DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV (EU) 2019/1929

af 19. november 2019

om ændring af tillæg C i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF med henblik på vedtagelse af specifikke grænseværdier for kemikalier anvendt i visse former for legetøj for så vidt angår formaldehyd

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF af 18. juni 2009 om sikkerhedskrav til legetøj ([1]), særlig artikel 46, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I direktiv 2009/48/EF fastlægges generelle krav til kemiske stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([2]). I tillæg C i bilag II til direktivet fastsættes specifikke grænseværdier for kemikalier anvendt i legetøj beregnet til børn under 36 måneder eller andet legetøj, der er beregnet på at blive puttet i munden.

(2) Formaldehyd (CAS-registreringsnummer 50-00-0) er i øjeblikket ikke opført i tillæg C i bilag II til direktiv 2009/48/EF. Det er klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 1B i forordning (EF) nr. 1272/2008. I henhold til del III, punkt 4, litra a), i bilag II til direktiv 2009/48/EF kan formaldehyd anvendes i en koncentration på op til 0,1 %, hvilket svarer til 1 000 mg/kg (grænseværdi for indhold).

(3) Europa-Kommissionen har nedsat Ekspertgruppen for Sikkerhedskrav til Legetøj ([3]), som skal rådgive Kommissionen i forbindelse med udarbejdelsen af lovgivningsmæssige forslag og politiske initiativer vedrørende sikkerhedskrav til legetøj. Missionen for undergruppen Arbejdsgruppen for Kemikalier i Legetøj (undergruppe Kemikalier) er at rådgive Ekspertgruppen for Sikkerhedskrav til Legetøj vedrørende kemiske stoffer, der kan anvendes i legetøj.

(4) Formaldehyd anvendes som monomer til fremstilling af polymermaterialer. Polymermaterialer anvendes ofte i legetøj. Børn kan derfor indtage formaldehyd, når de putter legetøj i munden, der indeholder polymermaterialer. Det tolerable daglige indtag (TDI) for formaldehyd blev fastsat af Verdenssundhedsorganisationen (WHO) ([4]) og bekræftet af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritets ([5]) Ekspertpanel for Tilsætningsstoffer, Smagsstoffer og Hjælpestoffer, der Anvendes i Fødevarer, og Materialer, der Kommer i Berøring med Fødevarer. Det tolerable daglige indtag er 0,15 mg/kg legemsvægt om dagen. Med en tildeling på 10 % af det tolerable daglige indtag af formaldehyd

([1]) EUT L 170 af 30.6.2009, s. 1.

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

([3]) Register of Commission Expert Groups, Expert Group on Toys Safety (E01360). http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1360

([4]) WHO (1993) Retningslinjer for drikkevandskvalitet. Anden udgave. Verdenssundhedsorganisationen. Genève. s. 98

([5]) https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2007.415. Henvist til i positionspapiret fra det tyske forbundsinstitut for risikovurdering (Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR) til undergruppen Kemikalier EXP/WG/2016/041.

fra legetøj ([6]) bør et barn med en kropsvægt på 10 kg derfor ikke indtage mere end 0,15 mg formaldehyd om dagen. Hvis man antager et dagligt indtag af mundspyt på 100 ml, anbefalede undergruppen Kemikalier på sit møde den 26. september 2017 ([7]) en migrationsgrænse for formaldehyd på 1,5 mg/l i polymermaterialer, når migrationen af formaldehyd bestemmes i overensstemmelse med prøvningsmetoden i standard EN 71-10:2005 ([8]) og EN 71-11:2005 ([9]).

(5) Formaldehyd anvendes også til fremstilling af harpiksbundne trævarer såsom spånplader, OSB-plader, fiberplader med høj densitet (HDF), fiberplader med mellemhøj densitet (MDF) og krydsfiner. Formaldehydharpikser omfatter fenol-formaldehyd(PF)-, urea-formaldehyd(UF)-, melamin-formaldehyd(MF)-og polyacetal polyoxymethylen (POM))-harpikser. POM anvendes fortrinsvis på små interne komponenter og ikke på hele legetøjet. Undergruppen Kemikalier anbefalede på sit møde den 26. september 2017 en formaldehydemissionsgrænse på 0,1 ml/m^3, når formaldehydemission bestemmes i sådanne materialer i overensstemmelse med klimakammermetoden i standard EN 717-1:2004 ([10]). Denne grænse svarer til den grænseværdi for indeluft, som WHO har fastsat for at forebygge sensorisk irritation hos den almindelige befolkning og forebygge kræft ([11]).

(6) Formaldehyd kan også forekomme i materialer til legetøj af tekstil på grund af dets anvendelse under fremstillingen af tekstiler. Ifølge en rapport fra Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD), offentliggjort i 2002, er den laveste tærskelkoncentration for allergisk kontaktdermatitis fra formaldehyd på 30 mg/kg ([12]). På dette grundlag, og for at beskytte også de mest sensibiliserede individer, anbefalede undergruppen Kemikalier på sit møde den 26. september 2017 en grænseværdi for indholdet af formaldehyd på 30 mg/kg, når indholdet af formaldehyd bestemmes i overensstemmelse med prøvningen med vandig ekstraktion i standard EN ISO 14184-1:2011 ([13]).

(7) Formaldehyd kan forekomme i materialer til legetøj af læder på grund af dets anvendelse under fremstillingen af læder. Eftersom materialer til legetøj af læder kan føre til en eksponering, der minder om eksponeringen for materialer til legetøj af tekstil, anbefalede undergruppen Kemikalier på sit møde den 26. september 2017 en grænseværdi for indholdet af formaldehyd på 30 mg/kg, når indholdet af formaldehyd bestemmes i overensstemmelse med standard EN ISO 17226-1:2008 ([14]).

(8) Formaldehyd i materialer til legetøj af papir bør have en grænseværdi på 30 mg/kg i henhold til anbefalingerne fra undergruppen Kemikalier på dennes møde den 26. september 2017, når det bestemmes i overensstemmelse med prøvningen med vandig ekstraktion i standard EN 645:1993 ([15]) og med standard EN 1541:2001 ([16]). Denne konklusion var baseret på den betragtning, at materialer til legetøj af papir kan føre til en eksponering, der minder om eksponeringen for materialer til legetøj af tekstil og læder.

(9) Formaldehyd kan forekomme i vandbaserede legetøjsmaterialer på grund af dets funktion som konserveringsmiddel. Det kan anvendes i vandbaserede legetøjsmaterialer såsom sæbebobler eller sværte i filtpenne samt i tørre materialer, der skal blandes med vand inden brug. I lyset af Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisicis mening

---

([6]) Den Videnskabelige Komité for Toksicitet, Økotoksicitet og Miljø (CSTEE). Udtalelse om »Assessment of the bioavailability of certain elements in toys«. Vedtaget den 22. juni 2004.
http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sct/documents/out235_en.pdf
Den Videnskabelige Komité for Sundhed og Miljørisici (VKSM) Udtalelse om »Risk from organic CMR substances in toys«. Vedtaget den 18. maj 2010.
Den Videnskabelige Komité for Sundhed og Miljørisici (VKSM) Udtalelse om »Evaluation of the migration limits for chemical elements in Toys«. Vedtaget den 1. juli 2010.

([7]) Register of Commission Expert Groups, Expert Group on Toys Safety (E01360), faneblad »Møder«. http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=4151. Grænseværdien blev medtaget i mødedokument EXP/WG/2017/023.

([8]) Legetøj — Sikkerhedskrav — Del 10: Organiske kemiske stoffer — Prøveforberedelse og ekstraktion.

([9]) Legetøj — Sikkerhedskrav — Del 11: Organiske kemiske stoffer — Analysemetoder.

([10]) Træbaserede plader — Bestemmelse af formaldehydfrigivelse — Del 1: Formaldehydemission ved kammermetoden.

([11]) Verdenssundhedsorganisationen (WHO) 2010. WHO retningslinjer for indendørs luftkvalitet: udvalgte forurenende stoffer. s. 140-142.
http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0009/128169/e94535.pdf

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

([13]) Tekstiler — Bestemmelse af formaldehyd — Del 1: Fri og hydrolyseret formaldehyd (prøvning med vandig ekstraktion) (ISO 14184-1:2011).

([14]) Læder — Kemisk bestemmelse af formaldehydindhold — Del 1: Metode baseret på højtryksvæskekromatografi (HPLC-metoden) (ISO 17226-1:2008).

([15]) Papir og karton til fødevareemballage — Fremstilling af et koldtvandsekstrakt.

([16]) Papir og karton beregnet til at komme i berøring med fødevarer — Bestemmelse af formaldehyd i vandopløsning.

om, at kræftfremkaldende stoffer ikke bør forekomme i legetøj ([17]), anbefalede undergruppen Kemikalier på sit møde den 3. maj 2018 ([18]) en grænse for formaldehyd på 10 mg/kg i vandbaseret legetøjsmateriale, når indholdet af formaldehyd bestemmes i henhold til den testmetode, der er offentliggjort af Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet under Europarådet (EDQM-metoden) om bestemmelse af frit formaldehyd i kosmetiske produkter ([19]). Den anbefalede grænse ligger tæt på den laveste værdi, der pålideligt kan bestemmes af EDQM-metoden, og tager højde for forekomsten af formaldehyd, som andre konserveringsmidler kan frigive.

(10) Ekspertgruppen for Sikkerhedskrav til Legetøj noterede sig, under sit møde den 19. december 2017 ([20]), sin undergruppe Kemikaliers henstillinger vedrørende grænserne for formaldehyd i forskellige legetøjsmaterialer. Den gav udtryk for sin støtte og foreslog en række forbedringer, som Kommissionen kunne overveje.

(11) I henhold til artikel 46, stk. 2, i direktiv 2009/48/EF skal der tages hensyn til kravene til emballering af fødevarer i forordning (EF) nr. 1935/2004 når der vedtages specifikke grænseværdier for kemikalier i direktivets tillæg C. De grundlæggende antagelser bag den specifikke migrationsgrænse for formaldehyd som monomer i plastmateriale, der kommer i kontakt med fødevarer ([21]), er imidlertid anderledes end grundantagelserne bag den anbefalede migrationsgrænse for formaldehyd som monomer i legetøj. Derfor er det ikke muligt at tage hensyn til emballagekravene for fødevarer, når der fastsættes en grænse for formaldehyd som monomer i legetøj.

(12) I lyset af den foreliggende videnskabelige dokumentation og anbefalingerne fra Ekspertgruppen for Sikkerhedskrav til Legetøj og dennes undergruppe Kemikalier er det nødvendigt at fastsætte de anbefalede grænser for formaldehyd i forskellige legetøjsmaterialer.

(13) Tillæg C til bilag II til direktiv 2009/48/EF bør derfor ændres.

(14) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelsen fra Ekspertgruppen for Sikkerhedskrav til Legetøj, nedsat i medfør af artikel 47 i direktiv 2009/48/EF —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

I tillæg C til bilag II til direktiv 2009/48/EF tilføjes følgende række:

Stof	CAS registreringsnummer	Grænseværdi
»Formaldehyd	50-00-0	1,5 mg/l (migrationsgrænse) i polymermaterialer i legetøj 0,1 ml/m³ (emissionsgrænse) i harpiksbundne materialer til legetøj af træ 30 mg/kg (grænseværdi for indhold) i materialer til legetøj af stof 30 mg/kg (grænseværdi for indhold) i materialer til legetøj af læder 30 mg/kg (grænseværdi for indhold) i materialer til legetøj af papir 10 mg/kg (grænseværdi for indhold) i materialer til vandbaseret legetøj«

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 20. maj 2021 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

([17]) Den Videnskabelige Komité for Sundhed og Miljørisici (VKSM) Den Europæiske Standardiseringsorganisations svar på Den Videnskabelige Komité for Toksicitet, Økotoksicitet og Miljøs mening om vurderingen af Den Europæiske Standardiseringsorganisations rapport om risikovurdering af organiske kemikalier i legetøj. Vedtaget den 29.5.2007. http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_056.pdf

([18]) Register of Commission Expert Groups, Expert Group on Toys Safety (E01360), faneblad »Møder«. http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=6870.

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

([20]) Register of Commission Expert Groups, Expert Group on Toys Safety (E01360), faneblad »Møder«. http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=1485

([21]) Række 15 i tabel 2 i bilag I til forordning (EU) nr. 10/2011 (EUT C 12 af 15.1.2011, s. 1).

De anvender disse love og bestemmelser fra den 21. maj 2021.

Lovene og bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. november 2019.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand