# DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2015/2116

## od 23. studenoga 2015.

## o izmjeni, za potrebe donošenja posebnih graničnih vrijednosti za kemikalije koje se koriste u igračkama, Dodatka C Prilogu II. Direktivi 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o sigurnosti igračaka, u pogledu benzizotiazolinona

**(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. o sigurnosti igračaka ([1]), a posebno njezin članak 46. stavak 2.,

budući da:

(1) Kako bi se osigurala visoka razina zaštite djece od rizika kojima su uzrok kemijske tvari u igračkama, Direktivom 2009/48/EZ utvrđuju se određeni zahtjevi u pogledu kemijskih tvari, primjerice onih razvrstanih kao karcinogene, mutagene ili toksične za reprodukciju (CMR) na temelju Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]), te alergenih mirisa i određenih elemenata. Nadalje, Direktivom 2009/48/EZ Komisija se ovlašćuje za donošenje posebnih graničnih vrijednosti za kemikalije koje se koriste u igračkama namijenjenima djeci mlađoj od 36 mjeseci te u drugim igračkama namijenjenima za stavljanje u usta kako bi se osigurala odgovarajuća zaštita u slučaju igračaka za koje postoji visok stupanj izloženosti. Donošenje tih graničnih vrijednosti sastoji se od uvrštavanja u Dodatak C Prilogu II. Direktivi 2009/48/EZ.

(2) Za niz kemikalija trenutačno primjenjive granične vrijednosti previsoke su u odnosu na dostupne znanstvene dokaze ili uopće ne postoje. Stoga je za njih potrebno donijeti posebne granične vrijednosti, uzimajući u obzir zahtjeve u pogledu ambalaže za hranu kao i razlike između igračaka i materijala koji dolaze u dodir s hranom.

(3) Za potrebe savjetovanja Europske komisije u pripremi zakonodavnih prijedloga i političkih inicijativa u području sigurnosti igračaka, Komisija je osnovala Stručnu skupinu za sigurnost igračaka. Zadaća je njezine podskupine „Kemikalije" pružati savjete u pogledu kemijskih tvari koje se smiju koristiti u igračkama.

(4) 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on (1,2-benzizotiazolin-3-on, (BIT), CAS broj 2634-33-5) upotrebljava se kao konzervans u igračkama na bazi vode ([3]), uključujući boje za hobije i boje za bojanje rukama ([4]), kako je vidljivo iz rezultata istraživanja tržišta koje je uključivalo gospodarske subjekte i trgovinska udruženja, predstavnike potrošača i centre za alergologiju te iz rezultata pretraga na internetu i posjeta trgovinama ([5]).

(5) Rasprave o BIT-u podskupina „Kemikalije" temeljila je na povezanom mišljenju Znanstvenog odbora za sigurnost potrošača (SCCS), napominjući da je BIT dobro dokumentirani kontaktni alergen ([6]). Iako se u mišljenju smatra

([1]) SL L 170, 30.6.2009., str. 1.
([2]) Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).
([3]) Danska EPA (2014.), Survey and health assessment of preservatives in toys. Survey of chemical substances in consumer products no. 124, 2014.; tablica 24. na str. 56.
([4]) Danska EPA (2014.), Survey and health assessment of preservatives in toys. Survey of chemical substances in consumer products no. 124, 2014.; str. 38. i 39.
([5]) Danska EPA (2014.), Survey and health assessment of preservatives in toys. Survey of chemical substances in consumer products no. 124, 2014.; str. 19. nadalje.
([6]) Znanstveni odbor za sigurnost potrošača (SCCS), Mišljenje o benzizotiazolinonu (BIT). Mišljenje doneseno 26. i 27. lipnja 2012., str. 16. i 26.

da BIT izaziva samo umjerenu preosjetljivost te da je slabije snage od drugih kozmetičkih konzervansa na tržištu ([1]), zaključuje se da su izotiazolinoni važni kontaktni alergeni za potrošače u Europi ([2]). Nije dopuštena upotreba BIT-a u kozmetici ([3]).

(6) BIT je u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 razvrstan kao tvar koja izaziva preosjetljivost kože. Direktivom 2009/48/EZ trenutačno nije utvrđena posebna granična vrijednost za BIT niti je utvrđena opća granična vrijednost za tvari koje izazivaju preosjetljivost.

(7) S obzirom na navedeno, podskupina „Kemikalije" utvrdila je da se BIT ne bi trebao upotrebljavati u igračkama. U skladu s europskom normom EN 71-9:2005+A1:2007, tvari koje se ne smiju upotrebljavati trebalo bi ograničiti na granicu kvantifikacije (LOQ) odgovarajuće ispitne metode ([4]). Stoga je podskupina „Kemikalije" na svojem sastanku 26. ožujka 2014. preporučila da se BIT u igračkama ograniči na pripadajuću granicu kvantifikacije, odnosno na najvišu koncentraciju od 5 mg/kg. Upotreba BIT-a nije regulirana za materijale koji dolaze u dodir s hranom.

(8) S obzirom na navedeno, Dodatak C Prilogu II. Direktivi 2009/48/EZ potrebno je izmijeniti tako da uključuje graničnu vrijednost sadržaja za BIT u igračkama.

(9) Graničnu vrijednost sadržaja utvrđenu ovom Direktivom trebalo bi preispitati najkasnije pet godina nakon datuma od kojeg države članice trebaju primjenjivati ovu Direktivu.

(10) Mjere predviđene u ovoj Direktivi u skladu su s mišljenjem Odbora utemeljenog člankom 47. Direktive 2009/48/EZ,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

*Članak 1.*

Dodatku C Prilogu II. Direktivi 2009/48/EZ dodaje se sljedeći unos:

| Tvar | CAS br. | Granična vrijednost |
|---|---|---|
| „1,2-benzizotiazol-3(2H)-on | 2634-33-5 | 5 mg/kg (granična vrijednost sadržaja) u materijalima igračaka na bazi vode, u skladu s metodama utvrđenima u EN 71-10:2005 i EN 71-11:2005." |

*Članak 2.*

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 24. svibnja 2017. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

One primjenjuju te odredbe od 24. svibnja 2017.

Kada države članice donose te odredbe, one sadržavaju upućivanje na ovu Direktivu ili se na nju upućuje prilikom njihove službene objave. Države članice određuju načine tog upućivanja.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

([1]) Znanstveni odbor za sigurnost potrošača (SCCS), Mišljenje o benzizotiazolinonu (BIT). Mišljenje doneseno 26. i 27. lipnja 2012., str. 16.
([2]) Znanstveni odbor za sigurnost potrošača (SCCS), Mišljenje o benzizotiazolinonu (BIT). Mišljenje doneseno 26. i 27. lipnja 2012., str. 26.
([3]) Uredba (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima (SL L 342, 22.12.2009., str. 59.).
([4]) EN 71-9:2005+A1:2007, Prilog A, odjeljak A.10.

*Članak 3.*

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

*Članak 4.*

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 23. studenoga 2015.

*Za Komisiju*
*Predsjednik*
Jean-Claude JUNCKER