

A BIZOTTSÁG 2014/81/EU IRÁNYELVE

(2014. június 23.)

**a játékok biztonságáról szóló 2009/48/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv II. melléklete
C. függelékének a biszfenol-A tekintetében történő módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a játékok biztonságáról szóló, 2009. június 18-i 2009/48/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 46. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2009/48/EK irányelv meghatározza az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ alapján rákkeltőként, mutagénként vagy reprotoxikusként besorolt anyagokra (CMR-anyagok) vonatkozó általános követelményeket. Az említett anyagok játékokban, játékok részeiben vagy mikrostrukturálisan különálló részeiben történő felhasználása tilos, kivéve, ha azok gyermekek számára nem hozzáférhetők, ha bizottsági határozat útján engedélyezték őket, vagy ha egyenkénti koncentrációjuk nem haladja meg az ezeket a CMR-anyagokat tartalmazó keverékek osztályozásánál megállapított releváns koncentráció szintjét. A gyermekek egészségének még jobb védelme érdekében az említett anyagokra vonatkozóan egyedi határértékek állapíthatók meg a 3 évesnél fiatalabb gyermekek általi használatra szánt játékok és a szájba vehető játékok esetében.
- (2) A biszfenol-A nagy mennyiségben gyártott vegyi anyag, amelyet számos fogyasztói termék előállításánál széles körben használnak. A biszfenol-A-t a polikarbonát műanyagok előállítása során monomerként alkalmazzák. A polikarbonát műanyagokat többek között a játékok gyártásában használják. Bizonyos játékokban kimutatták a biszfenol-A jelenlétét.
- (3) A játékok biztonságára vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1988. május 3-i 88/378/EGK tanácsi irányelv ⁽³⁾ 2013. július 19-ig szabályozta a játékok kémiai tulajdonságaira vonatkozó fő biztonsági követelményeket. A biszfenol-A esetében az EN 71-9:2005+A1:2007 európai szabvány 0,1 mg/l kioldódási határértéket határoz meg. Az EN 71-10:2005 és az EN 71-11:2005 európai szabvány meghatározza a megfelelő vizsgálati módszereket. A játékokban lévő biszfenol-A-nak való expozíció biztonságos szintjének biztosítására a játékipar az EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 és EN 71-11:2005 szabványban a biszfenol-A-ra vonatkozóan meghatározott határértékeket és vizsgálati módszereket alkalmazza. E szabványok azonban nem harmonizált szabványok.
- (4) Az 1272/2008/EK rendelet 2. kategóriájú, reprodukciós toxicitást mutató anyagként sorolja be a biszfenol-A-t. Különleges követelmények hiányában játékok tartalmazhatnak biszfenol-A-t, amennyiben annak koncentrációs szintje nem haladja meg a biszfenol-A-t CMR-ként tartalmazó keverékek osztályozásánál megállapított releváns koncentráció szintjét, azaz a 2013. július 20-tól érvényes 5 %-ot, illetve a 2015. június 1-től érvényes 3 %-ot. Nem kizárt, hogy az EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 és EN 71-11:2005 európai szabványban meghatározott 0,1 mg/l kioldódási határértékhez képest az említett koncentráció a kisgyermekek nagyobb biszfenol-A-expozíciójához vezet.
- (5) A létező anyagok kockázatainak értékeléséről és ellenőrzéséről szóló, 1993. március 23-i 793/93/EGK tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ alapján 2003-ban és 2008-ban átfogó értékelést végeztek a biszfenol-A-ra vonatkozóan. A végleges értékelő jelentésben (*Updated European Union Risk Assessment Report 4,4'-isopropylidenediphenol [bisphenol-A]*), „Frissített európai uniós értékelő jelentés a 4,4'-izopropilidén-difenol [biszfenol-A] tekintetében”) többek között az szerepelt, hogy a biszfenol-A számos *in vitro* és *in vivo* szűrőpróba során endokrin modulációs hatást fejtett ki; a jelentés arra a következtetésre jutott, hogy további kutatómunkára van szükség, hogy tisztázni lehessen az alacsony dózisú biszfenol-A fejlődésre gyakorolt potenciális negatív hatásaival kapcsolatos bizonytalanságot. Annak érdekében, hogy biztosított legyen a gyermekek magas szintű védelme a játékokban használt vegyi anyagok okozta kockázatokkal szemben, a kiszolgáltatót fogyasztói csoportot alkotó gyermekek speciális igényeinek fényében a biszfenol-A tekintetében indokolt felvenni a 0,1 mg/l kioldódási határértéket a 2009/48/EK irányelvbe.

⁽¹⁾ HL L 170., 2009.6.30., 1. o.⁽²⁾ HL L 353., 2008.12.31., 1. o.⁽³⁾ HL L 187., 1988.7.16., 1. o.⁽⁴⁾ HL L 84., 1993.4.5., 1. o.

- (6) A biszfenol-A hatásait jelenleg különböző tudományos fórumok – többek között az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság – értékelik. Amennyiben a jövőben új, releváns tudományos ismeretek állnak rendelkezésre, az említett irányelvben meghatározott kioldódási határértéket felül kell vizsgálni.
- (7) A 2009/48/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (8) Az ebben az irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak a játékbiztonsági bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 2009/48/EK irányelv II. melléklete C. függelékének helyébe a következő szöveg lép:

„C. függelék

A 46. cikk (2) bekezdésének megfelelően elfogadott egyedi határértékek a 36 hónaposnál fiatalabb gyermekek általi használatra szánt játékokban vagy más szájba vehető játékokban használt vegyi anyagok tekintetében

Anyag	CAS-szám	Határérték
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (tartalomra vonatkozó határérték)
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (tartalomra vonatkozó határérték)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (tartalomra vonatkozó határérték)
Biszfenol-A	80-05-7	0,1 mg/l (kioldódási határérték) az EN 71-10:2005 és az EN 71-11:2005 szabványban meghatározott módszereknek megfelelően

2. cikk

(1) A tagállamok legkésőbb 2015. szeptember 21-ig elfogadják és kihadják azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. E rendelkezések szövegét haladéktalanul megküldik a Bizottság számára.

Ezeket a rendelkezéseket a tagállamok 2015. szeptember 21-től alkalmazzák.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

3. cikk

Ez az irányelv az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2014. június 23-án.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO
