RICHTLIJNEN

RICHTLIJN (EU) 2019/1929 VAN DE COMMISSIE

van 19 november 2019

tot wijziging van bijlage II, aanhangsel C, bij Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad met het oog op de vaststelling van specifieke grenswaarden voor chemische stoffen die worden gebruikt in bepaalde speelgoedartikelen, wat formaldehyde betreft

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 betreffende de veiligheid van speelgoed ([1]), en met name artikel 46, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) In Richtlijn 2009/48/EG zijn bepaalde eisen vastgesteld voor chemische stoffen die krachtens Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ([2]) zijn ingedeeld als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting. Bijlage II, aanhangsel C, bij de richtlijn bevat specifieke grenswaarden voor chemische stoffen die worden gebruikt in speelgoed dat bestemd is voor kinderen jonger dan 36 maanden of in ander speelgoed dat bedoeld is om in de mond genomen te worden.

(2) Formaldehyde (CAS-nummer 50-00-0) is momenteel niet opgenomen in bijlage II, aanhangsel C, bij Richtlijn 2009/48/EG. Het is krachtens Verordening (EG) nr. 1272/2008 ingedeeld als kankerverwekkende stof van categorie 1B. Overeenkomstig bijlage II, deel III, punt 4, onder a), bij Richtlijn 2009/48/EG mag formaldehyde worden gebruikt tot een concentratie van 0,1 %, wat overeenkomt met 1 000 mg/kg (gehaltelimiet).

(3) Om de Commissie te adviseren bij de voorbereiding van wetgevingsvoorstellen en beleidsinitiatieven op het gebied van de veiligheid van speelgoed, heeft de Commissie de deskundigengroep inzake veiligheid van speelgoed ([3]) in het leven geroepen. De subgroep, werkgroep chemische stoffen in speelgoed (subgroep chemische stoffen), heeft als opdracht advies te verstrekken aan de deskundigengroep inzake veiligheid van speelgoed met betrekking tot chemische stoffen die in speelgoed kunnen worden gebruikt.

(4) Formaldehyde wordt gebruikt als monomeer bij de vervaardiging van polymere materialen. Polymere materialen worden vaak gebruikt in speelgoed. Kinderen kunnen daardoor formaldehyde opnemen wanneer ze speelgoed dat polymere materialen bevat in de mond nemen. De toelaatbare dagelijkse inname (TDI) voor formaldehyde is door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) ([4]) vastgesteld en is door het wetenschappelijk panel voor levensmiddelenadditieven, aroma's, technische hulpstoffen en materialen die met levensmiddelen in aanraking komen (AFC) van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid bevestigd ([5]). De TDI bedraagt 0,15 mg/kg lichaamsgewicht per dag.

([1]) PB L 170 van 30.6.2009, blz. 1.

([2]) Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

([3]) Register van deskundigengroepen van de Commissie, deskundigengroep inzake veiligheid van speelgoed (E01360). http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1360

([4]) WHO (1993) Guidelines for drinking-water quality, tweede editie, Wereldgezondheidsorganisatie, Genève, blz. 98.

([5]) https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2007.415 Vermeld in het standpunt van het Duitse federale instituut voor risicobeoordeling (Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR) voor de subgroep chemische stoffen EXP/WG/2016/041.

Als 10 % van de TDI wordt toegewezen aan de inname van formaldehyde via speelgoed ([6]), dan mag een kind met een lichaamsgewicht van 10 kg derhalve niet meer dan 0,15 mg formaldehyde per dag opnemen. Uitgaande van een dagelijkse opname van 100 ml speeksel, heeft de subgroep chemische stoffen tijdens zijn vergadering van 26 september 2017 ([7]) een migratielimiet van 1,5 mg/l voor formaldehyde in polymere materialen aanbevolen als de migratie van formaldehyde overeenkomstig de testmethode van de normen EN 71-10:2005 ([8]) en EN 71-11:2005 ([9]) wordt bepaald.

(5) Formaldehyde wordt ook gebruikt bij de vervaardiging van harsgebonden houtproducten zoals spaanplaat, oriented-strand board (OSB), vezelplaat met hoge dichtheid (HDF), vezelplaat met gemiddelde dichtheid (MDF) en multiplex. Formaldehyde-harsen omvatten de volgende harsen: fenolformaldehyde (PF), ureumformaldehyde (UF), melamineformaldehyde (MF) en polyacetaal (polyoxymethyleen — POM). POM wordt meestal enkel gebruikt voor kleine interne onderdelen en niet in speelgoed als geheel. De subgroep chemische stoffen heeft tijdens zijn vergadering van 26 september 2017 een emissielimiet voor formaldehyde aanbevolen van 0,1 ml/m^3 als de emissie van formaldehyde in dergelijke materialen overeenkomstig de kamermethode van norm EN 717-1:2004 ([10]) wordt bepaald. Die limiet stemt overeen met de binnenluchtgrenswaarde die de WHO heeft vastgesteld om sensoriële irritatie bij de bevolking in het algemeen en kanker te voorkomen ([11]).

(6) Formaldehyde kan ook aanwezig zijn in speelgoedmateriaal van textiel vanwege het gebruik ervan bij de vervaardiging van textiel. Volgens een in 2002 gepubliceerd rapport van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) is de laagste concentratiedrempel voor allergisch contacteczeem door formaldehyde 30 mg/kg ([12]). Op basis daarvan en om ook de meest gevoelige personen te beschermen, heeft de subgroep chemische stoffen tijdens zijn vergadering van 26 september 2017 een gehaltelimiet van 30 mg/kg voor formaldehyde aanbevolen als het gehalte formaldehyde overeenkomstig de methode met waterextractie van norm EN-ISO 14184-1:2011 ([13]) wordt bepaald.

(7) Formaldehyde kan ook aanwezig zijn in lederen speelgoedmateriaal vanwege het gebruik ervan bij de vervaardiging van leder. Aangezien lederen speelgoedmateriaal kan leiden tot een gelijkaardige blootstelling als speelgoedmateriaal van textiel heeft de subgroep chemische stoffen tijdens zijn vergadering van 26 september 2017 een gehaltelimiet van 30 mg/kg voor formaldehyde aanbevolen als het gehalte formaldehyde overeenkomstig norm EN-ISO 17226-1:2008 ([14]) wordt bepaald.

(8) Het gehalte formaldehyde in papieren speelgoedmateriaal mag maximaal 30 mg/kg bedragen in overeenstemming met de aanbeveling van de subgroep chemische stoffen tijdens zijn vergadering van 26 september 2017, als het gehalte overeenkomstig de methode met waterextractie van de normen EN 645:1993 ([15]) en EN 1541:2001 ([16]) wordt bepaald. Die conclusie was gebaseerd op de overweging dat papieren speelgoedmateriaal kan leiden tot dezelfde blootstelling als speelgoedmateriaal van textiel of leder.

(9) Formaldehyde kan ook aanwezig zijn in speelgoedmateriaal op basis van water vanwege zijn functie als conserveermiddel. Het kan worden gebruikt voor speelgoedmaterialen op basis van water zoals zeepbellen of inkten in viltstiften, en ook in droge materialen die voor gebruik moeten worden vermengd met water. In het licht van het advies van het Wetenschappelijk Comité voor gezondheids- en milieurisico's (WCGM) dat CMR-verbindingen niet in

---

([6]) Wetenschappelijk Comité voor toxiciteit, ecotoxiciteit en milieu (WCTEM). Advies over "Assessment of the bioavailability of certain elements in toys". Goedgekeurd op 22 juni 2004.
http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sct/documents/out235_en.pdf
Wetenschappelijk Comité voor gezondheids- en milieurisico's (WCGM). Advies over "Risk from organic CMR substances in toys". Goedgekeurd op 18 mei 2010.
Wetenschappelijk Comité voor gezondheids- en milieurisico's (WCGM). Advies over "Evaluation of the migration limits for chemical elements in Toys". Goedgekeurd op 1 juli 2010.

([7]) Register van deskundigengroepen van de Commissie, deskundigengroep inzake veiligheid van speelgoed (E01360), tabblad "Vergaderingen".
http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=4151 De grenswaarde is opgenomen in vergaderdocument EXP/WG/2017/023.

([8]) Veiligheid van speelgoed — Deel 10: Organische chemische verbindingen — Monstervoorbehandeling en extractie.

([9]) Veiligheid van speelgoed — Deel 11: Organische chemische verbindingen — Analysemethoden.

([10]) Houtachtige plaatmaterialen — Bepaling van de formaldehyde-emissie — Deel 1: Formaldehyde-emissie volgens de kamermethode.

([11]) Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) 2010, WHO guidelines for indoor air quality: selected pollutants, blz. 140-142. http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0009/128169/e94535.pdf

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

([13]) Textiel — Bepaling van formaldehyde — Deel 1: Vrij en gehydrolyseerd formaldehyde (methode met waterextractie) (ISO 14184-1:2011).

([14]) Leder — Chemische bepaling van het formaldehydegehalte — Deel 1: Methode met hogeprestatievloeistofchromatografie (ISO 17226-1:2008).

([15]) Papier en karton bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen — Bereiding van een koudwaterextract.

([16]) Papier en karton bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen — Bepaling van formaldehyde in een waterig extract.

speelgoed aanwezig mogen zijn ([17]), heeft de subgroep chemische stoffen tijdens zijn vergadering van 3 mei 2018 ([18]) een grenswaarde van 10 mg/kg voor formaldehyde in speelgoedmateriaal op basis van water aanbevolen als het formaldehydegehalte wordt bepaald volgens de door het Europees Directoraat voor de kwaliteit van medicijnen en gezondheidszorg van de Raad van Europa gepubliceerde methode (de EDQM-methode) voor de bepaling van vrij formaldehyde in cosmetische producten ([19]). De aanbevolen grens ligt dicht bij de laagste waarde die betrouwbaar kan worden bepaald met de EDQM-methode en houdt rekening met sporen van formaldehyde die bepaalde andere conserveringsmiddelen kunnen afgeven.

(10) De deskundigengroep inzake veiligheid van speelgoed heeft tijdens zijn vergadering van 19 december 2017 ([20]) nota genomen van de aanbevelingen van zijn subgroep chemische stoffen in verband met de grenswaarden voor formaldehyde in verschillende speelgoedmaterialen. De deskundigengroep heeft die aanbevelingen ondersteund en een aantal verbeteringen voorgesteld die de Commissie in overweging kan nemen.

(11) Overeenkomstig artikel 46, lid 2, van Richtlijn 2009/48/EG moet rekening worden gehouden met de voorschriften inzake voedselverpakkingen van Verordening (EG) nr. 1935/2004 bij de vaststelling van specifieke grenswaarden voor chemische stoffen van bijlage II, aanhangsel C, bij die richtlijn. De uitgangspunten achter de specifieke migratielimiet voor formaldehyde als monomeer in materiaal van kunststof dat met levensmiddelen in aanraking komt ([21]) verschillen echter van de basisveronderstellingen achter de aanbevolen migratielimiet voor formaldehyde als monomeer in speelgoed. Daarom is het niet mogelijk rekening te houden met de voorschriften inzake voedselverpakkingen bij het vaststellen van een grenswaarde voor formaldehyde als monomeer in speelgoed.

(12) In het licht van de beschikbare wetenschappelijke gegevens en de aanbevelingen van de deskundigengroep inzake veiligheid van speelgoed en de subgroep chemische stoffen, is het noodzakelijk de aanbevolen grenswaarden voor formaldehyde in verschillende speelgoedmaterialen vast te stellen.

(13) Bijlage II, aanhangsel C, bij Richtlijn 2009/48/EG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(14) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 47 van Richtlijn 2009/48/EG ingestelde comité voor speelgoedveiligheid,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Aan bijlage II, aanhangsel C, bij Richtlijn 2009/48/EG wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Stof	CAS-nr.	Grenswaarde
"Formaldehyde	50-00-0	1,5 mg/l (migratielimiet) in polymeer speelgoedmateriaal 0,1 ml/m³ (emissielimiet) in speelgoedmateriaal van harsgebonden hout 30 mg/kg (gehaltelimiet) in speelgoedmateriaal van textiel 30 mg/kg (gehaltelimiet) in lederen speelgoedmateriaal 30 mg/kg (gehaltelimiet) in papieren speelgoedmateriaal 10 mg/kg (gehaltelimiet) in speelgoedmateriaal op basis van water."

Artikel 2

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 20 mei 2021 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede.

([17]) Wetenschappelijk Comité voor gezondheids- en milieurisico's (WCGM). Antwoord van het CEN op het advies van het WCTEM over de beoordeling van het CEN-verslag over de risicobeoordeling van organische chemische stoffen in speelgoed. Goedgekeurd op 29 mei 2007.
http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_056.pdf

([18]) Register van deskundigengroepen van de Commissie, deskundigengroep inzake veiligheid van speelgoed (E01360), tabblad "Vergaderingen". http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=6870.

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

([20]) Register van deskundigengroepen van de Commissie, deskundigengroep inzake veiligheid van speelgoed (E01360), tabblad "Vergaderingen".
http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=1485

([21]) Vermelding 15 in bijlage I, table 2, bij Verordening (EU) nr. 10/2011 (PB L 12 van 15.1.2011, blz. 1).

Zij passen die bepalingen toe vanaf 21 mei 2021.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 19 november 2019.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER