

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2015/2116

2016/EES/19/12

frá 23. nóvember 2015

um breytingu, að því er varðar samþykkt tiltekinna viðmiðunarmarkna um íðefni, sem eru notuð í leikföng, á viðbæti C við II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB um öryggi leikfanga, að því er varðar bensísóþíasólínón (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB frá 18. júní 2009 um öryggi leikfanga ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 46 gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Til að tryggja öfluga vernd barna gegn áhættu sem stafar af íðefnum í leikföngum, eru í tilskipun 2009/48/EB settar tilteknar kröfur að því er varðar íðefni, eins og þau sem flokkuð eru sem krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða sem efni sem hafa eiturrhif á æxlun samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽²⁾, ofnæmisvaldandi lyktarefni og tiltekin frumefni. Að auki heimilar tilskipun 2009/48/EB framkvæmdastjórninni að samþykkja tiltekin viðmiðunarmörk fyrir íðefni sem notuð eru í leikföngum sem eru ætluð börnum yngri en 36 mánaða og í öðrum leikföngum sem gert er ráð fyrir að séu sett í munninn til þess að tryggja fullnægjandi vernd ef um er að ræða leikföng sem geta valdið miklum váhrifum. Samþykkt slíkra viðmiðunarmarkna fer fram með færslu í skrána í viðbæti C við II. viðauka tilskipunar 2009/48/EB.
- 2) Fyrir sum íðefni eru gildandi viðmiðunarmörk annað hvort of há í ljósi tiltækra vísindabekkingar eða þau eru ekki til staðar. Tiltekin viðmiðunarmörk skulu því samþykkt fyrir þau að teknu tilliti til krafna um umbúðir fyrir matvæli sem og mismunarins á leikföngum og efnum sem komast í snertingu við matvæli.
- 3) Framkvæmdastjórnin kom á fót sérfræðingahópnum um öryggi leikfanga til að veita framkvæmdastjórn Evrópusambandsins ráðgjöf við undirbúning tillaga að nýrri löggjöf og stefnufrumkvæðis á sviði leikfangaöryggis. Verkefni undirhóps hans „íðefni“ er að veita slíka ráðgjöf að því er varðar íðefni sem heimilt er að nota í leikföngum.
- 4) 1,2-bensísóþíasól-3(2H)-ón (1,2-bensísóþíasól-3-ón, BIT, CAS-númer 2634-33-5) er notað sem rotvarnarefni í leikföngum sem eru að stofni til úr vatni ⁽³⁾ þ.m.t. tómsundamálningu og fingramálningu ⁽⁴⁾ eins og kom fram í niðurstöðum markaðskönnunar sem tók til rekstraraðila og atvinnugreinasamtaka, fulltrúa neytenda og ofnæmisfélaga og við leit á Netinu og heimsóknir í verslanir ⁽⁵⁾.
- 5) Í umfjöllun sinni um bensísóþíasólínón hafði undirhópurinn „íðefni“ tengt álit vísindanefndarinnar um öryggi neytenda til grundvallar þar sem fram kemur að vel skjalfest er að bensísóþíasólínón veldur snertiofnæmi ⁽⁶⁾. Þó að

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 306, 24.11.2015, bls. 20. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 21/2016 frá 5. febrúar 2016 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 170, 30.6.2009, bls. 1.

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og þökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls 1).

⁽³⁾ Umhverfisverndarstofnun Danmerkur (2014) Könnun og heilbrigðismat á rotvarnarefnum í leikföngum. Könnun á efnum í neysluvörum nr. 124, 2014; tafla 24 á bls. 56.

⁽⁴⁾ Umhverfisverndarstofnun Danmerkur (2014) Könnun og heilbrigðismat á rotvarnarefnum í leikföngum. Könnun á efnum í neysluvörum nr. 124, 2014; bls. 38.

⁽⁵⁾ Umhverfisverndarstofnun Danmerkur (2014) Könnun og heilbrigðismat á rotvarnarefnum í leikföngum. Könnun á efnum í neysluvörum nr. 124, 2014; bls. 19 og áftam.

⁽⁶⁾ Vísindanefnd um öryggi neytenda, álit um bensísóþíasól (BIT). Álit samþykkt 26.-27. júní 2012, bls. 16 og 26.

í álitinu sé talið að bensísóþíasólínón sé aðeins hóflegur næmir með minni virkni en önnur rotvarnarefni á markaði fyrir snyrtivörur ⁽⁷⁾, er komist að þeirri niðurstöðu að ísóþíasólínón séu snertiofnæmisvaldar sem skipti máli fyrir neytendur í Evrópu ⁽⁸⁾. Notkun bensísóþíasólínóns er ekki leyfileg í snyrtivörum ⁽⁹⁾.

- 6) Bensísóþíasólínón er flokkað, samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sem húðnæmir. Tilskipun 2009/48/EB kveður sem stendur hvorki á um tiltekin viðmiðunarmörk fyrir bensísóþíasólínón né um almenn viðmiðunarmörk fyrir næma.
- 7) Í ljós framangreinds taldi undirhópurinn „íðefni“ að ekki ætti að nota bensísóþíasólínón í leikföngum. Í samræmi við Evrópustaðall EN 71-9:2005+A1:2007 ætti að takmarka efni sem ekki á að nota við magngreiningarmörk í viðeigandi prófunaraðferð ⁽¹⁰⁾. Til samræmis við það mælti undirhópurinn „íðefni“ með því á fundi sínum 26. mars 2014 að bensísóþíasólínón í leikföngum væri takmarkað við magngreiningarmörk þess, þ.e. hámarksstyrkinn 5 mg/kg. Ekki hafa verið settar reglur um notkun bensísóþíasólínóns í efnum sem komast í snertingu við matvæli.
- 8) Í ljósi framangreinds ætti því að breyta viðbæti C við II. viðauka tilskipunar 2009/48/EB þannig að hann nái yfir viðmiðunarmörk fyrir innihald bensísóþíasólínóns í leikföngum.
- 9) Viðmiðunarmörkin um innihald sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun skulu endurskoðuð eigi síðar en fimm árum eftir þann dag sem aðildarríki eiga að beita þessari tilskipun.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 47. gr. tilskipunar 2009/48/EB.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi færsla bætist við viðbæti C í II. viðauka við tilskipun 2009/48/EB:

Efni	CAS-nr.	Viðmiðunarmörk
„1,2-bensísóþíasól-3(2H)-ón	2634-33-5	5 mg/kg (viðmiðunarmörk fyrir innihald) í vatnskenndum efnum í leikföngum í samræmi við aðferðirnar sem mælt er fyrir um í EN 71-10:2005 og EN 71-11:2005.“

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 24. maí 2017. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 24. maí 2017.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni texta helstu ákvæða í landslögum sem þau samþykkja á því sviði sem tilskipun þessi nær til.

⁽⁷⁾ Vísindanefnd um öryggi neytenda, álit um bensísóþíasól (BIT). Álit samþykkt 26.-27. júní 2012, bls. 16.

⁽⁸⁾ Vísindanefnd um öryggi neytenda, álit um bensísóþíasól (BIT). Álit samþykkt 26.-27. júní 2012, bls. 26.

⁽⁹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 frá 30. nóvember 2009 um snyrtivörur (Stjtið. ESB L 342, 22.12.2009, bls. 59).

⁽¹⁰⁾ EN 71-9:2005+A1:2007, viðauki A, liður A.10.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 23. nóvember 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.
