

**KOMISSION DIREKTIIVI (EU) 2015/2117,****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 siltä osin kuin kyse on kloorimetyyli-isotiatsolinonista ja metyyli-isotiatsolinonista sekä yksittäisinä aineina että 3:1-seoksena****(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 <sup>(1)</sup> 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 <sup>(2)</sup> 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 käytettäville kemikaaleille, 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) 5-kloori-2-metyyli-isotiatsolin-3(2H)-onin (CMI) ja 2-metyyli-isotiatsolin-3(2H)-onin (MI) 3:1-seosta (CAS-nro 55965-84-9) <sup>(3)</sup> ja sen yksittäisiä komponentteja CMI (CAS-nro 26172-55-4) ja MI (CAS-nro 2682-20-4) käytetään säilöntäaineena vesipohjaisissa leluissa <sup>(4)</sup> mukaan luettuina harrastemaalit ja sormivärit, lasimaalit, liimat ja saippuakuplat <sup>(5)</sup>.
- (5) Tarkastellessaan CMI:n ja MI:n 3:1-seosta sekä yksittäisiä komponentteja CMI ja MI kemikaaleja käsittelevä alaryhmä otti pohjaksi asiaan liittyvän terveys- ja ympäristöriskejä käsittelevä tiedekomitean (SCHER) lausunnon, jossa todetaan, ettei CMI:n ja MI:n 3:1-seosta eikä yksittäisiä komponentteja CMI tai MI suositella käytettäväksi

<sup>(1)</sup> EUVL L 170, 30.6.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksista, 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).

<sup>(3)</sup> Kuluttajien turvallisuutta käsittelevän tiedekomitean (SCCS) mukaan kauppanimiä ovat Kathon, Acticide, Microcare jne., Lausunto aiheesta 5-kloori-2-metyyli-isotiatsolin-3(2H)-onin ja 2-metyyli-isotiatsolin-3(2H)-onin seos. Lausunto annettu 8. joulukuuta 2009, s. 6.

<sup>(4)</sup> Tanskan ympäristönsuojeluvirasto (2014) Survey and health assessment of preservatives in toys. Survey of chemical substances in consumer products no. 124, 2014, taulukko 24, s. 56.

<sup>(5)</sup> Tanskan ympäristönsuojeluvirasto (2014) Survey and health assessment of preservatives in toys. Survey of chemical substances in consumer products no. 124, 2014, s. 38–39.

leluissa, koska näiden aineiden on kosmeettisissa valmisteissa havaittu aiheuttavan kosketusallergiareaktioita <sup>(6)</sup>. Kemikaaleja käsittelevä alaryhmä otti huomioon myös asiaan liittyvän SCCS:n lausunnon, jossa katsotaan, että käytettävissä olevat tiedot <sup>(7)</sup> osoittavat, että CMI:n ja MI:n 3:1-seos on äärimmäisen voimakas ihmisille kosketusallergiaa aiheuttava aine.

- (6) CMI:n ja MI:n 3:1-seos luokitellaan asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 ihoa herkistäväksi aineeksi. Asetuksessa ei ole luokiteltu CMI:tä ja MI:tä yksittäin käytettyinä. Direktiivissä 2009/48/EY ei tällä hetkellä vahvisteta erityistä raja-arvoa CMI:n ja MI:n 3:1-seokselle eikä CMI:lle tai MI:lle yksittäin käytettyinä eikä yleistä raja-arvoa herkistävälle aineelle.
- (7) Edellä esitetyn perusteella kemikaaleja käsittelevä alaryhmä suositteli 15 päivänä helmikuuta 2012 pitämässään kokouksessa, että CMI:n ja MI:n 3:1-seosta ei pitäisi käyttää leluissa.
- (8) Saksan liittovaltion riskinarviointi-instituutin (BfR, Bundesinstitut für Risikobewertung) <sup>(8)</sup> mukaan raja-arvot CMI:lle ja MI:lle, jotka ovat voimakkaasti allergisoivia aineita, olisi asetettava pitoisuuteen, jonka katsotaan suojaavan jo herkistyneitä ihmisiä. Tämä on tiukin keino rajoittaa allergeeneja, koska jo herkistyneet ihmiset kärsivät allergiasta jo pienimmillä allergeenipitoisuuksilla. Kuluttajien turvallisuutta käsittelevän tiedekomitean edellä mainitun lausunnon mukaan tämä pitoisuus on alle 2 mg/kg <sup>(9)</sup>.
- (9) BfR:n mukaan markkinavalvonnassa pystytään rutiininomaisesti määrittämään CMI vähimmäispitoisuudesta 0,75 mg/kg ja MI vähimmäispitoisuudesta 0,25 mg/kg <sup>(10)</sup> (määritysrajat).
- (10) Edellä esitetyn perusteella lelujen turvallisuutta käsittelevä asiantuntijaryhmä suositteli 23 päivänä toukokuuta 2014 pitämässään kokouksessa, että CMI:n ja MI:n käyttö yksittäisinä aineina rajoitetaan niiden määritysrajaan.
- (11) Yksittäisenä aineena käytetylle MI:lle on asetettu erityinen siirtymisen raja-arvo, kun sitä käytetään lisäaineena tietyissä elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin tulevista materiaaleissa, mutta kyseisen siirtymisen raja-arvon määrittämisessä käytetään eri perusolettamuksia kuin leluissa käytettävän MI:n pitoisuuden raja-arvon määrittämisessä. CMI:n ja MI:n 3:1-seoksen ja CMI:n käyttöä yksittäisenä aineena ei säännellä elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin tulevien materiaalien osalta.
- (12) Edellä esitetyn perusteella olisi direktiivin 2009/48/EY liitteen II lisäystä C muutettava sisällyttämällä siihen leluissa käyttöä koskevat pitoisuuden raja-arvot CMI:n ja MI:n 3:1-seokselle samoin kuin CMI:lle ja MI:lle yksittäisinä aineina.
- (13) 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 seuraavat kohdat:

Aine	CAS-nro	Raja-arvo
”Seuraavien reaktiomassa: 5-kloori-2-metyyli-4-isotiatsolin-3-oni [EY-numero 247-500-7] ja 2-metyyli-2H-isotiatsolin-3-oni [EY-numero 220-239-6] (3:1-seos)	55965-84-9	1 mg/kg (pitoisuusraja) vesipitoisissa lelu-materiaaleissa
5-kloori-2-metyyli-isotiatsolin-3(2H)-oni	26172-55-4	0,75 mg/kg (pitoisuusraja) vesipitoisissa lelumateriaaleissa
2-metyyli-isotiatsolin-3(2H)-oni	2682-20-4	0,25 mg/kg (pitoisuusraja) vesipitoisissa lelumateriaaleissa”

<sup>(6)</sup> Terveys- ja ympäristöriskejä käsittelevä tiedekomitean (SCHER) lausunto ”CEN's response to the opinion of the CSTEE on the assessment of CEN report on the risk assessment of organic chemicals in toys”, annettu 29. toukokuuta 2007, s. 8 ja taulukko 1, s. 9.

<sup>(7)</sup> Katso kuluttajien turvallisuutta käsittelevän tiedekomitean lausunto, alaviite 3, s. 35.

<sup>(8)</sup> Saksan liittovaltion riskinarviointi-instituutin (Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR) kannanotto 24.9.2012, s. 4.

<sup>(9)</sup> Katso kuluttajien turvallisuutta käsittelevän tiedekomitean lausunto, alaviite 3, s. 33.

<sup>(10)</sup> Ks. alaviite 8.

## 2 artikla

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

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 24 päivästä marraskuuta 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.

## 3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenkymmenentenä 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

---