

# DIREKTIVER

## KOMMISSIONENS DIREKTIV (EU) 2015/2115

af 23. november 2015

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

(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 <sup>(1)</sup>, særlig artikel 46, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) For at sikre et højt beskyttelsesniveau for børn mod risici forårsaget af kemiske stoffer i legetøj er der i direktiv 2009/48/EF fastsat visse krav til kemiske stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 <sup>(2)</sup>, allergifremkaldende duftstoffer og visse grundstoffer. Desuden gives Kommissionen i direktiv 2009/48/EF beføjelser til at vedtage specifikke grænseværdier for kemikalier anvendt i legetøj, der er beregnet til børn under 36 måneder, og i andet legetøj, der er beregnet til at blive puttet i munden, for at sikre en passende beskyttelse over for legetøj med en høj grad af eksponering. Vedtagelsen af sådanne grænseværdier tager form af en opførelse i tillæg C til bilag II til direktiv 2009/48/EF.
- (2) De nuværende grænseværdier for en række kemikalier er enten for høje i lyset af den aktuelle videnskabelige dokumentation eller ikke eksisterende. Der skal derfor vedtages specifikke grænseværdier for disse kemikalier under hensyntagen til kravene til emballering af fødevarer og forskellene mellem legetøj og materialer bestemt til kontakt med fødevarer.
- (3) Kommissionen nedsatte Ekspertgruppen for Sikkerhedskrav til Legetøj, som skal rådgive Kommissionen i forbindelse med udarbejdelsen af lovgivningsmæssige forslag og politiske initiativer vedrørende sikkerhedskrav til legetøj. Udvalgets undergruppe »Kemikalier« har til opgave at rådgive vedrørende kemiske stoffer, der kan anvendes i legetøj.
- (4) Formamid (CAS-nr. 75-12-7) anvendes bl.a. i plast- og polymerindustrien, navnlig som opløsningsmiddel, blødgøringsmiddel eller som stof sammen med et opskumningsmiddel til fremstilling af skum <sup>(3)</sup>. I 2010 fandt flere medlemsstater formamid i en række skumlegetøj som f.eks. puslespilsmåtter af skum, hvilket gav anledning til bekymring for børns sundhed ved indånding. Visse medlemsstater traf eller overvejede at træffe reguleringsmæssige foranstaltninger.
- (5) I sine drøftelser om formamid tog undergruppen »Kemikalier« udgangspunkt i udtalelsen fra det franske agentur for sundhed og sikkerhed inden for fødevarer, miljø og på arbejdspladsen (ANSES). I udtalelsen blev det anbefalet, at emissionen af formamid i luften fra puslespilsmåtter begrænses til ikke at overstige 20 µg/m<sup>3</sup> målt 28 dage efter udpakning og isolation i et afgangskammer af nye måtter før salg, jf. en testmetode <sup>(4)</sup> i henhold til standard ISO 16000-6 og 16000-9 og under passende forhold for stikprøveudtagning i varer og varepartier.

<sup>(1)</sup> EUT L 170 af 30.6.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Udtalelse fra det franske agentur for sundhed og sikkerhed inden for fødevarer, miljø og på arbejdspladsen (ANSES) om brugen af formamid i forbrugervarer og sundhedsrisici i forbindelse med formamid i puslespilsmåtter af skum til børn. ANSES udtalelse, Request No. 2010-SA-0302, 4. juli 2011, s. 4.

<sup>(4)</sup> Emissionstestmetode med en relativ luftfugtighed på 50 %, en temperatur på 23 °C og en luftfornylestakt på 0,5 volume·h<sup>-1</sup>, en normal rumstørrelse på 30 m<sup>3</sup> og en emissionsoverflade for måtten på 1,2 m<sup>2</sup>.

- (6) Undergruppen »Kemikalier« tog endvidere et børneværrelse i betragtning (en rumstørrelse på 30 m<sup>3</sup>) med en stor puslespilsmatte (1,2 m<sup>2</sup>, 720 g) og adskillige andre former for skumlegetøj (som således samlet udgør 1 kg legetøjsskummaterialer, der udsættes for luftens påvirkning). Luften i børneværelset (luftfornyelsestakt 0,5 h<sup>-1</sup>) ville indeholde 20 µg formamid pr. m<sup>3</sup> efter 28 dage, hvis formamidindholdet var på ca. 200 mg pr. kg legetøj med fuldstændig emission.
- (7) Formamid er klassificeret i forordning (EF) nr. 1272/2008 som reproduktionstoksisk i kategori 1B. I henhold til bilag II, del III, punkt 4 til direktiv 2009/48/EF kan legetøj indeholde reproduktionstoksiske stoffer fra kategori 1B såsom formamid i koncentrationer, der svarer til eller er mindre end den relevante koncentration fastsat for klassificeringen af blandinger, der indeholder det, nemlig 0,5 % svarende til 5 000 mg/kg (grænseværdi for indhold) før 1. juni 2015, og 0,3 % svarende til 3 000 mg/kg (grænseværdi for indhold) derefter. Direktiv 2009/48/EF indeholder på nuværende tidspunkt ikke en grænseværdi for migration af formamid.
- (8) I lyset af ovenstående anbefalede undergruppen »Kemikalier« på sit møde den 28. november 2013, at emission af formamid fra skummaterialer til legetøj i tillæg C til bilag II til direktiv 2009/48/EF begrænses til 20 µg/m<sup>3</sup> efter højst 28 dage fra starten af emissionsprøvningen. På sit møde den 18. februar 2015 anbefalede undergruppen »Kemikalier« endvidere, at emissionsprøvning ikke er nødvendig, når formamidindholdet er 200 mg/kg eller derunder (afskæringsværdi i det værste tænkelige scenario for eksponering).
- (9) Der findes ingen kendte anvendelser af formamid i materialer bestemt til kontakt med fødevarer.
- (10) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 47 i direktiv 2009/48/EF —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

#### Artikel 1

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

Stof	CAS-nr.	Grænseværdi
»Formamid	75-12-7	20 µg/m <sup>3</sup> (grænseværdi for emission) efter højst 28 dage fra starten af emissionsprøvningen af skummaterialer til legetøj, der indeholder mere end 200 mg/kg (afskæringsværdi baseret på indhold).«

#### Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 24. maj 2017 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

De anvender disse love og bestemmelser fra den 24. maj 2017.

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 23. november 2015.

*På Kommissionens vegne*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Formand*

---