

KOMISIJOS DIREKTYVA (ES) 2015/2116**2015 m. lapkričio 23 d.****kuria nustatomos žaislams gaminti naudojamų cheminių medžiagų tikslios ribinės vertės ir iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2009/48/EB dėl žaislų saugos II priedo C priedėlis dėl benzizotiazolinono****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. birželio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2009/48/EB dėl žaislų saugos ⁽¹⁾, ypač į jos 46 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) siekiant užtikrinti aukštą vaikų apsaugos nuo žaislams gaminti naudojamų medžiagų keliamo pavojaus lygį, Direktyvoje 2009/48/EB nustatyti tam tikri reikalavimai, susiję su cheminėmis medžiagomis, kaip antai medžiagomis, priskiriamomis kancerogeninėms, mutageninėms arba toksiškoms reprodukcijai pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 ⁽²⁾, alerginėms kvapiosiomis medžiagomis ir tam tikrais elementais. Be to, Direktyva 2009/48/EB Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti tikslias ribines cheminių medžiagų, naudojamų gaminti žaislams, skirtiems jaunesniems nei 36 mėnesių vaikams ir kitiems žaislams, skirtiems dėti į burną, vertes, siekiant užtikrinti tinkamą apsaugos lygį žaisluose, kuriuos naudojant gali kilti didelis pavojus. Tokios ribinės vertės nustatomos jas įtraukiant į Direktyvos 2009/48/EB II priedo C priedėlį;
- (2) tam tikroms cheminėms medžiagoms šiuo metu taikomos ribinės vertės yra pernelyg aukštos pagal turimus mokslinius įrodymus arba nėra nustatytos. Tikslios ribinės vertės turėtų būti nustatytos atsižvelgiant į maisto pakavimo reikalavimus ir į žaislų ir su maistu besiliečiančių medžiagų skirtumus;
- (3) Komisija, siekdama pasikonsultuoti rengiant žaislų saugos srities teisės aktų pasiūlymus ir politikos iniciatyvas, įsteigė Žaislų saugos ekspertų grupę. Šiai grupei priklausančios Cheminių medžiagų darbo grupės užduotis – konsultuoti dėl cheminių medžiagų, kurios gali būti naudojamos žaislams gaminti;
- (4) 1,2-benzizotiazol-3(2H)-onas (1,2-benzizotiazolin-3-onas, BIT, CAS Nr. 2634–33–5) naudojamas kaip konservantas vandeninių medžiagų žaislams gaminti ⁽³⁾, įskaitant mėgėjams skirtus dažus ir pirštais tepamus dažus ⁽⁴⁾, kaip nustatyta atlikus rinkos tyrimą, kuriame dalyvavo ekonominės veiklos vykdytojai ir jų prekybos asociacijos, vartotojų atstovai ir alergijos centrai, taip pat kaip nustatyta atlikus paiešką internete ir apsilankius parduotuvėse ⁽⁵⁾;
- (5) diskusijose dėl BIT Cheminių medžiagų darbo grupė rėmėsi susijusia Vartotojų saugos mokslinio komiteto (VSMK) nuomone, kurioje nurodyta, kad užfiksuota daug atvejų, kai BIT nustatytas kaip kontaktinis alergenas ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ OL L 170, 2009 6 30, p. 1.

⁽²⁾ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

⁽³⁾ Danijos aplinkos apsaugos agentūra (EPA) (2014 m.). Žaisluose esančių konservantų tyrimas ir sveikatos vertinimas (angl. *Survey and health assessment of preservatives in toys*). Cheminių medžiagų vartojimo prekėse tyrimas Nr. 124 (angl. *Survey of chemical substances in consumer products no. 124*), 2014 m., 24 lentelė, pateikta 56 p.

⁽⁴⁾ Danijos aplinkos apsaugos agentūra (EPA) (2014 m.). Žaisluose esančių konservantų tyrimas ir sveikatos vertinimas (angl. *Survey and health assessment of preservatives in toys*). Cheminių medžiagų vartojimo prekėse tyrimas Nr. 124 (angl. *Survey of chemical substances in consumer products no. 124*), 2014 m., p. 38 ir 39.

⁽⁵⁾ Danijos aplinkos apsaugos agentūra (EPA) (2014 m.). Žaisluose esančių konservantų tyrimas ir sveikatos vertinimas (angl. *Survey and health assessment of preservatives in toys*). Cheminių medžiagų vartojimo prekėse tyrimas Nr. 124 (angl. *Survey of chemical substances in consumer products no. 124*), 2014 m., p. 19 ir toliau.

⁽⁶⁾ Vartotojų saugos mokslinio komiteto (VSMK) nuomonė dėl benzizotiazolinono (BIT). 2012 m. birželio 26–27 d. priimta nuomonė, p. 16 ir 26.

Nors nuomonėje BIT laikomas tik riboto poveikio jautrinančia medžiaga, kurios poveikis silpnesnis nei kitų rinkai teikiamų kosmetikoje naudojamų konservantų ⁽¹⁾, joje nurodoma, kad Europos vartotojams izotiazolinonai yra svarbūs kontaktiniai alergenai ⁽²⁾; Kosmetikos gaminiuose BIT naudoti neleidžiama ⁽³⁾;

- (6) pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 BIT klasifikuojamas kaip odą jautrinanti medžiaga. Direktyvoje 2009/48/EB šiuo metu nėra nustatyta nei tikslios BIT taikomos ribinės vertės, nei bendrosios ribinės vertės jautrinančioms medžiagoms;
- (7) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta, Cheminių medžiagų darbo grupė nusprendė, kad BIT neturėtų būti naudojamas žaislams gaminti. Pagal Europos standartą EN 71–9:2005+A1:2007 medžiagos, kurios neturėtų būti naudojamos, turėtų būti ribojamos iki kiekybinio nustatymo ribos (LOQ) pagal atitinkamą bandymo metodą ⁽⁴⁾. Atitinkamai 2014 m. kovo 26 d. posėdyje Cheminių medžiagų darbo grupė rekomendavo, kad BIT žaisluose būtų ribojamas iki jo kiekybinio nustatymo ribos, t. y. iki 5 mg/kg didžiausios koncentracijos. BIT naudojimas su maistu besiliečiančioms medžiagoms gaminti nėra reglamentuotas;
- (8) atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Direktyvos 2009/48/EB II priedo C priedėlis turėtų būti iš dalies pakeistas, į jį įtraukiant BIT ribinę kiekio vertę žaisluose;
- (9) šioje direktyvoje nurodyta ribinė kiekio vertė turėtų būti peržiūreta ne vėliau kaip praėjus penkeriems metams nuo tos dienos, nuo kurios valstybės narės taiko šią direktyvą;
- (10) šioje direktyvoje nustatytos priemonės atitinka pagal Direktyvos 2009/48/EB 47 straipsnį įsteigto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 2009/48/EB II priedo C priedėlyje įrašomas toks įrašas:

Cheminė medžiaga	CAS Nr.	Ribinė vertė
„1,2-benzizotiazol-3(2H)-onas	2634–33–5	5 mg/kg (ribinė kiekio vertė) vandeninėse žaislų medžiagose pagal EN 71–10:2005 ir EN 71–11:2005 nustatytus metodus“

2 straipsnis

1. Valstybės narės ne vėliau kaip iki 2017 m. gegužės 24 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų teisės aktų nuostatų tekstą.

Šias nuostatas jos taiko nuo 2017 m. gegužės 24 d.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

⁽¹⁾ Vartotojų saugos mokslinio komiteto (VSMK) nuomonė dėl benzizotiazolinono (BIT). 2012 m. birželio 26–27 d. priimta nuomonė, p. 16.

⁽²⁾ Vartotojų saugos mokslinio komiteto (VSMK) nuomonė dėl benzizotiazolinono (BIT). 2012 m. birželio 26–27 d. priimta nuomonė, p. 26.

⁽³⁾ 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių (OL L 342, 2009 12 22, p. 59).

⁽⁴⁾ EN 71–9:2005+A1:2007, A priedas, A.10 skirsnis.

3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2015 m. lapkričio 23 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER
