

KOMMISJONSDIREKTIV (EU) 2015/2117**2018/EØS/76/36**

av 23. november 2015

om endring av tillegg C til vedlegg II til europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/48/EF om sikkerhetskrav til leketøy for å vedta særlige grenseverdier for kjemikalier brukt i leketøy med hensyn til klormetylisotiazolinon og metyilisotiazolinon, både hver for seg og i forholdet 3:1^(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/48/EF av 18. juni 2009 om sikkerhetskrav til leketøy⁽¹⁾, særlig artikkel 46 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) For å sikre et høyt vernnivå for barn mot risikoer forårsaket av kjemiske stoffer i leketøy er det i direktiv 2009/48/EF fastsatt visse krav til kjemiske stoffer som klassifiseres som kreftframkallende, arvestoffskadelige eller reproduksjonstoksiske (CMR-stoffer) i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008⁽²⁾, samt til duftallergener og til visse grunnstoffer. I tillegg gir direktiv 2009/48/EF Kommisjonen myndighet til å vedta særlige grenseverdier for kjemikalier som brukes i leketøy beregnet på barn under 36 måneder og i andre leketøy beregnet på å puttes i munnen, for å sikre tilstrekkelig vern når det gjelder leketøy med høy eksponeringsgrad. Disse grenseverdiene vedtas ved at de oppføres i tillegg C til vedlegg II til europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/48/EF.
- 2) For en rekke kjemikalier er de gjeldende grenseverdiene enten for høye sett i lys av tilgjengelig vitenskapelig dokumentasjon, eller ikke fastsatt. Det bør derfor vedtas særlige grenseverdier for disse stoffene, idet det tas hensyn til kravene til næringsmiddelemballasje samt forskjellene mellom leketøy og materialer som kommer i kontakt med næringsmidler.
- 3) Kommisjonen har opprettet en ekspertgruppe for sikkerhetskrav til leketøy som skal rådgi Kommisjonen i utarbeidelsen av lovforslag og politiske initiativer på området sikkerhetskrav til leketøy. Oppgaven til ekspertgruppens undergruppe «Kjemikalier» er å gi råd om kjemiske stoffer som kan brukes i leketøy.
- 4) 5-klor-2-metylisotiazolidin-3(2H)-on (CMI) og 2-metylisotiazolidin-3(2H)-on (MI) i forholdet 3:1 (CAS-nummer 55965-84-9)⁽³⁾ samt dets individuelle komponenter CMI (CAS-nummer 26172-55-4) og MI (CAS-nummer 2682-20-4) brukes som konserveringsmidler i vannbaserte leketøy⁽⁴⁾, blant annet i hobbymaling, fingermaling, vindus-/glassmaling, lim og såpebobler⁽⁵⁾.
- 5) I sine drøftinger om CMI og MI i forholdet 3:1 og komponentene CMI og MI hver for seg la undergruppen «Kjemikalier» til grunn en relatert uttalelse fra Vitenskapskomiteen for helse- og miljørisiko (SCHER) der det framgikk at verken CMI og MI i forholdet 3:1 eller CMI og MI hver for seg er anbefalt for bruk i leketøy, ettersom det er

^(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 306 av 24.11.2015, s. 23, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 21/2016 av 5. februar 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 45 av 20.7.2017, s. 33.

⁽¹⁾ EUT L 170 av 30.6.2009, s. 1.

⁽²⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, om endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, og om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 av 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ Handelsnavnene er Kathon, Acticide, Microcare, osv. i henhold til SCCS, «Opinion on the mixture of 5-chloro-2-methylisothiazolin-3(2H)-one and 2-methylisothiazolin-3(2H)-one». Uttalelse vedtatt 8. desember 2009, s. 6.

⁽⁴⁾ Danske EPA (2014), «Survey and health assessment of preservatives in toys». «Survey of chemical substances in consumer products», nr. 124, 2014; tabell 24 på s. 56.

⁽⁵⁾ Danske EPA (2014), «Survey and health assessment of preservatives in toys». «Survey of chemical substances in consumer products», nr. 124, 2014, s. 38-39.

konstatert kontaktallergiske reaksjoner i forbindelse med disse stoffene i kosmetikk⁽¹⁾. Undergruppen «Kjemikalier» tok også hensyn til en relatert uttalelse fra SCCS som anser CMI og MI i forholdet 3:1 å være et ekstremt kontaktallergen for mennesker, noe som dokumenteres av tilgjengelige data⁽²⁾.

- 6) CMI og MI i forholdet 3:1 er i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 klassifisert som hudsensibiliserende, mens CMI og MI hver for seg ikke er klassifisert i forordningen. I direktiv 2009/48/EF er det på nåværende tidspunkt verken fastsatt særlige grenseverdier for CMI/MI 3:1 eller for CMI og MI hver for seg, og heller ingen generell grenseverdi for sensibiliserende stoffer.
- 7) På bakgrunn av dette anbefalte undergruppen «Kjemikalier» på sitt møte 15. februar 2012 at CMI og MI i forholdet 3:1 ikke bør brukes i leketøy.
- 8) Ifølge det tyske forbundsinstittuttet for risikovurdering (BfR, Bundesinstitut für Risikobewertung)⁽³⁾ bør grenseverdier for CMI og MI, som er sterkt allergiframkallende, fastsettes til en konsentrasjon som vurderes som beskyttende for allerede sensibiliserte personer. Dette er den strengeste måten å begrense allergener på, ettersom allerede sensibiliserte personer får allergiske reaksjoner selv ved de laveste allergenkonsentrasjonene. Ifølge ovennevnte uttalelse fra SCCS er denne konsentrasjonen under 2 mg/kg⁽⁴⁾.
- 9) Ifølge BfR kan markedsovervåking rutinemessig mengdebestemme CMI ned til 0,75 mg/kg og MI ned til 0,25 mg/kg⁽⁵⁾ (grenser for mengdebestemmelse).
- 10) På bakgrunn av dette anbefalte ekspertgruppen for sikkerhetskrav til leketøy på sitt møte 23. mai 2014 også å begrense bruken av CMI og MI hver for seg til deres grenser for mengdebestemmelse.
- 11) Selv om det finnes en spesifikk migrasjonsgrense for MI alene som tilsetningsstoff i visse materialer som kommer i kontakt med næringsmidler, er de grunnleggende forutsetningene for å utlede migrasjonsgrensen ikke de samme som forutsetningen for å utlede grenseverdien for innhold av MI i leketøy. Bruken av CMI og MI i forholdet 3:1 og av CMI alene er ikke regulert for materialer som kommer i kontakt med næringsmidler.
- 12) Tillegg C til vedlegg II til direktiv 2009/48/EF bør derfor endres til å omfatte en grenseverdi for innhold av CMI og MI i forholdet 3:1 og av CMI og MI hver for seg i leketøy.
- 13) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra komiteen nedsatt ved artikkel 47 i direktiv 2009/48/EF —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

I tillegg C til vedlegg II til direktiv 2009/48/EF tilføyes følgende poster:

Stoff	CAS-nr.	Grenseverdi
«reaksjonsblanding av: 5-klor-2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EF-nr. 247-500-7] og 2-metyl-2H-isotiazol-3-on [EF-nr. 220-239-6] (3:1)	55965-84-9	1 mg/kg (grenseverdi for innhold) i vannbaserte leketøymaterialer
5-klor-2-metyl-isotiazolin-3(2H)-on	26172-55-4	0,75 mg/kg (grenseverdi for innhold) i vannbaserte leketøymaterialer
2-metylisotiazolin-3(2H)-on	2682-20-4	0,25 mg/kg (grenseverdi for innhold) i vannbaserte leketøymaterialer»

⁽¹⁾ Vitenskapskomiteen for helse- og miljørisiko (SCHER), «Opinion on 'CEN's response to the opinion of the CSTEE on the assessment of CEN report on the risk assessment of organic chemicals in toys», vedtatt 29. mai 2007, s. 8 og tabell 1 på s. 9.

⁽²⁾ Se uttalelse fra SCCS i fotnote 3, s. 35.

⁽³⁾ Posisjonsnotat fra Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) av 24.9.2012, s. 4.

⁽⁴⁾ Se uttalelse fra SCCS i fotnote 3, s. 33.

⁽⁵⁾ Se fotnote 8.

Artikkel 2

1. Medlemsstatene skal innen 24. november 2017 vedta og kunngjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 24. november 2017.

Når disse bestemmelsene vedtas av medlemsstatene, skal de inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelsene som de vedtar på området dette direktiv omhandler.

Artikkel 3

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 23. november 2015.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President
