DIREKTIIVID

KOMISJONI DIREKTIIV (EL) 2019/1922,

18. november 2019,

millega muudetakse teaduse ja tehnika arenguga kohandamise eesmärgil Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2009/48/EÜ (mänguasjade ohutuse kohta) II lisa III osa punkti 13 alumiiniumi osas

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuni 2009. aasta direktiivi 2009/48/EÜ mänguasjade ohutuse kohta, ([1]) eriti selle artikli 46 lõike 1 punkti b,

ning arvestades järgmist:

(1) Direktiivis 2009/48/EÜ on sätestatud mänguasjadest ja mänguasjade osadest eralduva alumiiniumi migratsiooni piirnormid. Praegu on alumiiniumi piirnorm kuiva, hapra, pulbrilaadse või elastse mänguasjamaterjali korral 5 625 mg/kg, vedela või kleepuva mänguasjamaterjali korral 1 406 mg/kg ning mahakraabitud mänguasjamaterjali korral 70 000 mg/kg.

(2) Tervise-, keskkonna- ja uute riskide teaduskomitee (SCHEER) on vaadanud läbi olemasolevad andmed alumiiniumi mürgisuse kohta, võttes arvesse Euroopa Toiduohutusameti poolt 2008. aastal ([2]) ning toidu lisaaineid käsitleva FAO/WHO ühise ekspertkomitee poolt 2011. aastal ([3]) kehtestatud mitmesuguseid lubatud doose. SCHEER leidis oma 28. septembril 2017. aastal vastu võetud arvamuses „Final opinion on tolerable intake of aluminium with regard to adapting the migration limits for aluminium in toys“, et lubatav päevadoos 0,3 mg 1 kg kehakaalu kohta päevas on sobiv lähtealus mänguasjadest eralduva alumiiniumi migratsiooni piirnormide läbivaatamiseks.

(3) Kuna lapsed puutuvad alumiiniumiga kokku peale mänguasjade ka muude allikate kaudu, peaks piirnormide arvutamisel mänguasjade kaudu toimuva kokkupuute jaoks arvestama teatava protsendimäära lubatud päevadoosist. Toksilisuse, ökotoksilisuse ja keskkonna teaduskomitee 2004. aasta arvamuses ([4]) on esitatud soovitus, et mänguasjades võib leiduda kahjulikke aineid kuni 10 % lubatud päevadoosist. 2010. aastal kinnitas seda protsendimäära tervise- ja keskkonnariskide teaduskomitee oma arvamustes „Risk from organic CMR substances in toys“ ([5]) ja „Evaluation of the migration limits for chemical elements in toys“ ([6]).

([1]) ELT L 170, 30.6.2009, lk 1.

([2]) Euroopa Toiduohutusamet (EFSA), „Safety of aluminium from dietary intake - Scientific Opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Food Contact Materials (AFC)“, arvamus vastu võetud 22. mail 2008, EFSA Journal (2008), 754(1), lk 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“, lk 16.
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44788/1/WHO_TRS_966_eng.pdf

([4]) Toksilisuse, ökotoksilisuse ja keskkonna teaduskomitee (CSTEE), arvamus „Assessment of the bioavailability of certain elements in toys“, vastu võetud 22. juunil 2004.
http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sct/documents/out235_en.pdf

([5]) Tervise ja keskkonnariskide teaduskomitee (SCHER), arvamus „Risk from organic CMR substances in toys“, vastu võetud 18. mail 2010.

([6]) Tervise ja keskkonnariskide teaduskomitee (SCHER), arvamus „Evaluation of the migration limits for chemical elements in toys“, vastu võetud 1. juulil 2010.

(4) SCHEER kasutas 10 % lubatud päevadoosist, korrutas alla kolmeaastase lapse keskmise kaaluga (hinnanguliselt 7,5 kg) ning jagas allaneelatava mänguasjamaterjali päevase kogusega. Selleks koguseks oli kuiva, hapra, pulbrilaadse või elastse mänguasjamaterjali korral hinnanguliselt 100 mg päevas, vedela või kleepuva mänguasjamaterjali korral 400 mg päevas ning mahakraabitud mänguasjamaterjali korral 8 mg päevas. Selle arvutuse põhjal tegi SCHEER ettepaneku, milles mänguasjadest eralduva alumiiniumi migratsiooni läbivaadatud piirnorm on kuiva, hapra, pulbrilaadse või elastse mänguasjamaterjali korral 2 250 mg/kg, vedela või kleepuva mänguasjamaterjali korral 560 mg/kg ja mahakraabitud mänguasjamaterjali korral 28 130 mg/kg (edaspidi „kavandatavad migratsiooni piirnormid“).

