

DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2015/2117**od 23. studenoga 2015.****o izmjeni, za potrebe donošenja posebnih graničnih vrijednosti za kemikalije koje se koriste u igračkama, Priloga II. Dodatka C Direktive 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o sigurnosti igračaka, u pogledu klorometilizotiazolinona i metilizotiazolinona kao pojedinačnih tvari te kao smjese u omjeru 3: 1****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. o sigurnosti igračaka ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 46. stavak 2.,

budući da:

- (1) Kako bi se osigurala visoka razina zaštite djece od rizika kojima su uzrok kemijske tvari u igračkama, Direktivom 2009/48/EZ utvrđuju se određeni zahtjevi u pogledu kemijskih tvari, primjerice onih koje su razvrstane kao karcinogene, mutagene ili toksične za reprodukciju (CMR) na temelju Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾, te alergeni mirisa i određenih elemenata. Nadalje, Direktivom 2009/48/EZ Komisija se ovlašćuje za donošenje posebnih graničnih vrijednosti za kemikalije koje se koriste u igračkama namijenjenima djeci mlađoj od 36 mjeseci te u drugim igračkama namijenjenima za stavljanje u usta kako bi se osigurala odgovarajuća zaštita u slučaju igračaka za koje postoji visok stupanj izloženosti. Donošenje tih graničnih vrijednosti sastoji se od uvrštavanja u Prilog II. Dodatak C Direktive 2009/48/EZ.
- (2) Za niz kemikalija trenutačno primjenjive granične vrijednosti previsoke su u odnosu na dostupne znanstvene dokaze ili uopće ne postoje. Stoga je za njih potrebno donijeti posebne granične vrijednosti, uzimajući u obzir zahtjeve u pogledu ambalaže za hranu kao i razlike između igračaka i materijala koji dolaze u dodir s hranom.
- (3) Za potrebe savjetovanja Europske komisije u pripremi zakonodavnih prijedloga i političkih inicijativa u području sigurnosti igračaka, Komisija je osnovala Stručnu skupinu za sigurnost igračaka. Zadaća je njezine podskupine „Kemikalije” pružati savjete u pogledu kemijskih tvari koje se smiju koristiti u igračkama.
- (4) Smjesa 5-kloro-2-metilizotiazolin-3(2H)-ona (CMI) i 2-metilizotiazolin-3(2H)-ona (MI) u omjeru 3: 1 (CAS broj 55965-84-9) ⁽³⁾ kao i njezine pojedinačne komponente CMI (CAS broj 26172-55-4) i MI (CAS broj 2682-20-4) upotrebljavaju se kao konzervansi u igračkama na bazi vode ⁽⁴⁾ uključujući boje za hobije, boje za bojanje rukama, boje za prozore/staklo, ljepila i balone od sapunice ⁽⁵⁾.
- (5) Rasprave o smjesi CMI-ja i MI-ja u omjeru 3:1 kao i o CMI-ju i MI-ju kao pojedinačnim tvarima podskupina „Kemikalije” temeljila je na povezanom mišljenju Znanstvenog odbora za rizike za zdravlje i okoliš (SCHER) napominjući da se ni smjesa CMI-ja i MI-ja u omjeru 3:1 ni pojedinačne komponente CMI ili MI ne preporučuju

⁽¹⁾ SL L 170, 30.6.2009., str. 1.

⁽²⁾ Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

⁽³⁾ U skladu s mišljenjem Znanstvenog odbora za sigurnost potrošača (SCCS) o smjesi 5-kloro-2-metilizotiazolin-3(2H)-ona i 2-metil-izotiazolin-3(2H)-ona, trgovački nazivi su Kathon, Acticide, Microcare itd. Mišljenje doneseno 8. prosinca 2009., str. 6.

⁽⁴⁾ Danska EPA (2014.), *Survey and health assessment of preservatives in toys. Survey of chemical substances in consumer products no. 124, 2014.*, tablica 24., str. 56.

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

za upotrebu u igračkama zbog kontaktnih alergijskih reakcija koje su primijećene kod tih tvari u kozmetici ⁽⁶⁾. Podskupina „Kemikalije” u obzir je uzeta i povezano mišljenje SCCS-a u kojem se smatra da je smjesa CMI-ja i MI-ja u omjeru 3:1 snažan kontaktni alergen kod ljudi, kako je vidljivo iz dostupnih podataka ⁽⁷⁾.

- (6) Smjesa CMI-ja i MI-ja u omjeru 3:1 u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 razvrstana je kao tvar koja izaziva preosjetljivost kože; CMI i MI kao pojedinačne tvari nisu razvrstani u skladu s Uredbom. Direktivom 2009/48/EZ trenutačno nije utvrđena posebna granična vrijednost za smjesu CMI-ja i MI-ja u omjeru 3:1 ni za CMI i MI kao pojedinačne tvari niti je utvrđena opća granična vrijednost za tvari koje izazivaju preosjetljivost.
- (7) S obzirom na navedeno, podskupina „Kemikalije” na svojem je sastanku 15. veljače 2012. preporučila da se smjesa CMI-ja i MI-ja u omjeru 3:1 ne bi trebala upotrebljavati u igračkama.
- (8) Prema njemačkom Saveznom institutu za procjenu rizika (BfR, Bundesinstitut für Risikobewertung) ⁽⁸⁾ kao granične vrijednosti za CMI i MI, koji su snažni alergeni, trebalo bi odrediti koncentracije kojima se osigurava zaštita već senzibiliziranih osoba. To je najstrože ograničavanje alergena jer čak i njihove najniže koncentracije izazivaju alergijske reakcije kod osoba koje su već senzibilizirane. Prema prethodno navedenom mišljenju SCCS-a, ta je koncentracija niža od 2 mg/kg ⁽⁹⁾.
- (9) Prema mišljenju BfR-a, tržišnim nadzorom CMI se može rutinski odrediti do razine od 0,75 mg/kg, a MI do razine od 0,25 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (granice kvantifikacije).
- (10) S obzirom na navedeno, Stručna skupina za sigurnost igračaka na svojem je sastanku 23. svibnja 2014. preporučila da se upotrebe CMI-ja i MI-ja kao pojedinačnih tvari ograniče na njihove granice kvantifikacije.
- (11) Iako postoji posebna granična vrijednost migracije za MI kao dodatak za upotrebu u određenim materijalima koji dolaze u dodir s hranom, osnovne pretpostavke iz kojih proizlazi ta granična vrijednost migracije razlikuju se od onih iz kojih proizlazi granična vrijednost sadržaja za MI u igračkama. Upotreba smjese CMI-ja i MI-ja u omjeru 3:1 te upotreba CMI-ja kao pojedinačne tvari nisu regulirane za materijale koji dolaze u dodir s hranom.
- (12) S obzirom na navedeno, Prilog II. Dodatak C Direktive 2009/48/EZ potrebno je izmijeniti tako da uključuje granične vrijednosti sadržaja za smjesu CMI-ja i MI-ja u omjeru 3:1 te za CMI i MI kao pojedinačne tvari u igračkama.
- (13) Mjere predviđene u ovoj Direktivi u skladu su s mišljenjem Odbora utemeljenog člankom 47. Direktive 2009/48/EZ,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Dodatku C Prilogu II. Direktivi 2009/48/EZ dodaju se sljedeći unosi:

Tvar	CAS br.	Granična vrijednost
„Masa reakcije za: 5-kloro-2-metil-4-izotiazolin-3-on [EZ br. 247-500-7] i 2-metil-2H -izotiazol-3-on [EZ br. 220-239-6] (3: 1)	55965-84-9	1 mg/kg (granična vrijednost sadržaja) u materijalima za igračke na bazi vode
5-kloro-2-metil-izotiazolin-3(2H)-on	26172-55-4	0,75 mg/kg (granična vrijednost sadržaja) u materijalima za igračke na bazi vode
2-metilizotiazolin-3(2H)-on	2682-20-4	0,25 mg/kg (granična vrijednost sadržaja) u materijalima za igračke na bazi vode”

⁽⁶⁾ Znanstveni odbor za rizike za zdravlje i okoliš (SCHER), Mišljenje o „Odgovoru Europskog odbora za normizaciju (CEN) na mišljenje Znanstvenog odbora za toksičnost, ekotoksičnost i okoliš (CSTEE) o ocjeni izvješća CEN-a o procjeni rizika organskih kemikalija u igračkama”, doneseno 29. svibnja 2007., str. 8. i tablica 1. na str. 9.

⁽⁷⁾ Vidjeti mišljenje SCCS-a u bilješci 3., str. 35.

⁽⁸⁾ Stajalište njemačkog Saveznog instituta za procjenu rizika (Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR) od 24.9.2012., str. 4.

⁽⁹⁾ Vidjeti mišljenje SCCS-a u bilješci 3., str. 33.

⁽¹⁰⁾ Vidjeti bilješku 8.

Članak 2.

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 24. studenoga 2017. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

One primjenjuju te odredbe od 24. studenoga 2017.

Kada države članice donose te odredbe, one sadržavaju upućivanje na ovu Direktivu ili se na nju upućuje prilikom njihove službene objave. Države članice određuju načine tog upućivanja.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 23. studenoga 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER
