

KOMMISJONSDIREKTIV (EU) 2015/2115

2018/EØS/76/34

av 23. november 2015

om endring av tillegg C til vedlegg II til europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/48/EF om sikkerhetskrav til leketøy for å vedta særlige grenseverdier for kjemikalier brukt i leketøy med hensyn til formamid(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/48/EF av 18. juni 2009 om sikkerhetskrav til leketøy⁽¹⁾, særlig artikkel 46 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) For å sikre et høyt vernnivå for barn mot risikoer forårsaket av kjemiske stoffer i leketøy er det i direktiv 2009/48/EF fastsatt visse krav til kjemiske stoffer som klassifiseres som kreftframkallende, arvestoffskadelige eller reproduksjonstoksiske (CMR-stoffer) i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008⁽²⁾, samt til duftallergener og til visse grunnstoffer. I tillegg gir direktiv 2009/48/EF Kommisjonen myndighet til å vedta særlige grenseverdier for kjemikalier som brukes i leketøy beregnet på barn under 36 måneder og i andre leketøy beregnet på å puttes i munnen, for å sikre tilstrekkelig vern når det gjelder leketøy med høy eksponeringsgrad. Disse grenseverdiene vedtas ved at de oppføres i tillegg C til vedlegg II til europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/48/EF.
- 2) For en rekke kjemikalier er de gjeldende grenseverdiene enten for høye sett i lys av tilgjengelig vitenskapelig dokumentasjon, eller ikke fastsatt. Det bør derfor vedtas særlige grenseverdier for disse stoffene, idet det tas hensyn til kravene til næringsmidelemballasje samt forskjellene mellom leketøy og materialer som kommer i kontakt med næringsmidler.
- 3) Kommisjonen har opprettet en ekspertgruppe for sikkerhetskrav til leketøy som skal rådggi Kommisjonen i utarbeidelsen av lovforslag og politiske initiativer på området sikkerhetskrav til leketøy. Oppgaven til ekspertgruppens undergruppe «Kjemikalier» er å gi råd om kjemiske stoffer som kan brukes i leketøy.
- 4) Formamid (CAS-nummer 75-12-7) brukes blant annet i plast- og polymerindustrien, særlig som løsemiddel, mykner eller som stoff sammen med et ekspansjonsmiddel til framstilling av skum⁽³⁾. I 2010 fant flere medlemsstater formamid i en rekke skumleketøy, for eksempel puslematter, noe som gir grunn til bekymring for barns helse ved innånding. Noen medlemsstater iverksatte eller har vurdert å iverksette regulerende tiltak.
- 5) I sine drøftinger om formamid la undergruppen «Kjemikalier» til grunn uttalelsen fra den franske næringsmiddel-, miljø- og arbeidsmiljømyndigheten (ANSES). I uttalelsen ble det anbefalt at utslipp av formamid til luft fra puslematter begrenses, slik at utslippet ikke overstiger 20 µg/m³ målt 28 dager etter utpakking og isolasjon av nye matter i et avgassingskammer før salg i henhold til en prøvingsmetode⁽⁴⁾ som er i samsvar med standardene ISO 16000-6 og 16000-9, og som utføres under forhold som egner seg til stikkprøver av varer og varepartier.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 306 av 24.11.2015, s. 17, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 21/2016 av 5. februar 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 45 av 20.7.2017, s. 33.

(1) EUT L 170 av 30.6.2009, s. 1.

(2) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, om endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, og om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 av 31.12.2008, s. 1).

(3) Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), «Opinion on the uses of formamide in consumer goods and health risks related to formamide in children's foam puzzle mats.» ANSES Opinion, Request No 2010-SA-0302, 4. juli 2011, s. 4.

(4) Protokoll for utslippssprøver med en relativ fuktighet på 50 %, en temperatur på 23 °C, et luftfornyelsestall på 0,5 volum h– 1, et normalt romvolum på 30 m³ og en utslippsoverflate for matten på 1,2 m².

- 6) Undergruppen «Kjemikalier» vurderte også et barnerom (romvolum 30 m³) med en stor puslematte (1,2 m², 720 g) og flere andre skumleketøy (til sammen 1 kg skumleketøymaterialer i kontakt med luft). Luften i barnerommet (luftfornyelsestall 0,5 h⁻¹) ville ha inneholdt 20 µg/m³ formamid etter 28 dager dersom formamidinnholdet var ca. 200 mg/kg og ble fullstendig avgitt.
- 7) Formamid er i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 klassifisert som reproduksjonstoksisk i kategori 1B. I henhold til del III nr. 4 i vedlegg II til direktiv 2009/48/EF kan reproduksjonstoksiske stoffer i kategori 1B, som formamid, forekomme i leketøy i konsentrasjoner som er lik eller lavere enn den relevante konsentrasjonen som er fastsatt for klassifisering av blandinger som inneholder stoffet, dvs. 0,5 %, som tilsvarer 5 000 mg/kg (grenseverdi for innhold), før 1. juni 2015, og 0,3 %, som tilsvarer 3 000 mg/kg (grenseverdi for innhold), etter denne datoen. I direktiv 2009/48/EF er det på nåværende tidspunkt ikke fastsatt en utslippsgrenseverdi for formamid.
- 8) På bakgrunn av dette anbefalte undergruppen «Kjemikalier» på sitt møte 28. november 2013 at utslippene av formamid fra materialer som brukes i skumleketøy, i tillegg C til vedlegg II til direktiv 2009/48/EF begrenses til 20 µg/m³ etter høyst 28 dager fra oppstart av utslippsprøvingen. På sitt møte 18. februar 2015 anbefalte undergruppen i tillegg at utslippsprøving ikke er nødvendig dersom formamidinnholdet er 200 mg/kg eller lavere (grenseverdiverdi i et verst tenkelig eksponeringsscenario).
- 9) Det er ikke kjent at formamid brukes i materialer som kommer i kontakt med næringsmidler.
- 10) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra komiteen nedsatt ved artikkel 47 i direktiv 2009/48/EF —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

I tillegg C til vedlegg II til direktiv 2009/48/EF tilføyes følgende post:

Stoff	CAS-nr.	Grenseverdi
«Formamid	75-12-7	20 µg/m ³ (utslippsgrense) etter høyst 28 dager fra oppstart av utslippsprøving av materialer som brukes i skumleketøy, og som inneholder mer enn 200 mg/kg (grenseverdi basert på innhold).»

Artikkel 2

1. Medlemsstatene skal innen 24. mai 2017 vedta og kunngjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 24. mai 2017.

Når disse bestemmelsene vedtas av medlemsstatene, skal de inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelsene som de vedtar på området dette direktiv omhandler.

Artikkel 3

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 23. november 2015.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President
