

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/2089 IRÁNYELVE**(2020. december 11.)****a 2009/48/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv II. mellékletének az allergén illatanyagok játékokban való jelenlétének tilalma 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 a II. melléklete III. része 11. pontjának első bekezdésében szereplő táblázatban felsorolt 55 allergén illatanyag játékokban való jelenlétének általános tilalmát írja elő annak érdekében, hogy megvédje a gyermekeket a szóban forgó illatanyagok játékokban való használata miatt esetlegesen fellépő allergiáktól.
- (2) A fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (FBTB), amely független kockázatértékelő 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.
- (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 alcsoport) 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. 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.

⁽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⁾ Dánia 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>

- (6) A 2009/48/EK irányelv lehetőséget biztosít a Bizottságnak arra, hogy megtiltsa az allergén illatanyagok játékokban való használatát vagy kötelezővé tegye az ilyen anyagok jelenlétének a feltüntetését. A kozmetikai termékeket szabályozó 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽⁵⁾ ellentétben az említett irányelv nem teszi lehetővé a Bizottság számára, hogy maximális határértékeket állapítson meg az allergén illatanyagokra vonatkozóan.
- (7) 2012. június 26–27-i ülésén elfogadott véleményében az FBTB arra a következtetésre jutott, hogy az atranol, illetve klóratranol tartalmazó kozmetikai termékek nem biztonságosak. Az FBTB ezzel megerősítette a fogyasztási cikkek tudományos bizottságának (FCTB) 2004. december 7-i véleményében ⁽⁶⁾ foglalt azon megállapítást, amely szerint az atranol és a klóratranol fogyasztási cikkekben való jelenlétét meg kell tiltani. A vegyi anyagokkal foglalkozó alcsoporthoz ezért 2018. május 3-i ülésén ⁽⁷⁾ azt javasolta, hogy a Bizottság tiltsa meg az atranol és a klóratranol játékokban való használatát, és ennek érdekében egészítse ki ezen anyagokkal a 2009/48/EK irányelv II. melléklete III. része 11. pontjának első bekezdésében szereplő táblázatot.
- (8) Az FBTB elődje, a kozmetikai termékek és a fogyasztóknak szánt nem élelmiszer jellegű termékek tudományos bizottsága 1999. decemberi véleményében ⁽⁸⁾ a metil-heptin-karbonátot a kontaktallergénként kevésbé gyakran bejelentett illatanyagok közé sorolta be. Az említett vélemény alapján a metil-heptin-karbonátot felvették azon allergén illatanyagok közé, amelyeket a 2009/48/EK irányelv II. melléklete III. része 11. pontjának harmadik bekezdése alapján fel kell tüntetni a játékon, a játékhoz rögzített címkén, a csomagoláson vagy a játékhoz mellékelte tájékoztatóon. 2001. szeptember 25-i véleményében ⁽⁹⁾ a kozmetikai termékek és fogyasztóknak szánt nem élelmiszer jellegű termékek tudományos bizottsága a kozmetikai késztermékek metil-heptin-karbonát-tartalmára egy legfeljebb 0,01 %-os ajánlott mértéket határozott meg.
- (9) Figyelembe véve a fentieket és különösen az FBTB véleményét, amelyben megállapította, hogy az atranol vagy klóratranol tartalmazó kozmetikai termékek nem biztonságosak, az FCTB véleményét, amely szerint meg kell tiltani az atranol és a klóratranol kozmetikai termékekben való jelenlétét, valamint a kozmetikai termékek és a fogyasztóknak szánt nem élelmiszer jellegű termékek tudományos bizottsága által kiadott azon véleményt, miszerint a metil-heptin-karbonát aránya kozmetikai termékekben nem haladhatja meg a 0,01 %-ot, a játékok biztonságával foglalkozó szakértői csoport a 2019. szeptember 13-i ülésén az atranol, a klóratranol és a metil-heptin-karbonát játékokban való használatának megtiltását javasolta.
- (10) Az FBTB, az FCTB, valamint a kozmetikai termékek és a fogyasztóknak szánt nem élelmiszer jellegű termékek tudományos bizottsága által megfogalmazott vélemények, továbbá a játékok biztonságával foglalkozó szakértői csoport ajánlása alapján az atranol, a klóratranol és a metil-heptin-karbonát játékokban való használatát meg kell tiltani.
- (11) A 2009/48/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (12) 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 kihadják 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.

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1223/2009/EK rendelete (2009. november 30.) a kozmetikai termékekről (HL L 342., 2009.12.22., 59. o.).

⁽⁶⁾ SCCP opinion on atranol and chloroatranol present in natural extracts (e.g. oak moss and tree moss extract) (Az FCTB véleménye a természetes kivonatokban [például a tölgyfámoha- és famohakivonatban] jelen lévő atranolról és klóratranolról), 2004. december 7. (SCCP/00847/04).

https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_006.pdf

⁽⁷⁾ A játékok biztonságával foglalkozó szakértői csoport vegyi anyagokkal foglalkozó alcsoporthoz 2018. május 3-i üléséről készült jegyzőkönyv.

<https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeetingDoc&docid=19025>

⁽⁸⁾ Opinion concerning Fragrance Allergy in Consumers – A review of the problem. Analysis of the need for appropriate consumer information and identification of consumer allergens (Vélemény a fogyasztóknál jelentkező illatanyag-allergiáról – A probléma áttekintése. A fogyasztóknak nyújtott megfelelő tájékoztatás szükségességének elemzése és a fogyasztók szempontjából allergénnek minősülő anyagok azonosítása), 1999. december 8. (SCCNFP/0017/98 Final), 6b. táblázat, 23. o.

https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out98_en.pdf

⁽⁹⁾ Opinion concerning An initial List of Perfumery Materials which must not form Part of Cosmetic Products except subject to the Restrictions and Conditions laid down (Vélemény azon illatszerek alapjegyzékéről, amelyeket kozmetikai termékek kizárólag az előírt korlátozások és feltételek mellett tartalmazhatnak), 2001. szeptember 25. (SCCNFP/0392/00 final), 8. o.

https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out150_en.pdf

(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, 2020. december 11-én.

a Bizottság részéről
az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A II. melléklet III. részében a 11. pont a következőképpen módosul:

1. Az első bekezdésben a táblázat a következő bejegyzésekkel egészül ki:

Szám	Allergén illatanyag neve	CAS-szám
„(56)	atranol (2,6-dihidroxi-4-metil-benzaldehid)	526-37-4
(57)	klóratranol (3-klór-2,6-dihidroxi-4-metil-benzaldehid)	57074-21-2
(58)	metil-heptin-karbonát	111-12-6”.

2. A harmadik bekezdésben a (10) bejegyzést el kell hagyni a táblázatból.
