

DIRECTIVA (UE) 2015/2117 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 clorometilizotiazolinona și metilizotiazolinona, ca atare sau amestecate în proporție de 3:1****(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) Amestecul de 5-cloro-2-metilozotiazolin-3(2H)-onă (CMI) și de 2-metilozotiazolin-3(2H)-onă (MI), în proporție de 3:1 (număr CAS 55965-84-9) ⁽³⁾, precum și substanțele care compun acest amestec, și anume CMI (număr CAS 26172-55-4) și MI (număr CAS 2682-20-4), sunt utilizate ca agenți de conservare în soluțiile apoase pentru joacă ⁽⁴⁾, inclusiv în vopselele pentru activități de agrement, vopselele aplicabile cu degetele, vopselele pentru ferestre/sticlă, cleiuri și baloane de săpun ⁽⁵⁾.
- (5) În deliberările sale referitoare la amestecul de CMI și MI în proporție de 3:1, precum și la substanțele care compun acest amestec, și anume CMI și MI, subgrupul „Substanțe chimice” s-a bazat pe avizul emis în materie de către Comitetul științific pentru riscurile asupra sănătății și mediului (SCHER), în care se preciza că nu se recomandă utilizarea în jucării nici a amestecului de CMI și MI în proporție de 3:1, nici a substanțelor care

⁽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⁾ Denumirile comerciale sunt Kathon, Acticide, Microcare etc., conform avizului Comitetului științific pentru siguranța consumatorilor (CSSC), *Opinion on the mixture of 5-chloro-2-methylisothiazolin-3(2H)-one and 2-methylisothiazolin-3(2H)-one*, aviz adoptat la 8 decembrie 2009, p. 6.

⁽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, 2014, tabelul 24 p. 56.

⁽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, 2014, pp. 38-39.

compun acest amestec, și anume CMI și MI, din cauza unor reacții alergice de contact la aceste substanțe, observate în cazul produselor cosmetice ⁽⁶⁾. Subgrupul „Substanțe chimice” a luat, de asemenea, în considerare avizul emis în materie de către CSSC, care considera amestecul de CMI și MI în proporție de 3:1 ca fiind un alergen de contact extrem de puternic, conform datelor disponibile ⁽⁷⁾.

- (6) Conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008, amestecul de CMI și MI în proporție de 3:1 este clasificat ca sensibilizant pentru piele. CMI și MI, ca atare, nu sunt clasificate în regulamentul sus-menționat. În prezent, Directiva 2009/48/CE nu prevede nici valori-limită specifice pentru amestecul de CMI și MI în proporție de 3:1, sau pentru CMI și MI, ca atare, nici o valoare-limită generală pentru sensibilizanți.
- (7) În lumina celor de mai sus, în cadrul reuniunii sale din 15 februarie 2012, subgrupul „Substanțe chimice” a recomandat ca amestecul de CMI și MI în proporție de 3:1 să nu fie utilizat în jucării.
- (8) Conform Institutului Federal German pentru Evaluarea Riscurilor (Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR) ⁽⁸⁾, valorile-limită pentru CMI și MI, substanțe puternic alergene, ar trebui stabilite la o concentrație considerată a proteja persoanele deja sensibilizate. Acesta este modul cel mai strict de limitare a alergenilor, deoarece în cazul persoanelor deja sensibilizate reacțiile alergice se declanșează chiar și la cele mai scăzute concentrații ale alergenilor. În conformitate cu avizul CSSC menționat anterior, această concentrație este de sub 2 mg/kg ⁽⁹⁾.
- (9) Potrivit BfR, supravegherea pieței permite cuantificarea în mod curent atât a CMI, până la 0,75 mg/kg, cât și a MI, până la 0,25 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (limitele de cuantificare).
- (10) În lumina celor de mai sus, în cadrul reuniunii sale din 23 mai 2014, Grupul de experți privind siguranța jucăriilor a recomandat și limitarea utilizării CMI și MI, ca atare, prin respectarea limitelor de cuantificare fixate pentru aceste substanțe.
- (11) Deși, în ceea ce privește MI ca atare, utilizată în anumite materiale care intră în contact cu alimentele, există o limită de migrare specifică, ipotezele care stau la baza determinării acesteia sunt diferite de cele utilizate în cazul stabilirii conținutului-limită de MI din jucării. În ceea ce privește materialele care intră în contact cu alimentele, utilizările amestecurilor de CMI și MI în proporție de 3:1 și ale CMI ca atare nu sunt reglementate.
- (12) Având în vedere cele de mai sus, apendicele C din anexa II la Directiva 2009/48/CE ar trebui modificat, pentru a include conținuturi-limită pentru amestecurile de CMI și MI în proporție de 3:1 și pentru CMI și MI ca atare, în jucării.
- (13) Măsurile prevăzute în 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 din anexa II la Directiva 2009/48/CE se adaugă următoarele mențiuni:

Substanța	Nr. CAS	Valoare-limită
„o masă de reacție de: 5-cloro-2-metil-4-izotiazolin-3-onă [CE nr. 247-500-7] și 2-metil-2H-isotiazol-3-onă [CE nr. 220-239-6] (3:1)	55965-84-9	1 mg/kg (conținut-limită) în soluțiile apoase pentru joacă
5-cloro-2-metilizotiazolin-3(2H)-onă	26172-55-4	0,75 mg/kg (conținut-limită) în soluțiile apoase pentru joacă
2-metilizotiazolin-3(2H)-onă	2682-20-4	0,25 mg/kg (conținut-limită) în soluțiile apoase pentru joacă”

⁽⁶⁾ Comitetul științific pentru riscurile asupra sănătății și mediului (SCHER), Avizul privind „CEN's response to the opinion of the CSTEE on the assessment of CEN report on the risk assessment of organic chemicals in toys”, adoptat la 29 mai 2007, p. 8 și tabelul 1 la p. 9.

⁽⁷⁾ A se vedea avizul CSSC în nota de subsol 3, p. 35.

⁽⁸⁾ Documentul de poziție al Institutului Federal German pentru Evaluarea Riscurilor (Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR) din 24.9.2012, p. 4.

⁽⁹⁾ A se vedea avizul CSSC în nota de subsol 3, p. 33.

⁽¹⁰⁾ A se vedea nota de subsol 8.

Articolul 2

(1) Statele membre adoptă și publică, cel târziu până la 24 noiembrie 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 noiembrie 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.

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