(5) Kavandatavate migratsiooni piirnormide järgimist on võimalik kontrollida katsemeetodiga, mis on esitatud Euroopa standardis EN 71–3:2013+A3:2018, mille viide on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas* ([7]). Kavandatavate migratsiooni piirnormide järgimist on lihtne tagada, sest need on mitu tuhat korda suuremad kui madalaim kontsentratsioon, mida on standardis ([8]) esitatud katsemeetodiga võimalik usaldusväärselt määrata.

(6) Komisjon moodustas mänguasjade ohutuse eksperdirühma, mis annab komisjonile nõu mänguasjade ohutust käsitlevate seadusandlike ettepanekute ja poliitikaalgatuste ettevalmistamisel ([9]). Selle allrühma (mänguasjades sisalduvate kemikaalide töörühm (kemikaalide allrühm)) ülesanne on anda mänguasjade ohutuse eksperdirühmale nõu seoses keemiliste ainetega, mida mänguasjades võidakse kasutada.

(7) Kemikaalide allrühm leidis oma 26. septembri 2017. aasta koosolekul, et SCHEERi ettepanekus esitatud migratsiooni piirnormid on asjakohased.

(8) Ligikaudu 5 800 katsest saadud turujärelevalveandmed mänguasjades sisalduva alumiiniumi kohta ([10]) ([11]) ([12]) ([13]) on näidanud, et peaaegu kõigil juhtudel on migratsioon vastanud ettepanekus esitatud piirnormidele. Kirjutusvahendite tootjatelt ligikaudu 250 proovi kohta saadud andmed ([14]) viitavad, et oluline osa kirjatarvetest juba vastab nendele piirnormidele.

(9) Mänguasjade ohutuse eksperdirühm leppis oma 19. detsembri 2017. aasta koosolekul kokku, et alumiiniumi migratsiooni piirnorme tuleks vastavalt ettepanekule muuta.

(10) Olemasolevaid teaduslikke tõendeid, SCHEERi arvamust, liikmesriikide ja kirjatarvete tööstuse esitatud andmeid ning mänguasjade ohutuse eksperdirühma ja selle kemikaalide allrühma soovitusi arvesse võttes on vaja mänguasjadest või mänguasjade osadest eralduva alumiiniumi migratsiooni praegusi piirnorme kohandada tehnika ja teaduse arenguga, asendades kõnealused piirnormid ettepanekus esitatud migratsiooni piirnormidega.

(11) Direktiivi 2009/48/EÜ tuleks seetõttu vastavalt muuta.

(12) Käesolevas direktiivis sätestatud meetmed on kooskõlas mänguasjaohutuse komitee arvamusega,

---

([7]) ELT C 282, 10.8.2018, lk 3.

([8]) Vt tabel E.5 standardis EN 71–3:2013+A3:2018.

([9]) Vt komisjoni eksperdirühmade register, mänguasjade ohutuse eksperdirühm (E01360). http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1360

([10]) Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, Geverfd houten speelgoed, 2016 (Madalmaade toidu- ja tarbekaupade amet, „Värvitud puitmänguasjad“, 2016). https://www.inspectieresultaten.nvwa.nl/productonderzoek/geverfd-houten-speelgoed-0

([11]) Soome tollilabor, „Market surveillance data from Finland for aluminium“, esildis EXP/WG/2017/039 kemikaalide allrühmale 26. septembri 2017. aasta koosoleku järelmeetmetes.

([12]) Turujärelevalve tulemused Prantsusmaal. Esildis kemikaalide allrühmale 26. septembri 2017. aasta koosoleku järelmeetmetes.

([13]) Turujärelevalve tulemused Austrias. Esildis kemikaalide allrühmale 26. septembri 2017. aasta koosoleku järelmeetmetes.

([14]) Euroopa kirjatarvete tootjate liidu (EWIMA) esitatud andmed. Esildis kemikaalide allrühmale 26. septembri 2017. aasta koosoleku järelmeetmetes.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 2009/48/EÜ II lisa III osa punktis 13 asendatakse alumiiniumi käsitlev kirje järgmisega:

Element	mg/kg kuivas, hapras, pulbrilaadses või elastses mänguasjamaterjalis	mg/kg vedelas või kleepuvas mänguasjamaterjalis	mg/kg mahakraabitud mänguasjamaterjalis
„Alumiinium	2 250	560	28 130“

Artikkel 2

1. Liikmesriigid võtavad vastu ja avaldavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 19. maiks 2021. Liikmesriigid edastavad kõnealuste õigus- ja haldusnormide teksti viivitamata komisjonile.

Nad kohaldavad neid norme alates 20. maist 2021.

Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, lisavad nad nendesse normidesse või nende normide ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetavate põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

Artikkel 3

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 18. november 2019

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER