

**KOMISIJAS DIREKTĪVA (ES) 2015/2116****(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 benzizotiazolinonu****(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 piemērojamas 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) 1,2-benzizotiazol-3(2H)-onu (1,2-benzizotiazolīn-3-ons, BIT, CAS numurs 2634-33-5) izmanto par konservantu ūdens bāzes rotaļlietās <sup>(3)</sup>, tostarp vaļasprieka krāsās un pirkstzīmēšanas krāsās <sup>(4)</sup>, kā rāda rezultāti, kas iegūti tirgus apsekojumā, kurā tika aptaujāti uzņēmēji un to nozares asociācijas, patērētāju pārstāvji un alergiju centri, kā arī tika veikta izpēte internetā un apmeklēti veikali <sup>(5)</sup>.
- (5) Apspriedēs par BIT apakšgrupa "Ķīmiskās vielas" pamatojās uz saistīto Patērētāju drošības zinātniskās komitejas (SCCS) atzinumu un konstatēja, ka BIT ir labi dokumentēts kontakta alergēns <sup>(6)</sup>. Lai gan atzinumā BIT raksturots

<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> Danish EPA (2014), "Survey and health assessment of preservatives in toys", Survey of chemical substances in consumer products, Nr. 124, 2014; 24. tabula 56. lappusē.

<sup>(4)</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.

<sup>(5)</sup> Danish EPA (2014), "Survey and health assessment of preservatives in toys", Survey of chemical substances in consumer products, Nr. 124, 2014; 19. lpp. un turpmāk.

<sup>(6)</sup> Patērētāju drošības zinātniskā komiteja (SCCS), Opinion on benzisothiazolinone (BIT), pieņemts sanāksmē 2012. gada 26. un 27. jūnijā, 16. un 26. lpp.

kā tikai mēreni kairinoša viela, kas ir vājāka nekā citi tirgū pieejamie kosmētikas konservanti <sup>(1)</sup>, tajā secināts, ka izotiazolinoni ir nozīmīgi kontakta alergēni, ar ko saskaras Eiropas patērētāji <sup>(2)</sup>. BIT izmantošana kosmētikas līdzekļos nav atļauta <sup>(3)</sup>.

- (6) Regulā (EK) Nr. 1272/2008 BIT ir klasificēts kā ādas sensibilizators jeb ādu kairinoša viela. Direktīvā 2009/48/EK pašlaik nav noteikta īpaša BIT robežvērtība, nedz arī vispārīga robežvērtība attiecībā uz kairinošām vielām.
- (7) Ņemot vērā iepriekš izklāstīto, apakšgrupa "Ķīmiskās vielas" pauda viedokli, ka BIT rotaļlietās nebūtu jāizmanto. Saskaņā ar Eiropas standartu EN 71-9:2005+A1:2007 vielas, ko nevajadzētu izmantot, būtu jāierobežo atbilstoši attiecīgās testēšanas metodes kvantitatīvās noteikšanas robežai (LOQ) <sup>(4)</sup>. Atbilstoši iepriekšminētajam apakšgrupa "Ķīmiskās vielas" savā 2014. gada 26. marta sanāksmē ieteica ierobežot BIT klātbūtni rotaļlietās līdz tā LOQ, proti, līdz maksimālajai robežvērtībai 5 mg/kg. BIT izmantošana materiālos, kas nonāk saskarē ar pārtiku, nav reglamentēta.
- (8) Ņemot vērā iepriekš minēto, Direktīvas 2009/48/EK II pielikuma C papildinājums būtu jāgroza, lai attiecībā uz rotaļlietām noteiktu BIT satura robežvērtību.
- (9) Šajā direktīvā noteiktā satura robežvērtība būtu jāpārskata ne vēlāk kā piecus gadus pēc dienas, no kuras dalībvalstīm jāpiemēro šī direktīva.
- (10) 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 šādu ierakstu:

Viela	CAS Nr.	Robežvērtība
"1,2-benzizotiazol-3(2H)-ons	2634-33-5	5 mg/kg (satura robežvērtība) ūdens bāzes rotaļlietu materiālos saskaņā ar standartos EN 71-10:2005 un EN 71-11:2005 noteiktajām metodēm"

### 2. pants

1. Dalībvalstis vēlākais līdz 2017. gada 24. maijam 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. maija.

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.

<sup>(1)</sup> Patērētāju drošības zinātniskā komiteja (SCCS), *Opinion on benzisothiazolinone (BIT)*, pieņemts sanāksmē 2012. gada 26. un 27. jūnijā, 16. lpp.

<sup>(2)</sup> Patērētāju drošības zinātniskā komiteja (SCCS), *Opinion on benzisothiazolinone (BIT)*, pieņemts sanāksmē 2012. gada 26. un 27. jūnijā, 26. lpp.

<sup>(3)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 30. novembra Regula (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem (OV L 342, 22.12.2009., 59. lpp.).

<sup>(4)</sup> EN 71-9:2005+A1:2007, A pielikums, A.10. iedaļa.

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

---