

**SMĚRNICE KOMISE (EU) 2015/2116****ze dne 23. listopadu 2015,****kteřou se za účelem přijetí zvláštních limitních hodnot pro chemické látky použité v hračkách mění dodatek C přílohy II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hraček, pokud jde o benzisothiazolinon****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES ze dne 18. června 2009 o bezpečnosti hraček <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 46 odst. 2 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Za účelem zajištění vysoké úrovně ochrany dětí proti rizikům, která představují chemické látky v hračkách, stanoví směrnice 2009/48/ES určité požadavky, pokud jde o chemické látky klasifikované jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR) podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 <sup>(2)</sup>, alergenní vonné látky a některé prvky. Kromě toho směrnice 2009/48/ES zmocňuje Komisi přijmout zvláštní limitní hodnoty pro chemické látky použité v hračkách určených pro děti mladší 36 měsíců a v jiných hračkách určených ke vkládání do úst, aby byla zajištěna odpovídající ochrana v případě hraček s vysokou úrovní expozice. Přijetí těchto limitních hodnot má podobu zařazení do dodatku C přílohy II směrnice 2009/48/ES.
- (2) U řady chemických látek jsou v současnosti platné limitní hodnoty s ohledem na dostupné vědecké důkazy buď příliš vysoké, nebo neexistují. Proto by pro ně měly být přijaty zvláštní limitní hodnoty, při zohlednění požadavků na balení potravin, jakož i rozdílů mezi hračkami a materiály určenými pro styk s potravinami.
- (3) Evropská komise zřídila skupinu odborníků pro bezpečnost hraček, aby jí tato skupina poskytovala poradenství při přípravě legislativních návrhů a politických iniciativ v oblasti bezpečnosti hraček. Úkolem její podskupiny „chemické látky“ je poskytovat takové poradenství ohledně chemických látek, které mohou být použity v hračkách.
- (4) Látka 1,2-benzisothiazol-3(2H)-on(1,2-benzisothiazolin-3-on, BIT, číslo CAS 2634-33-5) se používá jako konzervační látka v hračkách na bázi vody <sup>(3)</sup>, včetně hobby barev a prstových barev <sup>(4)</sup>, jak ukazují výsledky průzkumu trhu zaměřeného na hospodářské subjekty a jejich obchodní sdružení, zástupce spotřebitelů a centra pro léčbu alergií, jakož i vyhledávání prostřednictvím internetu a návštěvy obchodů <sup>(5)</sup>.
- (5) Podskupina „chemické látky“ při svých jednáních o BIT vzala jako základ související stanovisko Vědeckého výboru pro bezpečnost spotřebitele (VVBS), v němž se uvádí, že BIT představuje řádně zdokumentovaný kontaktní alergen <sup>(6)</sup>. Ačkoli se podle uvedeného stanoviska BIT považuje pouze za mírný senzibilizátor s nižší účinností

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 170, 30.6.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

<sup>(3)</sup> Dánská agentura na ochranu životního prostředí (2014), *Survey and health assessment of preservatives in toys. Survey of chemical substances in consumer products* č. 124, 2014; tabulka 24, s. 56.

<sup>(4)</sup> Dánská agentura na ochranu životního prostředí (2014), *Survey and health assessment of preservatives in toys. Survey of chemical substances in consumer products* č. 124, 2014, s. 38–39.

<sup>(5)</sup> Dánská agentura na ochranu životního prostředí (2014), *Survey and health assessment of preservatives in toys. Survey of chemical substances in consumer products* č. 124, 2014, s. 19 a násl.

<sup>(6)</sup> Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (VVBS), *Opinion on benzisothiazolinone (BIT)*. Stanovisko přijaté ve dnech 26.–27. června 2012, s. 16 a 26.

než jiné na trh uváděné kosmetické konzervační látky <sup>(1)</sup>, dospělo se v něm k závěru, že isothiazolinony představují pro spotřebitele v Evropě významné kontaktní alergen <sup>(2)</sup>. Použití BIT v kosmetických přípravcích není povoleno <sup>(3)</sup>.

- (6) BIT je podle nařízení (ES) č. 1272/2008 klasifikován jako látka senzibilizující kůži. Směrnice 2009/48/ES v současné době neobsahuje žádnou zvláštní limitní hodnotu pro BIT, ani žádnou obecnou limitní hodnotu pro senzibilizující látky.
- (7) Podskupina „chemické látky“ s ohledem na výše uvedené dospěla k závěru, že by BIT neměl být v hračkách používán. V souladu s evropskou normou EN 71-9:2005+A1:2007 by látky, které se nemají používat, měly být omezeny na mez kvantifikace (LOQ) odpovídající zkušební metody <sup>(4)</sup>. Podskupina „chemické látky“ proto na svém zasedání dne 26. března 2014 doporučila, že BIT má být v hračkách omezen na svoji mez kvantifikace, tedy na maximální koncentraci 5 mg/kg. Používání BIT není regulováno u materiálů určených pro styk s potravinami.
- (8) S ohledem na výše uvedené by měl být dodatek C přílohy II směrnice 2009/48/ES změněn tak, aby obsahoval limit obsahu pro BIT v hračkách.
- (9) Limit obsahu stanovený touto směrnicí by měl být přezkoumán nejpozději pět let po datu, kdy členské státy mají začít tuto směrnici používat.
- (10) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného článkem 47 směrnice 2009/48/ES,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

#### Článek 1

V dodatku C přílohy II směrnice 2009/48/ES se doplňuje nová položka, která zní:

Látka	Číslo CAS	Limitní hodnota
„1,2-benzisothiazol-3(2H)-on	2634-33-5	5 mg/kg (limit obsahu) ve vodných materiálech v hračkách, v souladu s metodami stanovenými v normách EN 71-10:2005 a EN 71-11:2005“

#### Článek 2

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 24. května 2017. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

Použijí tyto předpisy ode dne 24. května 2017.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

<sup>(1)</sup> Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (VVBS), *Opinion on benzisothiazolinone (BIT)*. Stanovisko přijaté ve dnech 26.–27. června 2012, s. 16.

<sup>(2)</sup> Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (VVBS), *Opinion on benzisothiazolinone (BIT)*. Stanovisko přijaté ve dnech 26.–27. června 2012, s. 26.

<sup>(3)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59).

<sup>(4)</sup> EN 71-9:2005+A1:2007, příloha A, oddíl A.10.

*Článek 3*

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

*Článek 4*

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 23. listopadu 2015.

*Za Komisi*  
*předseda*  
Jean-Claude JUNCKER

---