

**A BIZOTTSÁG (EU) 2015/2117 IRÁNYELVE****(2015. november 23.)**

**a játékokban található vegyi anyagokra vonatkozó egyedi határértékek elfogadása céljából a játékok biztonságáról szóló 2009/48/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv II. melléklete C. függelékének a külön-külön, illetve 3:1 arányban alkalmazott klórmetil-izotiazolinon és a metil-izotiazolinon 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 <sup>(1)</sup> és különösen annak 46. cikke <sup>(2)</sup> bekezdésére,

mivel:

- (1) Annak érdekében, hogy a gyermekek számára magas szintű védelem legyen biztosítható a játékokban használt vegyi anyagok okozta kockázatokkal szemben, a 2009/48/EK irányelv követelményeket határoz meg többek között az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(2)</sup> értelmében rákkeltőnek, mutagénnek vagy reprodukciós toxicitásúnak minősülő vegyi anyagok (CMR-anyagok), valamint az allergén illatanyagok és bizonyos elemek tekintetében. A 2009/48/EK irányelv továbbá felhatalmazza a Bizottságot, hogy annak érdekében, hogy kellő mértékű védelmet lehessen biztosítani azon játékok esetében, amelyek használatkor a gyermekek különösen ki vannak téve a veszélyes anyagok hatásának, egyedi határértékeket állapítson meg a 36 hónaposnál fiatalabb gyermekek általi használatra szánt játékok és a szájba vehető játékok tekintetében. Elfogadásukat követően e határértékek bekerülnek a 2009/48/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv II. mellékletének C. függelékébe.
- (2) Számos vegyi anyag esetében megállapításra került, hogy a jelenleg érvényes határértékek a rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok alapján nem elég magasak, illetve egyes esetekben nincsenek is határértékek. Ezen anyagok tekintetében tehát az élelmiszerekre vonatkozó csomagolási követelményeket, valamint a játékok és az élelmiszerekkel érintkező anyagok közötti különbségeket figyelembe véve egyedi határértékeket kell megállapítani.
- (3) A Bizottság létrehozta a játékok biztonságával foglalkozó szakértői csoportot, amelynek feladata, hogy a játékok biztonságával kapcsolatos jogalkotási javaslatok és szakpolitikai kezdeményezések előkészítése során tanácsokkal lássa el az Európai Bizottságot. A szakértői csoport vegyi anyagokkal foglalkozó alcsoportjának feladata az, hogy a játékokban felhasználható vegyi anyagok tekintetében adjon tanácsot a Bizottságnak.
- (4) Az 5-klór-2-metil-izotiazolin-3(2H)-on (CMI) és a 2-metil-izotiazolin-3(2H)-on (MI) 3:1 arányú keveréke (CAS-szám: 55965-84-9) <sup>(3)</sup>, valamint a CMI (CAS-szám: 26172-55-4) és az MI (CAS-szám: 2682-20-4) külön-külön tartósítószerként használatos vízalapú anyagokból álló játékokban <sup>(4)</sup>, például hobbifestékekben, ujjfestékekben, ablak-/üvegfestékekben, ragasztókban és szappanbuborék-fújókban <sup>(5)</sup>.
- (5) A CMI és az MI 3:1 arányú keverékével, illetve a CMI és az MI egyedi összetevőkkel kapcsolatos határozatainak meghozatalakor a vegyi anyagokkal foglalkozó alcsoport az egészségügyi és környezeti kockázatok tudományos bizottságának (EKKTB) azon véleményét vette alapul, amely sem a CMI és az MI 3:1 arányú keverékét, sem pedig külön a CMI és az MI összetevők játékokban való alkalmazását nem ajánlja tekintettel arra, hogy ezen anyagok

<sup>(1)</sup> HL L 170., 2009.6.30., 1. o.

<sup>(2)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2008. december 16-i 1272/2008/EK rendelete az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EKG és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

<sup>(3)</sup> A fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (FBTB) által az 5-klór-2-metil-izotiazolin-3(2H)-on és a 2-metil-izotiazolin-3(2H)-on keverékéről készített vélemény szerint ezek az anyagok Kathon, Acticide, Microcare stb. néven vannak forgalomban. 2009. december 8-án elfogadott vélemény, 6. o.

<sup>(4)</sup> Dán Környezetvédelmi Ügynökség (EPA) (2014): *Survey and health assessment of preservatives in toys. Survey of chemical substances in consumer products* 124. szám, 2014; 24. táblázat, 56. o.

<sup>(5)</sup> Dán Környezetvédelmi Ügynökség (EPA) (2014): *Survey and health assessment of preservatives in toys. Survey of chemical substances in consumer products* 124. szám, 2014; 38. és 39. o.

kozmetikai felhasználásakor kontaktallergén reakciókat figyeltek meg <sup>(6)</sup>. A vegyi anyagokkal foglalkozó alcsoport továbbá figyelembe vette az FBTB azon véleményét, amely szerint a CMI és az MI 3:1 arányú keveréke az ember számára rendkívül erős kontaktallergén, amint azt a rendelkezésre álló adatok is alátámasztják <sup>(7)</sup>.

- (6) A CMI és az MI 3:1 arányú keverékét az 1272/2008/EK rendelet a bőrszenzibilizáló anyagok kategóriájába sorolja, külön-külön a CMI és az MI összetevőket azonban nem osztályozza. A 2009/48/EK irányelvben jelenleg sem a CMI és az MI 3:1 arányú keverékére, sem külön-külön a CMI és az MI összetevőkre vonatkozó egyedi határérték, sem pedig a szenzibilizáló anyagokra vonatkozó általános határérték nem szerepel.
- (7) A fentiekre való tekintettel a vegyi anyagokkal foglalkozó alcsoport 2012. február 15-i ülésén azt javasolta, hogy a CMI és az MI 3:1 arányú keveréke ne kerülhessen felhasználásra játékokban.
- (8) A Német Szövetségi Kockázatbecslő Intézet (BfR, Bundesinstitut für Risikobewertung) <sup>(8)</sup> szerint a fokozottan allergén CMI és MI határértékét olyan koncentrációban kell megállapítani, amely az eleve szenzibilizált emberek számára is biztonságos. Ez az allergén anyagok tekintetében alkalmazott legszigorúbb módszer, hiszen az eleve szenzibilizált egyénekben az allergén anyagok már a legkisebb koncentrációban is allergiás reakciót váltanak ki. Az FBTB fent említett véleménye szerint ez a koncentráció 2 mg/kg <sup>(9)</sup> alatt van.
- (9) A BfR szerint a piacfelügyeleti tevékenység révén a CMI mennyiségét rendszeresen legfeljebb 0,75 mg/kg-ban, az MI mennyiségét 0,25 mg/kg-ban <sup>(10)</sup> állapítják meg (meghatározási határ – LOQ).
- (10) A fentiek alapján a játékok biztonságával foglalkozó szakértői csoport 2014. május 23-i ülésén azt javasolta, hogy a külön-külön felhasznált CMI és MI mennyisége szintén a meghatározási határra legyen korlátozva.
- (11) Noha az élelmiszerral érintkező egyes anyagokban adalékanyagként felhasznált MI tekintetében létezik specifikus kioldódási határérték, a megállapításához alapul vett feltételezések különböznek a játékokban felhasznált MI tartalomra vonatkozó határértékének meghatározásához alkalmazottaktól. A CMI és az MI 3:1 arányú keverékének és külön a CMI-nek a használata az élelmiszerral érintkező anyagok esetében nincs szabályozva.
- (12) A fentiekre való tekintettel a 2009/48/EK irányelv II. mellékletének C. függelékét módosítani kell, és abba fel kell venni a játékokban felhasznált CMI és MI 3:1 arányú keverékének, illetve külön-külön a CMI és az MI tartalomra vonatkozó határértékét.
- (13) Az ezen irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak az 2009/48/EK irányelv 47. cikkével létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

### 1. cikk

A 2009/48/EK irányelv II. mellékletének C. függeléke a következő bejegyzésekkel egészül ki:

Anyag	CAS-szám	Határérték
„5-klór-2-metil-4-izotiazolin-3-on [EK-szám: 247-500-7] és a 2-metil-2H-izotiazol-3-on [EK-szám: 220-239-6] reakcióelegye (3:1)	55965-84-9	1 mg/kg (tartalomra vonatkozó határérték) vízalapú játékokban
5-klór-2-metil-izotiazolin-3(2H)-on	26172-55-4	0,75 mg/kg (tartalomra vonatkozó határérték) vízalapú játékokban
2-metil-izotiazolin-3(2H)-on	2682-20-4	0,25 mg/kg (tartalomra vonatkozó határérték) vízalapú játékokban”

<sup>(6)</sup> Az egészségügyi és környezeti kockázatok tudományos bizottságának (EKKTB) véleménye: *CEN's response to the opinion of the CSTEE on the assessment of CEN report on the risk assessment of organic chemicals in toys* (2007. május 29-én elfogadott vélemény), 8. o.; 1. táblázat, 9. oldal.

<sup>(7)</sup> Lásd az FBTB 3. lábjegyzetben hivatkozott véleményét, 35. o.

<sup>(8)</sup> A Német Szövetségi Kockázatbecslő Intézet (Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR) 2012. szeptember 24-i állásfoglalása, 4. o.

<sup>(9)</sup> Lásd az FBTB 3. lábjegyzetben hivatkozott véleményét, 33. o.

<sup>(10)</sup> Lásd a 8. lábjegyzetet.

## 2. cikk

(1) A tagállamok legkésőbb 2017. november 24-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 Bizottságnak.

Ezeket a rendelkezéseket a tagállamok 2017. november 24-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, 2015. november 23-án.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Jean-Claude JUNCKER

---