

IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2019/1922 IRÁNYELVE

(2019. november 18.)

a játékok biztonságáról szóló 2009/48/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv II. melléklete III. része 13. pontjának a műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzáigazítás céljából az alumínium 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 (1) bekezdésének b) pontjára,

mivel:

- (1) A játékok biztonságáról szóló 2009/48/EK irányelv alumíniumra vonatkozó kioldódási határértékeket határoz meg mind a játékok, mind a játékaltrészek esetében. Jelenleg az alumíniumra vonatkozó határérték a száraz, törékeny, porszerű vagy hajlékony játékszerek esetében 5 625 mg/kg, a folyékony vagy ragadós játékszerek esetében 1 406 mg/kg, a lekapart játékszerek esetében pedig 70 000 mg/kg.
- (2) Az egészségügyi és környezeti kockázatok tudományos bizottsága (EKKTB) felülvizsgálta az alumínium toxicitására vonatkozóan rendelkezésre álló adatokat, figyelembe véve az alumíniumra vonatkozóan az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság által 2008-ban ⁽²⁾, valamint az élelmiszer-adalékanyagokkal foglalkozó közös FAO-WHO szakértői bizottság által 2011-ben ⁽³⁾ megállapított különböző tolerálható beviteli szinteket. A 2017. szeptember 28-án elfogadott „Final opinion on tolerable intake of aluminium with regard to adapting the migration limits for aluminium in toys” (Végleges vélemény az alumínium tolerálható beviteléről, a játékokban található alumíniumra vonatkozó kioldódási határértékek kiigazítása céljából) című dokumentumban az EKKTB úgy ítélte meg, hogy a 0,3 mg/testtömegkilogramm tolerálható napi bevitel (TDI) megfelelő alap a játékokból származó alumínium kioldódási határértékeinek felülvizsgálatára.
- (3) Mivel a gyermekek a játékokon kívül más forrásokon keresztül is ki vannak téve az alumíniumnak, a határértékek kiszámításakor a tolerálható napi bevitel csak egy bizonyos százalékát kell a játékokból való kitettséghez rendelni. A toxicitási, ökotoxicitási és környezetvédelmi tudományos bizottság 2004-es véleményének ⁽⁴⁾ ajánlása szerint a játékokból eredő napi bevitel legfeljebb 10 % lehet. Ezt az arányt 2010-ben az egészségügyi és környezeti kockázatok tudományos bizottsága is megerősítette „Risk from organic CMR substances in toys” (A játékokban található szerves CMR-anyagok jelentette kockázatok) ⁽⁵⁾, valamint „Evaluation of the migration limits for chemical elements in Toys” (A játékokban megtalálható vegyi anyagok kioldódási határértékeinek értékelése) ⁽⁶⁾ című véleményében.

⁽¹⁾ HL L 170., 2009.6.30., 1. o.

⁽²⁾ Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA), „Safety of aluminium from dietary intake – Scientific Opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Food Contact Materials” (Az élelmiszer-adalékanyagokkal, aromákkal, technológiai segédanyagokkal és élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokkal foglalkozó tudományos testület szakvéleménye az étrendi bevitelből származó alumínium biztonságosságáról). A vélemény 2008. május 22-én került elfogadásra. The EFSA Journal (2008) 754, 1–34. o.

http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/754.pdf

⁽³⁾ WHO (2011) 966. sz. technikai jelentés – Bizonyos élelmiszer-adalékanyagok és szennyező anyagok értékelése. Az élelmiszer-adalékanyagokkal foglalkozó közös FAO-WHO szakértői bizottság 74. jelentése. 16. o.

http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44788/1/WHO_TRS_966_eng.pdf

⁽⁴⁾ Toxicitási, ökotoxicitási és környezetvédelmi tudományos bizottság (Scientific Committee on Toxicity, Ecotoxicity and Environment – CSTE). „Assessment of the bioavailability of certain elements in toys” (A játékokban megtalálható egyes anyagok biológiai hasznosíthatóságának értékelése) című vélemény. Elfogadva: 2004. június 22.

http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sct/documents/out235_en.pdf

⁽⁵⁾ Az egészségügyi és környezeti kockázatok tudományos bizottsága (EKKTB) (Scientific Committee on Health and Environmental Risks, SCHER). „Risk from organic CMR substances in toys” (A játékokban található szerves CMR-anyagok jelentette kockázatok) című vélemény. Elfogadva: 2010. május 18.

⁽⁶⁾ Az egészségügyi és környezeti kockázatok tudományos bizottsága (EKKTB) (Scientific Committee on Health and Environmental Risks, SCHER). „Evaluation of the migration limits for chemical elements in Toys” (A játékok vegyi elemeire vonatkozó kioldódási határértékek értékelése) című vélemény. Elfogadva: 2010. július 1.

- (4) Az EKKTB a tolerálható napi bevitel 10 %-át vette alapul, ezt megszorozta egy három év alatti gyermek átlagos súlyával (becslés szerint 7,5 kg), majd elosztotta a játékokba jutó napi mennyiségével. Ez a mennyiségi becslések alapján a száraz, törékeny, porszerű vagy hajlékony játékok esetében 100 mg/napot, a folyékony vagy ragadós játékok esetében 400 mg/napot, a lekapart játékok esetében pedig 8 mg/napot tesz ki. E számítás alapján az EKKTB a játékokban található alumíniumra vonatkozóan a következő felülvizsgált kioldódási határértékekre tett javaslatot: a száraz, törékeny, porszerű vagy hajlékony játékok esetében 2 250 mg/kg, a folyékony vagy ragadós játékok esetében 560 mg/kg, a lekapart játékok esetében pedig 28 130 mg/kg (a továbbiakban: javasolt kioldódási határértékek).
- (5) A javasolt kioldódási határértékek betartása nem ellenőrizhető az EN 71-3:2013+A3:2018 európai szabványban szereplő vizsgálati módszerrel, amelynek hivatkozását az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétették ⁽⁷⁾. A javasolt kioldódási határértékek könnyen érvényesíthetők, mivel ezerszeresei a szabványban előírt vizsgálati módszerrel megbízhatóan meghatározható legalacsonyabb koncentrációnál ⁽⁸⁾.
- (6) A Bizottság létrehozta a játékok biztonságával foglalkozó szakértői csoportot ⁽⁹⁾, amelynek feladata, hogy a játékok biztonságával kapcsolatos jogalkotási javaslatok és szakpolitikai kezdeményezések előkészítése során tanácsokkal lássa el a Bizottságot. A szakértői csoport játékokban található vegyi anyagokkal foglalkozó munkacsoportjának (vegyi anyagokkal foglalkozó alcsoport) feladata, hogy a játékokban felhasználható vegyi anyagokkal kapcsolatban tanácsot adjon a játékok biztonságával foglalkozó szakértői csoportnak.
- (7) A vegyi anyagokkal foglalkozó alcsoport 2017. szeptember 26-i ülésén úgy ítélte meg, hogy az EKKTB által javasolt kioldódási határértékek megfelelőek.
- (8) A játékokban található alumíniumra vonatkozó piacfelügyeleti adatok ⁽¹⁰⁾ ⁽¹¹⁾ ⁽¹²⁾ ⁽¹³⁾, melyek háttérben megközelítőleg 5 800 vizsgálat áll, csaknem kivétel nélkül összhangban vannak a javasolt kioldódási határértékekkel. Az írószekgyártók körülbelül 250 mintára vonatkozó adatai ⁽¹⁴⁾ azt mutatták, hogy az írószekgyártók jelentős része már megfelel ezeknek a határértékeknek.
- (9) A játékok biztonságával foglalkozó szakértői csoport 2017. december 19-i ülésén megállapodott arról, hogy az alumíniumra vonatkozó kioldódási határértékeket a javasoltaknak megfelelően módosítani kell.
- (10) A rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok, az EKKTB véleménye, a tagállamok és az írószekgyártóipar által szolgáltatott adatok, valamint a játékok biztonságával foglalkozó szakértői csoport és annak vegyi anyagokkal foglalkozó alcsoportja ajánlásai alapján a játékokban vagy játékkatrészekben található alumíniumra vonatkozó jelenlegi kioldódási határértékeket hozzá kell igazítani a műszaki és tudományos fejlődéshez, ezért helyükbe a javasolt kioldódási határértékeket kell léptetni.
- (11) A 2009/48/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (12) Az ebben az irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak a játékbiztonsági bizottság véleményével,

⁽⁷⁾ HL C 282., 2018.8.10., 3. o.

⁽⁸⁾ Lásd az EN 71-3:2013+A3:2018 szabvány E.5. táblázatát.

⁽⁹⁾ Lásd a Bizottság szakértői csoportjainak nyilvántartásában a játékok biztonságával foglalkozó szakértői csoportot (E01360). <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1360>

⁽¹⁰⁾ Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, Gevefd houten speelgoed 2016. (Holland élelmiszer- és termékfelügyeleti hatóság, Fesett játékok, 2016).

<https://www.inspectieresultaten.nvwa.nl/productonderzoek/gevefd-houten-speelgoed-0>

⁽¹¹⁾ Finn vámlaboratórium, alumíniumra vonatkozó piacfelügyeleti adatok, Finnország. EXP/WG/2017/039 dokumentáció a vegyi anyagokkal foglalkozó alcsoport részére a 2017. szeptember 26-i üléshez kapcsolódóan.

⁽¹²⁾ Piacfelügyeleti adatok, Franciaország. Dokumentáció a vegyi anyagokkal foglalkozó alcsoport részére a 2017. szeptember 26-i üléshez kapcsolódóan.

⁽¹³⁾ Piacfelügyeleti adatok, Ausztria. Dokumentáció a vegyi anyagokkal foglalkozó alcsoport részére a 2017. szeptember 26-i üléshez kapcsolódóan.

⁽¹⁴⁾ Az EWIMA (Európai Írószekgyártók Szövetsége) által szolgáltatott adatok. Dokumentáció a vegyi anyagokkal foglalkozó alcsoport részére a 2017. szeptember 26-i üléshez kapcsolódóan.

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 2009/48/EK irányelv II. mellékletének III. részében, a 13. pont alatti táblázatban az alumíniumra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Elem	mg/kg száraz, törékeny, porszerű vagy hajlékony játékokban	mg/kg folyékony vagy ragadós játékokban	mg/kg lekapart játékokban
„Alumínium	2 250	560	28 130”

2. cikk

(1) A tagállamok legkésőbb 2021. május 19-ig elfogadják és kihirdetik 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 2021. május 20-tól 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, 2019. november 18-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER