

DIRECTIVA (UE) 2015/2116 A COMISIEI**din 23 noiembrie 2015****de modificare, în scopul adoptării unor valori limită specifice pentru substanțele chimice utilizate în jucării, a apendicelui C din anexa II la Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind siguranța jucăriilor, în ceea ce privește benzizotiazolinona****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 iunie 2009 privind siguranța jucăriilor ⁽¹⁾, în special articolul 46 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Pentru a asigura un nivel înalt de protecție a copiilor împotriva riscurilor provocate de substanțele chimice din jucării, Directiva 2009/48/CE stabilește anumite cerințe în ceea ce privește substanțele chimice, cum ar fi cele clasificate ca fiind cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾, precum și în ceea ce privește parfumurile alergene și anumite elemente. În plus, Directiva 2009/48/CE conferă Comisiei competența de a adopta valori limită specifice pentru substanțele chimice utilizate în jucăriile destinate copiilor cu vârste mai mici de 36 de luni, precum și în alte jucării destinate a fi introduse în cavitatea bucală, pentru a asigura o protecție adecvată în cazul jucăriilor care implică un grad ridicat de expunere. Adoptarea acestor valori limită ia forma unui înscris în apendicele C la anexa II la Directiva 2009/48/CE.
- (2) Pentru o serie de substanțe chimice, valorile limită aplicabile în prezent sunt fie prea ridicate, conform dovezilor științifice disponibile, fie inexistente. Pentru aceste substanțe ar trebui deci adoptate valori limită specifice, luând în considerare cerințele de ambalare aplicabile produselor alimentare, precum și diferențele dintre jucării și materialele care intră în contact cu alimentele.
- (3) Cu scopul de a oferi consiliere Comisiei Europene în pregătirea propunerilor legislative și a inițiativelor politice din domeniul siguranței jucăriilor, Comisia a instituit Grupul de experți privind siguranța jucăriilor. Misiunea subgrupului „Substanțe chimice” este să ofere acest tip de consiliere în ceea ce privește substanțele chimice care pot fi utilizate în jucării.
- (4) 1,2-benzizotiazol-3(2H)-ona [1,2-benzizotiazol-3-onă (BIT), număr CAS 2634-33-5] este utilizată ca agent de conservare în soluțiile apoase pentru joacă ⁽³⁾, de exemplu în vopselele pentru activități de agrement și vopselele aplicabile cu degetele ⁽⁴⁾, așa cum arată rezultatele unui studiu de piață la care au participat operatorii economici și organizațiile profesionale ale acestora, reprezentanții consumatorilor și centrele de alergologie, rezultate confirmate de asemenea prin consultarea internetului și vizite efectuate în magazine ⁽⁵⁾.
- (5) În deliberările sale referitoare la BIT, subgrupul „Substanțe chimice” s-a bazat pe avizul emis în materie de către Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor (CSSC), în care se preciza că BIT este un alergen de contact bine documentat ⁽⁶⁾. Deși avizul consideră că BIT este doar un sensibilizant moderat, mai puțin puternic decât alți

⁽¹⁾ JO L 170, 30.6.2009, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

⁽³⁾ Agenția pentru protecția mediului din Danemarca (2014), „Survey and health assessment of preservatives in toys”, „Survey of chemical substances in consumer products”, nr. 124 din 2014, tabelul 24, p. 56.

⁽⁴⁾ Agenția pentru protecția mediului din Danemarca (2014), „Survey and health assessment of preservatives in toys”, „Survey of chemical substances in consumer products”, nr. 124 din 2014, paginile 38-39.

⁽⁵⁾ Agenția pentru protecția mediului din Danemarca (2014), „Survey and health assessment of preservatives in toys”, „Survey of chemical substances in consumer products”, nr. 124 din 2014, p. 19 și următoarele.

⁽⁶⁾ Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor (CSSC), „Opinion on benzisothiazolinone (BIT)”, aviz adoptat la 26-27 iunie 2012, paginile 16 și 26.

agenți cosmetici de conservare de pe piață ⁽¹⁾, el ajunge la concluzia că izotiazolinonele sunt alergeni de contact majori pentru consumatorii din Europa ⁽²⁾. Utilizarea BIT nu este permisă în produsele cosmetice ⁽³⁾.

- (6) Conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008, BIT este clasificată drept sensibilizant pentru piele. Directiva 2009/48/CE nu prevede în prezent nici o valoare limită specifică pentru BIT, nici o valoare limită generală pentru sensibilizanți.
- (7) În lumina celor de mai sus, subgrupul „Substanțe chimice” a considerat că BIT nu ar trebui să fie utilizată în jucării. În conformitate cu standardul european EN 71-9:2005+A1:2007, nivelul substanțelor care nu trebuie utilizate ar trebui să respecte o limită de cuantificare (LOQ), stabilită printr-o metodă de încercare corespunzătoare ⁽⁴⁾. Prin urmare, în cadrul reuniunii sale din 26 martie 2014, subgrupul „Substanțe chimice” a recomandat ca nivelul BIT din jucării să respecte limita sa de cuantificare, și anume o concentrație maximă de 5 mg/kg. În ceea ce privește materialele care intră în contact cu alimentele, utilizarea BIT nu este reglementată.
- (8) Având în vedere cele de mai sus, apendicele C din anexa II la Directiva 2009/48/CE ar trebui modificat, pentru a include o limită a conținutului de BIT în jucării.
- (9) Limita conținutului prevăzută în prezenta directivă ar trebui revizuită cel târziu la cinci ani de la data la care statele membre urmează să aplice prezenta directivă.
- (10) Măsurile prevăzute de prezenta directivă sunt conforme cu avizul comitetului instituit în temeiul articolului 47 din Directiva 2009/48/CE,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

În apendicele C la anexa II la Directiva 2009/48/CE se adaugă următoarea mențiune:

Substanța	Nr. CAS	Valoare limită
„1,2-benzizotiazol-3(2H)-onă	2634-33-5	5 mg/kg (conținut limită) în soluțiile apoase pentru joacă, în conformitate cu metodele stabilite în standardele EN 71-10:2005 și EN 71-11:2005”

Articolul 2

(1) Statele membre adoptă și publică, cel târziu până la 24 mai 2017, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul acestor acte.

Statele membre aplică aceste dispoziții începând de la 24 mai 2017.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Statele membre comunică Comisiei textul principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

⁽¹⁾ Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor (CSSC), „Opinion on benzisothiazolinone (BIT)”, aviz adoptat la 26-27 iunie 2012, p. 16.

⁽²⁾ Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor (CSSC), „Opinion on benzisothiazolinone (BIT)”, aviz adoptat la 26-27 iunie 2012, p. 26.

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (JO L 342, 22.12.2009, p. 59).

⁽⁴⁾ EN 71-9:2005+A1:2007, anexa A secțiunea A.10.

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 23 noiembrie 2015.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER
