

KOMISSION DIREKTIIVI (EU) 2015/2116,**annettu 23 päivänä marraskuuta 2015,****lelujen turvallisuudesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/48/EY liitteen II lisäyksen C muuttamisesta leluissa käytettävien kemikaalien erityisten raja-arvojen asettamista varten bentsisotiatsolinonin osalta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon lelujen turvallisuudesta 18 päivänä kesäkuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/48/EY ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 46 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Jotta voidaan taata lasten korkeatasoinen suojelelu leluissa olevien kemikaalien riskeiltä, direktiivissä 2009/48/EY asetetaan tiettyjä vaatimuksia, jotka koskevat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ⁽²⁾ mukaisesti syöpää aiheuttaviksi, sukusolujen perimää vaurioittaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi aineiksi (nk. CMR-aineet) luokiteltuja kemiallisia aineita, allergisoivia hajusteita ja tiettyjä aineita. Lisäksi direktiivissä 2009/48/EY siirretään komissiolle valta asettaa erityiset raja-arvot alle 36 kuukauden ikäisten lasten käyttöön tarkoitetuissa leluissa ja muissa suuhun pantavaksi tarkoitetuissa leluissa käytettävillä kemikaaleilla, jotta voidaan taata erityisen altistavien lelujen osalta riittävä suojelelu. Tällaiset raja-arvot asetetaan sisällyttämällä ne direktiivin 2009/48/EY liitteen II lisäyksen C.
- (2) Eräisiin kemikaaleihin nykyisin sovellettavat raja-arvot ovat joko liian suuria ottaen huomioon saatavilla oleva tieteellinen näyttö tai sellaisia ei ole asetettu. Niiden osalta olisi sen vuoksi asetettava erityiset raja-arvot ottaen huomioon elintarvikkeiden pakkausta koskevat vaatimukset sekä lelujen ja elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin tulevien materiaalien välinen ero.
- (3) Saadakseen neuvoja lelujen turvallisuuteen liittyvien lainsäädäntöehdotusten ja poliittisten aloitteiden valmisteluun Euroopan komissio perusti lelujen turvallisuutta käsittelevän asiantuntijaryhmän. Asiantuntijaryhmän kemikaaleja käsittelevän alaryhmän tehtävänä on antaa tällaisia neuvoja kemiallisista aineista, joita voidaan käyttää leluissa.
- (4) 1,2-bentsisotiatsol-3(2H)-onia (1,2-bentsisotiatsolin-3-oni, jäljempänä 'BIT', CAS-numero 2634-33-5) käytetään säilöntäaineena vesipohjaisissa leluissa ⁽³⁾, myös harrastemaaleissa ja sormiväreissä ⁽⁴⁾, kuten käy ilmi markkinatutkimuksesta, johon osallistui taloudellisia toimijoita ja niiden toimialajärjestöjä, kuluttajajärjestöjä ja allergia-keskuksia, samoin kuin internet-hauista ja toimipistevierailuista ⁽⁵⁾.
- (5) Tarkastellessaan BIT:tä kemikaaleja käsittelevä alaryhmä otti pohjaksi kuluttajien turvallisuutta käsittelevän tiedekomitean (SCCS) lausunnon, jonka mukaan BIT on hyvin dokumentoitu kosketusallergeeni ⁽⁶⁾. Vaikka

⁽¹⁾ EUVL L 170, 30.6.2009, s. 1.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ Tanskan ympäristönsuojeluvirasto (2014), Survey and health assessment of preservatives in toys. Survey of chemical substances in consumer products nro 124, 2014; taulukko 24, s. 56.

⁽⁴⁾ Tanskan ympäristönsuojeluvirasto (2014), Survey and health assessment of preservatives in toys. Survey of chemical substances in consumer products nro 124, 2014; s. 38–39.

⁽⁵⁾ Tanskan ympäristönsuojeluvirasto (2014), Survey and health assessment of preservatives in toys. Survey of chemical substances in consumer products nro 124, 2014; s. 19 ja sitä seuraavat sivut.

⁽⁶⁾ Kuluttajien turvallisuutta käsittelevän tiedekomitean (SCCS) lausunto bentsisotiatsolinonista (BIT). Lausunto hyväksytty 26.–27. kesäkuuta 2012, s. 16 ja 26.

lausunnossa katsotaan, että BIT on vain kohtalaisesti herkistävä aine, jonka vaikutus on lievempi kuin muiden kaupan pidettävien kosmeettisten valmisteiden säilöntäaineiden ⁽¹⁾, siinä katsotaan myös, että isotiatsolinonit ovat kuluttajan kannalta merkittäviä kontaktiallergian aiheuttajia Euroopassa ⁽²⁾. BIT:n käyttö kosmeettisissa valmisteissa ei ole sallittua ⁽³⁾.

- (6) BIT luokitellaan asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 ihoa herkistäväksi aineeksi. Direktiivissä 2009/48/EY ei tällä hetkellä vahvisteta erityistä raja-arvoa BIT:lle eikä yleistä raja-arvoa herkistäville aineille.
- (7) Edellä esitetyn perusteella kemikaaleja käsittelevä alaryhmä katsoi, ettei BIT:tä pitäisi käyttää leluissa. Eurooppalaisen standardin EN 71-9:2005+A1:2007 mukaisesti sellaisten aineiden osalta, joita ei pidä käyttää, rajoitukseksi olisi asetettava asianmukaisen testimenetelmän mukainen määritysraja (LOQ) ⁽⁴⁾. Niinpä kemikaaleja käsittelevä alaryhmä suosittelee 26 päivänä maaliskuuta 2014 pitämässään kokouksessa, että BIT:n pitoisuus leluissa olisi rajoitettava sitä koskevaan määritysrajaan, joka on enintään 5 mg/kg. BIT:n käyttöä ei säännellä elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin tulevien materiaalien osalta.
- (8) Edellä esitetyn perusteella olisi direktiivin 2009/48/EY liitteen II lisäystä C muutettava sisällyttämällä siihen leluissa käyttöä koskevat pitoisuuden raja-arvot BIT:lle.
- (9) Tässä direktiivissä vahvistettua pitoisuusrajaa olisi tarkistettava viimeistään viiden vuoden kuluttua päivästä, jona jäsenvaltioiden on alettava soveltaa tätä direktiiviä.
- (10) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat direktiivin 2009/48/EY 47 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Korvataan direktiivin 2009/48/EY liitteen II lisäyksessä C seuraava kohta:

Aine	CAS-nro	Raja-arvo
"1,2-Bentsisotiatsol-3(2H)-oni	2634-33-5	5 mg/kg (pitoisuusraja) vesipitoisissa lelumateriaaleissa standardeissa EN 71-10:2005 ja EN 71-11:2005 vahvistettujen menetelmien mukaisesti"

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 24 päivänä toukokuuta 2017. Niiden on toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle viipymättä.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 24 päivästä toukokuuta 2017.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

⁽¹⁾ Kuluttajien turvallisuutta käsittelevän tiedekomitean (SCCS) lausunto bentsisotiatsolinonista (BIT). Lausunto hyväksytty 26.–27. kesäkuuta 2012, s. 16.

⁽²⁾ Kuluttajien turvallisuutta käsittelevän tiedekomitean (SCCS) lausunto bentsisotiatsolinonista (BIT). Lausunto hyväksytty 26.–27. kesäkuuta 2012, s. 26.

⁽³⁾ Kosmeettisista valmisteista 30 päivänä marraskuuta 2009 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1223/2009 (EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59).

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

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 23 päivänä marraskuuta 2015.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER
