

KOMMISSIONENS DIREKTIV (EU) 2015/2116**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 benzisothiazolinon****(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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾, 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) 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-on (1,2-benzisothiazolin-3-on, BIT, CAS-nr. 2634-33-5) anvendes som konserveringsmiddel i vandbaseret legetøj ⁽³⁾, herunder også hobbymaling og fingermaling ⁽⁴⁾, hvilket fremgår af en markedsundersøgelse blandt de erhvervsdrivende og deres branchesammenslutninger, forbrugerrepræsentanter og allergicentre, internetsøgninger og butikbesøg ⁽⁵⁾.
- (5) I sine drøftelser om BIT tog undergruppen »Kemikalier« udgangspunkt i en relateret udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF), hvoraf det fremgik, at BIT er et veldokumenteret kontaktallergen ⁽⁶⁾. Selv om udtalelsen betragter BIT som et moderat sensibiliserende stof med en lavere

⁽¹⁾ EUT L 170 af 30.6.2009, s. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Miljøstyrelsen (2014) Kortlægning og sundhedsmæssig vurdering af konserveringsmidler i legetøj nr. 124, tabel 24, s. 56.

⁽⁴⁾ Miljøstyrelsen (2014) Kortlægning og sundhedsmæssig vurdering af konserveringsmidler i legetøj nr. 124, s. 38.

⁽⁵⁾ Miljøstyrelsen (2014) Kortlægning og sundhedsmæssig vurdering af konserveringsmidler i legetøj nr. 124, s. 19 ff.

⁽⁶⁾ Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerheds (VKS) udtalelse om benzisothiazolinon (BIT). Udtalelse vedtaget den 26.-27. juni 2012, s. 16 og 26.

virkningsgrad end andre markedsførte konserveringsmidler ⁽¹⁾ i kosmetiske produkter, konkluderes det, at isothiazolinoner er vigtige kontaktallergener for forbrugerne i Europa ⁽²⁾. Brugen af BIT i kosmetiske produkter er ikke tilladt ⁽³⁾.

- (6) BIT er i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 klassificeret som et hudsensibiliserende stof. Direktiv 2009/48/EF omfatter for øjeblikket ingen specifik grænseværdi for BIT eller en generel grænseværdi for sensibiliserende stoffer.
- (7) I lyset af ovenstående konkluderede undergruppen »Kemikalier«, at BIT ikke bør anvendes i legetøj. I overensstemmelse med den europæiske standard EN 71-9:2005+A1:2007 bør stoffer, der ikke bør anvendes, begrænses til den kvantitative bestemmelsesgrænse for en passende analysemetode ⁽⁴⁾. Undergruppen »Kemikalier« anbefalede derfor på sit møde den 26. marts 2014, at BIT i legetøj begrænses til den kvantitative bestemmelsesgrænse, dvs. til en maksimal koncentration på 5 mg/kg. Brugen af BIT er ikke reguleret for materialer bestemt til kontakt med fødevarer.
- (8) I betragtning af ovenstående bør tillæg C til bilag II til direktiv 2009/48/EF ændres for at medtage en grænseværdi for indhold af BIT i legetøj.
- (9) Den indholdsgrænseværdi, der er fastlagt i dette direktiv, bør tages op til revision senest fem år efter den dato, hvor medlemsstaterne skal anvende dette direktiv.
- (10) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, som 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
»1,2-Benzisothiazol-3(2H)-on	2634-33-5	5 mg/kg (grænseværdi for indhold) i vandbaserede legetøjsmaterialer i henhold til metoderne i EN 71-10:2005 og EN 71-11:2005«

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.

⁽¹⁾ Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerheds (VKS) udtalelse om benzisothiazolinon (BIT). Udtalelse vedtaget den 26.-27. juni 2012, s. 16.

⁽²⁾ Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerheds (VKS) udtalelse om benzisothiazolinon (BIT). Udtalelse vedtaget den 26.-27. juni 2012, s. 26.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter (EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59).

⁽⁴⁾ EN 71-9:2005+A1:2007, Bilag A, del A.10.

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
