

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2015/2117

2016/EES/19/13

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 klórmetýlisóþíasólínón og metýlisóþíasólínón, bæði stakt efni og í hlutfallinu 3:1 (*)

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 öflugna 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 eiturrhrif 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 vísindalegginga 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) 5-klór-2-metýlisóþíasól 3(2H)-ón (CMI) og 2-metýlisóþíasól-3(2H)-ón (MI) í hlutfallinu 3:1 (CAS-númer 55965-84-9) ⁽³⁾ og sem stöku efnin CMI (CAS-númer 26172-55-4) og MI (CAS-númer 2682-20-4) eru notuð sem rotvarnarefni í leikföngum sem eru að stofni til úr vatni ⁽⁴⁾ þ.m.t. tómsundamálningu, fingramálningu, glugga-/glermálningu, lími og sápukúlum ⁽⁵⁾.
- 5) Í umfjöllun sinni um CMI og MI í hlutfallinu 3:1 og stöku efnin CMI og MI hafði undirhópurinn „íðefni“ tengt álit vísindanefndarinnar um heilbrigðis- og umhverfisáhættu (SCHER) til grundvallar þar sem fram kemur að hvorki sé mælt með CMI og MI í hlutfallinu 3:1, né stöku efnunum CMI og MI, til notkunar í leikföngum vegna snertiofnæmisviðbragða sem fram hafa komið vegna þessara efna í snyrtivörum ⁽⁶⁾. Undirhópurinn „íðefni“ tók einnig mið af tengdu álit vísindanefndarinnar um öryggi neytenda sem telur að CMI og MI í hlutfallinu 3:1 valdi bráðsnertiofnæmi í mönnum eins og sýnt hafi verið fram á með fyrirbyggjandi gögnum ⁽⁷⁾.

⁽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 pökkun 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⁾ Viðskiptaheiti eru Kathon, Acticide, Microcare o.s.frv. samkvæmt vísindanefndinni um öryggi neytenda, álit um blöndu 5-klór-2-metýlisóþíasólín-3(2H)-óns og 2-metýlisóþíasólín-3(2H)-óns Álit samþykkt 8. desember 2009, bls. 6.

⁽⁴⁾ Umhverfisverndarstofnun Danmerkur (2014) Könnun og heilbrigðismat á rotvarnarefnum í leikföngum. Könnun á efnunum í neysluvörum nr. 124, 2014; tafla 24 á bls. 56.

⁽⁵⁾ Umhverfisverndarstofnun Danmerkur (2014) Könnun og heilbrigðismat á rotvarnarefnum í leikföngum. Könnun á efnunum í neysluvörum nr. 124, 2014; bls. 38-39.

⁽⁶⁾ Vísindanefnd um heilbrigðis- og umhverfisáhættu (SCHER), álit um „Svar Staðlasamtaka Evrópu við álit vísindanefndarinnar um eiturrhrif, eiturrhrif í umhverfinu og umhverfið um mat á skýrslu Staðlasamtaka Evrópu um áhættumat á lífrænum íðefnum í leikföngum“, samþykkt 29. maí 2007, bls. 8 og tafla 1 á bls. 9.

⁽⁷⁾ Sjá álit vísindanefndarinnar um öryggi neytenda í neðanmálgrein 3, bls. 35.

- 6) CMI og MI í hlutfallinu 3:1 er flokkað samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 sem húðnæmir, en CMI og MI sem stök efni eru ekki flokkuð samkvæmt reglugerðinni. Tilskipun 2009/48/EB kveður sem stendur hvorki á um tiltekin viðmiðunarmörk fyrir CMI/MI 3:1, né um CMI eða MI sem stök efni, eða um almenn viðmiðunarmörk fyrir næma.
- 7) Í ljósi framangreinds mælti undirhópurinn „íðefni“ með því á fundi sínum 15. febrúar 2012 að CMI og MI í hlutfallinu 3:1 væri ekki notað í leikföngum.
- 8) Samkvæmt Stofnun Sambandslýðveldisins Þýskalands fyrir áhættumat (BfR, Bundesinstitut für Risikobewertung) ⁽⁸⁾ ætti að setja viðmiðunarmörk fyrir CMI og MI, sem valda miklum ofnæmisviðbrögðum, við þann styrk sem telst veita einstaklingum sem þegar eru næmir vernd. Þetta er strangasta leiðin til að takmarka ofnæmisvalda þar sem ofnæmi kemur fram hjá einstaklingum sem þegar eru næmir jafnvel við lægsta styrk ofnæmisvalda. Samkvæmt framangreindu álit vísindanefndarinnar um öryggi neytenda er þessi styrkur undir 2 mg/kg ⁽⁹⁾.
- 9) Samkvæmt Stofnun Sambandslýðveldisins Þýskalands fyrir áhættumat er með markaðseftirliti reglulega hægt að mangugreina CMI niður í 0,75 mg/kg og MI niður í 0,25 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (mangugreiningarmörk).
- 10) Í ljósi framangreinds mælti sérfræðingahópurinn um öryggi leikfanga með því á fundi sínum 23. maí 2014 að takmarka einnig notkun CMI og MI sem stakra efna við mangugreiningarmörk þeirra.
- 11) Þó að sértæk flæðimörk séu til staðar fyrir MI sem stakt aukefni til notkunar í tilteknum efnum sem komast í snertingu við matvæli, eru grunnforsendurnar til að leiða út þessi flæðimörk aðrar en þær fyrir viðmiðunarmörk fyrir innihald MI í leikföngum. Ekki hafa verið settar reglur um notkun CMI og MI í hlutfallinu 3:1 og CMI sem staks efnis í efnum sem komast í snertingu við matvæli.
- 12) Í ljósi framangreinds ætti því að breyta viðbæti C við II. viðauka tilskipunar 2009/48/EB þannig að hann nái yfir viðmiðunarmörk fyrir innihald CMI og MI í hlutfallinu 3:1, og CMI og MI sem stakra efna, í leikföngum.
- 13) 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:

l. gr.

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

Efni	CAS-nr.	Viðmiðunarmörk
„hvarfmassi: 5-klór-2-metýl-4-ísóbíasól-3-óns [EB-nr. 247-500-7] og 2-metýl-2H-ísóbíasól-3-óns [EB-nr. 220-239-6] (3:1)	55965-84-9	1 mg/kg (viðmiðunarmörk fyrir innihald) í vatnskenndum efnum í leikföngum
5-klór-2-metýl-ísóbíasól-3(2H)-ón	26172-55-4	0,75 mg/kg (viðmiðunarmörk fyrir innihald) í vatnskenndum efnum í leikföngum
2-metýlísóbíasól-3(2H)-ón	2682-20-4	0,25 mg/kg (viðmiðunarmörk fyrir innihald) í vatnskenndum efnum í leikföngum“

⁽⁸⁾ Skrifleg afstaða Stofnunar Sambandslýðveldisins Þýskalands fyrir áhættumat (Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR) frá 24.9.2012, bls. 4

⁽⁹⁾ Sjá álit vísindanefndarinnar um öryggi neytenda í neðanmálgrein 3, bls. 33.

⁽¹⁰⁾ Sjá 8. neðanmálgrein.

2. gr.

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

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 24. nóvember 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.

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.
