DIREKTĪVAS

KOMISIJAS DIREKTĪVA (ES) 2019/1929

(2019. gada 19. novembris),

ar ko attiecībā uz formaldehīdu groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2009/48/EK II pielikuma C papildinājumu, lai pieņemtu īpašas robežvērtības ķīmiskām vielām, kas izmantotas noteiktās rotaļlietās

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 18. jūnija Direktīvu 2009/48/EK par rotaļlietu drošumu ([1]) un jo īpaši tās 46. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Direktīvā 2009/48/EK ir noteiktas konkrētas prasības attiecībā uz ķīmiskām vielām, kas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ([2]) klasificētas kā kancerogēnas, mutagēnas vai reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas. Direktīvas II pielikuma C papildinājumā ir noteiktas īpašas robežvērtības ķīmiskām vielām, kas izmantotas rotaļlietās, kuras paredzētas bērniem vecumā līdz 36 mēnešiem, vai citās rotaļlietās, kuras paredzētas ievietošanai mutē.

(2) Formaldehīds (*CAS* numurs 50-00-0) pašreiz nav norādīts Direktīvas 2009/48/EK II pielikuma C papildinājumā. Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 tas ir klasificēts kā 1.B kategorijas kancerogēna viela. Saskaņā ar Direktīvas 2009/48/EK II pielikuma III daļas 4. punkta a) apakšpunktu formaldehīdu var izmantot augstākais 0,1 % koncentrācijā, kas atbilst 1 000 mg/kg (satura robežvērtība).

(3) Komisija ir izveidojusi Rotaļlietu drošuma ekspertu grupu ([3]), lai saņemtu konsultācijas ar rotaļlietu drošumu saistītu tiesību aktu priekšlikumu un politikas iniciatīvu sagatavošanas gaitā. Tās apakšgrupas Rotaļlietās esošu ķīmisko vielu darba grupas (Ķīmisko vielu apakšgrupa) uzdevums ir konsultēt Rotaļlietu drošuma ekspertu grupu jautājumos par ķīmiskām vielām, kuras drīkst izmantot rotaļlietās.

(4) Formaldehīdu izmanto par monomēru polimēru materiālu ražošanā. Polimēru materiālus bieži vien izmanto rotaļlietās. Tāpēc, likdami mutē rotaļlietas, kas satur polimēru materiālus, bērni var uzņemt formaldehīdu. Pasaules Veselības organizācija (PVO) ir noteikusi pieļaujamo formaldehīda diennakts devu ([4]), un to ir apstiprinājusi Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes Zinātnes ekspertu grupa jautājumos, kas saistīti ar pārtikas piedevām, aromatizētājiem, pārstrādes palīglīdzekļiem un materiāliem, kas nonāk saskarē ar pārtiku ([5]). Pieļaujamā diennakts deva ir 0,15 mg/kg ķermeņa svara dienā. Tāpēc, atļaujot no rotaļlietām uzņemt 10 % no pieļaujamās formaldehīda

([1]) OV L 170, 30.6.2009., 1. lpp.

([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

([3]) Komisijas Ekspertu grupu reģistrs, Rotaļlietu drošuma ekspertu grupa (E01360). http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1360

([4]) *WHO (1993) Guidelines for drinking-water quality. Second Edition. World Health Organisation.* Ženēva. 98. lpp.

([5]) https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2007.415. Kā minēts Vācijas Federālā riska novērtēšanas institūta (*Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR*) nostājas dokumentā attiecībā uz Ķīmisko vielu apakšgrupu EXP/WG/2016/041.

diennakts devas ([6]), bērnam, kurš sver 10 kg, nevajadzētu uzņemt vairāk kā 0,15 mg formaldehīda dienā. Pieņemot, ka ik dienas tiek norīti 100 ml siekalu, Ķīmisko vielu apakšgrupa 2017. gada 26. septembra sanāksmē ([7]) ieteica formaldehīda migrācijas robežvērtību polimēru materiālos 1,5 mg/l, ja formaldehīda migrāciju nosaka ar testēšanas metodi, kas norādīta standartos EN 71-10:2005 ([8]) un EN 71-11:2005 ([9]).

(5) Formaldehīdu izmanto arī, ražojot ar sveķiem savienotu kokmateriālu ražojumus, piemēram, skaidu plātnes, orientētās skaidu plātnes (*OSB*), augsta blīvuma šķiedru plātnes (*HDF*), vidēja blīvuma šķiedru plātnes (*MDF*) un saplākšņus. Pie formaldehīda sveķiem pieder fenolformaldehīda (PF), formaldehīda–karbamīda (UF), melamīnformaldehīda (MF) un poliacetāla (polioksimetilēna – POM) sveķi. POM parasti izmanto tikai mazām iekšējām sastāvdaļām, nevis veselām rotaļlietām. Ķīmisko vielu apakšgrupa 2017. gada 26. septembra sanāksmē ieteica formaldehīda emisijas robežvērtību 0,1 ml/m^3, ja formaldehīda emisiju tādos materiālos nosaka ar testa kameras metodi, kas norādīta standartā EN 717-1:2004 ([10]). Minētā robežvērtība atbilst iekštelpu gaisa robežvērtībai, ko PVO ir noteikusi, lai nepieļautu sensoro kairinājumu iedzīvotājiem un novērstu vēzi ([11]).

(6) Formaldehīds var būt arī tekstila rotaļlietu materiālā, jo to izmanto, ražojot tekstilmateriālus. Saskaņā ar Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācijas (ESAO) ziņojumu, kas publicēts 2002. gadā, viszemākais koncentrācijas slieksnis alerģiskam kontaktdermatītam, ko izraisa formaldehīds, ir 30 mg/kg ([12]). Tālab un lai aizsargātu arī vissensibilizētākos cilvēkus, Ķīmisko vielu apakšgrupa 2017. gada 26. septembra sanāksmē ieteica formaldehīda satura robežvērtību 30 mg/kg, ja formaldehīda saturu nosaka ar ūdens ekstrahēšanas metodi, kas norādīta standartā EN ISO 14184-1:2011 ([13]).

(7) Formaldehīds var būt ādas rotaļlietu materiālā, jo to izmanto, ražojot ādu. Tā kā ādas rotaļlietu materiāls var radīt līdzīgu eksponētību kā tekstila rotaļlietu materiāls, Ķīmisko vielu apakšgrupa 2017. gada 26. septembra sanāksmē ieteica formaldehīda satura robežvērtību 30 mg/kg, ja formaldehīda saturu nosaka saskaņā ar standartu EN ISO 17226-1:2008 ([14]).

(8) Ķīmisko vielu apakšgrupa 2017. gada 26. septembra sanāksmē ieteica, ka formaldehīda satura robežvērtībai papīra rotaļlietu materiālā vajadzētu būt 30 mg/kg, ja formaldehīda saturu nosaka ar ūdens ekstrahēšanas metodi, kas norādīta standartā EN 645:1993 ([15]) un standartā EN 1541:2001 ([16]). Minētā secinājuma pamatā bija apsvērums, ka papīra rotaļlietu materiāls var radīt līdzīgu eksponētību kā tekstila un ādas rotaļlietu materiāls.

(9) Formaldehīda konservanta funkcijas dēļ tas var būt ūdensbāzētā rotaļlietu materiālā. Tas var būt izmantots ūdensbāzētos rotaļlietu materiālos, piemēram, ziepju burbuļos vai flomāsteru tintēs, kā arī sausos materiālos, kurus pirms lietošanas paredzēts sajaukt ar ūdeni. Ņemot vērā Veselības un vides apdraudējuma zinātniskās komitejas (*SCHER*) atzinumu, ka rotaļlietās nevajadzētu būt kancerogēniem, mutagēniem vai reproduktīvajai sistēmai

([6]) *Scientific Committee on Toxicity, Ecotoxicity and the Environment (CSTEE). Opinion on "Assessment of the bioavailability of certain elements in toys"*. Pieņemts 2004. gada 22. jūnijā.
http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sct/documents/out235_en.pdf
Scientific Committee on Health and Environmental Risks (SCHER). Opinion on "Risk from organic CMR substances in toys". Pieņemts 2010. gada 18. maijā.
Scientific Committee on Health and Environmental Risks (SCHER). Opinion on "Evaluation of the migration limits for chemical elements in Toys". Pieņemts 2010. gada 1. jūlijā.

([7]) Komisijas Ekspertu grupu reģistrs, Rotaļlietu drošuma ekspertu grupa (E01360), sadaļa "Sanāksmes". http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=4151&Lang=LV. Robežvērtība bija iekļauta sanāksmes dokumentā EXP/WG/2017/023.

([8]) *Safety of toys – Part 10: Organic chemical compounds – Sample preparation and extraction.*

([9]) *Safety of toys – Part 11: Organic chemical compounds – Methods of analysis.*

([10]) *Wood-based panels – Determination of formaldehyde release – Part 1: Formaldehyde emission by the chamber method.*

([11]) *World Health Organisation (WHO) 2010, WHO guidelines for indoor air quality: selected pollutants*. 140.–142. lpp. http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0009/128169/e94535.pdf

([12]) EXP/WG/2016/058.

([13]) *Textiles – Determination of formaldehyde – Part 1: Free and hydrolysed formaldehyde (water extraction method) (ISO 14184-1:2011).*

([14]) *Leather – Chemical determination of formaldehyde content – Part 1: Method using high performance liquid chromatography (ISO 17226-1:2008).*

([15]) *Paper and board intended to come into contact with foodstuffs – Preparation of a cold water extract.*

([16]) *Paper and board intended to come into contact with foodstuffs – Determination of formaldehyde in an aqueous extract.*

toksiskiem (*CMR*) savienojumiem ([17]), Ķīmisko vielu apakšgrupa 2018. gada 3. maija sanāksmē ([18]) ieteica formaldehīda robežvērtību ūdensbāzētā rotaļlietu materiālā 10 mg/kg, ja formaldehīda saturu nosaka ar testēšanas metodi, kuru Eiropas Padomes Eiropas Zāļu un veselības aprūpes kvalitātes direktorāts publicējis brīvā formaldehīda noteikšanai kosmētikas līdzekļos (*EDQM* metode) ([19]). Ieteiktā robežvērtība ir tuvu zemākajai vērtībai, ko var ticami noteikt ar *EDQM* metodi, un tajā ir ņemtas vērā formaldehīda paliekas, ko var atstāt daži citi konservanti.

(10) Rotaļlietu drošuma ekspertu grupa 2017. gada 19. decembra sanāksmē ([20]) ņēma vērā Ķīmisko vielu apakšgrupas ieteikumus par formaldehīda robežvērtībām dažādos rotaļlietu materiālos. Tā pauda atbalstu un ierosināja Komisijai apsvērt vairākus uzlabojumus.

(11) Saskaņā ar Direktīvas 2009/48/EK 46. panta 2. punktu, pieņemot konkrētas robežvērtības ķīmiskām vielām, kas norādītas direktīvas C papildinājumā, jāņem vērā pārtikas iepakojuma prasības, kas noteiktas Regulā (EK) Nr. 1935/2004. Tomēr pamata pieņēmumi, uz kuriem balstīta īpašā migrācijas robežvērtība formaldehīdam kā monomēram plastmasas materiālos, kas ir saskarē ar pārtiku ([21]), atšķiras no pamata pieņēmumiem, uz kuriem balstīta ieteicamā migrācijas robežvērtība formaldehīdam kā monomēram rotaļlietās. Tāpēc, nosakot robežvērtību formaldehīdam kā monomēram rotaļlietās, pārtikas iepakojuma prasības nevar ņemt vērā.

(12) Ņemot vērā pieejamos zinātniskos pierādījumus un Rotaļlietu drošuma ekspertu grupas un tās Ķīmisko vielu apakšgrupas ieteikumus, jānosaka ieteicamās robežvērtības formaldehīdam dažādos rotaļlietu materiālos.

(13) Tāpēc būtu attiecīgi jāgroza Direktīvas 2009/48/EK II pielikuma C papildinājums.

(14) Šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi Rotaļlietu drošuma komiteja, kas izveidota saskaņā ar Direktīvas 2009/48/EK 47. pantu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvas 2009/48/EK II pielikuma C papildinājumā pievieno šādu ierakstu:

Viela	*CAS* Nr.	Robežvērtība
"Formaldehīds	50-00-0	1,5 mg/l (migrācijas robežvērtība) polimēru rotaļlietu materiālā 0,1 ml/m³ (emisijas robežvērtība) ar sveķiem savienotas koksnes rotaļlietu materiālā 30 mg/kg (satura robežvērtība) tekstila rotaļlietu materiālā 30 mg/kg (satura robežvērtība) ādas rotaļlietu materiālā 30 mg/kg (satura robežvērtība) papīra rotaļlietu materiālā 10 mg/kg (satura robežvērtība) ūdensbāzētā rotaļlietu materiālā."

2. pants

1. Dalībvalstis vēlākais līdz 2021. gada 20. maijam pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis tūlīt dara zināmus Komisijai minēto noteikumu tekstus.

([17]) *Scientific Committee on Health and Environmental Risks (SCHER). CEN's response to the opinion of the CSTEE on the assessment of CEN report on the risk assessment of organic chemicals in toys*. Pieņemts 2007. gada 29. maijā. http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_056.pdf

([18]) Komisijas Ekspertu grupu reģistrs, Rotaļlietu drošuma ekspertu grupa (E01360), sadaļa "Sanāksmes". http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=6870.

([19]) https://www.edqm.eu/en/cosmetics-testing

([20]) Komisijas Ekspertu grupu reģistrs, Rotaļlietu drošuma ekspertu grupa (E01360), sadaļa "Sanāksmes". http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=1485

([21]) Regulas (ES) Nr. 10/2011 I pielikuma 2. tabulas 15. ieraksts (OV L 12, 15.1.2011., 1. lpp.).

Tās piemēro minētos noteikumus no 2021. gada 21. maija.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsauce.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus to tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

3. pants

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

4. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2019. gada 19. novembrī

Komisijas vārdā –
Priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER