



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2021. január 26.
(OR. en)

5636/21

MI 42
ENT 16
CONSOM 22
SAN 39
ECO 10

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2021. január 25.
Címzett:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	[...] (2020) XXX draft - D 071420/01
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... IRÁNYELVE (XXX) a 2009/48/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az egyes játékokban található anilinre vonatkozó egyedi határértékek tekintetében történő módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a [\[...\]](#)(2020) XXX draft - D 071420/01 számú dokumentumot.

Melléklet: [\[...\]](#)(2020) XXX draft - D 071420/01



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, **XXX**
[...](2020) **XXX** draft

A BIZOTTSÁG (EU) .../... IRÁNYELVE

(XXX)

**a 2009/48/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az egyes játékokban található
anilinre vonatkozó egyedi határértékek tekintetében történő módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

A BIZOTTSÁG (EU) .../... IRÁNYELVE

(XXX)

a 2009/48/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az egyes játékokban található anilinnre vonatkozó egyedi határértékek 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 irányelvre¹ és különösen annak 46. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2009/48/EK irányelv követelményeket határoz meg az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet² értelmében rákkeltőnek, mutagénnek vagy reprodukciót károsítóként minősülő vegyi anyagok tekintetében. A 2009/48/EK irányelv II. mellékletének C. függeléke egyedi határértékeket állapít meg a 36 hónaposnál fiatalabb gyermekek általi használatra szánt játékokban vagy más, szájba vehető játékokban használt vegyi anyagok tekintetében.
- (2) Az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet³ értelmében az anilint (CAS-szám: 62-53-3) 2. kategóriába tartozó rákkeltő anyagként és 2. kategóriába tartozó mutagén anyagként sorolják be. A 2009/48/EK irányelv II. melléklete III. része 5. pontjának a) alpontja szerint a 2. kategóriába tartozó rákkeltő anyagok, mint például az anilin, olyan egyedi koncentrációban használhatók fel játékokban, amely nem haladja meg az 1272/2008/EK rendeletben az ilyen anyagokat tartalmazó keverékek osztályozására meghatározott releváns koncentrációt, vagyis az 1 %-ot⁴, ami 10 000 mg/kg-nak felel meg (a továbbiakban: a tartalomra vonatkozó határérték). A 2. kategóriába tartozó mutagén anyagokra⁵ ugyanez a tartalomra vonatkozó határérték alkalmazandó.
- (3) Az Egészségügyi és Környezeti Kockázatok Tudományos Bizottsága (EKKTB) 2007. május 29-i véleményében úgy ítélte meg, hogy karcinogén, mutagén vagy reprodukciót károsító (a továbbiakban: CMR) vegyületek nem lehetnek jelen a

¹ HL L 170., 2009.6.30., 1. o.

² 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 szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

³ Az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. táblázata.

⁴ Az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletének 3.6.2. táblázata.

⁵ Az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletének 3.5.2. táblázata.

játékokban⁶. Az Európai Unió anilinre vonatkozó kockázatértékelési jelentése⁷ arra a következtetésre jutott, hogy a fogyasztók számára korlátozni kell az anilint tartalmazó termékek használatával kapcsolatos egészségügyi kockázatokat. Ez a következtetés „az anyagot tartalmazó termékek használatából eredő expozíció következményeként felmerülő mutagén és rákkeltő hatásra vonatkozó aggályokon alapult, mivel az anilin küszöbérték nélküli rákkeltő anyagnak minősül.” Az Európai Vegyianyag-ügynökség (RAC) kockázatértékelési bizottsága az anyagoknak a tetováláshoz használt festékekben és tartós sminkekben való korlátozásáról szóló véleményében⁸ jelezte, hogy az anilin küszöbérték nélküli rákkeltő anyagnak minősül. Az anilin tehát még a legkisebb mértékű kitettség esetén is okozhat rákot.

- (4) 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 a Bizottságot. A szakértői csoport játékokban található vegyi anyagokkal foglalkozó munkacsoportjának (a továbbiakban: vegyi anyagokkal foglalkozó alcsoport) feladata, hogy a játékokban felhasználható vegyi anyagokkal kapcsolatban tanácsal lássa el a játékok biztonságával foglalkozó szakértői csoportot.
- (5) A vegyi anyagokkal foglalkozó alcsoport 2015. február 18-i ülésén⁹ az alcsoport több tagja jelezte, hogy az anilin színes játéanyagokban, például textíliákban vagy bőrben is megtalálható, amennyiben az anyagot az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 10. függelékében¹⁰ előírt redukzív hasítási vizsgálatnak vetik alá. A játékok biztonságával foglalkozó szakértői csoport 2015. június 8-i ülését követő intézkedésként Svédországban¹¹ elvégzett tanulmány megerősítette az anilinnak a redukzív hasítási vizsgálatot követő előfordulását a textíliákban. A 23 textilminta közül az anilint egy vörös textilben (az összes minta 4 %-ában) azonosították, 91 mg/kg koncentrációban. A redukzív hasítási vizsgálatot követően az anilin ruházatban való

⁶ Az Egészségügyi és Környezeti Kockázatok Tudományos Bizottsága (EKKTb) (Scientific Committee on Health and Environmental Risks, SCHER). A CEN válasza a toxicitási, ökotoxicitási és környezetvédelmi tudományos bizottságnak a játékokban található szerves vegyi anyagok kockázatértékeléséről szóló CEN-jelentés értékeléséről szóló véleményére. Elfogadva: 2007. május 29. http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_056.pdf

⁷ Vegyi Anyagok Európai Irodája, Egészségügyi és Fogyasztóvédelmi Intézet, 2004. EUR 21092 EN. 5.2.1.2. szakasz, 180. o. https://echa.europa.eu/documents/10162/6434698/orats_final_rar_aniline_en.pdf/0abd36ad-53de-4b0f-b258-10cf90f90493

⁸ A Kockázatértékelési Bizottság (RAC), Társadalmi-Gazdasági Elemzéssel Foglalkozó Bizottság (SEAC) véleménye a XV. melléklet szerinti dokumentációról, amely a tetováláshoz használt festékekben és az állandó sminkekben használt anyagokra vonatkozó korlátozást javasol. Elfogadva: 2018. november 20. 2. függelék, 2. szakasz, 90. o. <https://echa.europa.eu/documents/10162/2b4533af-f717-4bff-939b-2320fb43b462>

⁹ Lásd: a Bizottság szakértői csoportjainak nyilvántartásában a játékok biztonságával foglalkozó szakértői csoportot (E01360). <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetailDoc&id=20916&no=1>

¹⁰ Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

¹¹ A vegyi anyagokkal foglalkozó alcsoport ülésdokumentuma: Exp/WG/2015/027/Ann1, az azofesték hasításából származó anilin eredményei Svédországból.

előfordulását egy 153 mintán végzett vizsgálatban¹² erősítették meg. Az anilint 9 mintában (az összes minta 6 %-ában) azonosították, legfeljebb 588 mg/kg koncentrációban. Továbbá egy német fogyasztói magazin¹³ szerint redukív hasítás után anilint találtak egy ujjfestékben. A vegyi anyagokkal foglalkozó alcsoport a Bizottsághoz intézett 2020. májusi levelében azt is megjegyezte, hogy az ujjfestékekben szabad anilin is jelen lehet az ilyen festékek színezőanyagainak szennyeződéseként.

- (6) A játékok biztonságával foglalkozó szakértői csoport 2015. június 8-i ülésén Németország előterjesztette az anilin toxikológiai tulajdonságainak tudományos értékelését tartalmazó állásfoglalást¹⁴. Ezen értékelés szerint az anilintartalomra vonatkozó jelenlegi határérték kockázatot jelent ezen anyag szisztémás és rákkeltő hatásaira egyaránt. A vegyi anyagokkal foglalkozó alcsoport 2017. szeptember 26-i ülésén¹⁵ arra a következtetésre jutott, hogy a játékokban használt anilinre vonatkozó korlátozásnak a játékokra, a textilből és bőrből készült játékkatrészekre, valamint az ujjfestékekre kell irányulnia, arról ugyanis túl kevés információ állt rendelkezésre, hogy szükséges-e az anilinre vonatkozó korlátozás olyan játékok vagy játépanyagok tekintetében, amelyek a textiltől vagy a bőrtől eltérőek, illetve amelyek nem ujjfestékek. Az alcsoport azt is jelezte, hogy redukív hasítás után a határértéknek 30 mg/kg-nak kellene lennie. Ez az érték az a legalacsonyabb koncentráció, amelyet a redukív hasítási vizsgálat megbízhatóan azonosítani tud. Az ujjfestékek tekintetében az alcsoport jelezte, hogy a szabad anilin határértékét 10 mg/kg-ban kell meghatározni, mivel ez az a legalacsonyabb koncentráció, amely megbízhatóan ellenőrizhető az ujjfestékek rutinvizsgálatai során.
- (7) A játékok biztonságával foglalkozó szakértői csoport 2017. december 19-i ülésén¹⁶, megvizsgálta, hogy helyénvaló-e a textil és bőr játépanyagokban redukív hasítást követően előforduló anilinre vonatkozóan a 30 mg/kg-os határérték megállapítása; az ujjfestékekben redukív hasítást követően előforduló anilinre vonatkozóan a 30 mg/kg-os határérték megállapítása; és 10 mg/kg szabad anilin megállapítását ujjfestékekben, amint azt a vegyi anyagokkal foglalkozó alcsoport korábban jelezte.
- (8) A 2009/48/EK irányelv 46. cikkének (2) bekezdése értelmében az irányelv C. függelékében szereplő, vegyi anyagokra vonatkozó egyedi határértékek elfogadásakor figyelembe kell venni az 1935/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben¹⁷ meghatározott, élelmiszerekre vonatkozó csomagolási követelményeket. A 10/2011/EU bizottsági rendelet 11. cikkének (4) bekezdése¹⁸ – amely az

¹² Brüscheiler et al., Identification of non-regulated aromatic amines of toxicological concern which can be cleaved from azo dyes used in clothing textiles, Regulatory Toxicology and Pharmacology 69 (2014) 263–272. Az idézet helye: ANEC – Állásfoglalás az anilinról. 2016. április A vegyi anyagokkal foglalkozó alcsoport 2016. június 1-jei ülésén előadva (EXP/WG/2016/027).

¹³ Ökotest 2/2015, 69.o.

¹⁴ Vitaanyag (EXP/2015/029/rev1).

¹⁵ A Bizottság szakértői csoportjainak nyilvántartásában a játékok biztonságával foglalkozó szakértői csoport (E01360).
<http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=4151>

¹⁶ A Bizottság szakértői csoportjainak nyilvántartása, a játékok biztonságával foglalkozó szakértői csoport (E01360), „Ülések”.
<http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=1485>

¹⁷ Az Európai Parlament és a Tanács 1935/2004/EK rendelete (2004. október 27.) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyokról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 338., 2004.11.13., 4. o.).

¹⁸ A Bizottság 10/2011/EU rendelete (2011. január 14.) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyokról (HL L 012., 2011.1.15., 1. o.).

1935/2004/EK rendelet 5. cikke értelmében vett külön intézkedés, és amely egyedi követelményeket állapít meg az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagok és műanyag tárgyak gyártására és forgalmazására vonatkozóan – kioldódási vizsgálati módszerekről rendelkezik, az ezek mögött meghúzódó alapfeltevések azonban eltérnek a 2009/48/EK irányelvben szereplő egyes játékok anilintartalmára vonatkozó határértékek mögött meghúzódó alapfeltevésektől. Továbbá a kioldódási határértékeket nem lehet összehasonlítani a tartalomra vonatkozó határértékekkel. Ezért e következtetések alapján bizonyos játékok anilintartalmára vonatkozó határértékek meghatározásakor nem lehet figyelembe venni az élelmiszerekre vonatkozó csomagolási követelményeket.

- (9) Tekintettel az anilin CMR-anyagként való besorolására, az anilinre vonatkozó európai uniós kockázatértékelési jelentésre, a RAC és az EKKTB véleményére, a játékok biztonságával foglalkozó szakértői csoport és annak vegyi anyagokkal foglalkozó alcsoportja véleményeire, valamint az anilin textilanyagokban való jelenlétére vonatkozó vizsgálatokra, a következő határértékeket szükséges megállapítani: textil és bőr játékszerek esetében 30 mg/kg redukált hasítást követően, ujjfestékek esetében pedig 10 mg/kg szabad anilinként, továbbá 30 mg/kg redukált hasítást követően.
- (10) A 2009/48/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (11) Az ezen irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak a játékbiztonsági bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

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

Anyag	CAS-szám	Határérték
„Anilin	62-53-3	30 mg/kg redukált hasítást követően, textil és bőr játékszerekben
		10 mg/kg szabad anilinként ujjfestékekben
		30 mg/kg redukált hasítást követően ujjfestékekben”

2. cikk

- (1) A tagállamok legkésőbb *[Kérjük beilleszteni a HL-ben való megjelenést 18 hónappal követő időpontot]*-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 *[Kérjük beilleszteni a HL-ben való megjelenést 18 hónap+1 nappal követő időpontot]*-tól/-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, -án/-én.

*a Bizottság részéről
az elnök
Ursula von der Leyen*