

DYREKTYWA KOMISJI (UE) 2015/2117**z dnia 23 listopada 2015 r.****zmieniająca, w celu przyjęcia określonych stężeń granicznych substancji chemicznych stosowanych w zabawkach, dodatek C do załącznika II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE w sprawie bezpieczeństwa zabawek, w odniesieniu do chlorometyloizotiazolinonu i metyloizotiazolinonu, obydwu osobno oraz w stosunku 3:1****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 46 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Aby zapewnić wysoki poziom ochrony dzieci przed ryzykiem spowodowanym substancjami chemicznymi w zabawkach, w dyrektywie 2009/48/WE ustanawia się pewne wymagania dotyczące substancji chemicznych, takich jak substancje sklasyfikowane na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽²⁾ jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (CMR), substancje zapachowe mogące powodować alergie oraz niektóre pierwiastki. Ponadto w dyrektywie 2009/48/WE uprawniana się Komisję do przyjęcia określonych stężeń granicznych substancji chemicznych stosowanych w zabawkach przeznaczonych dla dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy oraz w innych zabawkach przeznaczonych do wkładania do ust, aby zapewnić odpowiedni poziom ochrony w przypadku zabawek, z którymi wiąże się wysoki poziom narażenia. Takie stężenia graniczne przyjmuje się w drodze dodania ich do dodatku C do załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE.
- (2) Obowiązujące stężenia graniczne niektórych substancji chemicznych są zbyt wysokie w świetle dostępnych danych naukowych, a dla innych substancji jeszcze nie określono takich stężeń. Należy zatem przyjąć określone stężenia graniczne dla takich substancji, biorąc pod uwagę wymagania dotyczące pakowania żywności, a także różnice między zabawkami i materiałami przeznaczonymi do kontaktu z żywnością.
- (3) Komisja Europejska powołała Grupę Ekspertów ds. Bezpieczeństwa Zabawek, która ma za zadanie doradzać Komisji w toku prac nad wnioskami ustawodawczymi oraz inicjatywami politycznymi w dziedzinie bezpieczeństwa zabawek. Podgrupa „Substancje chemiczne” ma w ramach tej grupy zajmować się takim doradztwem w zakresie substancji chemicznych, które mogą być stosowane w zabawkach.
- (4) 5-chloro-2-metyloizotiazolin-3(2H)-on (CMI) i 2-metyloizotiazolin-3(2H)-on (MI) w stosunku 3:1 (nr CAS 55965-84-9) ⁽³⁾ oraz CMI (nr CAS 26172-55-4) i MI (nr CAS 2682-20-4) jako osobne substancje są używane jako substancje konserwujące w zabawkach na bazie wody ⁽⁴⁾, w tym w farbach hobbystycznych, w farbach do malowania palcami, farbach do okien/szyb, klejach i płynach do baniek mydlnych ⁽⁵⁾.
- (5) Podstawą prac podgrupy „Substancje chemiczne” w sprawie CMI i MI w stosunku 3:1 oraz CMI i MI jako osobnych substancji była powiązana opinia Komitetu Naukowego ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska (SCHER), w której stwierdzono, że nie zaleca się stosowania w zabawkach ani CMI i MI w stosunku 3:1, ani osobno CMI i MI, ze względu na to, że zaobserwowano kontaktowe reakcje alergiczne na te substancje obecne w

⁽¹⁾ Dz.U. L 170 z 30.6.2009, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ Według Komitetu Naukowego ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS) (Opinion on the mixture of 5-chloro-2-methylisothiazolin-3(2H)-one and 2-methylisothiazolin-3(2H)-one (Opinia w sprawie mieszaniny 5-chloro-2-metyloizotiazolin-3(2H)-onu i 2-metyloizotiazolin-3(2H)-onu) nazwy handlowe to Kathon, Acticide, Microcare itd. Opinia przyjęta w dniu 8 grudnia 2009 r., s. 6.

⁽⁴⁾ Duńska Agencja Ochrony Środowiska (2014), Survey and health assessment of preservatives in toys (Przegląd i ocena pod kątem skutków dla zdrowia substancji konserwujących w zabawkach). Survey of chemical substances in consumer products nr 124, 2014, tabela 24 na s. 56.

⁽⁵⁾ Duńska Agencja Ochrony Środowiska (2014), Survey and health assessment of preservatives in toys (Przegląd i ocena pod kątem skutków dla zdrowia substancji konserwujących w zabawkach). Survey of chemical substances in consumer products nr 124, 2014, s. 38 i 39.

kosmetykach⁽⁶⁾. Podgrupa „Substancje chemiczne” uwzględniła także stosowną opinię SCCS, w której na podstawie dostępnych danych stwierdzono, że CMI i MI w stosunku 3:1 jest bardzo silnym alergenem kontaktowym u ludzi⁽⁷⁾.

- (6) Na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 CMI i MI w stosunku 3:1 są sklasyfikowane jako substancja działająca uczulająco na skórę, natomiast CMI i MI osobno nie są sklasyfikowane na podstawie tego rozporządzenia. Obecnie w dyrektywie 2009/48/WE nie określono stężenia granicznego CMI/MI 3:1 ani CMI lub MI jako osobnych substancji; nie określono też ogólnego stężenia granicznego substancji działających uczulająco.
- (7) W świetle powyższego podgrupa „Substancje chemiczne” na posiedzeniu w dniu 15 lutego 2012 r. wydała zalecenie, iż nie należy stosować w zabawkach mieszaniny CMI i MI w stosunku 3:1.
- (8) Według Niemieckiego Federalnego Instytutu ds. Oceny Ryzyka (BfR, Bundesinstitut für Risikobewertung)⁽⁸⁾ wysokość stężeń granicznych CMI i MI, które są silnymi alergenami, powinna być równa stężeniom, co do których uważa się, że chronią osoby już uczulone. Jest to najbardziej rygorystyczny sposób ograniczania alergenów, gdyż u osób, które są już uczulone, nawet najniższe stężenia alergenów wywołują reakcje alergiczne. Według wyżej wspomnianej opinii SCCS takie stężenie wynosi poniżej 2 mg/kg⁽⁹⁾.
- (9) Według BfR minimalne stężenia CMI i MI, które można rutynowo wykrywać w ramach nadzoru rynku, to odpowiednio 0,75 mg/kg i 0,25 mg/kg⁽¹⁰⁾ (granice oznaczalności).
- (10) W świetle powyższego Grupa Ekspertów ds. Bezpieczeństwa Zabawek na posiedzeniu w dniu 23 maja 2014 r. zaleciła również, by zastosowanie CMI i MI jako osobnych substancji było ograniczone do granic ich oznaczalności.
- (11) W przypadku MI jako osobnej substancji stosowanej jako dodatek w niektórych materiałach do kontaktu z żywnością ustalony jest limit migracji specyficznej, natomiast podstawowe założenia, na których oparto ten limit migracji, są inne niż te, na których należy oprzeć zawartość graniczną MI w zabawkach. Stosowanie CMI i MI w stosunku 3:1 oraz osobno CMI nie jest uregulowane w odniesieniu do materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.
- (12) W świetle powyższego należy zmienić dodatek C do załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE, aby dodać do niego, w odniesieniu do zabawek, zawartość graniczną CMI i MI w stosunku 3:1 oraz osobno CMI i MI.
- (13) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 47 dyrektywy 2009/48/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W dodatku C do załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE dodaje się pozycje w brzmieniu:

Substancja	Nr CAS	Stężenie graniczne
„masa reakcji: 5-chloro-2-metylo-4-izotiazolin-3-onu [nr WE 247-500-7] i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu [nr WE 220-239-6] (3:1)	55965-84-9	1 mg/kg (zawartość graniczna) w wodnych materiałach zabawek
5-chloro-2-metylo-izotiazolin-3(2H)-on	26172-55-4	0,75 mg/kg (zawartość graniczna) w wodnych materiałach zabawek
2-metyloizotiazolin-3(2H)-on	2682-20-4	0,25 mg/kg (zawartość graniczna) w wodnych materiałach zabawek”

⁽⁶⁾ Komitet Naukowy ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska (SCHER), opinia w sprawie „CEN's response to the opinion of the CSTEE on the assessment of CEN report on the risk assessment of organic chemicals in toys” (Odpowiedź CEN na opinię CSTEE w sprawie oceny sprawozdania CEN dotyczącego oceny ryzyka organicznych związków chemicznych w zabawkach), przyjęta dnia 29 maja 2007 r., s. 8 i tabela 1 na s. 9.

⁽⁷⁾ Zob. opinię SCCS w przypisie 3, s. 35.

⁽⁸⁾ Stanowisko Niemieckiego Federalnego Instytutu ds. Oceny Ryzyka (Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR) z dnia 24.9.2012 r., s. 4.

⁽⁹⁾ Zob. opinię SCCS w przypisie 3, s. 33.

⁽¹⁰⁾ Zob. przypis 8.

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 24 listopada 2017 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 24 listopada 2017 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 23 listopada 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący
