RICHTLIJN (EU) 2015/2116 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 benzisothiazolinon

(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 ([1]), 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 ([2]) 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) 1,2-benzisothiazool-3(2*H*)-on (1,2-benzisothiazoline-3-on, BIT, CAS-nummer 2634-33-5) wordt gebruikt als conserveermiddel in speelgoed op waterbasis ([3]), onder andere in hobbyverf en vingerverf ([4]), zoals blijkt uit de resultaten van een marktenquête onder marktdeelnemers en hun brancheverenigingen, consumentenorganisaties en allergiecentra en uit online zoeken en winkelbezoeken ([5]).

(5) Bij haar beraadslagingen over BIT heeft de subgroep chemische stoffen het gerelateerde advies van het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid (WCCV) als uitgangspunt genomen, waarin erop gewezen wordt dat BIT een goed gedocumenteerd contactallergeen is ([6]). Hoewel BIT in het advies slechts als een matig

([1]) PB L 170 van 30.6.2009, blz. 1.
([2]) 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).
([3]) Deens Bureau voor milieubescherming, „Survey and health assessment of preservatives in toys. Survey of chemical substances in consumer products no. 124", 2014, table 24, blz. 56.
([4]) 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.
([5]) Deens Bureau voor milieubescherming, „Survey and health assessment of preservatives in toys. Survey of chemical substances in consumer products no. 124", 2014, blz. 19 e.v.
([6]) Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid (WCCV), advies over benzisothiazolinon (BIT). Advies uitgebracht op 26-27 juni 2012, blz. 16 en 26.

sensibiliserende stof wordt beschouwd met een minder groot potentieel dan andere in de handel gebrachte cosmetische conserveermiddelen ([1]), wordt geconcludeerd dat isothiazolinonen belangrijke contactallergenen zijn voor consumenten in Europa ([2]). Het gebruik van BIT in cosmetische producten is niet toegestaan ([3]).

(6) BIT wordt krachtens Verordening (EG) nr. 1272/2008 ingedeeld als huidallergeen. Richtlijn 2009/48/EG bevat momenteel noch een specifieke grenswaarde voor BIT, noch een algemene grenswaarde voor sensibiliserende stoffen.

(7) In het licht van het bovenstaande was de subgroep chemische stoffen van oordeel dat BIT niet in speelgoed mag worden gebruikt. Overeenkomstig de Europese norm EN 71-9:2005+A1:2007 mogen stoffen die niet mogen worden gebruikt, de bepaalbaarheidsgrens (LOQ) van een passende testmethode niet overschrijden ([4]). Daarom heeft de subgroep chemische stoffen tijdens haar vergadering van 26 maart 2014 aanbevolen BIT in speelgoed te beperken tot de LOQ, d.w.z. een maximale concentratie van 5 mg/kg. Het gebruik van BIT voor materialen die met levensmiddelen in aanraking komen, is niet gereglementeerd.

(8) In het licht van de bovenstaande overwegingen moet aanhangsel C van bijlage II bij Richtlijn 2009/48/EG worden gewijzigd om daarin een gehaltelimiet voor BIT in speelgoed op te nemen.

(9) De in deze richtlijn vastgestelde gehaltelimiet moet ten laatste vijf jaar na de datum waarop de lidstaten deze richtlijn moeten toepassen, worden herzien.

(10) 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 wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Stof	CAS-nr.	Grenswaarde
„1,2-benzisothiazool-3(2*H*)-on	2634-33-5	5 mg/kg (gehaltelimiet) in waterige speelgoedmaterialen, overeenkomstig de in EN 71-10:2005 en EN 71-11:2005 vastgestelde methoden.”

Artikel 2

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 24 mei 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 mei 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.

([1]) Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid (WCCV), advies over benzisothiazolinon (BIT). Advies uitgebracht op 26-27 juni 2012, blz. 16.
([2]) Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid (WCCV), advies over benzisothiazolinon (BIT). Advies uitgebracht op 26-27 juni 2012, blz. 26.
([3]) Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten (PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59).
([4]) EN 71-9:2005+A1:2007, bijlage A, rubriek A.10.

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