KOMMISSIONENS DIREKTIV (EU) 2015/2116

av den 23 november 2015

om ändring av tillägg C till bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG om leksakers säkerhet, för att anta särskilda gränsvärden för kemikalier som används i leksaker, vad gäller bensisotiazolinon.

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet ([1]), särskilt artikel 46.2, och

av följande skäl:

(1) För att säkerställa att barn i hög grad skyddas mot risker orsakade av kemiska ämnen i leksaker fastställs i direktiv 2009/48/EG vissa krav med avseende på kemiska ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR-ämnen) enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ([2]) samt allergiframkallande doftämnen och vissa grundämnen. För att garantera tillräckligt skydd när det gäller leksaker med hög exponeringsgrad ges kommissionen genom direktiv 2009/48/EG dessutom befogenhet att anta särskilda gränsvärden för kemikalier som används i leksaker som är avsedda för barn under 36 månader och i andra leksaker som är avsedda att stoppas i munnen. Sådana gränsvärden antas genom att de införs i tillägg C till bilaga II till direktiv 2009/48/EG.

(2) För ett antal kemikalier är de gällande gränsvärdena antingen för höga mot bakgrund av de tillgängliga vetenskapliga rönen eller också finns inga gränsvärden. Särskilda gränsvärden bör därför antas för dessa kemikalier med beaktande av kraven för livsmedelsförpackningar samt skillnaderna mellan leksaker och material som kommer i kontakt med livsmedel.

(3) Kommissionen har upprättat en expertgrupp för leksakers säkerhet för att bistå kommissionen vid utarbetandet av lagstiftningsförslag och politiska initiativ inom området leksakers säkerhet. Uppdraget för dess undergrupp för kemikalier är att lämna råd om kemiska ämnen som kan användas i leksaker.

(4) 1,2-Bensisotiazol-3(2H)-on (1,2-bensisotiazolin-3-on, nedan kallat BIT, CAS-nr 2634-33-5) används som konserveringsmedel i vattenbaserade leksaker ([3]), däribland hobbyfärger och fingerfärger ([4]), enligt resultaten av en marknadsundersökning som omfattar ekonomiska aktörer och deras branschorganisationer, konsumentföreträdare och allergicentrum enligt internetsökningar och besök i affärer ([5]).

(5) Vid sina överläggningar om BIT utgick undergruppen för kemikalier från ett relaterat yttrande från vetenskapliga kommittén för konsumentsäkerhet (SCCS) och noterade att BIT är en väldokumenterad kontaktallergen ([6]). Även

([1]) EUT L 170, 30.6.2009, s. 1.
([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).
([3]) Danska miljöstyrelsen, "Survey and health assessment of preservatives in toys", Survey of chemical substances in consumer products, nr 124, 2014, tabell 24 på s. 56.
([4]) Danska miljöstyrelsen, "Survey and health assessment of preservatives in toys", Survey of chemical substances in consumer products, nr 124, 2014, s. 38–39.
([5]) Danska miljöstyrelsen, "Survey and health assessment of preservatives in toys", Survey of chemical substances in consumer products, nr 124, 2014, s. 19 ff.
([6]) Vetenskapliga kommittén för konsumentsäkerhet (SCCS), "Opinion on benzisothiazolinone (BIT)", yttrandet antaget den 26–27 juni 2012, s. 16 och 26.

om det i yttrandet anges att BIT endast är ett måttligt sensibiliserande ämne som inte är lika kraftfullt som andra saluförda kosmetiska konserveringsmedel ([1]), dras slutsatsen att isotiazolinoner är allvarliga kontaktallergener för konsumenterna i EU ([2]). BIT får inte användas i kosmetika ([3]).

(6) BIT klassificeras enligt förordning (EG) nr 1272/2008 som ett hudsensibiliserande ämne. I direktiv 2009/48/EG finns för närvarande inget särskilt gränsvärde för BIT och heller inget allmänt gränsvärde för sensibiliserande ämnen.

(7) Mot bakgrund av ovanstående anser undergruppen för kemikalier att BIT inte bör användas i leksaker. I enlighet med europeisk standard EN 71–9:2005+A1:2007 bör ämnen som inte får användas begränsas till en lämplig testmetods bestämningsgräns (LOQ) ([4]). Undergruppen för kemikalier rekommenderade vid sitt möte den 26 mars 2014 att BIT i leksaker begränsas till bestämningsgränsen, nämligen högst 5 mg/kg. Användningen av BIT är inte reglerad för material som kommer i kontakt med livsmedel.

(8) Mot bakgrund av ovanstående bör tillägg C till bilaga II till direktiv 2009/48/EG ändras så att gränsvärdena för halten av BIT i leksaker anges.

(9) Det gränsvärde för halt som föreskrivs enligt detta direktiv bör ses över senast fem år räknat från det datum som medlemsstaterna bör tillämpa detta direktiv.

(10) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats i enlighet med artikel 47 i direktiv 2009/48/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I tillägg C till bilaga II till direktiv 2009/48/EG ska följande läggas till:

Ämne	CAS-nr	Gränsvärde
”1,2-Bensisotiazol-3(2H)-on	2634-33-5	5 mg/kg (gränsvärde för halt) i vattenbaserade leksaksmaterial i enlighet med de metoder som föreskrivs i EN 71–10:2005 och EN 71–11:2005”

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast den 24 maj 2017 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska genast överlämna texten till dessa bestämmelser till kommissionen.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 24 maj 2017.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

([1]) Vetenskapliga kommittén för konsumentsäkerhet (SCCS), ”Opinion on benzisothiazolinone (BIT)”, yttrandet antaget den 26–27 juni 2012, s. 16.
([2]) Vetenskapliga kommittén för konsumentsäkerhet (SCCS), ”Opinion on benzisothiazolinone (BIT)”, yttrandet antaget den 26–27 juni 2012, s. 26.
([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (EUT L 342, 22.12.2009, s. 59).
([4]) EN 71–9:2005+A1:2007, avsnitt A.10 i bilaga A.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 23 november 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande