

KOMMISJONSDIREKTIV (EU) 2015/2116**2018/EØS/76/35**

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 benzisotiazolinon(*)

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 gis Kommisjonen i direktiv 2009/48/EF myndighet til å vedta spesifikke grenseverdier for kjemikalier brukt 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 på bakgrunn av tilgjengelig vitenskapelig dokumentasjon eller ikke fastsatt. Spesifikke grenseverdier for disse bør derfor fastsettes 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 rådggi Kommisjonen i utarbeidelsen av lovforslag og politiske initiativer innenfor området sikkerhetskrav til leketøy. Oppgaven til ekspertgruppens undergruppe «Kjemikalier» er å gi råd om kjemiske stoffer som kan brukes i leketøy.
- 4) 1,2-benzisotiazol-3(2H)-on (1,2-benzisotiazolin-3-on, BIT, CAS nummer 2634-33-5) brukes som konserveringsmiddel i vannbasert leketøy⁽³⁾ herunder hobbymaling og fingermaling⁽⁴⁾, som vist fra resultater av markedsundersøkelser som omfatter markedsdeltakere og deres bransjeorganisasjoner, forbrukerrepresentanter og allergisentre samt internettsøk og butikkbesøk⁽⁵⁾.
- 5) I sine overveielser av BIT la undergruppen «Kjemikalier» til grunn en relatert uttalelse fra Vitenskapskomiteen for forbrukersikkerhet (SCCS) der det framgikk at BIT er et veldokumentert kontaktallergen⁽⁶⁾. Selv om uttalelsen vurderer

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 306 av 24.11.2015, s. 20, 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) Den danske Miljøstyrelsen (2014), Survey and health assessment of preservatives in toys. Survey of chemical substances in consumer products, nr. 124, 2014; tabell 24 på s. 56.

(4) Den danske Miljøstyrelsen (2014), Survey and health assessment of preservatives in toys. Survey of chemical substances in consumer products, nr. 124, 2014, s. 38.

(5) Den danske Miljøstyrelsen (2014), Survey and health assessment of preservatives in toys. Survey of chemical substances in consumer products, nr. 124, 2014, s. 19 og utover.

(6) Vitenskapskomiteen for forbrukersikkerhet (SCCS), Uttalelse om benzisotiazolinon (BIT). Uttalelse vedtatt 26-27. juni 2012, s. 16 og 26.

BIT bare som et middels sensibiliserende stoff med lavere styrke enn andre markedsførte konserveringsmidler i kosmetikkprodukter⁽¹⁾, er konklusjonen at isotiazolinoner er betydelige kontaktallergener for forbrukerne i Europa⁽²⁾. Bruken av BIT i kosmetikk er ikke tillatt⁽³⁾.

- 6) BIT er i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 klassifisert som hudsensibiliserende. I direktiv 2009/48/EF er det per i dag verken fastsatt en grenseverdi for BIT eller en generell grenseverdi for sensibiliserende stoffer.
- 7) På bakgrunn av dette konkluderte undergruppen «Kjemikalier» at BIT ikke bør brukes i leketøy. I samsvar med europeisk standard EN 71-9:2005+A1:2007 bør stoffer som ikke skal brukes, begrenses til grensen for mengdebestemmelse fra en passende testmetode⁽⁴⁾. Undergruppen «Kjemikalier» anbefalte derfor på sitt møte 26. mars 2014 at konsentrasjonen av BIT i leketøy begrenses til grensen for mengdebestemmelse, som er høyst 5 mg/kg. Bruken av BIT er ikke regulert for materialer som kommer i kontakt med næringsmidler.
- 8) På bakgrunn av dette bør tillegg C til vedlegg II til direktiv 2009/48/EF endres slik at det omfatter en grenseverdi for innhold av BIT i leketøy.
- 9) Grenseverdien for innhold fastsatt ved dette direktiv bør vurderes på nytt innen fem år fra den datoen direktivet får anvendelse for medlemsstatene.
- 10) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra komiteen nedsatt ved artikkel 15 nr. 47 i direktiv 2009/48/EF —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

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

Stoff	CAS-nr.	Grenseverdi
«1,2-benzisotiazol-3(2H)-on	2634-33-5	5 mg/kg (grenseverdi for innhold) i vannbaserte leketøymaterialer i samsvar med metodene fastsatt i EN 71-10:2005 og EN 71-11:2005.»

Artikkel 2

1. Medlemsstatene skal innen 24. mai 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. mai 2017.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, 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.

⁽¹⁾ Vitenskapskomiteen for forbrukersikkerhet (SCCS), Uttalelse om benzisotiazolinon (BIT). Uttalelse vedtatt 26-27. juni 2012, s. 16.

⁽²⁾ Vitenskapskomiteen for forbrukersikkerhet (SCCS), Uttalelse om benzisotiazolinon (BIT). Uttalelse vedtatt 26-27. juni 2012, s. 26.

⁽³⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 av 30. november 2009 om kosmetiske produkter (EUT L 342 av 22.12.2009, s. 59).

⁽⁴⁾ EN 71-9:2005+A1:2007, Vedlegg A, del A.10.

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
