

A BIZOTTSÁG (EU) 2015/2116 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 benzizotiazolinon 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) 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 ⁽²⁾ 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 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on (1,2-benzizotiazolin-3-on, BIT, CAS-szám: 2634-33-5) tartósítószerként használatos vízalapú anyagokból álló játékokban ⁽³⁾, például hobbifestékekben és ujjfestékekben ⁽⁴⁾, amint arra egy különféle gazdasági szereplők és kereskedelmi szervezeteik, fogyasztói képviselők és allergiakutató központok bevonásával, valamint internetes kutatás és üzletlátogatások formájában végzett felmérés rámutatott ⁽⁵⁾.
- (5) A BIT-tel kapcsolatos határozatainak meghozatalakor a vegyi anyagokkal foglalkozó alcsoport a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (FBTB) azon véleményét vette alapul, amely szerint kellően dokumentált, hogy a BIT kontaktallergén ⁽⁶⁾. Noha a vélemény szerint a BIT csak enyhe szenzibilizáló, és

⁽¹⁾ HL L 170., 2009.6.30., 1. o.

⁽²⁾ 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/EGK 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.).

⁽³⁾ 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.

⁽⁴⁾ Dán Környezetvédelmi Ügynökség (EPA) (2014): *Survey and health assessment of preservatives in toys. Survey of chemical substances in consumer products* 124. szám, 2014; a 38. és 39. o.

⁽⁵⁾ Dán Környezetvédelmi Ügynökség (EPA) (2014): *Survey and health assessment of preservatives in toys. Survey of chemical substances in consumer products* 124. szám, 2014; a 19. oldalon kezdődő rész.

⁽⁶⁾ A fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (FBTB) véleménye: *Opinion on benzisothiazolinone (BIT)*. 2012. június 26–27-én elfogadott vélemény, 16. és 26. o.

hatásereősége a piacon lévő, kozmetikai termékekben használt tartósítószerkéhez ⁽¹⁾ képest gyengébb, mégis arra a következtetésre jut, hogy az izotiazolinonok az európai fogyasztók körében jelentős kontaktallergének ⁽²⁾. A BIT nem használható kozmetikai szerekben ⁽³⁾.

- (6) A BIT-et az 1272/2008/EK rendelet a bőrszenzibilizáló anyagok kategóriájába sorolja. A 2009/48/EK irányelvben jelenleg sem a BIT-re vonatkozó egyedi határérték, sem a szenzibilizáló anyagokra vonatkozó általános határérték nem szerepel.
- (7) A fentiek alapján a vegyi anyagokkal foglalkozó alcsoporthoz a BIT-et nem szabad játékokban felhasználni. Az EN 71-9:2005+A1:2007 európai szabvánnyal összhangban a tiltott anyagok mennyiségét egy megfelelő vizsgálati módszer szerinti meghatározási határra (LOQ) kell korlátozni ⁽⁴⁾. Ezzel összhangban a vegyi anyagokkal foglalkozó alcsoporthoz 2014. március 26-i ülésén azt javasolta, hogy a játékokban előforduló BIT mennyisége a meghatározási határra, azaz 5 mg/kg-ra legyen korlátozva. Az élelmiszerrel érintkező anyagok esetében nincs szabályozva a BIT használata.
- (8) A fentiekre való tekintettel a 2009/48/EK irányelv II. mellékletének C. függelékét módosítani kell, és abba fel kell venni a játékokban felhasznált BIT tartalomra vonatkozó határértékét.
- (9) Az ebben az irányelvben megállapított tartalomra vonatkozó határértéket felül kell vizsgálni legkésőbb az attól az időponttól számított öt éven belül, amelytől a tagállamoknak alkalmazniuk kell ezt az irányelvet.
- (10) 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. függeléké a következő bejegyzéssel egészül ki:

Anyag	CAS-szám	Határérték
„1,2-benzizotiazol-3(2H)-on	2634-33-5	5 mg/kg (tartalomra vonatkozó határérték) vízalapú játékszeranyagokban, az EN 71-10:2005 és az EN 71-11:2005 szabványban meghatározott módszereknek megfelelően”

2. cikk

(1) A tagállamok legkésőbb 2017. május 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. május 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.

⁽¹⁾ A fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (FBTB) véleménye: *Opinion on benzisothiazolinone (BIT)*. 2012. június 26–27-én elfogadott vélemény, 16. o.

⁽²⁾ A fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (FBTB) véleménye: *Opinion on benzisothiazolinone (BIT)*. 2012. június 26–27-én elfogadott vélemény, 26. o.

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2009. november 30-i 1223/2009/EK rendelete a kozmetikai termékekről (HL L 342., 2009.12.22., 59. o.).

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

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
