

# DIREKTIV

## KOMMISSIONENS DIREKTIV (EU) 2019/1929

av den 19 november 2019

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

(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 <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 46.2, och

av följande skäl:

- (1) I direktiv 2009/48/EG fastställs vissa krav för kemiska ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 <sup>(2)</sup>. I tillägg C till bilaga II till direktivet fastställs särskilda gränsvärden för kemikalier som används i leksaker som är avsedda för barn under 36 månader eller i andra leksaker som är avsedda att stoppas i munnen.
- (2) Formaldehyd (CAS-nr 50-00-0) förtecknas för närvarande inte i tillägg C till bilaga II till direktiv 2009/48/EG. Det klassificeras som cancerframkallande i kategori 1B enligt förordning (EG) nr 1272/2008. Formaldehyd får i enlighet med del III punkt 4 a i bilaga II till direktiv 2009/48/EG användas i koncentrationer upp till 0,1 %, vilket motsvarar 1 000 mg/kg (gränsvärde för halt).
- (3) Kommissionen har inrättat en expertgrupp för leksakers säkerhet med uppgift att lämna råd till kommissionen vid utarbetandet av lagstiftningsförslag och politiska initiativ inom området leksakers säkerhet <sup>(3)</sup>. Expertgruppens arbetsgrupp för kemikalier i leksaker (nedan kallad *undergruppen för kemikalier*) har till uppgift att lämna råd till expertgruppen om kemiska ämnen som får användas i leksaker.
- (4) Formaldehyd används som monomer vid tillverkning av polymermaterial. Polymermaterial används ofta i leksaker. Barn kan därför förtära formaldehyd om de stoppar leksaker som innehåller polymermaterial i munnen. Det tolerabla dagliga intaget (TDI) för formaldehyd har fastställts av Världshälsoorganisationen (WHO) <sup>(4)</sup> och har bekräftats av Efsas vetenskapliga panel för livsmedelstillsatser, smakämnen, processhjälpmedel och material som kommer i kontakt med livsmedel (AFC-panelen) <sup>(5)</sup>. TDI är 0,15 mg/kg kroppsvikt per dag. Om intaget av

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

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

<sup>(3)</sup> Kommissionens register över expertgrupper, expertgruppen för leksakers säkerhet (E01360).  
<http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1360>

<sup>(4)</sup> Världshälsoorganisationen (WHO), *Guidelines for drinking-water quality*, andra upplagan, Genève, 1993, s. 98.

<sup>(5)</sup> <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2007.415>. Hänvisas till i ståndpunktsdokumentet från tyska federala institutet för riskbedömning (Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR) för undergruppen för kemikalier EXP/WG/2016/041.

formaldehyd från leksaker är 10 % av TDI <sup>(6)</sup> bör intaget för ett barn med en kroppsvikt på 10 kg därför inte bli mer än 0,15 mg formaldehyd per dag. Vid ett dagligt intag av 100 ml saliv rekommenderade undergruppen för kemikalier vid sitt möte den 26 september 2017 <sup>(7)</sup> ett gränsvärde för formaldehydmigration på 1,5 mg/l i polymermaterial när formaldehydmigrationen bestäms i enlighet med provningsmetoden i standarderna EN 71-10:2005 <sup>(8)</sup> och EN 71-11:2005 <sup>(9)</sup>.

- (5) Formaldehyd används också vid tillverkning av hartsbundna träprodukter som spånskivor, strimlespånskivor (OSB), HDF-skivor (high-density fibre board), MDF-skivor (medium-density fibre board) och plywood. Formaldehydhartser inbegriper fenolformaldehydhartser (PF), ureaformaldehydhartser (UF), melamin-formaldehydhartser (MF) och polyacetalhartser (polyoximetylen, POM). POM tenderar att endast användas för små interna delar och inte i hela leksaker. Undergruppen för kemikalier rekommenderade vid sitt möte den 26 september 2017 ett gränsvärde för formaldehydemission på 0,1 ml/m<sup>3</sup> när formaldehydemissionen i sådana material bestäms i enlighet med provning enligt kammarmetoden i standarden EN 717-1:2004 <sup>(10)</sup>. Detta gränsvärde motsvarar det gränsvärde för inomhusluft som WHO har fastställt för att förhindra sensorisk irritation hos allmänheten och förebygga cancer <sup>(11)</sup>.
- (6) Formaldehyd kan också förekomma i leksaksmaterial av textil på grund av att det används under textiltillverkningen. Enligt en rapport från OECD som offentliggjordes 2002 är den lägsta koncentrationsgränsen för yrkesexem från formaldehyd 30 mg/kg <sup>(12)</sup>. På grundval av detta och för att skydda de mest sensibiliserade personerna rekommenderade undergruppen för kemikalier vid sitt möte den 26 september 2017 ett gränsvärde för formaldehydhalten på 30 mg/kg när formaldehydhalten bestäms i enlighet med vattenextraktionsmetoden i standard EN ISO 14184-1:2011 <sup>(13)</sup>.
- (7) Formaldehyd kan också förekomma i leksaksmaterial av läder på grund av att det används under lädertillverkningen. Eftersom leksaksmaterial av läder kan ge upphov till liknande exponering som för leksaksmaterial av textil rekommenderade undergruppen för kemikalier vid sitt möte den 26 september 2017 ett gränsvärde för formaldehydhalten på 30 mg/kg när formaldehydhalten bestäms i enlighet med standard EN ISO 17226-1:2008 <sup>(14)</sup>.
- (8) Undergruppen för kemikalier rekommenderade vid sitt möte den 26 september 2017 att leksaksmaterial av papper bör ha ett gränsvärde för formaldehydhalten på 30 mg/kg när formaldehydhalten bestäms i enlighet med vattenextraktionsmetoden i standarderna EN 645:1993 <sup>(15)</sup> och EN 1541:2001 <sup>(16)</sup>. Denna slutsats grundades på beaktandet av att leksaksmaterial av papper kan ge upphov till liknande exponering som för leksaksmaterial av textil och läder.
- (9) Formaldehyd kan finnas i vattenbaserade leksaksmaterial på grund av sin funktion som konserveringsmedel. Det kan användas i vattenbaserade leksaksmaterial som såpbubblor eller färg i tuschpennor samt i torra material som är avsedda att blandas med vatten före användning. Mot bakgrund av yttrandet från vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisiker (Scher) om att CMR-ämnena i leksaker inte bör finnas i

<sup>(6)</sup> Vetenskapliga kommittén för toxicitet, ekotoxicitet och miljö (CSTEE), "Assessment of the bioavailability of certain elements in toys", antaget den 22 juni 2004.

[http://ec.europa.eu/health/archive/ph\\_risk/committees/sct/documents/out235\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sct/documents/out235_en.pdf)

Vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisiker (Scher), "Risk from organic CMR substances in toys", antaget den 18 maj 2010.

Vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisiker (Scher), "Evaluation of the migration limits for chemical elements in Toys", antaget den 1 juli 2010.

<sup>(7)</sup> Kommissionens register över expertgrupper, expertgruppen för leksakers säkerhet (E01360), under "Möten". <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=4151> Gränsvärdet anges i mötesdokumentet EXP/WG/2017/023.

<sup>(8)</sup> Leksaker – Säkerhetsregler – Del 10: Organiska kemikalier – Provtagning och metoder för extraktion.

<sup>(9)</sup> Leksaker – Säkerhetsregler – Del 11: Analysmetoder för organiska föreningar.

<sup>(10)</sup> Träbaserade skivor – Formaldehydemission – Del 1: Provning enligt kammarmetod.

<sup>(11)</sup> Världshälsoorganisationen (WHO), *WHO guidelines for indoor air quality: selected pollutants*, 2010, s. 140–142. [http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0009/128169/e94535.pdf](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0009/128169/e94535.pdf)

<sup>(12)</sup> EXP/WG/2016/058.

<sup>(13)</sup> Textil – Bestämning av formaldehyd – Del 1: Fri och hydrolyserad formaldehyd (vattenextraktionsmetod) (ISO 14184-1:2011).

<sup>(14)</sup> Läder – Kemisk bestämning av formaldehydinnehåll – Del 1: Metod med vätskekromatografi (HPLC) (ISO 17226-1:2008).

<sup>(15)</sup> Papper och papp avsedda att komma i kontakt med livsmedel – Framställning av kallvattenextrakt.

<sup>(16)</sup> Papper och papp avsedda att komma i kontakt med livsmedel – Bestämning av formaldehyd i vattenextrakt.

leksaker (<sup>17</sup>), rekommenderade undergruppen för kemikalier vid sitt möte den 3 maj 2018 (<sup>18</sup>) ett gränsvärde för formaldehyd på 10 mg/kg i vattenbaserade leksaksmaterial när formaldehydhalten bestäms enligt den provningsmetod som offentliggjorts av Europeiska direktoratet för läkemedelskvalitet och hälsovård om bestämning av fri formaldehyd i kosmetiska produkter (<sup>19</sup>). Det rekommenderade gränsvärdet ligger nära det lägsta värde som kan fastställas på ett tillförlitligt sätt genom provningsmetoden och tar hänsyn till spår av formaldehyd som vissa andra konserveringsmedel kan avge.

- (10) Expertgruppen för leksakers säkerhet noterade vid sitt möte den 19 december 2017 (<sup>20</sup>) rekommendationerna från undergruppen för kemikalier rörande gränsvärdena för formaldehyd i olika leksaksmaterial. Expertgruppen uttryckte sitt stöd och föreslog ett antal förbättringar till kommissionen.
- (11) I enlighet med artikel 46.2 i direktiv 2009/48/EG ska de krav för livsmedelsförpackningar som gäller enligt förordning (EG) nr 1935/2004 beaktas när särskilda gränsvärden för kemikalier i tillägg C till det direktivet antas. De antaganden som ligger till grund för det rekommenderade gränsvärdet för migration för formaldehyd som monomer i plastmaterial som kommer i kontakt med livsmedel (<sup>21</sup>) är dock annorlunda mot de antaganden som ligger till grund för det rekommenderade gränsvärdet för migration för formaldehyd som monomer i leksaker. Det är därför inte möjligt att beakta kraven för livsmedelsförpackningar vid fastställandet av ett gränsvärde för formaldehyd som monomer i leksaker.
- (12) Mot bakgrund av tillgängliga vetenskapliga rön och rekommendationerna från expertgruppen för leksakers säkerhet och dess undergrupp för kemikalier är det nödvändigt att fastställa rekommenderade gränsvärden för formaldehyd i olika leksaksmaterial.
- (13) Tillägg C till bilaga II till direktiv 2009/48/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (14) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från den kommitté för leksakers säkerhet som inrättats enligt 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
"Formaldehyd	50-00-0	1,5 mg/l (gränsvärde för migration) i polymera leksaksmaterial 0,1 ml/m <sup>3</sup> (gränsvärde för emission) i leksaksmaterial av hartsbundet trä 30 mg/kg (gränsvärde för halt) i leksaksmaterial av textil 30 mg/kg (gränsvärde för halt) i leksaksmaterial av läder 30 mg/kg (gränsvärde för halt) i leksaksmaterial av papper 10 mg/kg (gränsvärde för halt) i vattenbaserade leksaksmaterial"

#### Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast den 20 maj 2021 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.

(<sup>17</sup>) Vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker (Scher), "CEN's response to the opinion of the CSTEE on the assessment of CEN report on the risk assessment of organic chemicals in toys", antaget den 29 maj 2007.

[http://ec.europa.eu/health/archive/ph\\_risk/committees/04\\_scher/docs/scher\\_o\\_056.pdf](http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_056.pdf)

(<sup>18</sup>) Kommissionens register över expertgrupper, expertgruppen för leksakers säkerhet (E01360), under "Möten". <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=6870>

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

(<sup>20</sup>) Kommissionens register över expertgrupper, expertgruppen för leksakers säkerhet (E01360), under "Möten". <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=1485>

(<sup>21</sup>) Tabell 2 post 15 i bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011 (EUT L 12, 15.1.2011, s. 1).

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 21 maj 2021.

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 rätt 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 19 november 2019.

*På kommissionens vägnar*  
*Ordförande*  
Jean-Claude JUNCKER

---