

SMĚRNICE KOMISE (EU) 2015/2117**ze dne 23. listopadu 2015,****kterou 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 chloromethylisothiazolinon a methylisothiazolinon, jak samostatně, tak v poměru 3:1****(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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾, 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) Látky 5-chloro-2-methylisothiazolin-3(2H)-on (CMI) a 2-methylisothiazolin-3(2H)-on (MI) v poměru 3:1 (číslo CAS 55965-84-9) ⁽³⁾, jakož i jejich jednotlivé složky CMI (číslo CAS 26172-55-4) a MI (číslo CAS 2682-20-4), se používají jako konzervační látky v hračkách na bázi vody ⁽⁴⁾, včetně hobby barev, prstových barev, barev na okna/sklo, lepidel a mýdlových bublin ⁽⁵⁾.
- (5) Podskupina „chemické látky“ při svých jednáních o CMI a MI v poměru 3:1, jakož i o jednotlivých složkách CMI a MI vycházela ze souvisejícího stanoviska Vědeckého výboru pro zdravotní a environmentální rizika (SCHER), v němž se uvádí, že ani CMI a MI v poměru 3:1, ani jednotlivé složky CMI nebo MI se nedoporučují pro použití v hračkách, a to z důvodu alergických reakcí při kontaktu pozorovaných u těchto látek v kosmetických

⁽¹⁾ Úř. věst. L 170, 30.6.2009, s. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Podle Vědeckého výboru pro bezpečnost spotřebitele (VVBS), *Opinion on the mixture of 5-chloro-2-methylisothiazolin-3(2H)-one and 2-methylisothiazolin-3(2H)-one*, jsou jejich obchodní názvy Kathon, Acticide, Microcare atd. Stanovisko přijaté dne 8. prosince 2009, s. 6.

⁽⁴⁾ Dánská agentura EPA (2014), *Survey and health assessment of preservatives in toys. Survey of chemical substances in consumer products no. 124*, 2014, tabulka 24 na s. 56.

⁽⁵⁾ Dánská agentura EPA (2014), *Survey and health assessment of preservatives in toys. Survey of chemical substances in consumer products no. 124*, 2014, s. 38–39.

přípravcích ⁽⁶⁾. Podskupina „chemické látky“ rovněž zohlednila související stanovisko VVBS, podle něhož se CMI a MI v poměru 3:1 považují za mimořádný kontaktní alergen u lidí, o čemž svědčí dostupné údaje ⁽⁷⁾.

- (6) CMI a MI v poměru 3:1 jsou podle nařízení (ES) č. 1272/2008 klasifikovány jako látka senzibilizující kůži; CMI a MI samostatně v nařízení klasifikovány nejsou. Směrnice 2009/48/ES v současné době neobsahuje žádnou zvláštní limitní hodnotu pro CMI/MI v poměru 3:1, ani pro CMI či MI samostatně, a ani obecnou limitní hodnotu pro senzibilizující látky.
- (7) Podskupina „chemické látky“ vzhledem k výše uvedenému na svém zasedání dne 15. února 2012 doporučila, že by CMI a MI v poměru 3:1 neměly být v hračkách používány.
- (8) Podle německého spolkového institutu pro posouzení rizik (Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR) ⁽⁸⁾ by měly být limitní hodnoty pro CMI a MI, které jsou silně alergenní, stanoveny v takové koncentraci, která se považuje za bezpečnou pro již přecitlivělé jednotlivce. Jedná se o nejpřísnější způsob, jak omezit alergeny, neboť přecitlivělí jednotlivci trpí alergií i při nejnižších koncentracích alergenu. Podle výše uvedeného stanoviska VVBS je taková koncentrace nižší než 2 mg/kg ⁽⁹⁾.
- (9) Podle institutu BfR je dozor nad trhem schopen běžně kvantifikovat CMI již při hodnotě 0,75 mg/kg a MI při hodnotě 0,25 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (meze kvantifikace (LOQ)).
- (10) Skupina odborníků pro bezpečnost hraček proto na svém zasedání dne 23. května 2014 doporučila rovněž omezit použití CMI a MI samostatně na jejich mez kvantifikace.
- (11) Ačkoli existuje obecný migrační limit pro MI samostatně jakožto pro přísadu pro použití v určitých materiálech určených pro styk s potravinami, základní předpoklady pro odvození tohoto migračního limitu se liší od požadavků na limit obsahu u MI v hračkách. Použití CMI a MI v poměru 3:1 a CMI samostatně nejsou u materiálů určených pro styk s potravinami regulována.
- (12) S ohledem na výše uvedené by měl být dodatek C přílohy II směrnice 2009/48/ES změněn tak, aby obsahoval limity obsahu pro CMI a MI v poměru 3:1, jakož i pro CMI a MI samostatně, v hračkách.
- (13) 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 doplňují nové položky, které znějí:

Látka	Číslo CAS	Limitní hodnota
„reakční směs: 5-chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on [ES č. 247-500-7] a 2-methyl-2H-isothiazol-3-on [ES č. 220-239-6] (3:1)“	55965-84-9	1 mg/kg (limit obsahu) ve vodných materiálech v hračkách
5-chlor-2-methyl-isothiazolin-3(2H)-on	26172-55-4	0,75 mg/kg (limit obsahu) ve vodných materiálech v hračkách
2-methylisothiazolin-3(2H)-on	2682-20-4	0,25 mg/kg (limit obsahu) ve vodných materiálech v hračkách“

⁽⁶⁾ Vědecký výbor pro zdravotní a environmentální rizika (SCHER), *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“*, přijaté dne 29. května 2007, s. 8 a tabulka 1 na s. 9.

⁽⁷⁾ Viz stanovisko VVBS v pozn. pod čarou 3, s. 35.

⁽⁸⁾ Stanovisko německého spolkového institutu pro posouzení rizik (BfR) (Bundesinstitut für Risikobewertung) ze dne 24.9.2012, s. 4.

⁽⁹⁾ Viz stanovisko VVBS v pozn. pod čarou 3, s. 33.

⁽¹⁰⁾ Viz pozn. pod čarou 8.

Článek 2

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

Použijí tyto předpisy ode dne 24. listopadu 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.

Článek 3

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

Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státním.

V Bruselu dne 23. listopadu 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER
