

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/1929

2021/EES/57/38

frá 19. nóvember 2019

um breytingu, að því er varðar samþykkt tiltekinna viðmiðunarmarka um íðefni, sem eru notuð í tiltekin leikföng, á viðbæti C við II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB að því er varðar formaldehýð (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB frá 18. júní 2009 um öryggi leikfanga ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 46. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 2009/48/EB eru settar tilteknar kröfur um íðefni, sem eru flokkuð sem krabbameinsvaldandi efni, stökkbreytandi efni eða efni sem hafa eiturrhif á æxlun (CMR-efni) samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽²⁾. Í viðbæti C við II. viðauka við tilskipunina er mælt fyrir um sértæk viðmiðunarmörk fyrir íðefni sem notuð eru í leikföng, sem eru ætluð börnum yngri en 36 mánaða, eða í önnur leikföng sem gert er ráð fyrir að notendur setji í munn.
- 2) Formaldehýð (CAS-númer 50-00-0) er, sem stendur, ekki skráð í viðbæti C við II. viðauka við tilskipun 2009/48/EB. Það er flokkað sem krabbameinsvaldandi efni í undirflokki 1B samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Heimilt er, samkvæmt a-lið 4. liðar í III. hluta II. viðauka við tilskipun 2009/48/EB, að nota formaldehýð í styrkleika allt að 0,1% sem samsvarar 1000 mg/kg (viðmiðunarmörk fyrir innihald).
- 3) Framkvæmdastjórnin hefur komið á fót sérfræðingahóp um öryggi leikfanga sem á að veita framkvæmdastjórninni ráðgjöf við undirbúning tillagna að nýrri löggjöf og stefnufrumkvæðis á sviði leikfangaöryggis ⁽³⁾. Undirhópur þessa sérfræðingahóps, sem nefnist vinnuhópur um íðefni í leikföngum (hér á eftir nefndur „íðefnaundirhópurinn“), hefur það hlutverk að veita sérfræðingahópnum um öryggi leikfanga ráðgjöf að því er varðar íðefni sem heimilt er að nota í leikföng.
- 4) Formaldehýð er notað sem einliða við framleiðslu á fjölliðuefnum. Fjölliðuefni eru oft notuð í leikföng. Börn geta því innbyrt formaldehýð þegar þau setja í munn leikföng sem innihalda fjölliðuefni. Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin (WHO) ⁽⁴⁾ hefur ákvarðað viðmið fyrir þolanlega, daglega inntöku (TDI) formaldehýðs og sérfræðinganevnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aukefni í matvælum, bragðefni, hjálparefni við vinnslu og efni sem komast í snertingu við matvæli (AFC) ⁽⁵⁾ hefur staðfest það. Polanleg, dagleg inntaka miðast við 0,15 mg/kg líkamspýngdar á dag. Þar sem

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 299, 20.11.2019, bls. 51. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 209/2021 frá 9. Júlí 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjttíð. ESB L 170, 30.6.2009, bls. 1.

(2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjttíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

(3) *Skrá yfir sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar, sérfræðingahópur um öryggi leikfanga* (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*. Genf, bls. 98.

(5) <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2007.415>. Sem um getur í skriflegri afstöðu Stofnunar Sambandslýðveldisins Þýskalands fyrir áhættumat (*Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR*) fyrir íðefnaundirhópin EXP/WG/2016/041.

magn formaldehyði í leikföngum ⁽⁶⁾ má ekki fara yfir 10% af þolanlegri, daglegri inntöku ætti barn, sem vegur 10 kg, því ekki að innbyrða meira en 0,15 mg/kg af formaldehyði á dag. Að því gefnu að daglega séu innbyrtir 100 ml af munnvatni mælti íðefnaundirhópurinn með því á fundi sínum 26. september 2017 ⁽⁷⁾ að flæðimörk formaldehyðs verði 1,5 mg/l í fjölliðuefnum þegar flæði formaldehyðs er ákvarðað í samræmi við prófunaraðferðina í stöðlunum EN 71-10:2005 ⁽⁸⁾ og EN 71-11:2005 ⁽⁹⁾.

- 5) Formaldehyð er einnig notað við framleiðslu á vörum úr viði sem er límdur saman með trjákvöðu, t.d. spónaplötur, aspeníplötur (OSB), trefjaplötur af háþéttleika (HDF), trefjaplötur af meðalþéttleika (MDF) og krossviður. Formaldehyðresín tekur til fenólformaldehyðs (PF), úreaformaldehyðs (UF), melamínformaldehyðs (MF) og pólýasetalresína (pólýoxýmetylen, POM). Pólýoxýmetylen er einkum notað í smáa, innri íhluti en ekki í heil leikföng. Íðefnaundirhópurinn mælti með því á fundi sínum 26. september 2017 að losunarmörk formaldehyðs verði 0,1 ml/m³ þegar losun formaldehyðs úr slíkum efnum er ákvörðuð í samræmi við aðferðina fyrir prófunarklefa sem um getur í staðli EN 717-1:2004 ⁽¹⁰⁾. Þau mörk samsvara viðmiðunarmörkunum fyrir loft innandyra, sem Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin hefur ákvarðað til að koma í veg ertandi áhrif á skynfæri almennings og til að koma í veg fyrir krabbamein ⁽¹¹⁾.
- 6) Formaldehyð getur einnig fundist í textílefni, sem er notað í leikföng, vegna notkunar þess við framleiðslu á textílvörum. Í samræmi við skýrslu Efnahags- og framfarastofnunarinnar (OECD), sem var birt 2002, eru lægstu styrkleikamörk formaldehyðs í tengslum við húðbólgu vegna snertiofnæmis frá formaldehyði 30 mg/kg ⁽¹²⁾. Á grundvelli þess og einnig til að vernda næmstu einstaklingana mælti íðefnaundirhópurinn með því á fundi sínum 26. september 2017 að viðmiðunarmörk fyrir innihald formaldehyðs verði 30 mg/kg þegar innihald formaldehyðs er ákvarðað í samræmi við vatnsútdráttaraðferðina í staðli EN ISO 14184-1:2011 ⁽¹³⁾.
- 7) Formaldehyð getur fundist í leðri, sem er notað í leikföng, vegna notkunar þess við vinnslu á leðri. Þar eð leður, sem er notað í leikföng, getur haft í för með sér váhrif sem svipar til váhrifa af völdum textílefnis, sem er notað í leikföng, mælti íðefnaundirhópurinn með því á fundi sínum 26. september 2017 að viðmiðunarmörk fyrir innihald formaldehyðs verði 30 mg/kg þegar innihald formaldehyðs er ákvarðað í samræmi við vatnsútdráttaraðferðina í staðli EN ISO 17226-1:2008 ⁽¹⁴⁾.
- 8) Viðmiðunarmörk fyrir formaldehyð í pappír, sem er notaður í leikföng, ættu að vera 30 mg/kg, samkvæmt því sem íðefnaundirhópurinn mælti með á fundi sínum 26. september 2017, þegar þau eru ákvörðuð í samræmi við vatnsútdráttaraðferðina í staðli EN 645:1993 ⁽¹⁵⁾ og staðli EN 1541:2001 ⁽¹⁶⁾. Sú niðurstaða byggðist á því að pappír, sem er notaður í leikföng, getur haft í för með sér váhrif sem svipar til váhrifa af völdum textílefnis og leðurs sem eru notuð í leikföng.
- 9) Formaldehyð getur fundist í leikföngum, sem eru að stofni til úr vatni, vegna notkunar þess sem rotvarnarefni. Það gæti verið notað í leikföng, sem eru að stofni til úr vatni, t.d. í sápukúlur eða blek filtpenna til merkingar, og einnig í þurrefni sem er ætlað til íblöndunar við vatn áður en það er notað. Í ljósi álits vísindanefndarinnar um heilbrigðis- og

⁽⁶⁾ Vísindanefnd um eiturrhif, eiturrhif í umhverfinu og umhverfið (CSTEE). Álitsgerð um mat á lífaðgengi tiltekinna frumefna í leikföngum sem ber titilinn *Assessment of the bioavailability of certain elements in toys*. Samþykkt 22. júní 2004.

http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sct/documents/out235_en.pdf

Vísindanefnd um heilbrigðis- og umhverfisáættu (SCHER). Álitsgerð um áhættu sem stafar af lífrænum CMR-efnum í leikföngum sem ber titilinn *Risks from organic CMR substances in toys*. Samþykkt 18. maí 2010.

Vísindanefnd um heilbrigðis- og umhverfisáættu (SCHER). Álitsgerð um mat á flæðimörkum fyrir frumefni í leikföngum sem ber titilinn *Evaluation of the migration limits for chemical elements in Toys*. Samþykkt 1. júlí 2010.

⁽⁷⁾ Skrá yfir sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar, sérfræðingahópur um öryggi leikfanga (E01360), undir flípanum „Fundir“. <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=4151>. Viðmiðunarmörkin voru skráð í fundargögn EXP/WG/2017/023.

⁽⁸⁾ Öryggi leikfanga - Hluti 10: Lífræn efnasambönd - Undirbúningur sýna og sýnataka (*Safety of toys — Part 10: Organic chemical compounds – Sample preparation and extraction*).

⁽⁹⁾ Öryggi leikfanga - Hluti 11: Lífræn efnasambönd - Greiningaraðferðir (*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⁾ Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin (WHO) 2010, *WHO guidelines for indoor air quality: selected pollutants*, bls. 140-142. 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*.

umhverfisáhættu (SCHER) um að CMR-efnasambönd ættu ekki að finnast í leikföngum ⁽¹⁷⁾ mælti íðefnaundirhópurinn með því á fundi sínum 3. maí 2018 ⁽¹⁸⁾ að mörk formaldehyðs í leikföngum, sem eru að stofni til úr vatni, verði 10 mg/kg þegar innihald formaldehyðs er ákvarðað samkvæmt prófunaraðferðinni, sem Evrópskrifstofa Evrópuráðsins um gæði lyfja og heilsuverndar (EDQM-aðferðin) hefur birt, um ákvörðun óbundins formaldehyðs í snyrtivörum ⁽¹⁹⁾. Ráðlögðu mörkin liggja þétt við lægsta gildið, sem unnt er að ákvarða með áreiðanlegum hætti með EDQM-aðferðinni, og með þeim er tekið tillit til snefilmagns af formaldehyði sem tiltekin önnur rotvarnarefni gætu losað.

- 10) Sérfræðingahópurinn um öryggi leikfanga tók á fundi sínum 19. desember 2017 ⁽²⁰⁾ tillit til ráðlegginga íðefnaundirhóps síns varðandi mörk formaldehyðs í mismunandi efnum sem leikföng eru gerð úr. Hann lýsti yfir stuðningi sínum og lagði til fjölmargar umbætur til umhugsunar fyrir framkvæmdastjórnina.
- 11) Taka á tillit til krafna um umbúðir fyrir matvæli, skv. 2. mgr. 46. gr. tilskipunar 2009/48/EB, eins og mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1935/2004, þegar samþykkt eru tiltekin viðmiðunarmörk fyrir íðefni í viðbæti C við þá tilskipun. Grunnforsendurnar, sem liggja að baki sértækum flæðimörkum formaldehyðs sem einliðu í efniviði úr plasti sem kemst í snertingu við matvæli ⁽²¹⁾, eru þó ólíkar þeim sem liggja til grundvallar ráðlögðum flæðimörkum formaldehyðs sem einliða í leikföngum. Því er ekki mögulegt að taka tillit til krafna um umbúðir fyrir matvæli þegar sett eru mörk fyrir formaldehyð sem einliða í leikföngum.
- 12) Í ljósi tiltækrar vísindabekkingar og ráðlegginga frá sérfræðingahópi um öryggi leikfanga og íðefnaundirhópi hans er nauðsynlegt að ákvarða ráðlögð mörk fyrir formaldehyð í mismunandi efnum sem leikföng eru gerð úr.
- 13) Breyta ætti viðbæti C við II. viðauka við tilskipun 2009/48/EB til samræmis við það.
- 14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar um öryggi leikfanga sem komið var á fót skv. 47. gr. tilskipunar 2009/48/EB.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi færslu er bætt við í viðbæti C við II. viðauka við tilskipun 2009/48/EB.

Efni	CAS-nr.	Viðmiðunarmörk
„Formaldehyð	50-00-0	1,5 mg/l (flæðimörk) í fjölliðuefni leikfanga 0,1 ml/m ³ (losunarmörk) í viði sem er límdur saman með trjákvöðu og notaður í leikföng 30 mg/kg (viðmiðunarmörk fyrir innihald) í textílefni sem er notað í leikföng 30 mg/kg (viðmiðunarmörk fyrir innihald) í leðri sem er notað í leikföng 30 mg/kg (viðmiðunarmörk fyrir innihald) í pappa sem er notaður í leikföng 10 mg/kg (viðmiðunarmörk fyrir innihald) í leikföngum sem eru að stofni til úr vatni“.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 20. maí 2021. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

⁽¹⁷⁾ Vísindanefnd um heilbrigðis- og umhverfisáhættu (SCHER). Svar Staðlasamtaka Evrópu við álit vísindanefndarinnar um eiturrif, eiturrif í umhverfinu og umhverfið um mat á skýrslu Staðlasamtaka Evrópu um áhættumat á lífrænum íðefnum í leikföngum. Samþykkt 29.5.2007.

http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_056.pdf

⁽¹⁸⁾ Skrá yfir sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar, sérfræðingahópur um öryggi leikfanga (E01360), undir flípanum „Fundir“. <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=6870>.

⁽¹⁹⁾ <https://www.edqm.eu/en/cosmetics-testing>

⁽²⁰⁾ Skrá yfir sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar, sérfræðingahópur um öryggi leikfanga (E01360), undir flípanum „Fundir“. <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=1485>

⁽²¹⁾ Færsla 15 í töflu 2 í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011. Stjútíð. ESB L 12, 15.1.2011, bls. 1.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 21. maí 2021.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 19. nóvember 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.
