

**KOMISIJAS DIREKTĪVA (ES) 2015/2117****(2015. gada 23. novembris),****ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2009/48/EK par rotaļlietu drošumu II pielikuma C papildinājumu, lai pieņemtu rotaļlietās izmantotu ķīmisko vielu īpašas robežvērtības attiecībā uz hlormetilizotiazolinonu un metilizotiazolinonu gan atsevišķi, gan attiecībā 3:1****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 18. jūnija Direktīvu 2009/48/EK par rotaļlietu drošumu <sup>(1)</sup> un jo īpaši tās 46. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Lai nodrošinātu bērnu augsta līmeņa aizsardzību pret riskiem, ko rada ķīmisko vielu klātbūtne rotaļlietās, Direktīva 2009/48/EK paredz konkrētas prasības attiecībā uz ķīmiskajām vielām, piemēram, tām, kas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 <sup>(2)</sup> ir klasificētas kā kancerogēnas, mutagēnas vai toksiskas reproduktīvajai sistēmai, kā arī attiecībā uz alergēnām smaržvielām un konkrētiem elementiem. Turklāt ar Direktīvu 2009/48/EK Komisijai ir piešķirtas pilnvaras pieņemt īpašas robežvērtības ķīmiskām vielām, kas izmantotas rotaļlietās, kuras paredzētas bērniem vecumā līdz 36 mēnešiem, vai citās rotaļlietās, kuras domātas ievietošanai mutē, lai nodrošinātu, ka rotaļlietas, ar kurām ir cieša saskare, ir pietiekami drošas. Šādas robežvērtības pieņem, iekļaujot tās Direktīvas 2009/48/EK II pielikuma C papildinājumā.
- (2) Vairākām ķīmiskajām vielām pašlaik piemērojamās robežvērtības ir pārāk augstas, ņemot vērā pieejamos zinātniskos pierādījumus, vai arī šādas robežvērtības nav noteiktas. Tāpēc attiecībā uz šīm ķīmiskajām vielām būtu jāpieņem īpašas robežvērtības, ņemot vērā pārtikas produktu iepakojšanas prasības un atšķirības starp rotaļlietām un materiāliem, kuri nonāk saskarē ar pārtiku.
- (3) Eiropas Komisija izveidoja Rotaļlietu drošuma ekspertu grupu, lai saņemtu konsultācijas ar rotaļlietu drošumu saistītu tiesību aktu priekšlikumu un politikas iniciatīvu sagatavošanas gaitā. Tās apakšgrupas "Ķīmiskās vielas" uzdevums ir sniegt šādas konsultācijas saistībā ar ķīmiskajām vielām, kas varētu tikt izmantotas rotaļlietās.
- (4) 5-hloro-2-metilizotiazolīn-3(2H)-onu (CMI) un 2-metilizotiazolīn-3(2H)-onu (MI) attiecībā 3:1 (CAS numurs 55965-84-9) <sup>(3)</sup>, kā arī atsevišķi šā maisījuma komponentus CMI (CAS numurs 26172-55-4) un MI (CAS numurs 2682-20-4) izmanto par konservantiem ūdens bāzes rotaļlietās <sup>(4)</sup>, tostarp vaļasprieka krāsās, pirkstzīmēšanas krāsās, logu/stikla krāsās, līmēs un ziepju burbuļos <sup>(5)</sup>.
- (5) Apspriedēs par CMI un MI attiecībā 3:1, kā arī par CMI un MI kā atsevišķām vielām apakšgrupa "Ķīmiskās vielas" pamatojās uz saistīto Veselības un vides apdraudējuma zinātniskās komitejas (SCHER) atzinumu un konstatēja, ka rotaļlietās nav ieteicams izmantot ne CMI un MI attiecībā 3:1, ne CMI un MI kā atsevišķas vielas, ņemot vērā

<sup>(1)</sup> OVL 170, 30.6.2009., 1. lpp.<sup>(2)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).<sup>(3)</sup> Tirdzniecības nosaukumi ir *Kathon*, *Acticide*, *Microcare* u. c. – Patērētāju drošības zinātniskā komiteja (SCCS), *Opinion on the mixture of 5-chloro-2-methylisothiazolin-3(2H)-one and 2-methylisothiazolin-3(2H)-one*, pieņemts 2009. gada 8. decembrī, 6. lpp.<sup>(4)</sup> *Danish EPA (2014), "Survey and health assessment of preservatives in toys", Survey of chemical substances in consumer products*, Nr. 124, 2014, 24. tabula 56. lappuse.<sup>(5)</sup> *Danish EPA (2014), "Survey and health assessment of preservatives in toys", Survey of chemical substances in consumer products*, Nr. 124, 2014, 38.–39. lpp.

kontakta radītās alergiskās reakcijas, kas novērotas saistībā ar šo vielu izmantošanu kosmētikā <sup>(6)</sup>. Apakšgrupa “Ķīmiskās vielas” ņēma vērā arī saistīto Patērētāju drošības zinātniskās komitejas (SCCS) atzinumu, kurā CMI un MI maisījums attiecībā 3:1 ir raksturots kā cilvēkiem ārkārtīgi spēcīgs kontakta alergēns, ko apliecina pieejamie dati <sup>(7)</sup>.

- (6) Regulā (EK) Nr. 1272/2008 CMI un MI maisījums attiecībā 3:1 ir klasificēts kā ādu kairinoša viela; CMI un MI kā atsevišķas vielas regulā nav klasificēti. Direktīvā 2009/48/EK pašlaik nav noteiktas īpašas robežvērtības ne attiecībā uz CMI un MI maisījumu attiecībā 3:1, ne CMI vai MI atsevišķi; turklāt nav arī noteikta vispārīga robežvērtība attiecībā uz kairinošām vielām.
- (7) Ņemot vērā iepriekš izklāstīto, apakšgrupa “Ķīmiskās vielas” savā 2012. gada 15. februāra sanāksmē ieteica neizmantojot rotaļlietās CMI un MI attiecībā 3:1.
- (8) Saskaņā ar Vācijas Riska novērtēšanas federālā institūta (*Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR*) <sup>(8)</sup> ieskatiem robežvērtības attiecībā uz CMI un MI, kam ir izteikti alergēna iedarbība, būtu jānosaka koncentrācijā, kas tiek uzskatīta par aizsardzību nodrošinošu personām, kurām jau ir radīts kairinājums. Tas ir stingrāks alergēnu ierobežošanas veids, jo personas, kurām jau ir radīts kairinājums, cieš no alergijas uzliesmojuma pat ļoti zemu alergēna koncentrāciju gadījumā. Saskaņā ar iepriekšminēto SCCS atzinumu šāda koncentrācija ir zemāka par 2 mg/kg <sup>(9)</sup>.
- (9) Saskaņā ar *BfR* ieskatiem zemākā koncentrācija, līdz kurai tirgus uzraudzības iestādes parasti var noteikt CMI un MI daudzumu, ir attiecīgi 0,75 mg/kg un 0,25 mg/kg (LOQ) <sup>(10)</sup>.
- (10) Ņemot vērā iepriekš izklāstīto, Rotaļlietu drošuma ekspertu grupa savā 2014. gada 23. maija sanāksmē ieteica ierobežot arī CMI un MI izmantojumu atsevišķi atbilstoši to LOQ.
- (11) Lai gan attiecībā uz MI kā atsevišķu vielu, ko izmanto par piedevu konkrētos materiālos, kuri nonāk saskarē ar pārtiku, ir noteikta īpaša migrācijas robežvērtība, pamatpieņēmumi šīs migrācijas robežvērtības aprēķināšanai atšķiras no pamatpieņēmumiem, ko izmanto MI satura robežvērtības aprēķināšanai rotaļlietās. CMI un MI izmantojums attiecībā 3:1 un CMI kā atsevišķas vielas izmantojums materiālos, kas nonāk saskarē ar pārtiku, nav reglamentēti.
- (12) Ņemot vērā iepriekš izklāstīto, Direktīvas 2009/48/EK II pielikuma C papildinājums būtu jāgroza, lai attiecībā uz rotaļlietām noteiktu CMI un MI attiecībā 3:1, kā arī CMI un MI kā atsevišķu vielu satura robežvērtības.
- (13) Šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi komiteja, kura izveidota ar Direktīvas 2009/48/EK 47. pantu,

IR PIENĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

### 1. pants

Direktīvas 2009/48/EK II pielikuma C papildinājumā pievieno šādus ierakstus:

Vielas	CAS Nr.	Robežvērtība
“Reakcijas masa, kas satur 5-hlor-2-metil-4-izotiazolīn-3-onu (EK Nr. 247-500-7) un 2-metil-2H-izotiazol-3-onu (EK Nr. 220-239-6) (3:1)	55965-84-9	1 mg/kg (satura robežvērtība) ūdens bāzes rotaļlietu materiālos
5-hlor-2-metil-izotiazolīn-3(2H)-ons	26172-55-4	0,75 mg/kg (satura robežvērtība) ūdens bāzes rotaļlietu materiālos
2-metilizotiazolīn-3(2H)-ons	2682-20-4	0,25 mg/kg (satura robežvērtība) ūdens bāzes rotaļlietu materiālos”

<sup>(6)</sup> Veselības un vides apdraudējuma zinātniskā komiteja (SCHER), atzinums par tematu *CEN's response to the opinion of the CSTEE on the assessment of CEN report on the risk assessment of organic chemicals in toys*, pieņemts 2007. gada 29. maijā, 8. lpp. un 1. tabula 9. lpp.

<sup>(7)</sup> Sk. SCCS atzinumu (3. zemsvītras piezīme), 35. lpp.

<sup>(8)</sup> *Position paper of the German Federal Institute for Risk Assessment (Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR)*, 2012. gada 24. septembris, 4. lpp.

<sup>(9)</sup> Sk. SCCS atzinumu (3. zemsvītras piezīme), 33. lpp.

<sup>(10)</sup> Sk. 8. zemsvītras piezīmi.

*2. pants*

1. Dalībvalstis vēlākais līdz 2017. gada 24. novembrim pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis tūlīt dara zināmus Komisijai minēto noteikumu tekstus.

Tās piemēro minētos noteikumus no 2017. gada 24. novembra.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsauce.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus to tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

*3. pants*

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

*4. pants*

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2015. gada 23. novembrī

*Komisijas vārdā –  
priekšsēdētājs*  
Jean-Claude JUNCKER

---