

RICHTLINIE (EU) 2015/2116 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 Benzisothiazolinon****(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) 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-on (1,2-Benzisothiazolin-3-on, BIT, CAS-Nummer 2634-33-5) wird als Konservierungsmittel in Spielzeug auf Wasserbasis verwendet ⁽³⁾, unter anderem in Hobby- und Fingerfarben ⁽⁴⁾, wie eine Marktstudie unter Einbeziehung von Wirtschaftsakteuren und ihren Fachverbänden, Verbraucherorganisationen und Allergiezentren sowie Internetrecherchen und Besuche in Geschäften gezeigt haben ⁽⁵⁾.
- (5) Die Untergruppe „Chemikalien“ stützte sich bei ihren Beratungen über BIT auf die relevante Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses „Verbrauchersicherheit“ (SCCS), der zufolge die Eigenschaft von BIT als Kontaktallergen hinlänglich belegt ist ⁽⁶⁾. BIT wird dort zwar lediglich als mittelgradiges Allergen mit geringerer

⁽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⁾ 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.

⁽⁴⁾ Dänische Umweltschutzbehörde (Miljøstyrelsen) (2014): Survey and health assessment of preservatives in toys. Survey of chemical substances in consumer products no. 124, 2014, S. 38 f.

⁽⁵⁾ Dänische Umweltschutzbehörde (Miljøstyrelsen) (2014): Survey and health assessment of preservatives in toys. Survey of chemical substances in consumer products no. 124, 2014, S. 19 ff.

⁽⁶⁾ Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses „Verbrauchersicherheit“ (SCCS) zu Benzisothiazolinon (BIT) vom 26./27. Juni 2012, S. 16 und 26.

Wirkstärke als andere auf dem Markt befindliche kosmetische Konservierungsmittel eingestuft ⁽¹⁾, Isothiazolinone gelten der Stellungnahme zufolge jedoch als bedeutende Kontaktallergene für die Verbraucher in Europa ⁽²⁾. In Kosmetika ist der Verwendung von BIT nicht zulässig ⁽³⁾.

- (6) BIT ist nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als Hautallergen eingestuft. In der Richtlinie 2009/48/EG ist derzeit weder ein spezifischer Grenzwert für BIT noch ein allgemeiner Grenzwert für Allergene festgelegt.
- (7) Die Untergruppe „Chemikalien“ kam daher zu dem Schluss, dass BIT nicht in Spielzeug verwendet werden sollte. Entsprechend der europäischen Norm EN 71-9:2005+A1:2007 sollten nicht zu verwendende Stoffe auf die Bestimmungsgrenze eines geeigneten Prüfverfahrens begrenzt werden ⁽⁴⁾. Die Untergruppe „Chemikalien“ empfahl daher auf ihrer Sitzung vom 26. März 2014, BIT in Spielzeug auf seine Bestimmungsgrenze, d. h. auf eine Höchstkonzentration von 5 mg/kg, zu begrenzen. Die Verwendung von BIT in Lebensmittelkontaktmaterialien ist nicht reguliert.
- (8) Anhang II Anlage C der Richtlinie 2009/48/EG sollte daher dahingehend geändert werden, dass darin für BIT ein Gehaltsgrenzwert in Spielzeug aufgenommen wird.
- (9) Der in dieser Richtlinie festgelegte Gehaltsgrenzwert sollte spätestens fünf Jahre nach dem Zeitpunkt überprüft werden, ab dem diese Richtlinie von den Mitgliedstaaten anzuwenden ist.
- (10) 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 wird folgender Eintrag hinzugefügt:

Stoff	CAS-Nr.	Grenzwert
„1,2-Benzisothiazol-3(2H)-on	2634-33-5	5 mg/kg (Gehaltsgrenzwert) in wässrigem Spielzeugmaterial, entsprechend den Verfahren nach EN 71-10:2005 und EN 71-11:2005“

Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens am 24. Mai 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. Mai 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.

⁽¹⁾ Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses „Verbrauchersicherheit“ (SCCS) zu Benzisothiazolinon (BIT) vom 26./27. Juni 2012, S. 16.

⁽²⁾ Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses „Verbrauchersicherheit“ (SCCS) zu Benzisothiazolinon (BIT) vom 26./27. Juni 2012, S. 26.

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59).

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

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
