ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2015/2116 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Νοεμβρίου 2015

για την τροποποίηση, με σκοπό την έγκριση ειδικών οριακών τιμών για τις χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται σε παιχνίδια, του προσαρτήματος Γ του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών, όσον αφορά την ουσία βενζοϊσοθειαζολινόνη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2009, σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών ([1]), και ιδίως το άρθρο 46 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Για να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας των παιδιών από τους κινδύνους που συνδέονται με τις χημικές ουσίες που περιέχονται σε παιχνίδια, η οδηγία 2009/48/ΕΚ θεσπίζει ορισμένες απαιτήσεις για τις χημικές ουσίες όπως αυτές που έχουν ταξινομηθεί ως καρκινογόνοι, μεταλλαξιογόνοι ή τοξικές για την αναπαραγωγή (CMR), σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]), καθώς και για τις αλλεργιογόνους αρωματικές ουσίες και ορισμένα στοιχεία. Επιπλέον, η οδηγία 2009/48/ΕΚ εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να εγκρίνει ειδικές οριακές τιμές για χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται σε παιχνίδια που προορίζονται για παιδιά ηλικίας κάτω των 36 μηνών και σε άλλα παιχνίδια που προορίζονται να μπαίνουν στο στόμα, για να εξασφαλιστεί η κατάλληλη προστασία, στην περίπτωση παιχνιδιών με υψηλό βαθμό έκθεσης. Η έγκριση των εν λόγω οριακών τιμών συνεπάγεται την εγγραφή τους στο προσάρτημα Γ του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας 2009/48/ΕΚ.

(2) Για ορισμένες χημικές ουσίες, οι οριακές τιμές που ισχύουν σήμερα είτε είναι υπερβολικά υψηλές με βάση τα διαθέσιμα επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία είτε δεν υπάρχουν. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να εγκριθούν για τις εν λόγω χημικές ουσίες ειδικές οριακές τιμές που θα λαμβάνουν υπόψη τις απαιτήσεις συσκευασίας για τα τρόφιμα, καθώς και τις διαφορές μεταξύ παιχνιδιών και υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα.

(3) Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή συγκρότησε την ομάδα εμπειρογνωμόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών, για να της παρέχει συμβουλές κατά την προετοιμασία των νομοθετικών προτάσεων και πρωτοβουλιών πολιτικής στον τομέα της ασφάλειας των παιχνιδιών. Η αποστολή της υποομάδας της εν λόγω ομάδας για τα «χημικά προϊόντα» είναι να παρέχει τέτοιες συμβουλές όσον αφορά τις χημικές ουσίες που μπορούν να χρησιμοποιούνται σε παιχνίδια.

(4) Η ουσία 1,2-βενζοϊσοθειαζολ-3(2H)-όνη [1,2-βενζοϊσοθειαζολ-3-όνη (BIT), αριθμός CAS 2634-33-5] χρησιμοποιείται ως συντηρητικό σε παιχνίδια με βάση το νερό ([3]), όπως μεταξύ άλλων, σε βαφές ερασιτεχνικής χρήσης και δαχτυλομπογιές ([4]), όπως φαίνεται από τα αποτελέσματα μιας έρευνας αγοράς που διεξήχθη με τη συμμετοχή οικονομικών φορέων και των επαγγελματικών τους ενώσεων, εκπροσώπων καταναλωτών και κέντρων αλλεργιών, καθώς και από διαδικτυακές έρευνες και επισκέψεις σε καταστήματα πώλησης ([5]).

(5) Στις συζητήσεις της σχετικά με την ουσία BIT, η υποομάδα «Χημικά προϊόντα» βασίστηκε στη σχετική γνώμη της επιστημονικής επιτροπής για την ασφάλεια των καταναλωτών (ΕΕΑΚ), επισημαίνοντας ότι είναι επαρκώς τεκμηριωμένο ότι η BIT αποτελεί αλλεργιογόνο που προκαλεί αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής ([6]). Μολονότι, σύμφωνα με την εν λόγω

([1]) ΕΕ L 170 της 30.6.2009, σ. 1.

([2]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

([3]) Δανική ΕΡΑ (2014,) έρευνα και αξιολόγηση υγείας των συντηρητικών σε παιχνίδια. Έρευνα σχετικά με τις χημικές ουσίες στα καταναλωτικά προϊόντα αριθ. 124, 2014· πίνακας 24 στη σ. 56.

([4]) Δανική ΕΡΑ (2014,) έρευνα και αξιολόγηση υγείας των συντηρητικών σε παιχνίδια. Έρευνα σχετικά με τις χημικές ουσίες στα καταναλωτικά προϊόντα αριθ. 124, 2014· σ. 38-39.

([5]) Δανική ΕΡΑ (2014,) έρευνα και αξιολόγηση υγείας των συντηρητικών σε παιχνίδια. Έρευνα σχετικά με τις χημικές ουσίες στα καταναλωτικά προϊόντα αριθ. 124, 2014· σ. 19 και επόμενες.

([6]) Επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών (ΕΕΑΚ), γνώμη σχετικά με την BIT. Γνώμη που εκδόθηκε στις 26-27 Ιουνίου 2012, σ. 16 και 26.

γνώμη, η BIT θεωρείται απλώς μέτρια ευαισθητοποιητική ουσία με μικρότερη ισχύ από άλλα συντηρητικά καλλυντικών που διατίθενται στο εμπόριο ([1]), εξάγεται, ωστόσο, το συμπέρασμα ότι οι ισοθειαζολινόνες αποτελούν σημαντικά αλλεργιογόνα που προκαλούν αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής για τον καταναλωτή στην Ευρώπη ([2]). Δεν επιτρέπεται η χρήση της ουσίας BIT στα καλλυντικά ([3]).

(6) Η ουσία BIT έχει ταξινομηθεί, βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, ως ευαισθητοποιητική ουσία του δέρματος. Η οδηγία 2009/48/ΕΚ δεν προβλέπει προς το παρόν ειδική οριακή τιμή για την ουσία BIT, ούτε μία γενική οριακή τιμή για τις ευαισθητοποιητικές ουσίες.

(7) Με βάση τα ανωτέρω, η υποομάδα «Χημικά προϊόντα» θεωρεί ότι η BIT δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιχνίδια. Σύμφωνα με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN 71-9:2005+A1:2007, οι ουσίες που δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πρέπει να περιορίζονται στο όριο ποσοτικού προσδιορισμού (LOQ) που προκύπτει από μία κατάλληλη μέθοδο δοκιμής ([4]). Κατά συνέπεια, η υποομάδα «Χημικά προϊόντα» συνέστησε, κατά τη συνεδρίασή της στις 26 Μαρτίου 2014, να περιοριστεί η BIT σε παιχνίδια στο όριο ποσοτικού προσδιορισμού (LOQ), δηλαδή σε μέγιστη συγκέντρωση 5 mg/kg. Η χρήση της BIT δεν υπόκειται σε ρύθμιση όσον αφορά τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα.

(8) Με βάση τα ανωτέρω, το προσάρτημα Γ του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας 2009/48/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να περιλαμβάνει όριο συγκέντρωσης της ουσίας BIT σε παιχνίδια.

(9) Το όριο συγκέντρωσης που προβλέπεται στην παρούσα οδηγία πρέπει να επανεξεταστεί το αργότερο πέντε έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής της οδηγίας από τα κράτη μέλη.

(10) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που συστάθηκε βάσει του άρθρου 47 της οδηγίας 2009/48/ΕΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Στο προσάρτημα Γ του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας 2009/48/ΕΚ, προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

Ουσία	Αριθμός CAS	Οριακή τιμή
«1,2-βενζοϊσοθειαζολ-3(2H)-όνη	2634-33-5	5 mg/kg (όριο συγκέντρωσης) σε υδατικά υλικά παιχνιδιών, σύμφωνα με τις μεθόδους που προβλέπονται στα ευρωπαϊκά πρότυπα EN 71-10:2005 και EN 71-11:2005»

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, το αργότερο στις 24 Μαΐου 2017, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία. Κοινοποιούν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από τις 24 Μαΐου 2017.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

([1]) Επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών (ΕΕΑΚ), γνώμη σχετικά με την BIT. Γνώμη που εκδόθηκε στις 26-27 Ιουνίου 2012, σ. 16.
([2]) Επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών (ΕΕΑΚ), γνώμη σχετικά με την BIT. Γνώμη που εκδόθηκε στις 26-27 Ιουνίου 2012, σ. 26.
([3]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά (ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59).
([4]) EN 71-9:2005 + A1:2007, παράρτημα A, τμήμα A.10.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 23 Νοεμβρίου 2015.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER