

IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2018/725 IRÁNYELVE

(2018. május 16.)

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 a króm (VI) tekintetében történő módosításáról

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 2009/48/EK irányelv meghatározza a króm (VI) határértékét lekapart játéanyagokban, mint például a játékokon lévő festék, a kemény és lágy polimerek, a fa, a textil és egyébek. A jelenlegi határérték (0,2 mg/kg) a kaliforniai Környezetvédelmi Ügynökség környezeti egészség tekintetében fennálló veszélyek értékelésével foglalkozó hivatala (OEHHA) ⁽²⁾ által javasolt, napi 0,0053 µg króm (VI)/testtömegkilogramm értékű virtuális biztonságos dózison alapul.
- (2) Az Európai Bizottság kérésére az egészségügyi és környezeti kockázatok tudományos bizottsága (EKKTb) 2015-ben megvizsgálta a króm (VI) szájrak okozó képességének relevanciáját. Az EKKTb 2015. január 22-én elfogadott, „Króm (VI) játékokban” című véleményében ⁽³⁾ bejelentette, hogy felülvizsgálta többek között az (OEHHA)-nak az ivóvízben található króm (VI)-ra vonatkozó közegészségügyi cél technikai támogatásáról szóló dokumentumát ⁽⁴⁾, valamint az amerikai nemzeti toxikológiai program (NTP) egyik tanulmányát ⁽⁵⁾. Az EKKTb úgy ítélte meg, hogy az OEHHA-tól származó napi 0,0002 µg króm (VI)/testtömegkilogramm érték – amely egy millió eset közül egy további rákos megbetegedéssel társítható – megfelelő virtuális biztonságos dózis.
- (3) mivel a gyermekek a játékokon kívül más forrásokon keresztül is ki vannak téve a króm (VI)-nak, csak a virtuális biztonságos dózis egy bizonyos százalékát kell alapul venni a króm (VI) határértékének kiszámításakor. A toxicitási, ökotoxicitási és környezetvédelmi tudományos bizottság 2004-es véleményében ⁽⁶⁾ lévő ajánlás szerint a játékokból származó króm (VI)-nak a króm (VI) napi beviteléhez való maximális hozzájárulása 10 % lehet. Ezt a százalékos arányt az egészségügyi és környezeti kockázatok tudományos bizottsága 2010-benkétszer erősítette meg ⁽⁷⁾ ⁽⁸⁾.

⁽¹⁾ HL L 170., 2009.6.30., 1. o.

⁽²⁾ OEHHA (1999). Public health goal for chromium in drinking water (Az ivóvízben lévő krómra vonatkozó közegészségügyi cél). Pesticide and Environmental Toxicology Section, Office of Environmental Health Hazard Assessment, California Environmental Protection Agency. (Kaliforniai Környezetvédelmi Ügynökség, a környezeti egészség tekintetében fennálló veszélyek értékelésével foglalkozó hivatal, peszticidekkel és környezettoxikológiával foglalkozó szekció.) 1999. február. Az idézet helye: „Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements” (Vegyí anyagok játékokban. A játékok vegyi biztonsági értékelésének általános módszertana, különös figyelemmel a kémiai elemekre) 320003001/2008 számú RIVM jelentés. Holland Állami Közegészségügyi és Környezetvédelmi Intézet (RIVM), 114. o., 8–1. táblázat.

⁽³⁾ Az egészségügyi és környezeti kockázatok tudományos bizottsága (EKKTb) (Scientific Committee on Health and Environmental Risks – SCHER), „Chromium VI in toys” (A játékokban lévő króm (VI)) című vélemény. Elfogadás időpontja: 2015. január 22. http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/environmental_risks/docs/scher_o_167.pdf

⁽⁴⁾ OEHHA (2011). Public health goals for chemicals in drinking water (Az ivóvízben található vegyi anyagokra vonatkozó közegészségügyi célok). Hexavalent chromium (Cr VI) (Hat vegyértékű króm (Cr VI)). <http://oehha.ca.gov/water/phg/072911Cr6PHG.html>

⁽⁵⁾ National Toxicology Program (2008) (Nemzeti toxikológiai program (2008)). Toxicology and Carcinogenesis Studies of Sodium Dichromate Dihydrate (CAS No. 7789-12-0) in F344/N Rats and B6C3F1 Mice (Drinking Water Studies). (A nátrium-dikromát, dihidrát (CAS-szám: 7789-12-0) toxikológiai és rákkeltő képességeinek vizsgálata F344/N patkányokon és B6C3F1 egereken (ivóvíz-kutatások)). NTP TR 546, NIEHS, Research Triangle Park, NC. NIH Publication No. 08-5887.

⁽⁶⁾ 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. Elfogadás időpontja: 2004. június 22. http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sct/documents/out235_en.pdf

⁽⁷⁾ 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. Elfogadás időpontja: 2010. május 18.

⁽⁸⁾ 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. Elfogadás időpontja: 2010. július 1.

- (4) Ezenkívül a 2009/48/EK irányelv (22) preambulumbekzdése szerint a króm (VI) és egyéb, különösen mérgező vegyi anyagok határértékeit az illetékes tudományos bizottság kritériumai alapján biztonságosnak ítélt szintek felében kell megállapítani annak biztosítása érdekében, hogy ezek az anyagok a helyes gyártási eljárással összeegyeztethetően csak nyomokban legyenek jelen.
- (5) A virtuális biztonságos dózis 10 %-át alkalmazva, azt megszorozva a három évesnél fiatalabb gyermek átlagos tömegével –ami a becslések szerint 7,5 kg –, elosztva a lekapart játékokban szereplő anyagok szervezetbe jutó napi mennyiségével, – amelynek becsült mennyisége 8 mg/nap – és megszorozva 1/2-del, az EKKTB arra a javaslatra jutott a játékokban lévő króm (VI)-ról szóló fent említett véleményében, hogy a króm (VI) felülvizsgált határértéke a lekapart játékokban 0,0094 mg/kg legyen.
- (6) A javasolt határérték betartása azonban nem ellenőrizhető az EN 71-3: 2013 + A1: 2014 számú európai szabványban szereplő vizsgálati módszerrel, amelynek hivatkozását az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétették ⁽¹⁾. A javasolt határérték csaknem hatszor alacsonyabb, mint a szabvány vizsgálati módszerével megbízhatóan számszerűsíthető legalacsonyabb koncentráció, amely 0,053 mg/kg.
- (7) Ilyen körülmények között a Bizottság által létrehozott, a játékok biztonságával foglalkozó szakértői csoport vegyi anyagokkal foglalkozó alcsoportja ⁽²⁾ 2016. október 14-i ülésén a króm (VI) határértékének a jelenlegi 0,2 mg/kg-ról 0,053 mg/kg-ra történő csökkentését javasolta. A vegyi anyagokkal foglalkozó alcsoport azt is javasolta, hogy két évente vizsgálják felül a króm (VI) vizsgálati módszereit annak érdekében, hogy az EKKTB által javasolt határérték eléréséig azonosítani lehessen egy olyan vizsgálati módszert, amely akár alacsonyabb koncentrációkat is megbízhatóan tud mérni.
- (8) Az Európai Szabványügyi Bizottság (CEN) jelenleg vizsgálja az EN 71-3 szabványban foglalt vizsgálati módszert a króm (VI) kimutatásának javítása érdekében. Várhatóan hamarosan rendelkezésre áll majd az a felülvizsgált vizsgálati módszer, amely lehetővé teszi a koncentráció megbízható mérését 0,0025 mg/kg-ig. Ennek nyomán a lekapart játékok esetében tovább lehetne szigorítani a króm (VI) határértékét.
- (9) A 2009/48/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (10) Az ezen irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak a játékbiztonsági bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 2009/48/EK irányelv II. mellékletének III. részében, a 13. pont alatt a króm (VI)-ra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Elem	mg/kg száraz, törekeny, porszerű vagy haj- lékony játékokban	mg/kg folyékony vagy ragadós játé- anyagokban	mg/kg lekapart játékokban
„Króm (VI)	0,02	0,005	0,053”

2. cikk

(1) A tagállamok legkésőbb 2019. november 17-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 2019. november 18-tól kell alkalmazni.

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⁾ HL C 378., 2015.11.13., 1. o.

⁽²⁾ 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&Lang=HU>

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, 2018. május 16-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER
