

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA GOSPODARKI¹⁾

z dnia

zmieniające rozporządzenie w sprawie zasadniczych wymagań dla zabawek²⁾

Na podstawie art. 9 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2010 r. Nr 138, poz. 935, z późn. zm.³⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Gospodarki z dnia 5 kwietnia 2011 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla zabawek (Dz. U. Nr 83, poz. 454, z 2012 r. poz. 1186 oraz z 2014 r. poz. 934) w załączniku nr 1:

1) w pkt 3.13 w tabeli wiersz 2 otrzymuje brzmienie:

| | | |
|--------|-------|---|
| Nikiel | CMR 2 | W zabawkach i częściach zabawek wykonanych ze stali nierdzewnej. W częściach zabawek służących przewodzeniu prądu elektrycznego. |
|--------|-------|---|

2) po pkt 3.13 dodaje się pkt 3.14 w brzmieniu:

„3.14. Dozwolone stężenie graniczne substancji chemicznych stosowanych w zabawkach przeznaczonych dla dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy lub innych zabawkach przeznaczonych do wkładania do ust, są podane w poniższej tabeli:

| Substancja | Nr CAS | Stężenie graniczne |
|------------|--------|--------------------|
|------------|--------|--------------------|

¹⁾ Minister Gospodarki kieruje działem administracji rządowej - gospodarka na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Gospodarki (Dz. U. poz. 1252).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie wdraża:

¹⁾ dyrektywę Komisji 2014/79/UE z dnia 20 czerwca 2014 r. zmieniającą dodatek C do załącznika II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE w sprawie bezpieczeństwa zabawek w odniesieniu do TCEP, TCPP i TDCP (Dz. Urz. UE L 182 z 21.06.2014, str. 49);

²⁾ dyrektywę Komisji 2014/81/UE z dnia 23 czerwca 2014 r. zmieniającą dodatek C do załącznika II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE w sprawie bezpieczeństwa zabawek w odniesieniu do bisfenolu A (Dz. Urz. UE L 183 z 24.06.2014, str. 49);

³⁾ dyrektywę Komisji 2014/84/UE z dnia 30 czerwca 2014 r. zmieniającą dodatek A do załącznika II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE w sprawie bezpieczeństwa zabawek, w odniesieniu do niklu (Dz. Urz. UE L 192 z 1.07.2014, str. 49).

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2011 r. Nr 102, poz. 586 i Nr 227, poz. 1367, z 2012 r. poz. 1529, z 2013 r. poz. 898 oraz z 2014 r. poz. 822.

| | | |
|------------|------------|--|
| TCEP | 115-96-8 | 5 mg/kg (zawartość graniczna) |
| T CPP | 13674-84-5 | 5 mg/kg (zawartość graniczna) |
| TDCP | 13674-87-8 | 5 mg/kg (zawartość graniczna) |
| Bisfenol A | 80-05-7 | 0,1 mg/l (limit migracji) zgodnie z metodami określonymi w normach EN 71-10 i EN 71-11 |

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 21 grudnia 2015 r., z wyjątkiem § 1 pkt 1, który wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2015 r.

MINISTER GOSPODARKI

**ZA ZGODNOŚĆ POD
WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I
REDAKCYJNYM**

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

21. XI. 2015 r.

Marta Słodzińska
radca prawny

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Gospodarki zmieniającego rozporządzenie w sprawie zasadniczych wymagań dla zabawek, zwany dalej „projektem”, został opracowany w celu wdrożenia następujących unijnych aktów prawnych:

- 1) dyrektywy Komisji 2014/79/UE z dnia 20 czerwca 2014 r. zmieniającej dodatek C do załącznika II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE w sprawie bezpieczeństwa zabawek w odniesieniu do TCEP, TCPP i TDCP (Dz. Urz. UE L 182 z 21.06.2014, str. 49);
- 2) dyrektywy Komisji 2014/81/UE z dnia 23 czerwca 2014 r. zmieniającej dodatek C do załącznika II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE w sprawie bezpieczeństwa zabawek w odniesieniu do bisfenolu A (Dz. Urz. UE L 183 z 24.06.2014, str. 49);
- 3) dyrektywy Komisji 2014/84/UE z dnia 30 czerwca 2014 r. zmieniającej dodatek A do załącznika II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE w sprawie bezpieczeństwa zabawek, w odniesieniu do niklu (Dz. Urz. UE L 192 z 1.07.2014, str. 49).

Podstawą prawną wprowadzonych przez Komisję Europejską zmian w dodatku C (odnośnie TCEP, TCPP, TDCP¹⁾ oraz bisfenolu A) oraz w dodatku A (odnośnie niklu) do załącznika II dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek (Dz. Urz. UE L 170 z 30.06.2009, str. 1), zwanej dalej „TSD”, są art. 46 ust. 2 oraz art. 47 TSD. W TSD przewidziano, że w celu lepszej ochrony zdrowia dzieci, w stosownych przypadkach w odniesieniu do zabawek przeznaczonych do użytku przez dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy oraz innych zabawek przeznaczonych do wkładania do ust można przyjąć specjalne stężenia graniczne dla substancji chemicznych.

Dodatek C do załącznika II TSD wprowadza limity stężeń granicznych w zabawkach odnośnie: TCEP, TCPP i TDCP do 5 mg/kg (zawartość graniczna) i bisfenolu A do 0,1 mg/l (limit migracji). Przedmiotowe zmiany wynikają z wniosków przedstawionych w raportach Komitetu Naukowego ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska (SCHER) oraz sprawozdaniu z oceny ryzyka - wykonanym na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353

¹⁾ TCEP –fosforan tris 2-chloroetylowy, TDCP –fosforan tris 2-chloro-1-chlorometylowo etylowy, TCPP – fosforan tris 2-chloro 1-metylowo etylowy.

z 31.12.2008, str. 1), w których ze względu na szkodliwość ww. substancji dla zdrowia dzieci, zgodzono się z propozycją Komisji Europejskiej, co do zasadności określenia limitu migracji lub wartości granicznych ww. substancji oraz pierwiastków chemicznych w zabawkach.

TCEP, TCPP i TDCP stosowane są przede wszystkim, jako substancje zmniejszające palność. SCHER stwierdził, że w przypadku powtarzającego się narażenia osoby na oddziaływanie 12 mg TCEP/kg masy ciała na dzień, zaobserwowano negatywne skutki dla zdrowia (w szczególności dla nerek). Z kolei w przywołanej przez SCHER opinii Duńskiej Agencji Ochrony Środowiska przedstawionej w dokumencie „Survey and risk assessment of perfume and flavours in toys and childcare articles. Survey of chemical substances in consumer products” (Badanie i ocena ryzyka dotyczące substancji zapachowych i smakowych w zabawkach i artykułach pielęgnacyjnych dla dzieci. Badanie substancji chemicznych w produktach konsumenckich) już 0,5-0,6 % zawartości TCEP w zabawkach, stanowi ryzyko dla dzieci, nawet przy pominięciu występowania innych źródeł, ekspozycji dzieci na oddziaływanie TCEP. W rezultacie SCHER stwierdził, że biorąc pod uwagę pozostałe źródła TCEP — inne niż zabawki — (np. powietrze, kurz), żadnej dodatkowej obecności TCEP w zabawkach nie można uznać za bezpieczną i zalecił określenie limitu dla TCEP w zabawkach na granicy wykrywalności odpowiednio czulej metody analitycznej.

Z kolei Bisfenol A jest używany przede wszystkim do produkcji tworzyw sztucznych – poliestrów, z których wytwarza się niektóre zabawki. W sprawozdaniu z oceny ryzyka, zatytułowanym „Updated European Union Risk Assessment Report 4,4'-isopropylidenediphenol - bisphenol-A” (Zaktualizowane sprawozdanie Unii Europejskiej z oceny ryzyka dotyczące 4,4'-izopropylidenodifenolu - bisfenolu A), stwierdzono m.in. na podstawie szeregu badań przesiewowych, iż bisfenol A ma działanie zmieniające układ hormonalny. W związku z powyższym uzasadnione jest włączenie limitu migracji wynoszącego 0,1 mg/l dla bisfenolu A do dyrektywy TSD.

Odnosnie zmian w dodatku A do załącznika II TSD dotyczących niklu, do tej pory nikiel był sklasyfikowany, jako substancja rakotwórcza, mutagenna lub działająca szkodliwie na rozrodczość (CMR). Niemniej, ponieważ udowodniono, że nikiel w stali nierdzewnej nie ma właściwości rakotwórczych, dopuszczono go do stosowania w zabawkach ze stali nierdzewnej. W wyniku dalszych badań, SCHER w swoim raporcie stwierdził, że potencjalne zagrożenie związane ze stosowaniem niklu w częściach zabawek umożliwiających prawidłowe działanie ich funkcji elektrycznych (występujące w wyniku ich połączenia lub absorpcji niklu przez skórę) jest bardzo niskie. W związku z powyższym dyrektywa 2014/84/UE rozszerza dotychczas dopuszczalne stosowanie niklu pozwalając na jego

stosowanie również w częściach zabawek służących przewodzeniu prądu elektrycznego.

Państwa członkowskie są obowiązane przyjąć i opublikować przepisy wdrażające dyrektywę Komisji 2014/84/UE z dnia 30 czerwca 2014 r. zmieniającą dodatek A do załącznika II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE w sprawie bezpieczeństwa zabawek, w odniesieniu do niklu do dnia 1 lipca 2015 r.

Z kolei dyrektywę Komisji 2014/81/UE z dnia 23 czerwca 2014 r. zmieniającą dodatek C do załącznika II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE w sprawie bezpieczeństwa zabawek w odniesieniu do bisfenolu A oraz dyrektywę Komisji 2014/79/UE z dnia 20 czerwca 2014 r. zmieniającą dodatek C do załącznika II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE w sprawie bezpieczeństwa zabawek w odniesieniu do TCEP, TCPP i TDCP państwa członkowskie są obowiązane wdrożyć do dnia 21 grudnia 2015 r.

W związku z powyższym rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 21 grudnia 2015 r., z wyjątkiem § 1 pkt 1, który wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2015 r.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Zgodnie z § 4 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597), projekt nie podlega notyfikacji.

