

DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2015/2117**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 klorometilizotiazolinona in metilizotiazolinona, tako posamično kot v razmerju 3: 1, 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) 5-kloro-2-metilizotiazolin-3(2H)-on (CMI) in 2-metilizotiazolin-3(2H)-on (MI) v razmerju 3: 1 (številka CAS 55965-84-9) ⁽³⁾ ter njegovi posamezni komponenti, CMI (št. CAS 26172-55-4) in MI (št. CAS 2682-20-4), se uporabljajo kot konzervansi v igračah na vodni osnovi ⁽⁴⁾, vključno z barvami za ljubiteljske dejavnosti, prstnimi barvami, barvami za okna/steklo, lepili in milnimi mehurčki ⁽⁵⁾.
- (5) Podskupina „Kemikalije“ je svoje razprave o CMI in MI v razmerju 3: 1 ter posameznih komponentah CMI in MI osnovala na povezanem mnenju Znanstvenega odbora za zdravstvena in okoljska tveganja (SCHER) ob upoštevanju, da se niti CMI in MI v razmerju 3: 1 niti posamezni komponenti CMI ali MI ne priporočajo za

⁽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⁾ Trgovska imena, kot jih navaja mnenje Znanstvenega odbora za varstvo potrošnikov (ZOVP) v Mnenju o mešanici 5-kloro-2-metilizotiazolin-3(2H)-ona in 2-metilizotiazolin-3(2H)-ona, so Kathon, Acticide, Microcare itn. Mnenje, sprejeto 8. decembra 2009, str. 6.

⁽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.

uporabo v igračah zaradi kontaktnih alergičnih reakcij, opaženih v zvezi s temi snovmi v kozmetičnih izdelkih ⁽⁶⁾. Podskupina „Kemikalije“ je upoštevala tudi povezano mnenje ZOVP, ki navaja, da sta CMI in MI v razmerju 3: 1 zelo močna povzročitelja kontaktne alergije pri ljudeh, kar je razvidno iz razpoložljivih podatkov ⁽⁷⁾.

- (6) CMI/MI v razmerju 3: 1 je v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 razvrščen kot povzročitelj preobčutljivosti kože; CMI in MI posamično v okviru Uredbe nista razvrščena. Direktiva 2009/48/ES trenutno ne določa specifične mejne vrednosti za CMI in MI v razmerju 3: 1, niti za CMI ali MI posamično, kot tudi ne določa splošne mejne vrednosti za snovi, ki povzročajo preobčutljivost kože.
- (7) Glede na navedeno je podskupina „Kemikalije“ na svoji seji 15. februarja 2012 priporočila, da se CMI in MI v razmerju 3: 1 ne bi smela uporabljati v igračah.
- (8) Po mnenju nemškega Zveznega inštituta za oceno tveganja (Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)) ⁽⁸⁾ bi bilo treba mejne vrednosti za CMI in MI, ki sta močno alergena, določiti pri koncentraciji, ki šteje za zaščitno koncentracijo za posameznike, ki so že preobčutljivi. Na ta način se alergeni najstrožje omejijo, saj pri posameznikih, ki so že preobčutljivi, alergija izbruhne že pri najnižjih koncentracijah alergenov. V zgoraj omenjenem mnenju ZOVP je navedeno, da je takšna koncentracija nižja od 2 mg/kg ⁽⁹⁾.
- (9) Po mnenju BfR je s tržnim nadzorom možno rutinsko določiti količino CMI pri 0,75 mg/kg, MI pa na 0,25 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (meje določljivosti, LOQ).
- (10) Glede na zgoraj navedeno je strokovna skupina za varnost igrač na svoji seji dne 23. maja 2014 priporočila, da se omejita tudi uporabi CMI in MI posamično, in sicer na njuni meji določljivosti.
- (11) Medtem ko obstaja specifična mejna vrednost migracije za MI posamično kot dodatek za uporabo v določenih materialih, namenjenih za stik z živili, se osnovne predpostavke za določitev te mejne vrednosti migracije razlikujejo od tistih za določitev mejne vrednosti vsebnosti za MI v igračah. Uporaba CMI in MI v razmerju 3: 1 in uporaba CMI posamično nista regulirani za materiale, namenjene za stik z živili.
- (12) 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 za CMI in MI v razmerju 3: 1 ter za CMI in MI posamično v igračah.
- (13) 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 dodajo naslednji vnosi:

Snov	Št. CAS	Mejna vrednost
„reakcijska zmes: 5-kloro-2-metil-4-izotiazolin-3-ona (št. ES 247-500-7) in 2-metil-2H-izotiazol-3-ona (št. ES 220-239-6) (3: 1)	55965-84-9	1 mg/kg (mejna vrednost vsebnosti) v igračah iz materialov na vodni osnovi
5-kloro-2-metil-izotiazolin-3(2H)-on	26172-55-4	0,75 mg/kg (mejna vrednost vsebnosti) v igračah iz materialov na vodni osnovi
2-metilizotiazolin-3(2H)-on	2682-20-4	0,25 mg/kg (mejna vrednost vsebnosti) v igračah iz materialov na vodni osnovi“

⁽⁶⁾ Znanstveni odbor za zdravstvena in okoljska tveganja (SCHER), mnenje o „Odzivu CEN na mnenje CSTE o oceni poročila CEN o oceni tveganja organskih kemikalij v igračah“, sprejeto 29. maja 2007, str. 8 in tabela 1 na str. 9.

⁽⁷⁾ Glej mnenje ZOVP v opombi 3, str. 35.

⁽⁸⁾ Dokument o stališču nemškega Zveznega inštituta za oceno tveganja (Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)) z dne 24. septembra 2012, str. 4.

⁽⁹⁾ Glej mnenje ZOVP v opombi 3, str. 33.

⁽¹⁰⁾ Glej opombo 8.

Člen 2

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

Uporabljajo jih od 24. novembra 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.

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
