

KOMISJONI DIREKTIIV (EL) 2015/2117,**23. november 2015,****millega muudetakse mänguasjade ohutust käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2009/48/EÜ II lisa C liidet seoses mänguasjades kasutatavate kemikaalide klorometüülisotiasoliinoooni ja metüülisotiasoliinoooni, samuti neid kemikaale suhtes 3:1 sisaldava segu piirnormide vastuvõtmisega****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuni 2009. aasta direktiivi 2009/48/EÜ mänguasjade ohutuse kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 46 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Selleks et tagada laste tõhus kaitse mänguasjades esinevatest keemilistest ainetest tuleneva ohu eest, on direktiiviga 2009/48/EÜ kehtestatud teatavad nõuded seoses keemiliste ainetega, mis on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 ⁽²⁾ alusel liigitatud kantserogeensete, mutageensete või reproduktiivtoksiliste ainete hulka, samuti seoses allergeensete lõhnaainete ja teatavate elementidega. Peale selle antakse direktiiviga 2009/48/EÜ komisjonile õigus võtta vastu selliste kemikaalide piirnormid, mida kasutatakse alla 36 kuu vanustele lastele ette nähtud mänguasjades ja muudes suhu panemiseks mõeldud mänguasjades, et tagada piisav kaitse mänguasjade puhul, millega kokkupuute määr on suur. Sellised piirnormid võetakse vastu nende lisamisega direktiivi 2009/48/EÜ II lisa C liitesse.
- (2) Mitme kemikaali puhul on praegu kohaldatavad piirnormid olemasolevate teaduslike tõendite kohaselt liiga suured või puuduvad. Seega tuleks vastu võtta kõnealuste kemikaalide piirnormid, võttes arvesse toidu pakendamise nõudeid ning mänguasjade ja toiduga kokkupuutuvate materjalide vahelisi erinevusi.
- (3) Euroopa Komisjon moodustas mänguasjade ohutuse eksperdirühma, et anda komisjonile nõu mänguasjade ohutust käsitlevate seadusandlike ettepanekute ja poliitikaalgatuste ettevalmistamisel. Eksperdirühma kemikaalide alarühma ülesanne on anda kõnealust nõu seoses keemiliste ainetega, mida võidakse kasutada mänguasjades.
- (4) 5-kloro-2-metüülisotiasoliin-3(2H)-ooni (edaspidi „CMI“) ja 2-metüülisotiasoliin-3(2H)-ooni (edaspidi „MI“) suhtes 3:1 sisaldavat segu (CASi number 55965-84-9), ⁽³⁾ samuti selle segu eraldi komponente CMId (CASi number 26172-55-4) ja MId (CASi number 2682-20-4) kasutatakse säilitusainena veepõhistes mänguasjades, ⁽⁴⁾ sealhulgas hobivärvides, näpuvärvides, akna-/klaasivärvides, liimides ja seebimullide puhumiseks ette nähtud toodetes ⁽⁵⁾.
- (5) Kemikaalide alarühm võttis eraldi või koos suhtes 3:1 kasutatavat CMId ja MId käsitleva arutelu aluseks tervise- ja keskkonnariskide teaduskomitee asjakohase arvamuse, milles märgitakse, et CMId ja Mid ei soovitata kasutada mänguasjades suhtes 3:1 ega ka eraldi, kuna nende kasutamisel kosmeetikatoodetes on täheldatud kontaktallergia

⁽¹⁾ ELTL 170, 30.6.2009, lk 1.⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1272/2008, 16. detsember 2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).⁽³⁾ Tarbijaohutuse komitee arvamuses 5-kloro-2-metüülisotiasoliin-3(2H)-ooni ja 2-metüülisotiasoliin-3(2H)-ooni segu kohta on kaubanimedena esitatud Kathon, Acticide, Microcare jt. Arvamus võeti vastu 8. detsembril 2009, lk 6.⁽⁴⁾ Taani keskkonnakaitseamet (2014). Survey and health assessment of preservatives in toys (Uuring mänguasjades esinevate säilitusainete kohta ja nende terviseohu hindamine). Survey of chemical substances in consumer products nr 124, 2014; lk 56, tabel 24.⁽⁵⁾ Taani keskkonnakaitseamet (2014). Survey and health assessment of preservatives in toys (Uuring mänguasjades esinevate säilitusainete kohta ja nende terviseohu hindamine). Survey of chemical substances in consumer products nr 124, 2014; lk-d 38 ja 39.

- esinemist ⁽⁶⁾. Kemikaalide alarühm võttis arvesse ka tarbijaohutuse komitee asjakohast arvamust, milles leitakse, et CMId ja MId suhtes 3:1 sisaldav segu on olemasolevate andmete kohaselt ülitugev inimese kontaktallergeen ⁽⁷⁾.
- (6) CMId ja MId suhtes 3:1 sisaldav segu on määruse (EÜ) nr 1272/2008 alusel liigitatud nahka sensibiliseerivaks seguks; selle määruse kohane liigitus ei hõlma nimetatud aineid eraldi. Direktiivis 2009/48/EÜ ei ole praegu sätestatud piirnormi segu kohta, mis sisaldab klorometüülsotiasolinooni ja metüülsotiasolinooni suhtes 3:1, ega üldist sensibiliseerivate ainete piirnormi.
- (7) Eespool esitatut arvesse võttes soovitas kemikaalide alarühm oma 15. veebruari 2012. aasta koosolekul CMId ja MId suhtes 3:1 sisaldavat segu mänguasjades mitte kasutada.
- (8) Saksamaa riskihindamise föderaalinstituudi (Bundesinstitut für Risikobewertung) hinnangul ⁽⁸⁾ tuleks kehtestada tugevate allergeenide CMI ja MI piirnormid juba sensibiliseeritud inimeste kaitseks vajalikuks peetaval tasemel. See on rangeim viis allergeenide kasutamise piiramiseks, kuna juba sensibiliseeritud inimestel tekib allergiline reaktsioon ka allergeeni ülimaldala kontsentratsiooni juures. Eespool osutatud tarbijaohutuse komitee arvamuse kohaselt on selline kontsentratsioon väiksem kui 2 mg/kg ⁽⁹⁾.
- (9) Saksamaa riskihindamise föderaalinstituudi andmetel on turujärelevalve käigus võimalik tavapärast määrata CMI sisaldust alates kontsentratsioonist 0,75 mg/kg ja MI sisaldust alates kontsentratsioonist 0,25 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (määramispiir).
- (10) Eespool esitatut arvesse võttes soovitas mänguasjade ohutuse eksperdirühm oma 23. mai 2014. aasta koosolekul kehtestada eraldi ainena kasutatava CMI ja MI piirnormiks nende ainete määramispiir.
- (11) Ehkki on kehtestatud eraldi ainena kasutatava MI migratsiooni piirnorm, mida kohaldatakse seda ainet lisainena sisaldavate teatavate toiduga kokkupuutuvate materjalide puhul, erinevad selle migratsiooni piirnormi kindlaks-määramise aluseks olevad põhieeldused mänguasjades esineva MI sisalduse piirnormi kehtestamise aluseks olevatest põhieeldustest. CMI ja MI kasutamine suhtes 3:1 ja CMI kasutamine eraldi ainena ei ole toiduga kokkupuutuvate materjalide puhul reguleeritud.
- (12) Eespool esitatut arvesse võttes tuleks direktiivi 2009/48/EÜ II lisa C liidet muuta ning lisada sellesse mänguasjades kasutatavate kemikaalide CMI ja MI, samuti neid kemikaale suhtes 3:1 sisaldava segu sisalduse piirnormid.
- (13) Käesolevas direktiivis sätestatud meetmed on kooskõlas direktiivi 2009/48/EÜ artikliga 47 asutatud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 2009/48/EÜ II lisa C liitesse lisatakse järgmised kanded:

Aine	CASi nr	Piirnorm
„5-kloro-2-metüül-4-isotiasoliin-3-ooni (EÜ nr 247–500-7) ja 2-metüül-2H-isotiasool-3-ooni (EÜ nr 220–239-6) (3:1) reaktsioonimass	55965-84-9	1 mg/kg (sisalduse piirnorm) veepõhistes mänguasjamaterjalides
5-kloro-2-metüülsotiasoliin-3(2H)-oon	26172-55-4	0,75 mg/kg (sisalduse piirnorm) veepõhistes mänguasjamaterjalides
2-metüülsotiasoliin-3(2H)-oon	2682-20-4	0,25 mg/kg (sisalduse piirnorm) veepõhistes mänguasjamaterjalides”

⁽⁶⁾ Tervise- ja keskkonnanriskide teaduskomitee arvamus, mis käsitleb dokumenti „CEN’s response to the opinion of the CSTEE on the assessment of CEN report on the risk assessment of organic chemicals in toys” („Euroopa Standardikomitee vastus toksilisuse, ökotoksilisuse ja keskkonna teaduskomitee arvamusele mänguasjades sisalduvate orgaaniliste kemikaalide riskihindamist käsitleva Euroopa Standardikomitee aruande hindamise kohta”), vastu võetud 29. mail 2007, lk 8 ja tabel 1, lk 9.

⁽⁷⁾ Vt tarbijaohutuse komitee arvamuse joonealune märkus 3, lk 35.

⁽⁸⁾ Saksamaa riskihindamise föderaalinstituudi (Bundesinstitut für Risikobewertung) seisukohavõtt, 24.9.2012, lk 4.

⁽⁹⁾ Vt tarbijaohutuse komitee arvamuse joonealune märkus 3, lk 33.

⁽¹⁰⁾ Vt joonealune märkus 8.

Artikkel 2

1. Liikmesriigid võtavad vastu käesoleva direktiivi täitmiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid ja avaldavad need hiljemalt 24. novembril 2017. Nad edastavad kõnealuste normide teksti viivitamata komisjonile.

Nad kohaldavad neid norme alates 24. novembrist 2017.

Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, sisaldavad need viidet käesolevale direktiivile või lisatakse neile selline viide nende ametlikul avaldamisel. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetud põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

Artikkel 3

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 23. november 2015

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER
