

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2015/2115

z dne 23. novembra 2015

o spremembi Dodatka C k Prilogi II k Direktivi 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta o varnosti igrač glede formamida zaradi sprejetja specifičnih mejnih vrednosti kemičnih snovi, uporabljenih v igračah

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 o varnosti igrač ⁽¹⁾ in zlasti člena 46(2) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Za zagotavljanje visoke ravni varstva otrok pred tveganji, ki jih povzročajo kemične snovi v igračah, Direktiva 2009/48/ES določa nekatere zahteve v zvezi s kemičnimi snovi, kot so snovi, razvrščene kot rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje (CMR) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾, alergenimi dišavnimi snovmi in nekaterimi elementi. Poleg tega Direktiva 2009/48/ES pooblašča Komisijo, da sprejme specifične mejne vrednosti kemičnih snovi, uporabljenih v igračah, ki so namenjene otrokom, mlajšim od 36 mesecev, in v drugih igračah, ki so namenjene temu, da jih otroci dajejo v usta, da bi se zagotovila ustrezna zaščita v primeru igrač z visoko stopnjo izpostavljenosti. Take mejne vrednosti se sprejmejo v obliki vključitve v Dodatek C k Prilogi II k Direktivi 2009/48/ES.
- (2) Za številne kemikalije so trenutno veljavne mejne vrednosti bodisi previsoke glede na razpoložljive znanstvene dokaze bodisi ne obstajajo. Zato bi bilo zanje treba sprejeti specifične mejne vrednosti, pri tem pa upoštevati zahteve za embalažo za živila ter razlike med igračami in materiali, ki so v stiku z živili.
- (3) Evropska Komisija je ustanovila strokovno skupino za varnost igrač, da bi ji svetovala pri pripravi zakonodajnih predlogov in političnih pobud na področju varnosti igrač. Naloga njene podskupine „Kemikalije“ je zagotoviti takšno svetovanje v zvezi s kemičnimi snovmi, ki se lahko uporabljajo v igračah.
- (4) Formamid (št. CAS 75-12-7) se med drugim uporablja v industriji plastike in polimerov, zlasti kot topilo, mehčalec ali kot snov, povezana s penilcem, ki se uporablja pri proizvodnji pene ⁽³⁾. Leta 2010 je več držav članic odkrilo formamid v različnih igračah iz pene, kot je npr. sestavljiva podloga, kar je povzročilo zaskrbljenost za zdravje otrok pri vdihavanju. Nekatere države članice so sprejele ali nameravajo sprejeti regulativne ukrepe.
- (5) Podskupina „Kemikalije“ je svoje razprave o formamidu osnovala na mnenju Francoske agencije za prehrabeno in okoljsko varnost ter zdravje in varnost pri delu (ANSES). V mnenju je priporočeno, da je treba emisije formamida iz sestavljivih podlog v zrak omejiti, tako da ne presegajo 20 µg/m³, izmerjeno v 28 dneh po razpakiranju in zadrževanju v komori za odplinjanje novih podlog pred prodajo po preskusni metodi ⁽⁴⁾ v skladu s standardoma ISO 16000-6 in 16000-9 ter v ustreznih pogojih za vzorčenje proizvodov in serij proizvodov.

⁽¹⁾ ULL 170, 30.6.2009, str. 1.

⁽²⁾ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

⁽³⁾ Francoska agencija za prehrabeno in okoljsko varnost ter zdravje in varnost pri delu (ANSES): Mnenje o uporabi formamida v potrošniškem blagu in zdravstvenih tveganjih, povezanih s formamidom v otroških sestavljivih podlogah iz pene. Mnenje ANSES, zahteva št. 2010-SA-0302, 4. julij 2011, str. 4.

⁽⁴⁾ Protokol preskušanja emisij pri 50-odstotni relativni vlažnosti, temperaturi 23 °C, stopnji kroženja zraka 0,5 h⁻¹, normalni velikosti prostora 30 m³ in 1,2 m² veliki površini podloge, ki sprošča emisije.

- (6) Podskupina „Kemikalije“ je nadalje preučila otroško sobo (s prostornino 30 m³) z veliko sestavljivo podlogo (1,2 m², 720 g) in več drugimi igračkami iz pene (kar skupno pomeni še do 1 kg materiala za igrače iz pene, izpostavljenega zraku). Zrak v tej otroški sobi (s stopnjo izmenjave zraka 0,5 h⁻¹) bi po 28 dneh vseboval 20 µg/m³ formamida, če bi material za igrače iz pene vseboval 200 mg/kg formamida, ki bi v celoti izpuhtel.
- (7) Formamid je v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 razvrščen kot strupen za razmnoževanje kategorije 1B. V skladu s točko 4 Dela III Priloge II k Direktivi 2009/48/ES so snovi, strupene za razmnoževanje, kategorije 1B, kot je formamid, lahko prisotne v igračah v koncentracijah, ki so enake ali manjše od ustrezne koncentracije za razvrščanje zmesi, ki to snov vsebujejo, in sicer 0,5 %, kar znaša 5 000 mg/kg (mejna vrednost vsebnosti), do 1. junija 2015, po tem datumu pa 0,3 %, kar znaša 3 000 mg/kg (mejna vrednost vsebnosti). Direktiva 2009/48/ES trenutno ne določa mejne vrednosti emisij za formamid.
- (8) Glede na navedeno je podskupina „Kemikalije“ na svoji seji 28. novembra 2013 priporočila, da je treba emisije formamida iz materialov za igrače iz pene omejiti v Dodatku C k Prilogi II k Direktivi 2009/48/ES na 20 µg/m³ po največ 28 dneh od začetka preskušanja emisij. Podskupina je na svoji seji 18. februarja 2015 priporočila tudi, da preskušanje emisij ni potrebno, če vsebnost formamida ne presega 200 mg/kg (pragovna vrednost, ki temelji na najslabšem možnem scenariju izpostavljenosti).
- (9) Primeri uporabe formamida v materialih za stik z živili, ki bi jih bilo treba preučiti, niso znani.
- (10) Ukrepi iz te direktive so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega s členom 47 Direktive 2009/48/ES –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

V Dodatku C k Prilogi II k Direktivi 2009/48/ES se doda naslednji vnos:

| Snov | Št. CAS | Mejna vrednost |
|-----------|---------|--|
| „Formamid | 75-12-7 | 20 µg/m ³ (mejna vrednost emisij) po največ 28 dneh od začetka preskušanja emisij za materiale za igrače iz pene, ki vsebujejo več kot 200 mg/kg (pragovna vrednost, ki temelji na vsebnosti).“ |

Člen 2

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 24. maja 2017. Besedila navedenih predpisov nemudoma sporočijo Komisiji.

Uporabljajo jih od 24. maja 2017.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice Komisiji sporočijo besedila temeljnih predpisov nacionalnega prava, ki jih sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v Uradnem listu Evropske unije.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 23. novembra 2015

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER
