

SMERNICA KOMISIE (EÚ) 2015/2117

z 23. novembra 2015,

ktorou sa s cieľom prijať osobitné limitné hodnoty pre chemické látky používané v hračkách mení doplnok C k prílohe II k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hračiek, pokiaľ ide o chlórmetylizotiazolinón a metylizotiazolinón, a to jednotlivo a v pomere 3: 1

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES z 18. júna 2009 o bezpečnosti hračiek ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 46 ods. 2,

keďže:

- (1) S cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany detí pred rizikami spôsobenými prítomnosťou chemických látok v hračkách sa v smernici 2009/48/ES stanovujú určité požiadavky, pokiaľ ide o chemické látky, ktoré sú klasifikované ako karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu (CMR) v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽²⁾, alergénne vonné látky a niektoré prvky. Okrem toho sa smernicou 2009/48/ES Komisia splnomocňuje prijať osobitné limitné hodnoty pre chemické látky používané v hračkách, ktoré sú určené na hranie pre deti vo veku do 36 mesiacov, alebo v iných hračkách, ktoré sú určené na vkladanie do úst, s cieľom zabezpečiť primeranú ochranu v prípade hračiek, s ktorými sa spája vysoký stupeň expozície. Prijatie týchto limitných hodnôt nadobúda podobu v doplnku C k prílohe II k smernici 2009/48/ES.
- (2) Pre mnohé chemické látky sú v súčasnosti platné limitné hodnoty vzhľadom na dostupné vedecké dôkazy príliš vysoké alebo neexistujú. Preto by sa pre uvedené chemické látky mali prijať osobitné limitné hodnoty, pričom sa zohľadnia požiadavky na balenie potravín, ako aj rozdiely medzi hračkami a materiálmi, ktoré prichádzajú do styku s potravinami.
- (3) S cieľom poskytovať Európskej komisii poradenstvo pri príprave legislatívnych návrhov a politických iniciatív v oblasti bezpečnosti hračiek zriadila Komisia expertnú skupinu pre bezpečnosť hračiek. Poslaním jej podskupiny „Chemické látky“ je poskytovať poradenstvo, pokiaľ ide o chemické látky, ktoré sa môžu používať v hračkách.
- (4) 5-chlór-2-metylizotiazol-3(2H)-ón (CMI) a 2-metylizotiazol-3(2H)-ón (MI) v pomere 3: 1 (číslo CAS 55965-84-9) ⁽³⁾, ako aj jeho jednotlivé zložky CMI (číslo CAS 26172-55-4) a MI (číslo CAS 2682-20-4) sa používajú ako konzervačné látky v hračkách na vodnej báze ⁽⁴⁾ vrátane farieb na amatérske maľovanie, farieb na nanášanie prstami, farieb na okno/sklo, lepidiel a mydlových bublín ⁽⁵⁾.
- (5) Vo svojich rokovaníach o CMI a MI v pomere 3: 1, ako aj o jednotlivých zložkách CMI a MI podskupina „Chemické látky“ vychádzala zo súvisiaceho stanoviska Vedeckého výboru pre zdravotné a environmentálne riziká (ďalej len „SCHER“), v ktorom sa uvádza, že ani CMI ani MI v pomere 3: 1 ani jednotlivé zložky CMI a MI sa neodporúčajú na používanie v hračkách, z dôvodu kontaktných alergických reakcií pozorovaných v prípade

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 170, 30.6.2009, s. 1.

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady 16/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí o zmene, doplnení a zrušení smerníc 548/45/EHS a 1999/353/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ Obchodné názvy sú Kathon, Acticide, Microcare, atď., podľa Vedeckého výboru pre bezpečnosť spotrebiteľov (VVBS), Stanovisko na tému zmes 5-chlór- 2-metylizotiazol-3(2H)-ónu a 2-metylizotiazol-3 (2H)-ónu. Stanovisko prijaté 8. decembra 2009, s. 6.

⁽⁴⁾ Danish EPA (2014) Survey and health assessment of preservatives in toys [Dánska EPA (2014) Prieskum a posúdenie účinkov konzervačných látok v hračkách na zdravie]. Prieskum a posúdenie účinkov konzervačných látok v hračkách na zdravie]. Prieskum chemických látok v spotrebiteľských výrobkoch č. 124 (Survey of chemical substances in consumer products no. 124), 2014, tabuľka 24 na s. 56.

⁽⁵⁾ Danish EPA (2014) Survey and health assessment of preservatives in toys [Dánska EPA (2014) Prieskum a posúdenie účinkov konzervačných látok v hračkách na zdravie]. Prieskum chemických látok v spotrebiteľských výrobkoch č. 124 (Survey of chemical substances in consumer products no. 124), 2014, s. 38 – 39.

týchto látok v kozmetických výrobkoch ⁽⁶⁾. Podskupina „Chemické látky“ zohľadnila aj súvisiace stanovisko VVBS, ktorý považuje CMI a MI v pomere 3: 1 za mimoriadne kontaktný alergén u ľudí, ako vyplýva z dostupných údajov ⁽⁷⁾.

- (6) CMI a MI v pomere 3: 1 sú podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 klasifikované ako kožný senzibilizátor. CMI a MI nie sú podľa nariadenia klasifikované jednotlivo. V smernici 2009/48/ES sa v súčasnosti neuvádza žiadna osobitná limitná hodnota pre CMI/MI 3: 1, ani pre CMI alebo MI jednotlivo ani všeobecná limitná hodnota pre senzibilizátory.
- (7) Vzhľadom na uvedené skutočnosti podskupina „Chemické látky“ na svojom zasadnutí 15. februára 2012 odporučila, aby sa CMI a MI v pomere 3: 1 nepoužívali v hračkách.
- (8) Podľa Nemeckého spolkového inštitútu pre posúdenie rizík (BfR) ⁽⁸⁾ by sa limitné hodnoty pre CMI a MI, ktoré sú silno alergénne, mali stanoviť na takej koncentrácii, ktorá sa považuje za ochrannú pre jednotlivcov, ktorí sú už senzibilizovaní. Je to najprísnejší spôsob obmedzenia alergénov, pretože v prípade už senzibilizovaných jednotlivcov, alergia prepukne aj pri najnižších koncentráciách alergénov. Podľa uvedeného stanoviska VVBS je takáto koncentrácia nižšia ako 2 mg/kg ⁽⁹⁾.
- (9) Podľa Nemeckého spolkového inštitútu pre posúdenie rizík (BfR) je dohľad nad trhom schopný rutinným spôsobom kvantifikovať CMI na 0,75 mg/kg a MI na 0,25 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (kvantifikačné limity, LOQ).
- (10) Vzhľadom na vyššie uvedené skutočnosti expertná skupina pre bezpečnosť hračiek na svojom zasadnutí 23. mája 2014 odporučila obmedziť aj používanie CMI a MI jednotlivo podľa ich LOQ.
- (11) Hoci existuje osobitný migračný limit pre MI používaný jednotlivo ako prísada v prípade určitých materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami, základné predpoklady na odvodenie tohto migračného limitu sa odlišujú od predpokladov v prípade limitu obsahu pre MI v hračkách. Používanie CMI a MI v pomere 3: 1 a CMI jednotlivo nie je regulované v prípade materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami.
- (12) Vzhľadom na vyššie uvedené skutočnosti by sa mal doplnok C k prílohe II k smernici 2009/48/ES zmeniť tak, aby zahŕňal limity obsahu pre CMI a MI v pomere 3: 1, ako aj pre CMI a MI jednotlivo používané v hračkách.
- (13) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 47 smernice 2009/48/ES,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Do doplnku C k prílohe II k smernici 2009/48/ES sa dopĺňajú tieto zápisy:

Látka	Číslo CAS	Limitná hodnota
„reakčná zmes: 5-chlór-2-metyl-2H-izotiazol-3-ón (EC č. 247-500-7) a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ón (EC č. 220-239-6) (3: 1)“	55965-84-9	1 mg/kg (limit obsahu) vo vodných materiáloch v hračkách
5-chlór-2-metyl-izotiazol-3(2H)-ón	26172-55-4	0,75 mg/kg (limit obsahu) vo vodných materiáloch v hračkách
2-metylizotiazol-3(2H)-ón	2682-20-4	0,25 mg/kg (limit obsahu) vo vodných materiáloch v hračkách“

⁽⁶⁾ Vedecký výbor pre zdravotné a environmentálne riziká (SCHER) [Scientific Committee on Health and Environmental Risks (SCHER)], Stanovisko k reakcii Európskeho výboru pre normalizáciu (CEN) na stanovisko CSTEE týkajúce sa posúdenia správy CEN o hodnotení rizík organických chemických látok v hračkách [Opinion on „CEN's response to the opinion of the CSTEE on the assessment of CEN report on the risk assessment of organic chemicals in toys“], prijaté 29. mája 2007, s. 8 a tabuľka 1 na s. 9.

⁽⁷⁾ Pozri stanovisko VVBS, v poznámke pod čiarou 3, s. 35.

⁽⁸⁾ Stanovisko v správe Nemeckého spolkového inštitútu pre posúdenie rizík (BfR), 24.9.2012, s. 4.

⁽⁹⁾ Pozri stanovisko VVBS, v poznámke pod čiarou 3, s. 33.

⁽¹⁰⁾ Pozri poznámku pod čiarou č. 8.

Článok 2

1. Členské štáty prijímú a uverejnia najneskôr 24. novembra 2017 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Členské štáty bezodkladne oznámia Komisii znenie týchto ustanovení.

Tieto ustanovenia sa uplatňujú od 24. novembra 2017.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímajú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 23. novembra 2015

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER