ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА (ЕС) 2019/1922 НА КОМИСИЯТА

от 18 ноември 2019 година

за изменение, с цел адаптиране към техническия прогрес, на част III, точка 13 от приложение II към Директива 2009/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно безопасността на детските играчки, по отношение на алуминий

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2009/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 г. относно безопасността на детските играчки ([1]), и по-специално член 46, параграф 1, буква б) от нея,

като има предвид, че:

(1) В Директива 2009/48/ЕО се определят гранични стойности на миграция за алуминий от детски играчки или от компоненти на играчки. Понастоящем граничните стойности за алуминий са 5625 mg/kg за сух, трошлив, прахообразен или гъвкав материал за играчки, 1406 mg/kg за течен или лепкав материал за играчки и 70 000 mg/kg за остърган от играчки материал.

(2) Научният комитет по здравни, екологични и възникващи рискове (НКЗЕВР) направи преглед на наличните данни за токсичността на алуминия, като отчете различните нива на приемливата доза алуминий, установени от Европейския орган за безопасност на храните през 2008 г. ([2]) и от Съвместния експертен комитет на ФАО/СЗО по хранителните добавки (през 2011 г. ([3])). В своето „Окончателно становище относно допустимата доза алуминий във връзка с адаптирането на границите на миграция за алуминия в играчки“, прието на 28 септември 2017 г., НКЗЕВР прие като подходяща основа за преразглеждане на границите на миграция за алуминия от играчки приемлива дневна доза (ПДД) от 0,3 mg/kg телесно тегло на ден.

(3) Тъй като децата са изложени на алуминий и чрез източници, различни от детските играчки, на експозицията, дължаща се на детски играчки, трябва да се отдели само известен процент от ПДД, когато се изчисляват граничните стойности. Дължащият се на детските играчки максимален принос към дневния прием на алуминий, препоръчан от Научния комитет по токсичност, екотоксичност и околна среда в неговото становище от 2004 г., е 10 % ([4]). През 2010 г. този процент беше потвърден от Научния комитет по рисковете за здравето и околната среда в неговото становище относно „Риск от органични канцерогенни, мутагенни и токсични за репродукцията вещества в детските играчки“ ([5]) и в неговото становище относно „Оценка на граничните стойности на миграция за химични елементи в детските играчки“ ([6]).

([1]) ОВ L 170, 30.6.2009 г., стр. 1.

([2]) Европейски орган за безопасност на храните (ЕОБХ), Безопасност на алуминия от хранителен прием — научно становище на Експертната група по добавките в храните, ароматизантите, спомагателните средства за обработка и материалите, които влизат в контакт с храни (AFC). Становище, прието на 22 май 2008 г. Бюлетин на ЕОБХ (The EFSA Journal) (2008) 754, стр. 1-34. http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/754.pdf

([3]) WHO (2011) Technical Report 966 – Evaluation of certain food additives and contaminants. (СЗО (2011 г.) Технически доклад 966 — оценка на определени добавки в храните и замърсители.). 74-ти доклад на Съвместния експертен комитет на ФАО/СЗО по хранителните добавки. стр. 16. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44788/1/WHO_TRS_966_eng.pdf

([4]) Научен комитет по токсичност, екотоксичност и околна среда (НКТЕОС). Становище относно „Оценка на бионаличността на някои елементи в детските играчки“. Прието на 22 юни 2004 г. http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sct/documents/out235_en.pdf

([5]) Научен комитет по рисковете за здравето и околната среда (НКРЗОС). Становище относно „Риск от органични канцерогенни, мутагенни и токсични за репродукцията вещества в детските играчки“. Прието на 18 май 2010 г.

([6]) Научен комитет по рисковете за здравето и околната среда (НКРЗОС). Становище относно „Оценка на граничните стойности на миграция за химични елементи в детски играчки“. Прието на 1 юли 2010 г.

(4) НКЗЕВР приложи 10 % от ПДД, умножена по средното тегло на дете на възраст под три години (оценена на 7,5 kg) и разделена на дневното количество погълнат материал от играчки. Беше оценено, че това количество възлиза на 100 mg/ден за сух, трошлив, прахообразен или гъвкав материал за играчки, 400 mg/ден за течен или лепкав материал за играчки и 8 mg/ден за остърган от играчки материал. Въз основа на това изчисление НКЗЕВР предложи преразгледани гранични стойности на миграция на алуминий от играчки, възлизащи на 2250 mg/kg за сух, трошлив, прахообразен или гъвкав материал за играчки, 560 mg/kg за течен или лепкав материал за играчки и 28 130 mg/kg за остърган от играчки материал („предложени гранични стойности на миграция“).

(5) Съответствието с предложените гранични стойности на миграция обаче не може да бъде проверено с метода за изпитване, описан в европейския стандарт EN 71-3:2013+A3:2018, позоваване на който е публикувано в *Официален вестник на Европейския съюз* ([7]). Предложените граници на миграция могат лесно да се прилагат, тъй като те са хиляда пъти по-високи от най-ниската концентрация, която може да бъде надеждно количествено определена с метода за изпитване, определен в стандарта ([8]).

(6) С цел да получава консултации при подготовката на законодателни предложения и инициативи, свързани с политиката в областта на безопасността на детските играчки, Комисията създаде експертна група по въпросите на безопасността на детските играчки ([9]). Задачата на влизащата в нейния състав работна подгрупа по химикалите в играчките (подгрупа по химикалите) е да предлага консултации на експертната група по въпросите на безопасността на детските играчки по отношение на химичните вещества, които биха могли да се използват в детските играчки.

(7) На своето заседание на 26 септември 2017 г. подгрупата по химикалите прие, че граничните стойности на миграция, предложени от НКЗЕВР, са подходящи.

(8) Данните от наблюдението на пазара по отношение на алуминия в детските играчки ([10]), ([11]), ([12]), ([13]) от приблизително 5800 изпитвания показват съответствие с предложените гранични стойности на миграция в почти всички случаи. Данни от производителите на пособия за писане от приблизително 250 проби ([14]) сочат, че значителна част от пособията за писане вече са в съответствие с тези гранични стойности.

(9) На заседанието си на 19 декември 2017 г. Експертната група по въпросите на безопасността на детските играчки постигна съгласие, че граничните стойности на миграция за алуминий следва да се изменят, както се предлага.

(10) С оглед на наличните научни доказателства, на становището на НКЗЕВР, на предоставените от държавите членки и производителите на пособия за писане данни, и като се вземат предвид препоръките на Експертната група по въпросите на безопасността на детските играчки и нейната подгрупа по химикалите, е необходимо да се адаптират настоящите гранични стойности на миграция за алуминий от детски играчки или за компоненти на играчки към техническите и научните промени чрез заместването им с предложените гранични стойности на миграция.

(11) Поради това Директива 2009/48/ЕО следва да бъде съответно изменена.

(12) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Комитета за безопасност на играчките,

---

([7]) ОВ C 282, 10.8.2018 г., стр. 3.

([8]) Вж. таблица Д.5 в стандарт EN 71-3:2013+A3:2018.

([9]) Вж. Регистъра на експертните групи към Комисията, Експертна група по въпросите на безопасността на детските играчки (E01360). http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1360

([10]) Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, Geverfd houten speelgoed 2016. (Нидерландски орган за храната и продуктите, Дървени боядисани играчки, 2016 г.). https://www.inspectieresultaten.nvwa.nl/productonderzoek/geverfd-houten-speelgoed-0

([11]) Лаборатория на финландските митници, Данни от Финландия за наблюдението на пазара по отношение на алуминия. Материали, предоставени на подгрупата по химикалите на заседанието ѝ EXP/WG/2017/039 като последващо действие след заседанието на 26 септември 2017 г.

([12]) Резултати от наблюдението на пазара във Франция. Материали, предоставени на подгрупата по химикалите като последващо действие след заседанието на 26 септември 2017 г.

([13]) Резултати от наблюдението на пазара в Австрия. Материали, предоставени на подгрупата по химикалите като последващо действие след заседанието на 26 септември 2017 г.

([14]) Данни, предоставени от Европейската асоциация на производителите на пособия за писане (EWIMA). Материали, предоставени на подгрупата по химикалите като последващо действие след заседанието на 26 септември 2017 г.

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

В точка 13 от част III от приложение II към Директива 2009/48/ЕО вписването за алуминий в таблицата се заменя със следното:

Елемент	mg/kg в сух, трошлив, прахообразен или гъвкав материал от играчката	mg/kg в течен или лепкав материал от детската играчка	mg/kg в остърган от играчка материал
„Алуминий	2250	560	28 130“

Член 2

1. Държавите членки приемат и публикуват не по-късно от 19 май 2021 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Те прилагат тези разпоредби считано от 20 май 2021 г.

Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите членки.

2. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 18 ноември 2019 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER