DIRECTIVE

DIRECTIVA (UE) 2019/1929 A COMISIEI

din 19 noiembrie 2019

de modificare a apendicelui C din anexa II la Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului în scopul adoptării de valori-limită specifice pentru substanțele chimice utilizate în anumite jucării, în ceea ce privește formaldehida

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 iunie 2009 privind siguranța jucăriilor ([1]), în special articolul 46 alineatul (2),

întrucât:

(1) Directiva 2009/48/CE stabilește anumite cerințe pentru substanțele chimice clasificate ca fiind cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]). Apendicele C din anexa II la directivă stabilește valorile-limită specifice pentru substanțele chimice utilizate în jucăriile destinate utilizării de către copiii cu vârsta mai mică de 36 de luni sau în alte jucării destinate introducerii în gură.

(2) În prezent, formaldehida (număr CAS 50-00-0) nu figurează în apendicele C la anexa II la Directiva 2009/48/CE. Aceasta este clasificată ca substanță cancerigenă categoria 1B în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008. În conformitate cu punctul 4 litera (a) din partea III a anexei II la Directiva 2009/48/CE, formaldehida poate fi utilizată până la o concentrație de 0,1 %, care corespunde unei cantități de 1 000 mg/kg (conținut-limită).

(3) Pentru a oferi consiliere Comisiei Europene în pregătirea propunerilor legislative și a inițiativelor politice din domeniul siguranței jucăriilor, Comisia a instituit Grupul de experți privind siguranța jucăriilor ([3]). Misiunea subgrupului său de lucru pentru substanțele chimice din jucării (denumit în continuare „subgrupul privind substanțele chimice") este de a oferi consiliere Grupului de experți privind siguranța jucăriilor în ceea ce privește substanțele chimice care pot fi utilizate în jucării.

(4) Formaldehida este utilizată ca monomer la fabricarea materialelor polimerice. Materialele polimerice sunt adesea utilizate în jucării. Prin urmare, copiii pot ingera formaldehidă atunci când introduc în gură jucării cu conținut de materiale polimerice. Doza zilnică tolerabilă (DZT) pentru formaldehidă a fost stabilită de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) ([4]) și a fost confirmată de Grupul științific pentru aditivii alimentari, aromele, adjuvanții tehnologici și materialele în contact cu alimentele (AFC) al Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară ([5]). DZT este de 0,15 mg/kg de greutate corporală pe zi. Aplicând un factor de alocare de 10 % din DZT pentru ingestia de

([1]) JO L 170, 30.6.2009, p. 1.

([2]) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

([3]) Registrul grupurilor de experți al Comisiei, Grupul de experți privind siguranța jucăriilor (E01360). http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1360&Lang=RO

([4]) OMS (1993) Orientări privind calitatea apei potabile (*Guidelines for drinking-water quality*). A doua ediție. Organizația Mondială a Sănătății. Geneva, p. 98.

([5]) https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2007.415 Menționat în documentul de poziție al Institutului federal german pentru evaluarea riscurilor (*Bundesinstitut für Risikobewertung*, BfR) pentru subgrupul privind substanțele chimice EXP/WG/2016/041.

formaldehidă din jucării ([6]), un copil cu o greutate de 10 kg ar trebui, prin urmare, să nu ingereze mai mult de 0,15 mg de formaldehidă pe zi. Presupunând o ingestie zilnică de 100 ml de salivă, subgrupul privind substanțele chimice a recomandat, în cadrul reuniunii sale din 26 septembrie 2017 ([7]), o limită de migrare a formaldehidei de 1,5 mg/l în materiale polimerice atunci când migrarea formaldehidei este determinată în conformitate cu metoda de încercare din standardele EN 71-10:2005 ([8]) și EN 71-11:2005 ([9]).

(5) Formaldehida este utilizată, de asemenea, la fabricarea de produse din lemn lipit cu rășină, cum ar fi plăci aglomerate din lemn pal, plăci din așchii (de lemn) orientate (OSB - *oriented-strand board*), plăci fibrolemnoase cu densitate mare (HDF - *high-density fibre board*), plăci fibrolemnoase cu densitate medie (MDF - *medium density fibre board*) și furnir pentru placaje. Printre rășinile formaldehidice se numără rășina fenolformaldehidică (FP), rășina ureoformaldehidică (UF), rășina melamino-formaldehidică (MF) și rășina poliacetalică (polioximetilenă - POM). Polioximetilena tinde să fie utilizată numai pentru componentele interne mici și nu pentru jucării întregi. Subgrupul privind substanțele chimice a recomandat, în cadrul reuniunii sale din 26 septembrie 2017, o limită a emisiilor de formaldehidă de 0,1 ml/m³ atunci când emisiile de formaldehidă specifice unor astfel de materiale sunt determinate în conformitate cu metoda camerei de încercare din standardul EN 717-1:2004 ([10]). Limita respectivă corespunde valorii-limită a aerului din încăperi pe care OMS a stabilit-o pentru a preveni iritarea senzorială în rândul populației generale, precum și apariția cancerului ([11]).

(6) Formaldehida poate fi, de asemenea, prezentă în materialele textile utilizate la fabricarea jucăriilor ca urmare a utilizării sale la fabricarea materialelor textile. Conform unui raport al Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE), publicat în 2002, pragul minim de concentrație a formaldehidei pentru dermatita alergică de contact este de 30 mg/kg ([12]). Pe această bază și pentru a proteja și persoanele cele mai sensibilizate, subgrupul privind substanțele chimice a recomandat, în cadrul reuniunii sale din 26 septembrie 2017, o limită a conținutului de formaldehidă de 30 mg/kg atunci când conținutul de formaldehidă este determinat în conformitate cu metoda de extracție a apei din standardul EN ISO 14184-1:2011 ([13]).

(7) Formaldehida poate fi, de asemenea, prezentă în pielea utilizată la fabricarea jucăriilor ca urmare a utilizării sale la fabricarea pielii. Dat fiind că pielea utilizată la fabricarea jucăriilor poate duce la un grad de expunere similar cu cel aferent materialelor textile utilizate la fabricarea jucăriilor, subgrupul privind substanțele chimice a recomandat, în cadrul reuniunii sale din 26 septembrie 2017, o limită a conținutului de formaldehidă de 30 mg/kg atunci când conținutul de formaldehidă este determinat în conformitate cu standardul EN ISO 17226-1:2008 ([14]).

(8) Formaldehida din hârtia utilizată la fabricarea jucăriilor ar trebui să aibă un conținut-limită de 30 mg/kg, în conformitate cu recomandarea subgrupului privind substanțele chimice, făcută în cadrul reuniunii sale din 26 septembrie 2017, atunci când este determinată în conformitate cu metoda de extracție a apei din standardul EN 645:1993 ([15]), precum și în conformitate cu standardul EN 1541:2001 ([16]). Această concluzie se bazează pe faptul că hârtia utilizată la fabricarea jucăriilor poate duce la o expunere similară cu cea aferentă materialelor textile din jucării și pielii utilizate la fabricarea jucăriilor.

(9) Formaldehida poate fi prezentă în materialele pe bază de apă utilizate la fabricarea jucăriilor ca urmare a funcției sale de conservant. Aceasta ar putea fi utilizată în materialele pe bază de apă utilizate la fabricarea jucăriilor, cum ar fi bulele de săpun sau cernelurile din stilourile cariocă, precum și în materialele uscate care trebuie amestecate cu apă înainte de utilizare. În lumina avizului Comitetului științific pentru riscurile asupra sănătății și mediului (CSRSM),

---

([6]) Comitetul științific pentru toxicitate, ecotoxicitate și mediu (CSTEM). Aviz privind „Evaluarea biodisponibilității anumitor elemente în jucării" (*Assessment of the bioavailability of certain elements in toys*). Adoptat la 22 iunie 2004. http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sct/documents/out235_en.pdf
Comitetul științific pentru riscurile asupra sănătății și mediului (CSRSM). Aviz privind „Riscul prezentat de substanțele organice CMR din jucării" (*Risk from organic CMR substances in toys*). Adoptat la 18 mai 2010.
Comitetul științific pentru riscurile asupra sănătății și mediului (CSRSM). Aviz privind „Evaluarea limitelor de migrare pentru elementele chimice din jucării" (*Evaluation of the migration limits for chemical elements in Toys*). Adoptat la 1 iulie 2010.

([7]) Registrul grupurilor de experți al Comisiei, Grupul de experți privind siguranța jucăriilor (E01360), rubrica „Reuniuni". http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=4151 Valoarea-limită a fost inclusă în documentul EXP/WG/2017/023 al reuniunii.

([8]) Siguranța jucăriilor – Partea 10: Compuși chimici organici - Pregătirea și extragerea probei.

([9]) Siguranța jucăriilor – Partea 11: Compuși chimici organici - Metode de analiză.

([10]) Panouri pe bază de lemn – Determinarea eliberării formaldehidei - Partea 1: Emisii de formaldehidă prin metoda camerei.

([11]) Organizația Mondială a Sănătății (OMS) 2010, Orientările OMS privind calitatea aerului din încăperi: anumiți poluanți. p. 140-142. http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0009/128169/e94535.pdf

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

([13]) Materiale textile – Determinarea formaldehidei – Partea 1: Formaldehidă liberă și hidrolizată (metoda de extracție a apei) (ISO 14184-1:2011).

([14]) Piele – Determinarea chimică a conținutului de formaldehidă – Partea 1: Metoda prin cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță (ISO 17226-1:2008).

([15]) Hârtia și cartonul destinate să vină în contact cu produsele alimentare – Pregătirea unui extract de apă rece.

([16]) Hârtia și cartonul destinate să vină în contact cu produsele alimentare – Determinarea formaldehidei într-un extract de apă.

conform căruia compușii CMR nu ar trebui să fie prezenți în jucării ([17]), subgrupul privind substanțele chimice a recomandat, în cadrul reuniunii sale din 3 mai 2018 ([18]), o limită a formaldehidei de 10 mg/kg în materialele pe bază de apă utilizate la fabricarea jucăriilor atunci când conținutul de formaldehidă este determinat în conformitate cu metoda de încercare publicată de Direcția Europeană pentru Calitatea Medicamentelor și a Asistenței Medicale din cadrul Consiliului Europei (metoda EDQM) privind determinarea formaldehidei libere în produsele cosmetice ([19]). Limita recomandată este aproape de valoarea minimă care poate fi determinată în mod fiabil prin metoda EDQM și ia în considerare urmele de formaldehidă pe care anumiți conservanți le pot elibera.

(10) Grupul de experți privind siguranța jucăriilor a luat notă, în cadrul reuniunii din 19 decembrie 2017 ([20]), de recomandările subgrupului privind substanțele chimice în ceea ce privește limitele pentru formaldehidă în diferitele materiale utilizate la fabricarea jucăriilor. Acesta și-a exprimat sprijinul și a sugerat o serie de îmbunătățiri care să fie luate în considerare de către Comisie.

(11) În conformitate cu articolul 46 alineatul (2) din Directiva 2009/48/CE, cerințele privind ambalarea alimentelor, astfel cum sunt prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1935/2004, trebuie să fie luate în considerare la adoptarea valorilor-limită specifice pentru substanțele chimice din apendicele C la directiva respectivă. Cu toate acestea, ipotezele fundamentale care stau la baza limitei de migrare specifică pentru formaldehida utilizată ca monomer pentru materialul plastic care intră în contact cu produsele alimentare ([21]) sunt, totuși, diferite de ipotezele fundamentale care stau la baza limitei de migrare recomandate pentru formaldehida utilizată ca monomer în jucării. Prin urmare, nu este posibil să se țină seama de cerințele de ambalare pentru produsele alimentare atunci când se stabilește o limită pentru formaldehida utilizată ca monomer în jucării.

(12) Având în vedere dovezile științifice disponibile și recomandările Grupului de experți privind siguranța jucăriilor și al subgrupului privind substanțele chimice, este necesar să se stabilească limitele recomandate pentru formaldehidă în diferitele materiale utilizate la fabricarea jucăriilor.

(13) Prin urmare, apendicele C din anexa II la Directiva 2009/48/CE ar trebui modificat în consecință.

(14) Măsurile prevăzute în prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului pentru siguranța jucăriilor instituit în temeiul articolului 47 din Directiva 2009/48/CE,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

În apendicele C din anexa II la Directiva 2009/48/CE, se adaugă următoarea mențiune:

Substanță	Nr. CAS	Valoarea-limită
„Formaldehidă	50-00-0	1,5 mg/l (limită de migrare) în materialele polimerice utilizate la fabricarea jucăriilor 0,1 ml/m³ (limita de emisii) în materialele de lemn lipit cu rășină utilizate la fabricarea jucăriilor 30 mg/kg (conținut-limită) în materialele textile utilizate la fabricarea jucăriilor 30 mg/kg (conținut-limită) în pielea utilizată la fabricarea jucăriilor 30 mg/kg (conținut-limită) în hârtia utilizată la fabricarea jucăriilor 10 mg/kg (conținut-limită) în materialele pe bază de apă utilizate la fabricarea jucăriilor.”

Articolul 2

(1) Statele membre adoptă și publică, până cel târziu la 20 mai 2021, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul acestor acte.

([17]) Comitetul științific pentru riscurile asupra sănătății și mediului (CSRSM). Răspunsul CEN la avizul CSTEM privind evaluarea raportului CEN referitor la evaluarea riscurilor prezentate de substanțele chimice organice din jucării. Adoptat la 29 mai 2007. http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_056.pdf

([18]) Registrul grupurilor de experți al Comisiei, Grupul de experți privind siguranța jucăriilor (E01360), rubrica „Reuniuni”. http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=6870

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

([20]) Registrul grupurilor de experți al Comisiei, Grupul de experți privind siguranța jucăriilor (E01360), rubrica „Reuniuni”. http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=1485

([21]) Rubrica 15 din tabelul 2 din anexa I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011. JO L 12, 15.1.2011, p. 1.

Statele membre aplică dispozițiile respective începând cu 21 mai 2021.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Statele membre comunică Comisiei textul principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 19 noiembrie 2019.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER