

IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/2088 IRÁNYELVE

(2020. december 11.)

a 2009/48/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv II. mellékletének az allergén illatanyagok játékokban való jelenlétének jelölése 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) bekezdése első albekezdésének b) pontjára,

mivel:

- (1) A 2009/48/EK irányelv 11. allergén illatanyag vonatkozásában általános kötelezettségként előírja, hogy a játékon, a játékhoz rögzített címkén, a csomagoláson vagy a játékhoz mellékelte tájékoztató fel kell tüntetni az illatanyag nevét, ha a játék azt 100 mg/kg-ot meghaladó koncentrációban tartalmazza. A szóban forgó allergén illatanyagokat az említett irányelv II. melléklete III. része 11. pontjának harmadik bekezdésében található táblázat sorolja fel.
- (2) A fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (FBTB), amely független kockázateértékelő testületként segíti a Bizottságnak a kozmetikai termékek területén folytatott munkáját, 2012. június 26–27-i ülésén elfogadott véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy az illatanyagok által kiváltott kontaktallergia gyakori, jelentős és releváns probléma Európában, valamint hogy az illatanyagokkal szembeni expozíció egyéb fogyasztási cikkek, például játékok használatából ered. Az FBTB azt is megjegyezte, hogy az elmúlt években elterjedt gyakorlattá vált az illatanyagok különféle fogyasztási cikkekhez – például gyermekjátékokhoz – történő hozzáadása, ami jelentős mértékben hozzájárulhat a fogyasztók illatanyagokkal szembeni dermális expozíciójához. Az FBTB leszögezte továbbá, hogy a fogyasztók illatanyagokkal szembeni expozíciója a kozmetikai termékek, az egyéb fogyasztási cikkek és a gyógyszerek széles skálájára, valamint a foglalkozási expozícióra vezethető vissza, és ezen expozíciók mindegyike jelentőséggel bír a kontaktallergia szempontjából, ugyanis nem az expozíció forrása a meghatározó tényező, hanem az egységnyi területre jutó kumulatív dózis. A véleményben található 13-1. táblázat felsorol számos olyan anyagot, amelyről megállapítást nyert, hogy kontaktallergiát vált ki embereknél.
- (3) A Dániai Környezetvédelmi Ügynökség gyermekeknek szánt termékekben található allergén anyagokkal foglalkozó felmérése ⁽³⁾ allergén illatanyagok jelenlétét mutatta ki játékokban, nevezetesen modellező agyagokban, ragacsokban (slime-okban), babában, játékmackóban és gumiszalagokban.
- (4) A játékok biztonságával foglalkozó szakértői csoport tanácsokkal látja el a Bizottságot a játékok biztonságával kapcsolatos jogalkotási javaslatok és szakpolitikai kezdeményezések kidolgozása során. A szakértői csoport játékokban található vegyi anyagokkal foglalkozó munkacsoportjának (a továbbiakban: a vegyi anyagokkal foglalkozó alcsoporthoz) feladata a játékokban felhasználható vegyi anyagokkal kapcsolatos szaktanácsadás.
- (5) A játékok biztonságával foglalkozó szakértői csoport 2019. szeptember 13-i ülésén ⁽⁴⁾ emlékeztetett arra, hogy egy allergén anyag – akár kozmetikai termékben található, akár játékban – minden körülmények között allergén. Az anyag úgynevezett lényegi tulajdonságát nem befolyásolja az anyag felhasználása, vagyis e tulajdonság attól függetlenül érvényesül, hogy az allergén anyagot kozmetikai termékekben használják-e vagy játékokban.

⁽¹⁾ HL L 170., 2009.6.30., 1. o.

⁽²⁾ SCCS Opinion on Fragrance allergens in cosmetic products (A fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (FBTB) véleménye a kozmetikai termékekben található allergén illatanyagokról), 2012. június 26–27. (SCCS/1459/11).http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf

⁽³⁾ Dániai Környezetvédelmi és Élelmiszerügyi Minisztériuma – Környezetvédelmi Ügynökség. Survey of allergenic substances in products targeted children – toys and cosmetic products. (Egyes gyermekeknek szánt termékekben – játékokban és kozmetikai termékekben – található allergén anyagok vizsgálata.) Survey of Chemical Substances in Consumer Products No. 148 (A fogyasztási cikkekben előforduló vegyi anyagok vizsgálata, 148. sz.), 2016.
<https://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2016/08/978-87-93529-00-7.pdf>

⁽⁴⁾ A játékok biztonságával foglalkozó szakértői csoport 2019. szeptember 13-i ülésének jegyzőkönyve.<https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=17996>

Következésképpen a szakértői csoport arra a véleményre jutott, hogy a kozmetikai termékekben kockázatot jelentő allergén anyagok a játékokban is kockázatot jelenthetnek. Ezért hangsúlyozta, hogy a játékokban található allergén illatanyagok szabályozása során megfelelő figyelmet kell fordítani az FBTB és elődbizottságai által a kozmetikai termékekben található allergén illatanyagokkal kapcsolatban megfogalmazott véleményekre.

- (6) A vegyi anyagokkal foglalkozó alcsoporthoz 2018. május 3-i ülésén⁽⁷⁾ az alcsoporthoz tagjainak többsége arra a következtetésre jutott, hogy az FBTB 2012. június 26–27-i ülésén elfogadott vélemény 13-1. táblázatában felsorolt azon anyagokat, amelyekről megállapítást nyert, hogy kontaktallergiát váltanak ki emberekben, fel kell venni a 2009/48/EK irányelv II. melléklete III. része 11. pontjának harmadik bekezdésében található táblázatban felsorolt azon allergén illatanyagok közé, amelyek jelenlétét kötelező jelölni a játékon, a játékhoz rögzített címkén, a csomagoláson vagy a játékhoz mellékelte tájékoztatón.
- (7) A játékok biztonságával foglalkozó szakértői csoport 2019. szeptember 13-án megerősítette a vegyi anyagokkal foglalkozó alcsoporthoz következtetéseit.
- (8) A játékok biztonságával foglalkozó szakértői csoport 2019. szeptember 13-i ülésén megállapította, hogy a 2009/48/EK irányelv II. melléklete III. része 11. pontjának harmadik bekezdésében szereplő táblázatban a citronellolra (CAS-szám: 106-22-9) vonatkozó (4) bejegyzés csak a citronellol két enantiomer formájának keverékére utal. A szakértői csoport szerint azonban a jelöléssel kapcsolatos követelményeknek az FBTB 2012. június 26–27-i ülésén elfogadott vélemény 13-1. táblázatában 1117-61-9 és 7540-51-4 CAS-számmal megjelölt két külön enantiomer formára is ki kell terjedniük.
- (9) Az FBTB 2012. június 26–27-i ülésén elfogadott vélemény és a játékok biztonságával foglalkozó szakértői csoport 2019. szeptember 13-i ajánlása alapján indokolt előírni, hogy az FBTB 2012. június 26–27-i ülésén elfogadott véleményben szereplő 13-1. táblázatban felsorolt allergén illatanyagokra játékokban való jelenlétük esetén kötelező legyen alkalmazni a jelölési követelményeket. Ezért azokat az illatanyagokat, amelyek még nem tartoznak a 2009/48/EK irányelvben előírt tilalom vagy jelölési követelmények hatálya alá, bele kell foglalni az említett irányelv II. melléklete III. része 11. pontjának harmadik bekezdésében található táblázatba.
- (10) A 2009/48/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (11) Az ezen irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak a 2009/48/EK irányelv 47. cikkének (1) bekezdése alapján létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 2009/48/EK irányelv II. melléklete ezen irányelv mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

(1) A tagállamok legkésőbb 2022. július 4-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.

A tagállamok ezeket a rendelkezéseket 2022. július 5-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.

⁽⁷⁾ A játékok biztonságával foglalkozó szakértői csoport vegyi anyagokkal foglalkozó alcsoporthoz tagjainak 2018. május 3-i üléséről készült jegyzőkönyv: <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeetingDoc&docid=19025>.

Kelt Brüsszelben, 2020. december 11-én.

a Bizottság részéről
az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A II. melléklet III. része 11. pontjának harmadik bekezdésében található táblázat a következőképpen módosul:

1. a (4) bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Szám	Allergén illatanyag neve	CAS-szám
„(4)	citronellol	106-22-9; 1117-61-9; 7540-51-4”;

2. a táblázat a következő bejegyzésekkel egészül ki:

Szám	Allergén illatanyag neve	CAS-szám
„(12)	acetyl-cedren	32388-55-9
(13)	amil-szalicilat	2050-08-0
(14)	transz-anetol	4180-23-8
(15)	benzaldehyd	100-52-7
(16)	kámfor	76-22-2; 464-49-3
(17)	karvon	99-49-0; 6485-40-1; 2244-16-8
(18)	béta-kariofillén (ox.)	87-44-5
(19)	rózsa-keeton-4 (damaszenon)	23696-85-7
(20)	alfa-damaszkon (TMCHB)	43052-87-5; 23726-94-5
(21)	cisz-béta-damaszkon	23726-92-3
(22)	delta-damaszkon	57378-68-4
(23)	dimetilbenzil-karbinil-acetát (DMBCA)	151-05-3
(24)	hexadekán-lakton	109-29-5
(25)	hexametil-indán-pirán	1222-05-5
(26)	(DL)-limonén	138-86-3
(27)	linalil-acetát	115-95-7
(28)	mentol	1490-04-6; 89-78-1; 2216-51-5
(29)	metil-szalicilat	119-36-8
(30)	3-metil-5-(2,2,3-trimetil-3-ciklopentén-1-il)pent-4-én-2-ol	67801-20-1
(31)	alfa-pinén	80-56-8
(32)	béta-pinén	127-91-3
(33)	propilidén-ftalid	17369-59-4
(34)	szalicilaldehid	90-02-8
(35)	alfa-szantalol	115-71-9
(36)	béta-szantalol	77-42-9
(37)	szklareol	515-03-7
(38)	alfa-terpineol	10482-56-1; 98-55-5
(39)	terpineol (izomerek keveréke)	8000-41-7
(40)	terpinolén	586-62-9
(41)	tetrametil-acetil-oktahidro-naftalinok	54464-57-2; 54464-59-4; 68155-66-8; 68155-67-9

(42)	trimetil-benzol-propanol (majantol)	103694-68-4
(43)	vanillin	121-33-5
(44)	Cananga odorata és ylang-ylang olaj	83863-30-3; 8006-81-3
(45)	a Cedrus atlantica kérgéből nyert olaj	92201-55-3; 8000-27-9
(46)	a Cinnamomum cassia leveléből nyert olaj	8007-80-5
(47)	a Cinnamomum zeylanicum kérgéből nyert olaj	84649-98-9
(48)	a Citrus aurantium amara virágjából nyert olaj	8016-38-4
(49)	a Citrus aurantium amara gyümölcsének héjából nyert olaj	72968-50-4
(50)	a Citrus bergamia gyümölcsének héjából sajtolt olaj	89957-91-5
(51)	a Citrus limonum gyümölcsének héjából sajtolt olaj	84929-31-7
(52)	a Citrus sinensis (szinonima: Aurantium dulcis) héjából sajtolt olaj	97766-30-8; 8028-48-6
(53)	a Cymbopogon citratus/schoenanthus növényből nyert olajok	89998-14-1; 8007-02-01; 89998-16-3
(54)	az Eucalyptus spp. leveléből nyert olaj	92502-70-0; 8000-48-4
(55)	az Eugenia caryophyllus leveléből/virágjából nyert olaj	8000-34-8
(56)	Jasminum grandiflorum/officinale	84776-64-7; 90045-94-6; 8022-96-6
(57)	Juniperus virginiana	8000-27-9; 85085-41-2
(58)	a Laurus nobilis gyümölcséből nyert olaj	8007-48-5
(59)	a Laurus nobilis leveléből nyert olaj	8002-41-3
(60)	a Laurus nobilis magjából nyert olaj	84603-73-6
(61)	Lavandula hybrida	91722-69-9
(62)	Lavandula officinalis	84776-65-8
(63)	Mentha piperita	8006-90-4; 84082-70-2
(64)	Mentha spicata	84696-51-5
(65)	Narcissus spp.	több különböző, például a következő: 90064-25-8
(66)	Pelargonium graveolens	90082-51-2; 8000-46-2
(67)	Pinus mugo	90082-72-7
(68)	Pinus pumila	97676-05-6
(69)	Pogostemon cablin	8014-09-3; 84238-39-1
(70)	rózsavirágolaj (Rosa spp.)	több különböző, például a következők: 8007-01-0, 93334-48-6, 84696-47-9, 84604-12-6, 90106-38-0, 84604-13-7, 92347-25-6
(71)	Santalum album	84787-70-2; 8006-87-9
(72)	terpentin(olaj)	8006-64-2; 9005-90-7; 8052-14-0".