DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV (EU) 2019/1922

af 18. november 2019

om ændring af del III, punkt 13, i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF om sikkerhedskrav til legetøj med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling for så vidt angår aluminium

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF af 18. juni 2009 om sikkerhedskrav til legetøj ([1]), særlig artikel 46, stk. 1, litra b), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved direktiv 2009/48/EF fastsættes der grænser for migration af aluminium fra legetøj eller legetøjsbestanddele. For øjeblikket er grænseværdierne for aluminium 5 625 mg/kg for tørt, skørt, pulverlignende eller bøjeligt legetøjsmateriale, 1 406 mg/kg for flydende eller klæbrigt legetøjsmateriale og 70 000 mg/kg for afskrabet legetøjsmateriale.

(2) Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici og Nye Risici (SCHEER) har gennemgået de tilgængelige data om aluminiums toksicitet under hensyntagen til de forskellige tolerable indtag for aluminium, der blev fastsat af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet i 2008 ([2]) og af Det Fælles FAO-WHO-ekspertudvalg for Fødevaretilsætningsstoffer i 2011 ([3]). Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici og Nye Risici vurderede i sin endelige udtalelse om det tolerable indtag af aluminium med henblik på tilpasning af migrationsgrænserne for aluminium i legetøj, der blev vedtaget den 28. september 2017, at et tolerabelt dagligt indtag (TDI) på 0,3 mg/kg kropsvægt pr. dag var et passende grundlag for at revidere grænserne for migration af aluminium fra legetøj.

(3) Da børn også eksponeres for aluminium via andre kilder end legetøj, bør kun en vis procentdel af det tolerable daglige indtag henføres til eksponeringen fra legetøj, når grænserne beregnes. Den Videnskabelige Komité for Toksicitet, Økotoksicitet og Miljø anbefalede i sin udtalelse fra 2004 ([4]), at højst 10 % af det tolerable indtag må komme fra legetøj. I 2010 blev denne procentdel bekræftet af Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici i udtalelserne »Risk from organic CMR substances in toys« ([5]) og »Evaluation of the migration limits for chemical elements in toys« ([6]).

([1]) EUT L 170 af 30.6.2009, s. 1.

([2]) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), »Safety of aluminium from dietary intake Scientific Opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Food Contact Materials (AFC)«. Udtalelse vedtaget den 22. maj 2008. *EFSA Journal* (2008) 754, s. 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. 74th report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, s. 16.
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44788/1/WHO_TRS_966_eng.pdf

([4]) Den Videnskabelige Komité for Toksicitet, Økotoksicitet og Miljø (CSTEE). »Assessment of the bioavailability of certain elements in toys«. Vedtaget den 22. juni 2004.
http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sct/documents/out235_en.pdf

([5]) Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici (VKSM). »Risk from organic CMR substances in toys«. Vedtaget den 18. maj 2010.

([6]) Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici (VKSM). »Evaluation of the migration limits for chemical elements in Toys«. Vedtaget den 1. juli 2010.

(4) Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici og Nye Risici anvendte 10 % af det tolerable daglige indtag, multipliceret med gennemsnitsvægten af et barn under tre år (anslået til 7,5 kg) og divideret med den daglige mængde indtaget legetøjsmateriale. Denne mængde blev anslået til 100 mg/dag for tørt, skørt, pulverlignende eller bøjeligt legetøjsmateriale, 400 mg/dag for flydende eller klæbrigt legetøjsmateriale og 8 mg/dag for afskrabet legetøjsmateriale. På grundlag af denne beregning foreslog Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici og Nye Risici en ændring af grænseværdierne for migration af aluminium fra legetøj til 2 250 mg/kg for tørt, skørt, pulverlignende eller bøjeligt legetøjsmateriale, 560 mg/kg for flydende eller klæbrigt legetøjsmateriale og 28 130 mg/kg for afskrabet legetøjsmateriale (i det følgende benævnt »de foreslåede migrationsgrænser«).

(5) Overholdelsen af de foreslåede migrationsgrænser kan dog ikke påvises ved hjælp af prøvningsmetoden i den europæiske standard EN 71-3:2013+A3:2018, til hvilken der er offentliggjort en reference i *Den Europæiske Unions Tidende* ([7]). De foreslåede migrationsgrænser kan let håndhæves, da de er flere tusinde gange højere end den laveste koncentration, der kan bestemmes pålideligt ved hjælp af den prøvningsmetode, der er fastsat i standarden ([8]).

(6) Kommissionen har nedsat Ekspertgruppen for Sikkerhedskrav til Legetøj ([9]), som skal rådgive Kommissionen i forbindelse med udarbejdelsen af lovgivningsmæssige forslag og politiske initiativer vedrørende sikkerhedskrav til legetøj. Ekspertgruppens arbejdsgruppe om kemikalier i legetøj (i det følgende benævnt »undergruppen Kemikalier«) har til opgave at rådgive Ekspertgruppen for Sikkerhedskrav til Legetøj for så vidt angår kemiske stoffer, der må anvendes i legetøj.

(7) Undergruppen Kemikalier fandt ved mødet den 26. september 2017, at de migrationsgrænser, der er foreslået af Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici og Nye Risici, var hensigtsmæssige.

(8) Markedsovervågningsdata vedrørende aluminium i legetøj ([10]), ([11]), ([12]), ([13]) fra omtrent 5 800 prøvninger har påvist overensstemmelse med de foreslåede migrationsgrænser i næsten alle tilfælde. Data fra fabrikanter af skriveredskaber vedrørende ca. 250 prøver ([14]) viser, at en væsentlig del af skrivematerialerne allerede overholder disse grænser.

(9) Ekspertgruppen for Sikkerhedskrav til Legetøj vedtog på sit møde den 19. december 2017, at migrationsgrænserne for aluminium bør ændres som foreslået.

(10) På baggrund af den tilgængelige videnskabelige dokumentation, udtalelsen fra Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici og Nye Risici, data fra medlemsstaterne og skrivematerialeindustrien og anbefalingerne fra Ekspertgruppen for Sikkerhedskrav til Legetøj og undergruppen Kemikalier er det nødvendigt at tilpasse de nuværende grænser for migration af aluminium fra legetøj eller legetøjsbestanddele i forhold til den tekniske og videnskabelige udvikling, idet de erstattes med de foreslåede migrationsgrænser.

(11) Direktiv 2009/48/EF bør derfor ændres.

(12) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for Legetøjs Sikkerhed —

([7]) EUT C 282 af 10.8.2018, s. 3.

([8]) Se tabel E.5 i EN 71-3: 2013 + A3: 2018.

([9]) Se Kommissionens register over ekspertgrupper, »Expert Group on Toys Safety« (E01360). http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1360

([10]) Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, Geverfd houten speelgoed 2016. (den nederlandske myndighed for fødevare- og produktsikkerhed, bemalet trælegetøj 2016). https://www.inspectieresultaten.nvwa.nl/productonderzoek/geverfd-houten-speelgoed-0

([11]) Det finske toldvæsens laboratorium, markedsovervågningsdata fra Finland vedrørende aluminium. Forelæggelse for undergruppen Kemikalier som EXP/WG/2017/039 i forbindelse med opfølgningen på mødet den 26. september 2017.

([12]) Resultater af markedsovervågningen i Frankrig. Forelæggelse for undergruppen Kemikalier som opfølgning på mødet den 26. september 2017.

([13]) Resultater af markedsovervågningen i Østrig. Forelæggelse for undergruppen Kemikalier som opfølgning på mødet den 26. september 2017.

([14]) Data fra den europæiske sammenslutning af skrivematerialeproducenter (EWIMA). Forelæggelse for undergruppen Kemikalier som opfølgning på mødet den 26. september 2017.

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

I del III, punkt 13, i bilag II til direktiv 2009/48/EF affattes oplysningerne om aluminium i tabellen således:

Grundstof	mg/kg i tørt, skørt, pulverlignende eller bøjeligt legetøjsmateriale	mg/kg i flydende eller klæbrigt legetøjsmateriale	mg/kg i afskrabet legetøjsmateriale
»Aluminium	2 250	560	28 130«

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 19. maj 2021 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

De anvender disse love og bestemmelser fra den 20. maj 2021.

Lovene og bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. november 2019.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand