

DIREKTIV

KOMMISSIONENS DIREKTIV (EU) 2015/2115

av den 23 november 2015

om ändring av tillägg C till bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG om leksakers säkerhet, för att anta särskilda gränsvärden för kemikalier som används i leksaker, vad gäller formamid

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet ⁽¹⁾, särskilt artikel 46.2, och

av följande skäl:

- (1) För att säkerställa att barnen i hög grad skyddas mot risker orsakade av kemiska ämnen i leksaker fastställs i direktiv 2009/48/EG vissa krav med avseende på kemiska ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR-ämnena) enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ⁽²⁾ samt allergiframkallande doftämnen och vissa grundämnen. För att garantera tillräckligt skydd när det gäller leksaker med hög exponeringsgrad ges kommissionen genom direktiv 2009/48/EG dessutom befogenhet att anta särskilda gränsvärden för kemikalier som används i leksaker som är avsedda för barn under 36 månader och i andra leksaker som är avsedda att stoppas i munnen. Sådana gränsvärden antas genom att de införs i tillägg C till bilaga II till direktiv 2009/48/EG.
- (2) För ett antal kemikalier är de gällande gränsvärdena antingen för höga mot bakgrund av de tillgängliga vetenskapliga rönen eller också finns inga gränsvärden. Särskilda gränsvärden bör därför antas för dessa kemikalier med beaktande av kraven för livsmedelsförpackningar samt skillnaderna mellan leksaker och material som kommer i kontakt med livsmedel.
- (3) Kommissionen har upprättat en expertgrupp för leksakers säkerhet för att bistå kommissionen vid utarbetandet av lagstiftningsförslag och politiska initiativ inom området leksakers säkerhet. Uppdraget för dess undergrupp för kemikalier är att lämna råd om kemiska ämnen som kan användas i leksaker.
- (4) Formamid (CAS-nr 75-12-7) används bland annat inom plast- och polymerindustrin, särskilt som lösningsmedel, mjukgörare eller som ett ämne förenat med ett jäsmedel vid produktionen av cellplast ⁽³⁾. Flera medlemsstater identifierade under 2010 formamid i en rad leksaker i cellplast, t.ex. pusselmattor, vilket gav upphov till oro för barns hälsa vid inandning. Vissa medlemsstater har vidtagit eller överväger att vidta lagstiftningsåtgärder.
- (5) Vid sina överläggningar om formamid utgick undergruppen för kemikalier från den franska livsmedels-, miljö- och arbetsmiljömyndighetens (Anses) yttrande. I yttrandet rekommenderas att emissionen av formamid i luften från pusselmattor begränsas så att den inte överskrider 20 µg/m³ uppmätt 28 dagar efter uppäckning och inneslutning av nya mattor i en gasmättkammare före försäljning enligt en provningsmetod ⁽⁴⁾ som följer ISO 16000-6 och 16000-9 och under lämpliga förhållanden för stickprov av produkter eller partier av produkter.

⁽¹⁾ EUT L 170, 30.6.2009, s. 1.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ Den franska livsmedels-, miljö- och arbetsmiljömyndigheten Anses (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail), "Opinion on the uses of formamide in consumer goods and health risks related to formamide in children's foam puzzle mats", yttrande från Anses, begäran nr 2010-SA-0302, 4 juli 2011, s. 4.

⁽⁴⁾ Protokoll för emissionsprovning med en relativ luftfuktighet på 50 %, en temperatur på 23 °C, en luftfaktor på 0,5 volym/h⁻¹, en normal rumsstorlek på 30 m³ och en emissionsarea på mattan på 1,2 m².

- (6) Undergruppen för kemikalier beaktade även en barnkammare (rumsvolym på 30 m³) med en stor pusselmatta (1,2 m², 720 g) och flera andra leksaker i cellplast (således sammanlagt 1 kg leksaksmaterial i cellplast i luften). Luften i barnkammaren (luftväxlingsflöde på 0,5 h⁻¹) innehöll 20 µg formamid/m³ efter 28 dagar om formamidhalten i leksaks materialet var ungefär 200 mg formamid/kg och släpptes ut helt.
- (7) Formamid klassificeras enligt förordning (EG) nr 1272/2008 som reproduktionstoxiskt i kategori 1B. Enligt del III punkt 4 i bilaga II till direktiv 2009/48/EG får reproduktionstoxiska ämnen i kategori 1B, såsom formamid, förekomma i leksaker i koncentrationer som är lika stora eller mindre än de relevanta koncentrationer som fastställts för klassificering av blandningar som innehåller dessa ämnen, nämligen 0,5 %, vilket motsvarar 5 000 mg/kg (gränsvärde för halt) före den 1 juni 2015, och 0,3 %, vilket motsvarar 3 000 mg/kg (gränsvärde för halt) efter det datumet. I direktiv 2009/48/EG föreskrivs för närvarande inte något gränsvärde för emission för formamid.
- (8) Mot bakgrund av ovanstående rekommenderade undergruppen för kemikalier vid sitt möte den 28 november 2013 att emissioner av formamid från leksaksmaterial i cellplast begränsas i tillägg C till bilaga II till direktiv 2009/48/EG till 20 µg/m³ efter högst 28 dagar räknat från början av emissionsprovningen. Undergruppen för kemikalier rekommenderade vid sitt möte den 18 februari 2015 att emissionsprovning inte behövs när formamidhalten är högst 200 mg/kg (gränsvärde för beaktande härlett från ett värsta tänkbara exponerings-scenario).
- (9) Det finns inga kända användningsområden att beakta för formamid i material som kommer i kontakt med livsmedel.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats i enlighet med artikel 47 i direktiv 2009/48/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I tillägg C till bilaga II till direktiv 2009/48/EG ska följande läggas till:

Ämne	CAS-nr	Gränsvärde
Formamid	75-12-7	20 µg/m ³ (gränsvärde för emission) efter högst 28 dagar räknat från början av emissionsprovningen av leksaksmaterial i cellplast som innehåller mer än 200 mg/kg (gränsvärde för beaktande grundat på halt)."

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast den 24 maj 2017 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska genast överlämna texten till dessa bestämmelser till kommissionen.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 24 maj 2017.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 23 november 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande
