

**RICHTLIJN (EU) 2015/2117 VAN DE COMMISSIE****van 23 november 2015**

**tot wijziging, met het oog op de vaststelling van specifieke grenswaarden voor chemische stoffen die worden gebruikt in speelgoed, van aanhangsel C van bijlage II bij Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende de veiligheid van speelgoed, wat betreft chloormethylisothiazolinon en methylisothiazolinon — zowel afzonderlijk als in een verhouding van 3:1**

**(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 betreffende de veiligheid van speelgoed <sup>(1)</sup>, en met name artikel 46, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Om kinderen tegen de gevaren van chemische stoffen in speelgoed te beschermen, bevat Richtlijn 2009/48/EG bepaalde eisen met betrekking tot chemische stoffen, waaronder stoffen die krachtens Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(2)</sup> zijn ingedeeld als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting (CMR-stoffen), evenals allergieverwekkende geurstoffen en bepaalde elementen. Bovendien is de Commissie krachtens Richtlijn 2009/48/EG bevoegd specifieke grenswaarden vast te stellen voor chemische stoffen die worden gebruikt in speelgoed dat bestemd is voor kinderen onder de 36 maanden en in ander speelgoed dat bedoeld is om in de mond genomen te worden, teneinde voor een passende bescherming te zorgen bij speelgoed met een hoge mate van blootstelling. Dergelijke grenswaarden worden vastgesteld door opneming ervan in aanhangsel C van bijlage II bij Richtlijn 2009/48/EG.
- (2) Voor sommige chemische stoffen zijn de momenteel geldende grenswaarden in het licht van het beschikbare wetenschappelijke bewijsmateriaal te hoog of bestaan er geen grenswaarden. Voor deze stoffen moeten daarom specifieke grenswaarden worden vastgesteld, waarbij rekening moet worden gehouden met zowel voorschriften inzake voedselverpakkingen als de verschillen tussen speelgoed en materialen die met levensmiddelen in aanraking komen.
- (3) Om de Europese Commissie te adviseren bij de voorbereiding van wetgevingsvoorstellen en beleidsinitiatieven op het gebied van de veiligheid van speelgoed, heeft de Commissie de deskundigengroep inzake veiligheid van speelgoed in het leven geroepen. De subgroep „chemische stoffen” heeft als opgave dergelijk advies te verstrekken met betrekking tot chemische stoffen die mogelijk in speelgoed worden gebruikt.
- (4) 5-chloor-2-methylisothiazoline-3(2H)-on (CMI) en 2-methylisothiazoline-3(2H)-on (MI) in een verhouding van 3:1 (CAS-nummer 55965-84-9) <sup>(3)</sup> en de afzonderlijke bestanddelen CMI (CAS-nummer 26172-55-4) en MI (CAS-nummer 2682-20-4) ervan worden gebruikt als conserveermiddel in speelgoed op waterbasis <sup>(4)</sup>, waaronder hobby- en vingerverf, verf voor ramen en glas, lijm en zeepbellen <sup>(5)</sup>.
- (5) In haar beraadslagingen over CMI en MI in de verhouding 3:1 en de afzonderlijke bestanddelen CMI en MI heeft de subgroep „chemische stoffen” het desbetreffende advies van het Wetenschappelijk Comité voor gezondheids- en milieurisico's (WCGM) als uitgangspunt genomen, waarin erop gewezen wordt dat noch CMI en MI in de verhouding 3:1, noch de afzonderlijke bestanddelen CMI en MI worden aanbevolen voor gebruik in speelgoed,

<sup>(1)</sup> PB L 170 van 30.6.2009, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

<sup>(3)</sup> Volgens het advies van het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid (WCCV) over het mengsel van 5-chloor-2-methylisothiazoline-3(2H)-on en 2-methylisothiazoline-3(2H)-on zijn de handelsnamen Kathon, Acticide, Microcare enz. Advies uitgebracht op 8 december 2009, blz. 6.

<sup>(4)</sup> Deens bureau voor milieubescherming, „Survey and health assessment of preservatives in toys. Survey of chemical substances in consumer products no. 124”, 2014, tabel 24, blz. 56.

<sup>(5)</sup> Deens bureau voor milieubescherming, „Survey and health assessment of preservatives in toys. Survey of chemical substances in consumer products no. 124”, 2014, blz. 38-39.

vanwege de allergische reacties die zijn waargenomen bij contact met deze stoffen in cosmetische producten <sup>(6)</sup>. De subgroep „chemische stoffen” heeft eveneens rekening gehouden met het desbetreffende WCCV-advies, waarin CMI en MI in de verhouding 3:1 op grond van de beschikbare gegevens als een extreem contactallergeen bij mensen wordt beschouwd <sup>(7)</sup>.

- (6) CMI en MI in de verhouding 3:1 is krachtens Verordening (EG) nr. 1272/2008 ingedeeld als huidallergeen; afzonderlijk zijn CMI en MI niet onder de verordening ingedeeld. Richtlijn 2009/48/EG bevat momenteel noch een specifieke grenswaarde voor CMI/MI 3:1 of CMI of MI afzonderlijk, noch een algemene grenswaarde voor sensibiliserende stoffen.
- (7) In het licht van het bovenstaande heeft de subgroep „chemische stoffen” tijdens haar vergadering van 15 februari 2012 aanbevolen CMI en MI in een verhouding van 3:1 niet in speelgoed te gebruiken.
- (8) Volgens het Duitse federale instituut voor risicobeoordeling (Bundesinstitut für Risikobewertung of BfR) <sup>(8)</sup> moeten voor CMI en MI, die in hoge mate allergeen zijn, grenswaarden worden vastgesteld die kunnen worden beschouwd als voldoende beschermend voor reeds gesensibiliseerde personen. Dit is de strengste manier om allergenen te beperken, aangezien reeds gesensibiliseerde personen zelfs bij de laagste allergeenconcentraties een allergische reactie krijgen. Volgens het hierboven genoemde WCCV-advies ligt deze concentratie onder de 2 mg/kg <sup>(9)</sup>.
- (9) Volgens het BfR kunnen markttoezichtautoriteiten CMI routinematig tot 0,75 mg/kg en MI tot 0,25 mg/kg <sup>(10)</sup> bepalen (bepaalbaarheidsgrenzen of LOQ's).
- (10) In het licht van het bovenstaande heeft de deskundigengroep inzake veiligheid van speelgoed tijdens haar vergadering van 23 mei 2014 aanbevolen om ook het afzonderlijke gebruik van CMI en MI te beperken tot het niveau van hun LOQ's.
- (11) Hoewel er een specifieke migratielimiet bestaat voor MI afzonderlijk bij gebruik als toevoegingsmiddel in bepaalde materialen die met levensmiddelen in aanraking komen, verschillen de basisaannamen waarop de migratielimiet berust van die voor de gehaltelimiet voor MI in speelgoed. Het gebruik van CMI en MI in de verhouding 3:1 en van CMI afzonderlijk in materialen die met levensmiddelen in aanraking komen, wordt niet gereguleerd.
- (12) In het licht van de bovenstaande overwegingen moet aanhangsel C van bijlage II bij Richtlijn 2009/48/EG worden gewijzigd om daarin gehaltelimiten voor CMI en MI in de verhouding 3:1 en voor CMI en MI afzonderlijk in speelgoed op te nemen.
- (13) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 47 van Richtlijn 2009/48/EG ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

#### Artikel 1

In aanhangsel C van bijlage II bij Richtlijn 2009/48/EG worden de volgende vermeldingen toegevoegd:

Stof	CAS-nr.	Grenswaarde
„reactiemassa van: 5-chloor-2-methyl-4-isothiazoline-3-on [EG-nr. 247-500-7] en 2-methyl-2H-isothiazool-3-on [EG-nr. 220-239-6] (3:1)	55965-84-9	1 mg/kg (gehaltelimiet) in waterige speelgoedmaterialen
5-chloor-2-methylisothiazoline-3(2H)-on	26172-55-4	0,75 mg/kg (gehaltelimiet) in waterige speelgoedmaterialen
2-methylisothiazoline-3(2H)-on	2682-20-4	0,25 mg/kg (gehaltelimiet) in waterige speelgoedmaterialen”

<sup>(6)</sup> Wetenschappelijk Comité voor gezondheids- en milieurisico's (WCGM), advies over „CEN's response to the opinion of the CSTEE on the assessment of CEN report on the risk assessment of organic chemicals in toys” van 29 mei 2007, blz. 8 en tabel 1, blz. 9.

<sup>(7)</sup> Zie het WCCV-advies in voetnoot 3, blz. 35.

<sup>(8)</sup> Standpunt van het Duitse federale instituut voor risicobeoordeling (Bundesinstitut für Risikobewertung of BfR) van 24 september 2012, blz. 4.

<sup>(9)</sup> Zie het WCCV-advies in voetnoot 3, blz. 33.

<sup>(10)</sup> Zie voetnoot 8.

*Artikel 2*

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 24 november 2017 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede.

Zij passen die bepalingen toe vanaf 24 november 2017.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

*Artikel 3*

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

*Artikel 4*

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 23 november 2015.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Jean-Claude JUNCKER

---