

RICHTLINIE (EU) 2015/2117 DER KOMMISSION**vom 23. November 2015****zur Änderung von Anhang II Anlage C der Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die Sicherheit von Spielzeug zwecks Festlegung spezifischer Grenzwerte für chemische Stoffe, die in Spielzeug verwendet werden, in Bezug auf Chlormethylisothiazolinon und Methylisothiazolinon — sowohl einzeln als auch in einem Verhältnis von 3:1****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 über die Sicherheit von Spielzeug ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 46 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Damit Kinder besonders gut vor Risiken geschützt sind, die von chemischen Stoffen in Spielzeug ausgehen, sind in der Richtlinie 2009/48/EG bestimmte Anforderungen in Bezug auf chemische Stoffe festgelegt, z. B. auf solche, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch (CMR) eingestuft werden, allergene Duftstoffe und bestimmte Elemente. Um einen angemessenen Schutz bei Spielzeug mit einem hohen Expositionsgrad zu gewährleisten, ist die Kommission nach der Richtlinie 2009/48/EG außerdem befugt, spezifische Grenzwerte für Chemikalien in Spielzeug festzulegen, das zur Verwendung durch Kinder unter 36 Monaten bestimmt ist, bzw. in anderem Spielzeug, das dazu bestimmt ist, in den Mund genommen zu werden. Solche spezifischen Grenzwerte werden durch ihre Aufnahme in Anhang II Anlage C der Richtlinie 2009/48/EG beschlossen.
- (2) Für eine Reihe von Chemikalien sind die derzeit geltenden Grenzwerte in Anbetracht der verfügbaren wissenschaftlichen Belege zu hoch, oder es bestehen gar keine Grenzwerte. Für diese Chemikalien sollten daher spezifische Grenzwerte festgelegt werden, wobei die Vorschriften über die Verpackung von Lebensmitteln und die Unterschiede zwischen Spielzeug und Lebensmittelkontaktmaterialien zu berücksichtigen sind.
- (3) Die Europäische Kommission hat die Sachverständigengruppe für die Sicherheit von Spielzeug eingesetzt, um sich bei der Ausarbeitung von Legislativvorschlägen und politischen Initiativen im Bereich der Spielzeugsicherheit beraten zu lassen. Die Untergruppe „Chemikalien“ hat die Aufgabe, solche Beratung im Hinblick auf chemische Stoffe zu leisten, die möglicherweise in Spielzeug verwendet werden.
- (4) 5-Chlor-2-methylisothiazolin-3(2H)-on (CMI) und 2-Methylisothiazolin-3(2H)-on (MI) im Verhältnis von 3:1 (CAS-Nummer 55965-84-9) ⁽³⁾ sowie seine einzelnen Bestandteile CMI (CAS-Nummer 26172-55-4) und MI (CAS-Nummer 2682-20-4) werden als Konservierungsmittel in Spielzeug auf Wasserbasis verwendet ⁽⁴⁾, unter anderem in Hobby-, Finger- und Fenster-/Glasfarben sowie Klebstoffen und Seifenblasen ⁽⁵⁾.
- (5) Bei ihren Beratungen über CMI und MI im Verhältnis von 3:1 sowie über die einzelnen Bestandteile CMI und MI stellte die Untergruppe „Chemikalien“ unter Bezugnahme auf die relevante Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses „Gesundheits- und Umweltrisiken“ (SCHER) heraus, dass wegen allergischer Kontaktreaktionen, die

⁽¹⁾ ABl. L 170 vom 30.6.2009, S. 1.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

⁽³⁾ Handelsnamen: Kathon, Acticide, Microcare usw. (laut der Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses „Verbrauchersicherheit“ (SCCS) vom 8. Dezember 2009 zum Gemisch aus 5-Chlor-2-methylisothiazolin-3(2H)-on und 2-Methylisothiazolin-3(2H)-on, S. 6).

⁽⁴⁾ Dänische Umweltschutzbehörde (Miljøstyrelsen) (2014): Survey and health assessment of preservatives in toys. Survey of chemical substances in consumer products no. 124, 2014, Tabelle 24 auf S. 56.

⁽⁵⁾ Dänische Umweltschutzbehörde (Miljøstyrelsen) (2014): Survey and health assessment of preservatives in toys. Survey of chemical substances in consumer products no. 124, 2014, S. 38-39.

bei der Verwendung dieser Stoffe in Kosmetika beobachtet worden sind ⁽⁶⁾, weder CMI und MI im Verhältnis von 3:1 noch die einzelnen Bestandteile CMI oder MI zur Verwendung in Spielzeug empfohlen werden. Die Untergruppe „Chemikalien“ berücksichtigte zudem die relevante Stellungnahme des SCCS, in der das Gemisch aus CMI und MI im Verhältnis von 3:1 auf der Grundlage der vorliegenden Daten als hochgradiges Kontaktallergen bei Menschen eingestuft wird ⁽⁷⁾.

- (6) Das Gemisch aus CMI und MI im Verhältnis von 3:1 ist nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als Hautallergen eingestuft; einzeln sind CMI und MI nach dieser Verordnung nicht eingestuft. In der Richtlinie 2009/48/EG sind derzeit weder spezifische Grenzwerte für CMI/MI im Verhältnis 3:1 und für CMI oder MI einzeln noch ein allgemeiner Grenzwert für Allergene festgelegt.
- (7) Die Untergruppe „Chemikalien“ empfahl daher auf ihrer Sitzung vom 15. Februar 2012, dass das Gemisch aus CMI und MI im Verhältnis von 3:1 nicht in Spielzeug verwendet werden sollte.
- (8) Dem deutschen Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ⁽⁸⁾ zufolge sollte als Grenzwert für die stark allergenen Stoffe CMI und MI eine Konzentration festgelegt werden, die als ausreichend für den Schutz bereits sensibilisierter Personen gilt. Dies ist die strikteste Möglichkeit zur Begrenzung von Allergenen, da es bei bereits sensibilisierten Personen schon bei geringsten Allergenkonzentrationen zu einem Ausbruch der Allergie kommt. Der obengenannten Stellungnahme des SCCS zufolge liegt eine solche Konzentration unter 2 mg/kg ⁽⁹⁾.
- (9) Dem BfR zufolge können Marktüberwachungsbehörden CMI routinemäßig bis hinunter auf 0,75 mg/kg und MI bis hinunter auf 0,25 mg/kg bestimmen (Bestimmungsgrenze) ⁽¹⁰⁾.
- (10) Die Sachverständigengruppe für die Sicherheit von Spielzeug empfahl daher auf ihrer Sitzung vom 23. Mai 2014, auch die Verwendungen von CMI und MI als einzelne Stoffe auf ihre jeweilige Bestimmungsgrenze zu begrenzen.
- (11) Es gibt zwar einen spezifischen Migrationsgrenzwert für MI einzeln bei der Verwendung als Zusatzstoff in bestimmten Lebensmittelkontaktmaterialien, aber die grundlegenden Annahmen, auf denen dieser Migrationsgrenzwert beruht, unterscheiden sich von denen für den MI-Gehaltsgrenzwert in Spielzeug. Die Verwendung des Gemisches aus CMI und MI im Verhältnis von 3:1 und von CMI einzeln in Lebensmittelkontaktmaterialien ist nicht reguliert.
- (12) Anhang II Anlage C der Richtlinie 2009/48/EG sollte daher dahingehend geändert werden, dass darin für das Gemisch aus CMI und MI im Verhältnis von 3:1 und für CMI und MI einzeln Gehaltsgrenzwerte in Spielzeug aufgenommen werden.
- (13) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Bestimmungen entsprechen der Stellungnahme des mit Artikel 47 der Richtlinie 2009/48/EG eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

In Anhang II Anlage C der Richtlinie 2009/48/EG werden folgende Einträge hinzugefügt:

Stoff	CAS-Nr.	Grenzwert
„Reaktionsmasse aus: 5-Chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on [EG-Nr. 247-500-7] und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on [EG-Nr. 220-239-6] (3:1)“	55965-84-9	1 mg/kg (Gehaltsgrenzwert) in wässrigem Spielzeugmaterial
5-Chlor-2-methylisothiazolin-3(2H)-on	26172-55-4	0,75 mg/kg (Gehaltsgrenzwert) in wässrigem Spielzeugmaterial
2-Methylisothiazolin-3(2H)-on	2682-20-4	0,25 mg/kg (Gehaltsgrenzwert) in wässrigem Spielzeugmaterial“

⁽⁶⁾ Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses „Gesundheits- und Umweltrisiken“ (SCHER) vom 29. Mai 2007 zu „CEN's response to the opinion of the CSTEE on the assessment of CEN report on the risk assessment of organic chemicals in toys“, S. 8, und Tabelle 1 auf S. 9.

⁽⁷⁾ Siehe Stellungnahme des SCCS in Fußnote 3, S. 35.

⁽⁸⁾ Stellungnahme des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) vom 24.9.2012, S. 4.

⁽⁹⁾ Siehe Stellungnahme des SCCS in Fußnote 3, S. 33.

⁽¹⁰⁾ Siehe Fußnote 8.

Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens am 24. November 2017 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit.

Sie wenden diese Vorschriften ab dem 24. November 2017 an.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf die vorliegende Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten nationalen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am 20. Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 23. November 2015

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER
