ds. chemikaliów w odniesieniu do stężeń granicznych formaldehydu w różnych materiałach zabawek. Wyraziła swoje poparcie i zaproponowała pewne poprawki do rozważenia przez Komisję.
- (11) Zgodnie z art. 46 ust. 2 dyrektywy 2009/48/WE przy przyjmowaniu szczegółowych maksymalnych wartości dla substancji chemicznych ujętych w dodatku C do tej dyrektywy należy uwzględnić wymagania dotyczące opakowania żywności, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 1935/2004. Podstawowe założenia dotyczące limitu migracji specyficznej dla formaldehydu jako monomeru w materiale z tworzywa sztucznego przeznaczonym do kontaktu z żywnością ⁽²¹⁾ różnią się jednak od podstawowych założeń dotyczących zalecanego limitu migracji formaldehydu jako monomeru w zabawkach. Przy określaniu stężenia granicznego formaldehydu jako monomeru w zabawkach nie jest zatem możliwe uwzględnienie wymagań dotyczących opakowania żywności.
- (12) W świetle dostępnych dowodów naukowych i zaleceń Grupy Ekspertów ds. Bezpieczeństwa Zabawek i jej podgrupy ds. chemikaliów konieczne jest określenie zalecanych stężeń granicznych formaldehydu w różnych materiałach zabawek.
- (13) Należy zatem odpowiednio zmienić dodatek C do załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE.
- (14) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zabawek ustanowionego na podstawie art. 47 dyrektywy 2009/48/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W dodatku C do załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE dodaje się pozycję w brzmieniu:

Substancja	Nr CAS	Stężenie graniczne
„Formaldehyd	50-00-0	1,5 mg/l (limit migracji) w polimerowych materiałach zabawek 0,1 ml/m ³ (limit emisji) w materiałach zabawek będących drewnem klejonym żywicą 30 mg/kg (zawartość graniczna) w tekstylnych materiałach zabawek 30 mg/kg (zawartość graniczna) w skórzanych materiałach zabawek 30 mg/kg (zawartość graniczna) w papierowych materiałach zabawek 10 mg/kg (zawartość graniczna) w materiałach zabawek na bazie wody”

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 20 maja 2021 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

⁽¹⁷⁾ Komitet Naukowy ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska (SCHER), „CEN's response to the opinion of the CSTEE on the assessment of CEN report on the risk assessment of organic chemicals in toys”. Dokument przyjęty w dniu 29.5.2007 r.
http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_056.pdf

⁽¹⁸⁾ Rejestr Grup Ekspertów Komisji: „Expert Group on Toys Safety” (E01360), zakładka „Posiedzenia”. <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=6870>.

⁽¹⁹⁾ <https://www.edqm.eu/en/cosmetics-testing>

⁽²⁰⁾ Rejestr Grup Ekspertów Komisji: „Expert Group on Toys Safety” (E01360), zakładka „Posiedzenia”.
<http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=1485>

⁽²¹⁾ Pozycja 15 w tabeli 2 załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011. Dz.U. L 12 z 15.1.2011, s. 1.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 21 maja 2021 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 19 listopada 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący
