

DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2015/2116**z dne 23. novembra 2015****o spremembi Dodatka C k Prilogi II k Direktivi 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta o varnosti igrač glede benzizotiazolinona zaradi sprejetja specifičnih mejnih vrednosti kemičnih snovi, uporabljenih v igračah****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 o varnosti igrač ⁽¹⁾ in zlasti člena 46(2) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Za zagotavljanje visoke ravni varstva otrok pred tveganji, ki jih povzročajo kemične snovi v igračah, Direktiva 2009/48/ES določa nekatere zahteve v zvezi s kemičnimi snovi, kot so snovi, razvrščene kot rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje (CMR) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾, alergenimi dišavnimi snovmi in nekaterimi elementi. Poleg tega Direktiva 2009/48/ES pooblašča Komisijo, da sprejme specifične mejne vrednosti kemičnih snovi, uporabljenih v igračah, ki so namenjene otrokom, mlajšim od 36 mesecev, in v drugih igračah, ki so namenjene temu, da jih otroci dajejo v usta, da bi se zagotovila ustrezna zaščita v primeru igrač z visoko stopnjo izpostavljenosti. Take mejne vrednosti se sprejmejo v obliki vključitve v Dodatek C k Prilogi II k Direktivi 2009/48/ES.
- (2) Za številne kemikalije so trenutno veljavne mejne vrednosti bodisi previsoke glede na razpoložljive znanstvene dokaze bodisi ne obstajajo. Zato bi bilo zanje treba sprejeti specifične mejne vrednosti, pri tem pa upoštevati zahteve za embalažo za živila ter razlike med igračami in materiali, ki so v stiku z živili.
- (3) Evropska Komisija je ustanovila strokovno skupino za varnost igrač, da bi ji svetovala pri pripravi zakonodajnih predlogov in političnih pobud na področju varnosti igrač. Naloga njene podskupine „Kemikalije“ je zagotoviti takšno svetovanje v zvezi s kemičnimi snovmi, ki se lahko uporabljajo v igračah.
- (4) Kot kažejo rezultati tržne raziskave, ki je zajemala gospodarske subjekte in njihova trgovinska združenja, predstavnike potrošnikov in alergijske centre, ter iskanja po internetu in nakupi v trgovinah ⁽³⁾, se 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on (1,2-benzizotiazolin-3-on (BIT), številka CAS 2634-33-5) uporablja kot konzervans v igračah na vodni osnovi ⁽⁴⁾, vključno z barvami za ljubiteljske dejavnosti in prstnimi barvami ⁽⁵⁾.
- (5) Podskupina „Kemikalije“ je svoje razprave o BIT osnovala na zadevnem mnenju Znanstvenega odbora za varstvo potrošnikov (ZOVP) ob upoštevanju, da je BIT dobro dokumentiran povzročitelj kontaktne alergije ⁽⁶⁾. Čeprav je

⁽¹⁾ UL L 170, 30.6.2009, str. 1.

⁽²⁾ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

⁽³⁾ Danska agencija za varstvo okolja (2014): Survey and Health Assessment of preservatives in toys (Raziskava in ocena tveganja za konzervanse v igračah). Survey of chemical substances in consumer products no. 124, 2014 (Raziskava kemičnih snovi v potrošniških proizvodih, št. 124, 2014), str. 19 in naslednje.

⁽⁴⁾ Danska agencija za varstvo okolja (2014): Survey and Health Assessment of preservatives in toys (Raziskava in ocena tveganja za konzervanse v igračah). Survey of chemical substances in consumer products no. 124, 2014 (Raziskava kemičnih snovi v potrošniških proizvodih, št. 124, 2014); tabela 24, str. 56.

⁽⁵⁾ Danska agencija za varstvo okolja (2014): Survey and Health Assessment of preservatives in toys (Raziskava in ocena tveganja za konzervanse v igračah). Survey of chemical substances in consumer products no. 124, 2014 (Raziskava kemičnih snovi v potrošniških proizvodih, št. 124, 2014), str. 38–39.

⁽⁶⁾ Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov (ZOVP): Mnenje o benzizotiazolinu (BIT). Mnenje, sprejeto 26.–27. junija 2012, str. 16 in 26.

BIT v mnenju opredeljen kot le zmerni povzročitelj preobčutljivosti, ki ni tako močan kot drugi trženi kozmetični konzervansi ⁽¹⁾, je v tem mnenju podan tudi zaključek, da so izotiazolinoni pomembni povzročitelji kontaktne alergije za potrošnike v Evropi ⁽²⁾. Uporaba BIT v kozmetiki ni dovoljena ⁽³⁾.

- (6) BIT je v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 razvrščen kot povzročitelj preobčutljivosti kože. Direktiva 2009/48/ES trenutno ne določa specifične mejne vrednosti za BIT, niti splošne mejne vrednosti za snovi, ki povzročajo preobčutljivost kože.
- (7) Glede na navedeno podskupina „Kemikalije“ meni, da se BIT ne bi smel uporabljati v igračah. V skladu z evropskim standardom EN 71-9:2005+A1:2007 je snovi, ki se ne smejo uporabljati, treba omejiti na mejo določljivosti (LOQ) ustrezne preskusne metode ⁽⁴⁾. V skladu s tem je podskupina „Kemikalije“ na svoji seji 26. marca 2014 priporočila, da se BIT v igračah omeji na njegovo LOQ, tj. na koncentracijo največ 5 mg/kg. Uporaba BIT ni regulirana za materiale, namenjene za stik z živili.
- (8) Ob upoštevanju zgoraj navedenega bi bilo treba Dodatek C k Prilogi II k Direktivi 2009/48/ES spremeniti tako, da se določi mejna vrednost vsebnosti BIT v igračah.
- (9) Mejno vrednost vsebnosti iz te direktive bi bilo treba preveriti najpozneje pet let po datumu, na katerega morajo države članice začeti uporabljati to direktivo.
- (10) Ukrepi iz te direktive so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega s členom 47 Direktive 2009/48/ES –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

V Dodatku C k Prilogi II k Direktivi 2009/48/ES se doda naslednji vnos:

Snov	št. CAS	Mejna vrednost
„1,2-benzizotiazol-3(2H)-on	2634-33-5	5 mg/kg (mejna vrednost vsebnosti) v igračah iz materialov na vodni osnovi, v skladu z metodami iz standardov EN 71-10:2005 in EN 71-11:2005“

Člen 2

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 24. maja 2017. Besedila navedenih predpisov nemudoma sporočijo Komisiji.

Uporabljajo jih od 24. maja 2017.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice Komisiji sporočijo besedila temeljnih predpisov nacionalnega prava, ki jih sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

⁽¹⁾ Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov (ZOV): Mnenje o benzizotiazolinu (BIT). Mnenje, sprejeto 26.–27. junija 2012, str. 16.

⁽²⁾ Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov (ZOV): Mnenje o benzizotiazolinu (BIT). Mnenje, sprejeto 26.–27. junija 2012, str. 26.

⁽³⁾ Uredba (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih (UL L 342, 22.12.2009, str. 59).

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

Člen 3

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 23. novembra 2015

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER
