

DYREKTYWA KOMISJI (UE) 2015/2116**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 benzoizotiazolinonu****(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 alergię 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) 1,2-benzoizotiazol-3(2H)-on (1,2-benzoizotiazolin-3-on, BIT, nr CAS 2634-33-5) jest używany jako substancja konserwująca w zabawkach na bazie wody ⁽³⁾, w tym w farbach hobbystycznych i w farbach do malowania palcami ⁽⁴⁾, jak wynika z badania rynku z udziałem podmiotów gospodarczych i ich stowarzyszeń branżowych, przedstawicieli konsumentów oraz ośrodków zajmujących się alergiami. Potwierdza to również przegląd towarów oferowanych w internecie i w sklepach ⁽⁵⁾.
- (5) Podstawą prac podgrupy „Substancje chemiczne” w sprawie BIT była powiązana opinia Komitetu Naukowego ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS), w której stwierdzono, że według dobrze udokumentowanych danych BIT jest alergenem kontaktowym ⁽⁶⁾. Mimo że w opinii tej BIT został uznany za substancję działającą uczulająco tylko w stopniu umiarkowanym, o niższej sile działania niż inne kosmetyczne substancje konserwujące, które znajdują

⁽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⁾ 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.

⁽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, s. 38 i 39.

⁽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. 19 i nast.

⁽⁶⁾ Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS), Opinion on benzisothiazolinone (BIT) (Opinia w sprawie benzoizotiazolinonu (BIT)). Opinia przyjęta w dniach 26–27 czerwca 2012 r., s. 16 i 26.

się w obrocie ⁽¹⁾, stwierdzono w niej, że izotiazolinony są istotnymi alergenami kontaktowymi dla konsumentów w Europie ⁽²⁾. Stosowanie BIT w kosmetykach jest niedozwolone ⁽³⁾.

- (6) Na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 BIT jest sklasyfikowany jako substancja działająca uczulająco na skórę. Obecnie w dyrektywie 2009/48/WE nie określono stężenia granicznego BIT ani ogólnego stężenia granicznego substancji działających uczulająco.
- (7) W świetle powyższego podgrupa „Substancje chemiczne” uznała, że BIT nie powinien być stosowany w zabawkach. Zgodnie z europejską normą EN 71-9:2005+A1:2007 substancje, których nie należy używać, powinny mieścić się w granicy oznaczalności odpowiedniej metody badawczej ⁽⁴⁾. W związku z tym na posiedzeniu w dniu 26 marca 2014 r. podgrupa „Substancje chemiczne” zaleciła, by obecność BIT w zabawkach nie przekraczała jego granicy oznaczalności, tj. maksymalnego stężenia w wysokości 5 mg/kg. Stosowanie BIT nie jest uregulowane w odniesieniu do materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.
- (8) W świetle powyższego należy zmienić dodatek C do załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE, aby dodać do niego zawartość graniczną BIT w odniesieniu do zabawek.
- (9) Zawartość graniczną określoną w niniejszej dyrektywie należy poddać przeglądowi najpóźniej w terminie pięciu lat po dniu, w którym państwa członkowskie mają rozpocząć stosowanie niniejszej dyrektywy.
- (10) 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 pozycję w brzmieniu:

Substancja	Nr CAS	Stężenie graniczne
„1,2-benzisotiazol-3(2H)-on	2634-33-5	5 mg/kg (zawartość graniczna) w wodnych materiałach zabawek, zgodnie z metodami określonymi w normach EN 71-10:2005 i EN 71-11:2005”

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 24 maja 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 maja 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.

⁽¹⁾ Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS), Opinia on benzisothiazolinone (BIT) (Opinia w sprawie benzoisotiazolinonu (BIT)). Opinia przyjęta w dniach 26–27 czerwca 2012 r., s. 16.

⁽²⁾ Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS), Opinia on benzisothiazolinone (BIT) (Opinia w sprawie benzoisotiazolinonu (BIT)). Opinia przyjęta w dniach 26–27 czerwca 2012 r., s. 26.

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych (Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59).

⁽⁴⁾ EN 71-9:2005+A1:2007, załącznik A, sekcja A.10.

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
