

DIRECTIVE

DIRECTIVA (UE) 2015/2115 A COMISIEI

din 23 noiembrie 2015

de modificare, în scopul adoptării unor valori limită specifice pentru substanțele chimice utilizate în jucării, a appendicelui C din anexa II la Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind siguranța jucăriilor, în ceea ce privește formamida

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 iunie 2009 privind siguranța jucăriilor ⁽¹⁾, în special articolul 46 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Pentru a asigura un nivel înalt de protecție a copiilor împotriva riscurilor provocate de substanțele chimice din jucării, Directiva 2009/48/CE stabilește anumite cerințe în ceea ce privește substanțele chimice, cum ar fi cele clasificate ca fiind cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾, precum și în ceea ce privește parfumurile alergene și anumite elemente. În plus, Directiva 2009/48/CE conferă Comisiei competența de a adopta valori limită specifice pentru substanțele chimice utilizate în jucăriile destinate copiilor cu vârste mai mici de 36 de luni, precum și în alte jucării destinate a fi introduse în cavitatea bucală, pentru a asigura o protecție adecvată în cazul jucăriilor care implică un grad ridicat de expunere. Adoptarea acestor valori limită ia forma unui înscris în appendicele C la anexa II la Directiva 2009/48/CE.
- (2) Pentru o serie de substanțe chimice, valorile limită aplicabile în prezent sunt fie prea ridicate, conform dovezilor științifice disponibile, fie inexistente. Pentru aceste substanțe ar trebui deci adoptate valori limită specifice, luând în considerare cerințele de ambalare aplicabile produselor alimentare, precum și diferențele dintre jucării și materialele care intră în contact cu alimentele.
- (3) Cu scopul de a oferi consiliere Comisiei Europene în pregătirea propunerilor legislative și a inițiativelor politice din domeniul siguranței jucăriilor, Comisia a instituit Grupul de experți privind siguranța jucăriilor. Misiunea subgrupului „Substanțe chimice” este să ofere acest tip de consiliere în ceea ce privește substanțele chimice care pot fi utilizate în jucării.
- (4) Formamida (nr. CAS 75-12-7) este utilizată, printre altele, în industria materialelor plastice și a polimerilor, în special ca solvent, plastifiant sau substanță asociată unui agent de expandare utilizat pentru producerea de spumă ⁽³⁾. În 2010, mai multe state membre au identificat formamida într-o serie de jucării din spumă, cum ar fi covorașele-puzzle, fapt care a generat preocupări privind sănătatea copiilor, datorate unei posibile expuneri a acestora prin inhalare. Unele state membre au adoptat sau au în vedere adoptarea unor măsuri de reglementare.
- (5) În deliberările sale cu privire la formamidă, subgrupul „Substanțe chimice” s-a bazat pe avizul ANSES (*Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail*). În acest aviz, se recomandă ca emisiile de formamidă din covorașele-puzzle în aer să fie limitate, astfel încât să nu depășească 20 μg/m³, valoare măsurată după 28 de zile de păstrare într-o cameră de degazare, după dezambalarea covorașelor noi înainte de comercializare, utilizând o metodă de încercare ⁽⁴⁾ conformă cu standardele ISO 16000-6 și 16000-9 și în condiții adecvate de eșantionare a produselor și a loturilor de produse.

⁽¹⁾ JO L 170, 30.6.2009, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

⁽³⁾ Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), „Avis relatif aux usages de formamide dans les produits de consommation et aux risques sanitaires liés au formamide dans les jouets en mousse «tapis puzzle»”, aviz ANSES, cerere nr. 2010-SA-0302, 4 iulie 2011, p. 4.

⁽⁴⁾ Protocol de testare a emisiilor, la o umiditate relativă de 50 %, o temperatură de 23 °C, o rată de împropățare a aerului de 0,5 volume.h⁻¹, un volum standard al încăperii de 30 m³ și o suprafață emisivă a covorului de 1,2 m².

- (6) Subgrupul „Substanțe chimice” a analizat în continuare o cameră pentru copii (cu un volum al camerei de 30 m³) care conține un covor-puzzle mare (1,2 m², 720 g) precum și multe alte jucării din spumă (însurând astfel până la 1 kg de jucării din materiale din spumă expuse contactului cu aerul). Aerul din încăperea respectivă pentru copii (la o rată a schimbului de aer de 0,5 h⁻¹) ar conține 20 μg/m³ formamidă după 28 de zile dacă conținutul de formamidă din materialele din spumă ale jucăriilor ar fi de circa 200 mg/kg și ar fi complet emis.
- (7) Conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008, formamida este clasificată ca substanță toxică pentru reproducere de categoria 1B. În conformitate cu punctul 4 din partea III a anexei II la Directiva 2009/48/CE, substanțele toxice pentru reproducere din categoria 1B, cum este cazul formamidei, pot fi prezente în jucării în concentrații mai mici sau egale cu concentrațiile relevante stabilite pentru clasificarea amestecurilor care le conțin, și anume 0,5 %, adică 5 000 mg/kg (conținut limită) înaintea datei de 1 iunie 2015 și 0,3 %, adică 3 000 mg/kg (conținut limită), ulterior acestei date. Directiva 2009/48/CE nu prevede, în prezent, o limită de emisii pentru formamidă.
- (8) În lumina celor de mai sus, în cadrul reuniunii sale din 28 noiembrie 2013, subgrupul „Substanțe chimice” a recomandat ca limita emisiilor de formamidă din materialele din spumă ale jucăriilor să fie stabilită în apendicele C la anexa II din Directiva 2009/48/CE la 20 μg/m³, după o perioadă maximă de 28 de zile de la începerea analizării emisiilor. În plus, subgrupul a recomandat, la reuniunea sa din 18 februarie 2015, că analizarea emisiilor nu este necesară în cazul în care conținutul de formamidă este de cel mult 200 mg/kg (valoarea limită derivată în cel mai pesimist scenariu al expunerii).
- (9) În ceea ce privește materialele care intră în contact cu alimentele, nu există utilizări cunoscute ale formamidei care să poată fi luate în considerare.
- (10) Măsurile prevăzute în prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului instituit în temeiul articolului 47 din Directiva 2009/48/CE,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

În Apendicele C din anexa II la Directiva 2009/48/CE se adaugă următoarea mențiune:

Substanța	Nr. CAS	Valoare limită
„Formamidă	75-12-7	20 μg/m ³ (limită de emisie) după maximum 28 de zile de la începerea analizării emisiilor materialelor din spumă ale jucăriei care conține mai mult de 200 mg/kg (valoarea limită bazată pe conținut).”

Articolul 2

(1) Statele membre adoptă și publică, cel târziu până la 24 mai 2017, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul acestor acte.

Statele membre aplică aceste dispoziții începând de la 24 mai 2017.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Statele membre comunică Comisiei textul principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 23 noiembrie 2015.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER
