

KOMMISSIONENS DIREKTIV (EU) 2015/2117**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 chloromethylisothiazolinon og methylisothiazolinon, både individuelt og i forholdet 3:1****(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) 5-chlor-2-methylisothiazolin-3(2H)-on (CMI) og 2-methylisothiazolin-3(2H)-on (MI) i et forhold på 3:1 (CAS-nr. 55965-84-9) ⁽³⁾ og dets individuelle komponenter CMI (CAS-nr. 26172-55-4) og MI (CAS-nr. 2682-20-4) anvendes som konserveringsmidler i vandbaseret legetøj ⁽⁴⁾, herunder hobbymaling, fingermaling, vindues-/glasmaling, lim og sæbebobler ⁽⁵⁾.
- (5) Under drøftelserne om CMI og MI i et forhold på 3:1 og de individuelle komponenter CMI og MI tog undergruppen »Kemikalier« udgangspunkt i den relaterede udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljorisici (VKSM), hvoraf det fremgår, at hverken CMI eller MI i et forhold på 3:1 eller de enkelte komponenter CMI og MI anbefales til brug i legetøj som følge af de kontaktallergireaktioner, der er observeret

⁽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⁾ Der er tale om flg. handelsnavne: Kathon, Acticide, Microcare mv. ifølge Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerheds (VKF) udtalelse om blandingen af 5-chlor-2-methylisothiazolin-3(2H)-on og 2-methylisothiazolin-3(2H)-on. Udtalelse vedtaget den 8. december 2009, s. 6.⁽⁴⁾ Miljøstyrelsen (2014) Kortlægning og sundhedsmæssig vurdering af konserveringsmidler i legetøj nr. 124, 2014, tabel 24, s. 56.⁽⁵⁾ Miljøstyrelsen (2014) Kortlægning og sundhedsmæssig vurdering af konserveringsmidler i legetøj nr. 124, 2014., s. 38-39.

med disse stoffer i kosmetiske produkter ⁽⁶⁾. Undergruppen »Kemikalier« tog også hensyn til den relaterede udtalelse fra VKF, hvoraf det fremgår, at CMI og MI i et forhold på 3:1 betragtes som et ekstremt kontaktallergen hos mennesker, som påvist af de foreliggende data ⁽⁷⁾.

- (6) CMI og MI i et forhold på 3:1 er i forordning (EF) nr. 1272/2008 klassificeret som et hudsensibiliserende stof; CMI og MI individuelt er ikke klassificeret i forordningen. Direktiv 2009/48/EF omfatter for øjeblikket ingen specifik grænseværdi for CMI og MI i et forhold på 3:1 eller for CMI eller MI individuelt eller en generel grænseværdi for sensibiliserende stoffer.
- (7) I lyset af ovenstående anbefalede undergruppen »Kemikalier« på sit møde den 15. februar 2012, at CMI og MI i et forhold på 3:1 ikke bør anvendes i legetøj.
- (8) Ifølge det tyske forbundsinstitut for risikovurdering (BfR: Bundesinstitut für Risikobewertung) ⁽⁸⁾ bør grænseværdierne for CMI og MI, som er stærkt allergene, fastsættes til en koncentration, der betragtes som beskyttende for personer, der allerede er sensibiliserede. Dette er den strengeste måde til at begrænse allergener, da allerede sensibiliserede individer oplever allergiske reaktioner selv ved de laveste koncentrationer af allergener. I henhold til ovennævnte udtalelse fra VKF er en sådan koncentration under 2 mg/kg ⁽⁹⁾.
- (9) I henhold til BfR kan markedsovervågning rutinemæssigt kvantificere CMI ned til 0,75 mg/kg og MI ned til 0,25 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (kvantitative bestemmelsesgrænser).
- (10) I lyset af ovenstående anbefalede Ekspertgruppen for Sikkerhedskrav til Legetøj på sit møde den 23. maj 2014 også at begrænse anvendelsen af CMI og MI individuelt til deres kvantitative bestemmelsesgrænser.
- (11) Der er en specifik migrationsgrænseværdi af MI individuelt anvendt som tilsætningsstof til brug i visse materialer bestemt til kontakt med fødevarer, men de grundlæggende antagelser for at udlede migrationsgrænseværdien adskiller sig fra antagelserne for grænseværdien for indhold af MI i legetøj. Brugen af CMI og MI i et forhold på 3:1 og af CMI individuelt er ikke reguleret for materialer bestemt til kontakt med fødevarer.
- (12) I betragtning af ovenstående bør tillæg C til bilag II til direktiv 2009/48/EF ændres for at medtage grænseværdier for indhold af CMI og MI i et forhold på 3:1, og for CMI og MI individuelt, i legetøj.
- (13) 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
»reaktionsblanding af: 5-chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on [EC no. 247-500-7] og 2-methyl-2H-isothiazol-3-on [EC no. 220-239-6] (3:1)	55965-84-9	1 mg/kg (grænseværdi for indhold) i vandbaserede legetøjsmaterialer
5-Chlor-2-methyl-isothiazolin-3(2H)-on	26172-55-4	0,75 mg/kg (grænseværdi for indhold) i vandbaserede legetøjsmaterialer
2-methylisothiazolin-3(2H)-on	2682-20-4	0,25 mg/kg (grænseværdi for indhold) i vandbaserede legetøjsmaterialer«

⁽⁶⁾ Udtalelse fra Den videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici (VKSM) om »CEN's response to the opinion of the CSTEE on the assessment of the CEN report on the risk assessment of organic chemicals in toys«, som blev vedtaget den 29. maj 2007, s. 8 og tabel 1, s. 9

⁽⁷⁾ Se VKF-udtalelse i fodnote 3, s. 35.

⁽⁸⁾ Holdningspapir fra det tyske forbundsinstitut for risikovurdering (BfR: Bundesinstitut für Risikobewertung) af 24.9.2012, s. 4.

⁽⁹⁾ Se VKF-udtalelse i fodnote 3, s. 33.

⁽¹⁰⁾ Se fodnote 8.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest 24. november 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. november 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
