

SMERNICE

SMERNICA KOMISIE (EÚ) 2019/1929

z 19. novembra 2019,

ktorou sa mení doplnok C k prílohe II k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES na účely prijatia osobitných limitných hodnôt pre chemické látky používané v určitých hračkách, pokiaľ ide o formaldehyd

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES z 18. júna 2009 o bezpečnosti hračiek ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 46 ods. 2,

keďže:

- (1) Smernicou 2009/48/ES sa stanovujú určité požiadavky na chemické látky, ktoré sú klasifikované ako karcinogénne, mutagénne alebo reprodukčne toxické v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽²⁾. V doplnku C k prílohe II k smernici sa stanovujú osobitné limitné hodnoty pre chemické látky použité v hračkách, ktoré sú určené na hranie pre deti vo veku do 36 mesiacov, alebo v iných hračkách, ktoré sú určené na vkladanie do úst.
- (2) Formaldehyd (číslo CAS 50-00-0) v súčasnosti nie je uvedený v doplnku C k prílohe II k smernici 2009/48/ES. Je klasifikovaný ako karcinogénna látka kategórie 1B podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008. Podľa časti III bodu 4 písm. a) prílohy II k smernici 2009/48/ES sa formaldehyd môže používať v koncentrácii do 0,1 %, čo zodpovedá 1 000 mg/kg (limit obsahu).
- (3) S cieľom poskytovať Komisii poradenstvo pri príprave legislatívnych návrhov a politických iniciatív v oblasti bezpečnosti hračiek Komisia zriadila expertnú skupinu pre bezpečnosť hračiek ⁽³⁾. Poslaním jej podskupiny „Pracovná skupina pre chemické látky v hračkách“ (podskupina pre chemické látky) je poskytovať skupine expertov pre bezpečnosť hračiek poradenstvo, pokiaľ ide o chemické látky, ktoré sa môžu používať v hračkách.
- (4) Formaldehyd sa používa ako monomér pri výrobe polymérnych materiálov. Polymérne materiály sa často používajú v hračkách. Deti preto môžu formaldehyd požiť, keď si do úst vkladajú hračky obsahujúce polymérne materiály. Prípustný denný príjem formaldehydu stanovila Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) ⁽⁴⁾ a potvrdila ho Vedecká skupina pre prídavné látky v potravinách, arómy, technologické pomocné látky a materiály prichádzajúce do styku s potravinami (AFC) Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín ⁽⁵⁾. Prípustný denný príjem je 0,15 mg/kg telesnej

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 170, 30.6.2009, s. 1.

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ Register expertných skupín Komisie, expertná skupina pre bezpečnosť hračiek (E01360), <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1360>

⁽⁴⁾ Usmernenia WHO pre kvalitu pitnej vody (1993). Druhé vydanie. Svetová zdravotnícka organizácia. Ženeva. s. 98.

⁽⁵⁾ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2007.415>. Uvedené v stanovisku Nemeckého spolkového inštitútu pre posudzovanie rizík (Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR) pre podskupinu pre chemické látky EXP/WG/2016/041.

hmotnosti za deň. Ak 10 % prípustného denného príjmu pripíšeme príjmu formaldehydu z hračiek ⁽⁶⁾, potom by dieťa s telesnou hmotnosťou 10 kg nemalo za jeden deň požiť viac ako 0,15 mg formaldehydu. Pri predpoklade denného požitia formaldehydu v 100 ml slín pri vkladaní do úst odporučila podskupina pre chemické látky na svojom zasadnutí 26. septembra 2017 ⁽⁷⁾ migračný limit formaldehydu na úrovni 1,5 mg/l v polymérnych materiáloch, keď sa migrácia formaldehydu určí v súlade so skúšobnou metódou uvedenou v normách EN 71-10:2005 ⁽⁸⁾ a EN 71-11:2005 ⁽⁹⁾.

- (5) Formaldehyd sa používa aj pri výrobe drevených výrobkov spojených živcou, ako sú drevotrieskové dosky, dosky z orientovaných triesok (OSB), drevovláknité dosky s vysokou hustotou (HDF), drevovláknité dosky so strednou hustotou (MDF) a preglejky. Formaldehydové živice zahŕňajú fenolformaldehydové (PF), močovino-formaldehydové (UF), melamínformaldehydové (MF) a polyacetylové (polyoxymetylény – POM) živice. POM sa zvyknú používať iba v prípade malých vnútorných komponentov, nie v celých hračkách. Podskupina pre chemické látky na svojom zasadnutí 26. septembra 2017 odporučila emisný limit formaldehydu 0,1 ml/m³, ak sa v týchto materiáloch určujú emisie formaldehydu v súlade s metódou skúšobnej komory uvedenou v norme EN 717-1:2004 ⁽¹⁰⁾. Uvedený limit zodpovedá limitnej hodnote vzduchu v interiéri, ktorú WHO zaviedla s cieľom predchádzať zmyslovému podráždeniu v celkovej populácii a predchádzať rakovine ⁽¹¹⁾.
- (6) Formaldehyd môže byť prítomný aj v textilných materiáloch hračiek, pretože sa používa pri výrobe textílií. Podľa správy Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD) uverejnenej v roku 2002 je najnižšia prahová koncentrácia pre alergickú kontaktnú dermatitídu z formaldehydu 30 mg/kg ⁽¹²⁾. Na tomto základe a s cieľom chrániť aj najsenzibilizovanejšie osoby podskupina pre chemické látky na svojom zasadnutí 26. septembra 2017 odporučila limit obsahu formaldehydu 30 mg/kg, ak sa obsah formaldehydu určuje v súlade s metódou vodnej extrakcie uvedenou v norme EN ISO 14184-1:2011 ⁽¹³⁾.
- (7) Formaldehyd môže byť prítomný aj v usňových materiáloch hračiek, pretože sa používa pri výrobe usne. Keďže usňové materiály hračiek môžu spôsobiť expozíciu podobnú expozícii v prípade textilných materiálov hračiek, podskupina pre chemické látky na svojom zasadnutí 26. septembra 2017 odporučila limit obsahu formaldehydu 30 mg/kg, ak sa obsah formaldehydu určuje v súlade s normou EN ISO 17226-1:2008 ⁽¹⁴⁾.
- (8) Podľa odporúčania podskupiny pre chemické látky z jej zasadnutia z 26. septembra 2017 by mal byť limit obsahu formaldehydu v papierových materiáloch hračiek 30 mg/kg, ak sa stanovuje v súlade s metódou vodnej extrakcie uvedenou v norme EN 645:1993 ⁽¹⁵⁾ a v norme EN 1541:2001 ⁽¹⁶⁾. Tento záver bol založený na úvahe, že papierový materiál hračiek môže viesť k expozícii podobnej expozícii v prípade textilných a usňových materiálov hračiek.
- (9) Formaldehyd môže byť prítomný v materiáloch hračiek, ktoré sú na báze vody, z dôvodu jeho funkcie ako konzervačnej látky. Môže sa používať v materiáloch hračiek, ktoré sú na báze vody, ako napríklad mydlové bubliny alebo atrament v popisovačoch s plstným hrotom, ale aj v suchých materiáloch, ktoré sa pred použitím majú zmiešať s vodou. Vzhľadom na stanovisko Vedeckého výboru pre zdravotné a environmentálne riziká (SCHER), že

⁽⁶⁾ Vedecký výbor pre toxicitu, ekotoxicitu a životné prostredie (Scientific Committee on Toxicity, Ecotoxicity and the Environment, CSTE): Stanovisko „Assessment of the bioavailability of certain elements in toys“ (Posúdenie biologickej dostupnosti určitých prvkov v hračkách), Prijaté 22. júna 2004.

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

Vedecký výbor pre zdravotné a environmentálne riziká (SCHER): Stanovisko „Risk from organic CMR substances in toys“ (Riziko vyplývajúce z organických CMR látok v hračkách), Prijaté 18. mája 2010.

Vedecký výbor pre zdravotné a environmentálne riziká (SCHER): Stanovisko „Evaluation of the migration limits for chemical elements in Toys“ (Hodnotenie medzných hodnôt migrácie pre chemické prvky v hračkách), Prijaté 1. júla 2010.

⁽⁷⁾ Register expertných skupín Komisie, expertná skupina pre bezpečnosť hračiek (E01360), karta „Zasadnutia“. <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=4151>. Limitná hodnota bola uvedená v dokumente zo zasadnutia EXP/WG/2017/023.

⁽⁸⁾ Bezpečnosť hračiek – Časť 10: Organické chemické zlúčeniny – Príprava vzorky a extrakcia.

⁽⁹⁾ Bezpečnosť hračiek – Časť 11: Organické chemické zlúčeniny – Metódy analýzy.

⁽¹⁰⁾ Dosky na báze dreva. Zisťovanie uvoľňovania formaldehydu. Časť 1: Emisia formaldehydu zisťovaná komorovou metódou.

⁽¹¹⁾ Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) 2010, usmernenia WHO pre kvalitu vzduchu v interiéri: vybrané znečisťujúce látky, s. 140 – 142. http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0009/128169/e94535.pdf

⁽¹²⁾ EXP/WG/2016/058.

⁽¹³⁾ Textílie. Stanovenie formaldehydu. Časť 1: Voľný a hydrolyzovateľný formaldehyd (metóda extrakcie vodou) (ISO 14184-1: 2011).

⁽¹⁴⁾ Usne. Chemické skúšky. Stanovenie obsahu formaldehydu. Časť 1: Metóda s použitím vysokoúčinnnej kvapalinovej chromatografie (ISO 17226-1: 2008).

⁽¹⁵⁾ Papier a lepenka určené na styk s požívateľmi. Príprava vodného výluhu za studena.

⁽¹⁶⁾ Papier a lepenka určené na styk s požívateľmi. Stanovenie formaldehydu vo vodnom výluhu.

zlúčeniny CMR by sa nemali vyskytovať v hračkách ⁽¹⁷⁾, podskupina pre chemické látky na svojom zasadnutí 3. mája 2018 ⁽¹⁸⁾ odporučila limitnú hodnotu formaldehydu 10 mg/kg v materiáloch hračiek na báze vody, ak sa obsah formaldehydu stanovuje pomocou skúšobnej metódy uverejnenej Európskym riaditeľstvom Rady Európy pre kvalitu liekov a zdravotnej starostlivosti (ďalej len „metóda EDQM“) na stanovenie voľného formaldehydu v kozmetických výrobkoch ⁽¹⁹⁾. Odporúčaný limit sa približuje najnižšej hodnote, ktorú možno spoľahlivo určiť metódou EDQM, a zohľadňujú sa pri ňom stopy formaldehydu, ktoré môžu uvoľňovať určité iné konzervačné látky.

- (10) Expertná skupina pre bezpečnosť hračiek na zasadnutí 19. decembra 2017 ⁽²⁰⁾ vzala na vedomie odporúčania svojej podskupiny pre chemické látky, ktoré sa týkajú limitov formaldehydu v rôznych materiáloch hračiek. Vyjadrila podporu a navrhla niekoľko zlepšení, ktoré by mohla Komisia zvážiť.
- (11) Podľa článku 46 ods. 2 smernice 2009/48/ES sa musia požiadavky na balenie potravín stanovené v nariadení (ES) č. 1935/2004 zohľadniť pri prijímaní osobitných limitných hodnôt pre chemické látky v doplnku C k uvedenej smernici. Základné predpoklady, z ktorých vychádza osobitný migračný limit pre formaldehyd ako monomér v plastových materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami ⁽²¹⁾, sa však odlišujú od základných predpokladov, z ktorých vychádza odporúčaný migračný limit pre formaldehyd ako monomér v hračkách. Preto nie je možné zohľadniť požiadavky na balenie potravín pri stanovení limitu pre formaldehyd ako monomér v hračkách.
- (12) Vzhľadom na dostupné vedecké dôkazy a odporúčania expertnej skupiny pre bezpečnosť hračiek a jej podskupiny pre chemické látky je potrebné stanoviť odporúčané limity pre formaldehyd v rôznych materiáloch hračiek.
- (13) Doplnok C k prílohe II k smernici 2009/48/ES by sa preto mal zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (14) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Výboru pre bezpečnosť hračiek zriadeného na základe článku 47 smernice 2009/48/ES,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Do doplnku C k prílohe II k smernici 2009/48/ES sa dopĺňa tento zápis:

Látka	Číslo CAS	Limitná hodnota
„Formaldehyd	50-00-0	1,5 mg/l (migračný limit) v polymérnych materiáloch hračiek 0,1 ml/m ³ (emisný limit) v drevených živicoch spájaných materiáloch hračiek 30 mg/kg (limit obsahu) v textilných materiáloch hračiek 30 mg/kg (limit obsahu) v usňových materiáloch hračiek 30 mg/kg (limit obsahu) v papierových materiáloch hračiek 10 mg/kg (limit obsahu) v materiáloch hračiek na báze vody.“

Článok 2

1. Členské štáty prijímajú a uverejnia najneskôr 20. mája 2021 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Komisiu bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení.

⁽¹⁷⁾ Vedecký výbor pre zdravotné a environmentálne riziká (SCHER): Reakcia Európskeho výboru pre normalizáciu (CEN) na stanovisko CSTEE týkajúce sa posúdenia správy CEN o posúdení rizika organických chemických látok v hračkách. Prijaté 29.5.2007. http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_056.pdf

⁽¹⁸⁾ Register expertných skupín Komisie, Expertná skupina pre bezpečnosť hračiek (E01360), karta „Zasadnutia“. <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=6870>.

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

⁽²⁰⁾ Register expertných skupín Komisie, expertná skupina pre bezpečnosť hračiek (E01360), karta „Zasadnutia“. <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=1485>

⁽²¹⁾ Položka 15 v tabuľke 2 prílohy I k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011. Ú. v. EÚ L 12, 30.1.2010, s. 1.

Tieto ustanovenia začnú uplatňovať od 21. mája 2021.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 19. novembra 2019

Za Komisiu
Predseda
Jean-Claude JUNCKER
