KOMISJONI DIREKTIIV (EL) 2015/2116,

23. november 2015,

millega muudetakse mänguasjade ohutust käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2009/48/EÜ II lisa C liidet seoses mänguasjades kasutatava bensisotiasolinooni piirnormide vastuvõtmisega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuni 2009. aasta direktiivi 2009/48/EÜ mänguasjade ohutuse kohta, ([1]) eriti selle artikli 46 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Selleks et tagada laste tõhus kaitse mänguasjades esinevatest keemilistest ainetest tuleneva ohu eest, on direktiiviga 2009/48/EÜ kehtestatud teatavad nõuded seoses keemiliste ainetega, mis on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 ([2]) alusel liigitatud kantserogeensete, mutageensete või reproduktiivtoksiliste ainete hulka, samuti seoses allergeensete lõhnaainete ja teatavate elementidega. Peale selle antakse direktiiviga 2009/48/EÜ komisjonile õigus võtta vastu selliste kemikaalide piirnormid, mida kasutatakse alla 36 kuu vanustele lastele ette nähtud mänguasjades ja muudes suhu panemiseks mõeldud mänguasjades, et tagada piisav kaitse mänguasjade puhul, millega kokkupuute määr on suur. Sellised piirnormid võetakse vastu nende lisamisega direktiivi 2009/48/EÜ II lisa C liitesse.

(2) Mitme kemikaali puhul on praegu kohaldatavad piirnormid olemasolevate teaduslike tõendite kohaselt liiga suured või puuduvad. Seega tuleks vastu võtta kõnealuste kemikaalide piirnormid, võttes arvesse toidu pakendamisnõudeid ning mänguasjade ja toiduga kokkupuutuvate materjalide vahelisi erinevusi.

(3) Euroopa Komisjon moodustas mänguasjade ohutuse eksperdirühma, et anda komisjonile nõu mänguasjade ohutust käsitlevate seadusandlike ettepanekute ja poliitikaalgatuste ettevalmistamisel. Eksperdirühma kemikaalide alarühma ülesanne on anda kõnealust nõu seoses keemiliste ainetega, mida võidakse kasutada mänguasjades.

(4) 1,2-bensisotiasool-3(2H)-ooni (1,2-bensisotiasoliin-3-oon, BIT; CASi number 2634-33–5) kasutatakse säilitusainena veepõhistes mänguasjades, ([3]) sealhulgas hobivärvides ja näpuvärvides, ([4]) nagu kinnitavad ettevõtjaid ja nende kutseühinguid, tarbijate esindajaid ja allergiakeskusi hõlmava turu-uuringu, samuti internetiotsingute ja poodidesse tehtud kontrollkäikude tulemused ([5]).

(5) Kemikaalide alarühm võttis bensisotiasolinooni käsitleva arutelu aluseks tarbijaohutuse komitee asjakohase arvamuse, milles leitakse, et bensisotiasolinoon on hästi dokumenteeritud kontaktallergeen ([6]). Ehkki arvamuses

([1]) ELT L 170, 30.6.2009, lk 1.
([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1272/2008, 16. detsember 2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).
([3]) Taani keskkonnakaitseamet (2014). Survey and health assessment of preservatives in toys. Survey of chemical substances in consumer products nr 124, 2014; lk 56, tabel 24.
([4]) Taani keskkonnakaitseamet (2014). Survey and health assessment of preservatives in toys. Survey of chemical substances in consumer products nr 124, 2014; lk-d 38 ja 39.
([5]) Taani keskkonnakaitseamet (2014). Survey and health assessment of preservatives in toys. Survey of chemical substances in consumer products nr 124, 2014; lk 19 jj.
([6]) Tarbijaohutuse komitee arvamus bensisotiasolinooni kohta. Arvamus võeti vastu 26. ja 27. juunil 2012, lk-d 16 ja 26.

leitakse, et bensisotiasolinoon tekitab vaid mõõdukat ülitundlikkust ja selle mõju on väiksem kui muudel turustatavatel kosmeetikatoodete säilitusainetel, [1] jõutakse selles järeldusele, et isotiasolinoonid on Euroopa tarbija jaoks olulised kontaktallergeenid [2]. Bensisotiasolinooni ei ole lubatud kasutada kosmeetikatoodetes [3].

(6) Bensisotiasolinoon on määruse (EÜ) nr 1272/2008 alusel liigitatud nahka sensibiliseerivaks aineks. Direktiivis 2009/48/EÜ ei ole praegu sätestatud bensisotiasolinooni piirnormi ega üldist sensibiliseerivate ainete piirnormi.

(7) Eespool esitatut arvesse võttes leidis kemikaalide alarühm, et bensisotiasolinooni ei tohiks mänguasjades kasutada. Vastavalt Euroopa standardile EN 71–9:2005+A1:2007 ei tohi selliste ainete sisaldus, mida ei ole lubatud kasutada, ületada asjakohase katsemeetodi kohast määramispiiri [4]. Sellest tulenevalt soovitas kemikaalide alarühm oma 26. märtsi 2014. aasta koosolekul kehtestada bensisotiasolinooni piirnormiks mänguasjades selle aine määramispiiri, nimelt 5 mg/kg. Toiduga kokkupuutuvate materjalide puhul ei ole bensisotiasolinooni kasutamine reguleeritud.

(8) Eespool esitatut arvesse võttes tuleks direktiivi 2009/48/EÜ II lisa C liidet muuta ning lisada sellesse mänguasjades kasutatava bensisotiasolinooni sisalduse piirnorm.

(9) Käesoleva direktiiviga sätestatud sisalduse piirnorm tuleks üle vaadata hiljemalt viis aastat pärast kuupäeva, mil liikmesriigid on kohustatud käesolevat direktiivi kohaldama.

(10) Käesolevas direktiivis sätestatud meetmed on kooskõlas direktiivi 2009/48/EÜ artikliga 47 asutatud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 2009/48/EÜ II lisa C liitesse lisatakse järgmine kanne:

Aine	CASi nr	Piirnorm
„1,2-bensisotiasool-3(2*H*)-oon	2634-33–5	5 mg/kg (sisalduse piirnorm) veepõhistes mänguasjade materjalides vastavalt standardites EN 71–10:2005 ja EN 71–11:2005 sätestatud meetoditele”

Artikkel 2

1. Liikmesriigid võtavad vastu käesoleva direktiivi täitmiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid ja avaldavad need hiljemalt 24. mail 2017. Nad edastavad kõnealuste normide teksti viivitamata komisjonile.

Nad kohaldavad neid norme alates 24. maist 2017.

Kui liikmesriigid kõnealused normid vastu võtavad, lisavad nad nendesse või nende ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetud põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

[1] Tarbijaohutuse komitee arvamus bensisotiasolinooni kohta. Arvamus võeti vastu 26. ja 27. juunil 2012, lk 16.
[2] Tarbijaohutuse komitee arvamus bensisotiasolinooni kohta. Arvamus võeti vastu 26. ja 27. juunil 2012, lk 26.
[3] Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1223/2009, 30. november 2009, kosmeetikatoodete kohta (ELT L 342, 22.12.2009, lk 59).
[4] EN 71–9:2005+A1:2007, A lisa, jaotis A.10.

Artikkel 3

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 23. november 2015

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER