

SMERNICE

SMERNICA KOMISIE (EÚ) 2015/2115

z 23. novembra 2015,

ktorou sa s cieľom prijať osobitné limitné hodnoty pre chemické látky používané v hračkách mení doplnok C k prílohe II k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hračiek, pokiaľ ide o formamid

(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) S cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany detí pred rizikami spôsobenými prítomnosťou chemických látok v hračkách sa v smernici 2009/48/ES stanovujú určité požiadavky, pokiaľ ide o chemické látky, ktoré sú klasifikované ako karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu (CMR) v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008⁽²⁾, alergénne vonné látky a určité prvky. Okrem toho sa smernicou 2009/48/ES Komisia splnomocňuje prijať osobitné limitné hodnoty pre chemické látky používané v hračkách, ktoré sú určené na hranie pre deti vo veku do 36 mesiacov, a v iných hračkách, ktoré sú určené na vkladanie do úst, s cieľom zabezpečiť primeranú ochranu v prípade hračiek, s ktorými sa spája vysoký stupeň expozície. Prijatie týchto limitných hodnôt má podobu zaradenia do doplnku C k prílohe II k smernici 2009/48/ES.
- (2) Pre mnohé chemické látky sú v súčasnosti platné limitné hodnoty vzhľadom na dostupné vedecké dôkazy príliš vysoké alebo neexistujú. Preto by sa pre uvedené chemické látky mali prijať osobitné limitné hodnoty, pričom sa zohľadnia požiadavky na balenie potravín, ako aj rozdiely medzi hračkami a materiálmi, ktoré prichádzajú do styku s potravinami.
- (3) S cieľom poskytovať Európskej komisii poradenstvo pri príprave legislatívnych návrhov a politických iniciatív v oblasti bezpečnosti hračiek Komisia zriadila expertnú skupinu pre bezpečnosť hračiek. Poslaním jej podskupiny „Chemické látky“ je poskytovať poradenstvo, pokiaľ ide o chemické látky, ktoré sa môžu používať v hračkách.
- (4) Formamid (číslo CAS 75-12-7) sa v odvetví plastov a polymérov používa okrem iného najmä ako rozpúšťadlo, zmäkčovadlo, alebo ako látka, ktorá súvisí s hnacím plynom používaným pri výrobe peny⁽³⁾. V roku 2010 niekoľko členských štátov identifikovalo formamid v skupine penových hračiek používaných ako podložky puzzle, čo vyvolalo obavy o zdravie detí pri inhalácii. Niektoré členské štáty prijali regulačné opatrenia alebo zvažovali ich prijatie.
- (5) Vo svojich rokovaniach o formamide podskupina „Chemické látky“ prijala stanovisko francúzskej Agentúry pre sanitárnu bezpečnosť potravín, životného prostredia a ochranu zdravia a bezpečnosť pri práci (ANSES) ako základ. V stanovisku sa odporučilo, aby sa emisie formamidu do ovzdušia z podložky puzzle obmedzili tak, aby nepresahovali hodnotu 20 µg/m³ meranú 28 dní po vybalení nových podložiek a ich uložení vo vákuovej komore pred predajom na základe skúšobnej metódy⁽⁴⁾ v súlade s normami ISO 16000-6 a 16000-9 a za vhodných podmienok pre odber vzoriek výrobkov a skupiny výrobkov.

⁽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⁾ French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (ANSES), Opinion on the uses of formamide in consumer goods and health risks related to formamide in children's foam puzzle mats [Francúzska agentúra pre sanitárnu bezpečnosť potravín, životného prostredia a ochranu zdravia a bezpečnosť pri práci (ANSES), Stanovisko k používaniu formamidu v tovare pre spotrebiteľov a zdravotné riziká súvisiace s formamidom v detských penových podložkách puzzle]. Stanovisko ANSES, žiadosť č. 2010-SA-0302, 4. júla 2011, s. 4.

⁽⁴⁾ Protokol z emisnej skúšky s relatívnou vlhkosťou 50 %, teplotou 23 °C, rýchlosťou obnovy vzduchu 0,5 objemu.h⁻¹, bežnou veľkosťou miestnosti 30 m³ a emisným povrchom pre podložku 1,2 m².

- (6) Podskupina „Chemické látky“ okrem toho zobrala do úvahy jasle (s objemom miestnosti 30 m³) s veľkou podložkou puzzle (1,2 m², 720 g) a niekoľkými inými penovými hračkami (čím sa vzduchu vystaví až o 1 kg penového materiálu v hračkách navyše). Ak by penový materiál v hračkách obsahoval asi 200 mg/kg formamidu, ktorý by bol úplne emitovaný, vzduch v takýchto jasliach (pomer výmeny vzduchu 0,5 h⁻¹) by po 28 dňoch obsahoval 20 µg/m³ formamidu.
- (7) Formamid je podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 klasifikovaný ako toxická látka pre reprodukciu kategórie 1B. Podľa bodu 4 časti III prílohy II k smernici 2009/48/ES sa látky toxické pre reprodukciu kategórie 1B, ako napríklad formamid, môžu nachádzať v hračkách v koncentráciách, ktoré sa rovnajú príslušným koncentráciám stanoveným pre klasifikáciu zmesí s jeho obsahom, konkrétne 0,5 %, čo sa rovná 5 000 mg/kg (limit obsahu) do 1. júna 2015 a 0,3 %, čo sa rovná 3 000 mg/kg (limit obsahu) po uvedenom dátume, alebo sú nižšie ako uvedené koncentrácie. V smernici 2009/48/ES sa v súčasnosti nestanovuje emisný limit pre formamid.
- (8) Vzhľadom na uvedené skutočnosti podskupina „Chemické látky“ na svojom zasadnutí 28. novembra 2013 odporučila, aby sa emisie formamidu z penových materiálov v hračkách obmedzili v doplnku C k prílohe II k smernici 2009/48/ES na hodnotu 20 µg/m³ najviac po 28 dňoch od začiatku emisnej skúšky. Uvedená podskupina okrem toho na svojom zasadnutí 18. februára 2015 odporučila, že emisná skúška nie je potrebná, ak sa obsah formamidu rovná alebo je nižší ako 200 mg/kg (limitná hodnota odvodená v najhoršom scenári expozície).
- (9) Nie sú známe žiadne použitia formamidu v materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami, ktoré by sa mali brať do úvahy.
- (10) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 47 smernice 2009/48/ES,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Doplnok C k prílohe II k smernici 2009/48/ES sa dopĺňa takto:

Látka	Číslo CAS	Limitná hodnota
„Formamid	75-12-7	20 µg/m ³ (emisný limit), a to najviac po 28 dňoch od začiatku emisnej skúšky penových materiálov v hračkách obsahujúcich viac ako 200 mg/kg (limitná hodnota obsahu).“

Článok 2

1. Členské štáty prijímú a uverejnia najneskôr 24. mája 2017 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Členské štáty bezodkladne oznámia Komisii znenie týchto ustanovení.

Tieto ustanovenia sa uplatňujú od 24. mája 2017.

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 23. novembra 2015

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER
