SMERNICA KOMISIE (EÚ) 2015/2116

z 23. novembra 2015,

ktorou sa s cieľom prijať osobitné limitné hodnoty pre chemické látky používané v hračkách mení doplnok C k prílohe II k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hračiek, pokiaľ ide o benzizotiazolinón

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES z 18. júna 2009 o bezpečnosti hračiek ([1]), a najmä na jej článok 46 ods. 2,

keďže:

(1) S cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany detí pred rizikami spôsobenými prítomnosťou chemických látok v hračkách sa v smernici 2009/48/ES stanovujú určité požiadavky, pokiaľ ide o chemické látky, ktoré sú klasifikované ako karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu (CMR) v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([2]), alergénne vonné látky a určité prvky. Okrem toho sa smernicou 2009/48/ES Komisia splnomocňuje prijať osobitné limitné hodnoty pre chemické látky používané v hračkách, ktoré sú určené na hranie pre deti vo veku do 36 mesiacov, alebo v iných hračkách, ktoré sú určené na vkladanie do úst, s cieľom zabezpečiť primeranú ochranu v prípade hračiek, s ktorými sa spája vysoký stupeň expozície. Prijatie týchto limitných hodnôt nadobúda podobu v doplnku C k prílohe II k smernici 2009/48/ES.

(2) Pre mnohé chemické látky sú v súčasnosti platné limitné hodnoty vzhľadom na dostupné vedecké dôkazy príliš vysoké alebo neexistujú. Preto by sa pre uvedené chemické látky mali prijať osobitné limitné hodnoty, pričom sa zohľadnia požiadavky na balenie potravín, ako aj rozdiely medzi hračkami a materiálmi, ktoré prichádzajú do styku s potravinami.

(3) S cieľom poskytovať Európskej komisii poradenstvo pri príprave legislatívnych návrhov a politických iniciatív v oblasti bezpečnosti hračiek zriadila Komisia expertnú skupinu pre bezpečnosť hračiek. Poslaním jej podskupiny „Chemické látky“ je poskytovať takéto poradenstvo, pokiaľ ide o chemické látky, ktoré sa môžu používať v hračkách.

(4) 1,2-benzizotiazol-3(*2H*)-ón (1,2-benzizotiazolín-3-ón, BIT, číslo CAS 2634-33-5) sa používa ako konzervačná látka v hračkách na báze vody ([3]), vrátane farieb na amatérske maľovanie a farieb na nanášanie prstami ([4]), ako ukazujú výsledky prieskumu trhu, ktorý sa týka hospodárskych subjektov a ich obchodných združení, zástupcov spotrebiteľov a centier pre alergiu, ako aj výsledky získané prostredníctvom internetového vyhľadávania a návštev obchodov ([5]).

(5) Vo svojich rokovaniach o BIT prijala podskupina „Chemické látky“ ako základ súvisiace stanovisko Vedeckého výboru pre bezpečnosť spotrebiteľov (VVBS) berúc na vedomie, že BIT je dobre zdokumentovaný kontaktný alergén ([6]). Hoci sa v stanovisku považuje BIT iba za mierny senzibilizátor s menšou účinnosťou ako iné

([1]) Ú. v. EÚ L 170, 30.6.2009, s. 1.

([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

([3]) Danish EPA (2014) Survey and health assessment of preservatives in toys [Dánska EPA (2014) Prieskum a posúdenie účinkov konzervačných látok v hračkách na zdravie]. Survey of chemical substances in consumer products no. 124 (Prieskum chemických látok v spotrebiteľských výrobkoch č. 124), 2014; tabuľka 24 na s. 56.

([4]) Danish EPA (2014) Survey and health assessment of preservatives in toys [Dánska EPA (2014) Prieskum a posúdenie účinkov konzervačných látok v hračkách na zdravie]. Survey of chemical substances in consumer products no. 124 (Prieskum chemických látok v spotrebiteľských výrobkoch č. 124), 2014; s. 38 – 39.

([5]) Danish EPA (2014) Survey and health assessment of preservatives in toys [Dánska EPA (2014) Prieskum a posúdenie účinkov konzervačných látok v hračkách na zdravie]. Survey of chemical substances in consumer products no. 124 (Prieskum chemických látok v spotrebiteľských výrobkoch č. 124), 2014; s. 19 a nasledujúce.

([6]) Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov (VVBS), Stanovisko na tému benzizotiazolinón (BIT). Stanovisko prijaté 26. – 27. júna 2012, s. 16 a 26.

kozmetické konzervačné látky na trhu ([1]), dospelo sa k záveru, že izotiazolinóny sú pre spotrebiteľov v Európe významné kontaktné alergény ([2]). Použitie BIT v kozmetike nie je povolené ([3]).

(6) BIT je podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 klasifikovaný ako kožný senzibilizátor. V smernici 2009/48/ES sa v súčasnosti neuvádzajú žiadne osobitné limitné hodnoty pre BIT ani všeobecná limitná hodnota pre senzibilizátory.

(7) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa podskupina „Chemické látky" domnieva, že BIT by sa v hračkách nemal používať. V súlade s európskou normou EN 71-9:2005+A1:2007 by látky, ktoré sa nemajú používať, mali byť obmedzené na kvantifikačný limit (ďalej len „LOQ") vhodnej skúšobnej metódy ([4]). Preto podskupina „Chemické látky" na svojom zasadnutí 26. marca 2014 odporučila, aby sa BIT v hračkách obmedzil na jeho LOQ, konkrétne na maximálnu koncentráciu 5 mg/kg. Používanie BIT nie je regulované v prípade materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami.

(8) Vzhľadom na vyššie uvedené skutočnosti by sa mal doplnok C k prílohe II k smernici 2009/48/ES zmeniť tak, aby obsahoval limit obsahu pre BIT v hračkách.

(9) Limit obsahu stanovený touto smernicou by sa mal preskúmať najneskôr päť rokov po dátume, kedy členské štáty majú začať uplatňovať túto smernicu.

(10) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 47 smernice 2009/48/ES,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Do doplnku C k prílohe II k smernici 2009/48/ES sa dopĺňa tento zápis:

Látka	Číslo CAS	Limitná hodnota
„1,2-benzizotiazol-3(*2H*)-ón	2634-33-5	5 mg/kg (limit obsahu) vo vodných materiáloch v hračkách, v súlade s metódami stanovenými v normách EN 71-10:2005 a EN 71-11:2005."

Článok 2

1. Členské štáty prijmú a uverejnia najneskôr 24. mája 2017 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Členské štáty bezodkladne oznámia Komisii znenie týchto ustanovení.

Tieto ustanovenia sa uplatňujú od 24. mája 2017.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijmú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

([1]) Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov (VVBS), Stanovisko na tému benzizotiazolinón (BIT). Stanovisko prijaté 26. – 27. júna 2012, s. 16.
([2]) Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov (VVBS), Stanovisko na tému benzizotiazolinón (BIT). Stanovisko prijaté 26. – 27. júna 2012, s. 26.
([3]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59).
([4]) EN 71-9: 2005 + A1: 2007, príloha A, oddiel A.10.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 23. novembra 2015

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER