

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2015/2115

2016/EES/19/11

frá 23. nóvember 2015

um breytingu, að því er varðar samþykkt tiltekinna viðmiðunarmarka um íðefni, sem eru notuð í leikföng, á viðbæti C við II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB um öryggi leikfanga, að því er varðar formamið (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB frá 18. júní 2009 um öryggi leikfanga ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 46 gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Til að tryggja öfluga vernd barna gegn áhættu sem stafar af íðefnum í leikföngum, eru í tilskipun 2009/48/EB settar tilteknar kröfur að því er varðar íðefni, eins og þau sem flokkuð eru sem krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða sem efni sem hafa eiturrhrif á æxlun samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽²⁾, ofnæmisvaldandi lyktarefni og tiltekin frumefni. Að auki heimilar tilskipun 2009/48/EB framkvæmdastjórninni að samþykkja tiltekin viðmiðunarmörk fyrir íðefni sem notuð eru í leikföngum sem eru ætluð börnum yngri en 36 mánaða og í öðrum leikföngum sem gert er ráð fyrir að séu sett í munninn til þess að tryggja fullnægjandi vernd ef um er að ræða leikföng sem geta valdið miklum váhrifum. Samþykkt slíkra viðmiðunarmarka fer fram með færslu í skrána í viðbæti C við II. viðauka tilskipunar 2009/48/EB.
- 2) Fyrir sum íðefni eru gildandi viðmiðunarmörk annað hvort of há í ljósi tiltækra vísindabekkingar eða þau eru ekki til staðar. Tiltekin viðmiðunarmörk skulu því samþykkt fyrir þau að teknu tilliti til krafna um umbúðir fyrir matvæli sem og mismunarins á leikföngum og efnum sem komast í snertingu við matvæli.
- 3) Framkvæmdastjórnin kom á fót sérfræðingahópnum um öryggi leikfanga til að veita framkvæmdastjórn Evrópusambandsins ráðgjöf við undirbúning tillaga að nýrri löggjöf og stefnufrumkvæðis á sviði leikfangaöryggis. Verkefni undirhóps hans „íðefni“ er að veita slíka ráðgjöf að því er varðar íðefni sem heimilt er að nota í leikföngum.
- 4) Formamið (CAS-númer 75-12-7) er notað m.a. í plast- og fjöllíðuiðnaði, einkum sem leysir, mýkiefni eða sem efni sem er notað ásamt þanefni til að framleiða frauð⁽³⁾. Árið 2010 greindu nokkur aðildarríki formamið í ýmsum frauðleikföngum, s.s. leikmottum, sem gaf tilefni til áhyggna varðandi heilbrigði barna við innöndun. Sum aðildarríki gripu til, eða íhuguðu að gripa til, stjórnvaldsáðgerða.
- 5) Í umfjöllun sinni um formamið hafði undirhópurinn „íðefni“ álit Frönsku matvæla-, umhverfis- og vinnueftirlitsstofnunarinnar (ANSES) til grundvallar. Í álitinu var mælt með að losun formamiðs út í andrúmsloftið frá leikmottum væri takmörkuð þannig að hún fari ekki yfir 20 µg/m³ við mælingu 28 dögum eftir að nýjar mottur hafa verið teknar úr umbúðum og lokaðar inni í klefa til prófunar á losun áður en til sölu þeirra kemur, og að fylgt væri prófunaraðferð ⁽⁴⁾ í samræmi við ISO-staðla 16000-6 og 16000-9 og viðeigandi skilyrðum fyrir sýnatöku úr vörum og framleiðslulotum vara.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 306, 24.11.2015, bls. 17. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 21/2016 frá 5. febrúar 2016 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 170, 30.6.2009, bls. 1.

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og þökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls 1).

⁽³⁾ Franska matvæla-, umhverfis- og vinnueftirlitsstofnunin (ANSES), álit um notkun formamiðs í neysluvörum og heilbrigðisáhættu sem tengist formamiði í frauðleikmottum fyrir börn. Álit ANSES, beiðni nr. 2010-SA-0302, 4. júlí 2011, bls. 4.

⁽⁴⁾ Aðferðarlýsing losunarprófunar sem miðar við 50% rakastig, 23 °C hita, loftun sem nemur 0,5 af rúmmáli (h-1), venjulega herbergisstærð sem nemur 30 m³ og losunarflöt fyrir mottuna sem nemur 1,2 m².

- 6) Undirhópurinn „íðefni“ tók einnig til athugunar barnaherbergi (herbergi að rúmmáli 30 m³) með stórra leikmottu (1,2 m², 720 g) og nokkrum öðrum frauðleikföngum (sem samtals mynduðu 1 kg af frauðleikfangaeftum í snertingu við loft. Loftið í þessu barnaherbergi (með loftun sem nemur 0,5 h⁻¹) myndi innihalda 20 µg/m³ af formamíði eftir 28 daga ef formamíðinnihald í frauðleikfangaeftunum væri u.þ.b. 200 mg/kg og losnaði allt út.
- 7) Formamíð er flokkað, samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun í undirflokki 1B. Samkvæmt 4. lið í III. hluta II. viðauka við tilskipun 2009/48/EB, mega efni sem hafa eiturhrif á æxlun í undirflokki 1B eins og formamíð vera til staðar í leikföngum í styrk sem er jafn eða minni en viðkomandi styrkur sem ákvarðaður er varðandi flokkun blandna sem innihalda það, þ.e. 0,5%, sem er jafnt og 5000 mg/kg (viðmiðunarmörk fyrir innihald), fyrir 1. júní 2015 og 0,3%, sem er jafnt og 3000 mg/kg (viðmiðunarmörk fyrir innihald), þaðan í frá. Tilskipun 2009/48/EB kveður sem stendur ekki á um viðmiðunarmörk fyrir losun formamíðs.
- 8) Í ljósi framangreinds mælti undirhópurinn „íðefni“ með því á fundi sínum 28. nóvember 2013 að losun formamíðs frá frauðleikfangaeftum væri takmörkuð í viðbæti C við II. viðauka við tilskipun 2009/48/EB við 20 µg/m³ að hámarki 28 dögum frá því að losunarprófun hefist. Undirhópurinn mælti enn fremur með því á fundi sínum 18. febrúar 2015 að ekki væri nauðsynlegt að gera losunarprófun þegar innihald formamíðs væri 200 mg/kg eða minna (þröskuldsgildi fengið úr verstu, hugsanlegu váhrifasviðsmynd).
- 9) Ekki þarf að taka til athugunar notkun formamíðs í efnunum sem komast í snertingu við matvæli þar sem engin slík notkun er þekkt.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 47. gr. tilskipunar 2009/48/EB.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi færsla bætist við viðbæti C í II. viðauka við tilskipun 2009/48/EB:

Efni	CAS-nr.	Viðmiðunarmörk
„Formamíð	75-12-7	20 µg/m ³ (viðmiðunarmörk fyrir losun) að hámarki 28 dögum eftir að prófun á losun frauðleikfangaefta sem innihalda meira en 200 mg/kg hefist (þröskuldsgildi byggt á innihaldi).“

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 24. maí 2017. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 24. maí 2017.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvisun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvisun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvisun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni texta helstu ákvæða í landslögum sem þau samþykkja á því sviði sem tilskipun þessi nær til.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 23. nóvember 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.
