

ДИРЕКТИВА (ЕС) 2015/2117 НА КОМИСИЯТА**от 23 ноември 2015 година**

за изменение, с цел приемане на специфични гранични стойности за химикали, използвани в детски играчки, на допълнение В към приложение II към Директива 2009/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно безопасността на детските играчки, по отношение на химикалите хлорметилизотиазолин и метилизотиазолин, както поотделно, така и в съотношение 3:1

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2009/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 г. относно безопасността на детските играчки ⁽¹⁾, и по-специално член 46, параграф 2 от нея,

като има предвид, че:

- (1) С цел да се осигури висока степен на защита на децата срещу рискове, причинени от химически вещества в детските играчки, с Директива 2009/48/ЕО се въвеждат определени изисквания по отношение на химически вещества като например тези, които са класифицирани като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията (CMR) съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾, алергенните аромати и някои елементи. Освен това с Директива 2009/48/ЕО се оправомощава Комисията да приеме специфични гранични стойности за химикали, използвани в играчки, предназначени за употреба от деца на възраст под 36 месеца, и в други детски играчки, предназначени да бъдат слагани в устата, с цел да се осигури подходяща защита в случай на играчки, при които има висока степен на излагане на тяхното въздействие. Приемането на такива гранични стойности става под формата на включване в допълнение В към приложение II към Директива 2009/48/ЕО.
- (2) По отношение на определен брой химикали прилаганите понастоящем гранични стойности са или твърде високи с оглед на наличните научни доказателства, или изобщо не се прилагат гранични стойности. Поради това за тях следва да се приемат специфични гранични стойности, като се вземат предвид изискванията за опаковане на храни, както и разликите между детски играчки и материали, които са предназначени да влизат в контакт с храни.
- (3) С цел да консултира Европейската комисия при подготовката на законодателни предложения и инициативи, свързани с политиката в областта на безопасността на детските играчки, Комисията създаде експертна група по въпросите на безопасността на детските играчки. Мисията на нейната подгрупа „Химикали“ е да предоставя подобни съвети във връзка с химическите вещества, които е възможно да се използват в детските играчки.
- (4) Сместа от 5-хлоро-2-метилизотиазолин-3(2H)-он (СМІ) и 2-метилизотиазолин-3(2H)-он (МІ) в съотношение 3:1 (CAS № 55965-84-9) ⁽³⁾, както и отделните ѝ съставки СМІ (CAS № 26172-55-4) и МІ (CAS № 2682-20-4), се използват като консерванти в съдържащи вода детски играчки ⁽⁴⁾, включително в боите за любителски цели, боите за рисуване с пръсти, прозоречните/стъкларските бои, лепилата и сапунените мехури ⁽⁵⁾.
- (5) Подгрупа „Химикали“ възприе като основа за разискванията си във връзка със сместа от СМІ и МІ в съотношение 3:1, както и във връзка с отделните ѝ съставки (СМІ и МІ), съответното становище на Научния комитет по рисковете за здравето и околната среда (НКРЗОС), в което се отбелязва, че за употреба в детски играчки не се препоръчват нито сместа от СМІ и МІ в съотношение 3:1, нито отделните ѝ съставки СМІ или МІ

⁽¹⁾ ОВ L 170, 30.6.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

⁽³⁾ Търговските наименования са Kathon, Acticide, Microcare и др. съгласно Научния комитет по безопасност на потребителите (НКБП) в становището му „Opinion on the mixture of 5-chloro-2-methylisothiazolin-3(2H)-one and 2-methylisothiazolin-3(2H)-one“ („Становище относно сместа от 5-хлоро-2-метилизотиазолин- 3(2H)-он и 2-метилизотиазолин-3(2H)-он“). Становище, прието на 8 декември 2009 г., стр. 6.

⁽⁴⁾ Датска агенция за опазване на околната среда (2014), Survey and health assessment of preservatives in toys (Проучване и здравна оценка на консерванти в детските играчки). Survey of chemical substances in consumer products (Проучване на химически вещества в потребителските продукти) № 124, 2014 г., таблица 24 на стр. 56.

⁽⁵⁾ Датска агенция за опазване на околната среда (2014), Survey and health assessment of preservatives in toys (Проучване и здравна оценка на консерванти в детските играчки). Survey of chemical substances in consumer products (Проучване на химически вещества в потребителските продукти) № 124, 2014 г., стр. 38—39.

поради наблюдавани алергични реакции вследствие на контакт с тези вещества в козметични продукти ⁽⁶⁾. Подгрупа „Химикали“ също така взе под внимание свързаното с този въпрос становище на НКБП, според което сместа от СМІ и МІ в съотношение 3:1 се счита за изключително мощен контактен алерген при хората, което е видно от наличните данни ⁽⁷⁾.

- (6) Сместа от СМІ и МІ в съотношение 3:1 е класифицирана по силата на Регламент (ЕО) № 1272/2008 като кожен сенсibilizator; СМІ и МІ поотделно не са класифицирани по силата на посочения регламент. Понастоящем в Директива 2009/48/ЕО не е посочена специфична гранична стойност за СМІ/МІ 3:1, нито за отделните съставки СМІ и МІ, нито обща гранична стойност за сенсibilizаторите.
- (7) С оглед на гореизложеното подгрупа „Химикали“ препоръча на заседанието си от 15 февруари 2012 г. да се забрани употребата на сместа от СМІ и МІ в съотношение 3:1 в детски играчки.
- (8) Според Германския федерален институт за оценка на риска (BfR Bundesinstitut für Risikobewertung) ⁽⁸⁾ граничните стойности за СМІ и МІ, които са силно алергени, следва да съответстват на концентрация, считана за безопасна при вече сенсibilizирани лица. Този подход за ограничаване на алергените се определя като най-стриктен, тъй като алергична реакция при вече сенсibilizирани лица е възможна дори при най-ниски концентрации на алергена. В съответствие с гореспоменатото становище на НКБП за безопасна се счита концентрацията под 2 mg/kg ⁽⁹⁾.
- (9) Според BfR надзорът на пазара е в състояние рутинно да определя количеството на СМІ до 0,75 mg/kg и на МІ — до 0,25 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (граница на количествено определяне, ГКО).
- (10) С оглед на гореизложеното експертната група по въпросите на безопасността на детските играчки препоръча на заседанието си от 23 май 2014 г. да се ограничи също така употребата на отделните съставки СМІ и МІ до техните ГКО.
- (11) При все че съществува специфична допустима граница на миграция при самостоятелната употреба на МІ като добавка в определени материали, предназначени да влизат в контакт с храни, изходните хипотези при определяне на тази допустима граница на миграция се различават от тези за граничната стойност на съдържанието на МІ в детските играчки. Употребата на СМІ и МІ в съотношение 3:1, както и самостоятелната употреба на СМІ, не са регламентирани по отношение на материалите, предназначени да влизат в контакт с храни.
- (12) С оглед на гореизложеното допълнение В към приложение II към Директива 2009/48/ЕО следва да бъде изменено, като в него се включат гранични стойности на съдържанието за сместа от СМІ и МІ в съотношение 3:1, както и за СМІ и МІ поотделно, в детските играчки.
- (13) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на комитета, създаден съгласно член 47 от Директива 2009/48/ЕО,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

В допълнение В към приложение II към Директива 2009/48/ЕО се добавят следните вписвания:

Вещество	CAS №	Гранична стойност
„реакционна маса на: 5-хлоро-2-метил-4-изотиазол-лин-3-он [ЕО № 247-500-7] и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он (ЕО № 220-239-6) (3:1)“	55965-84-9	1 mg/kg (гранична стойност на съдържанието) във воднисти материали за детски играчки
5-хлоро-2-метил-изотиазолин-3(2Н)-он	26172-55-4	0,75 mg/kg (гранична стойност на съдържанието) във воднисти материали за детски играчки
2-метилизотиазолин-3(2Н)-он	2682-20-4	0,25 mg/kg (гранична стойност на съдържанието) във воднисти материали за детски играчки“

⁽⁶⁾ Научен комитет по рисковете за здравето и околната среда (НKPЗOC), Opinion on „CEN's response to the opinion of the CSTEE on the assessment of CEN report on the risk assessment of organic chemicals in toys“ (становище относно „Реакцията на CEN в отговор на становището на CSTEE по оценката в доклада на CEN относно оценката на риска от органични химикали в детските играчки“), прието на 29 май 2007 г., стр. 8 и таблица 1 на стр. 9.

⁽⁷⁾ Вж. становището на НКБП в бележка под линия 3, стр. 35.

⁽⁸⁾ Документ във връзка с позицията на Германския федерален институт за оценка на риска (Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR) от 24.9.2012 г., стр. 4.

⁽⁹⁾ Вж. становището на НКБП в бележка под линия 3, стр. 33.

⁽¹⁰⁾ Вж. бележка под линия 8.

Член 2

1. Държавите членки приемат и публикуват не по-късно от 24 ноември 2017 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Те прилагат тези разпоредби от 24 ноември 2017 г.

Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите членки.

2. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 23 ноември 2015 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER
