# DIREKTIVE

## DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2019/1922

**od 18. studenoga 2019.**

**o izmjeni Priloga II. dijela III. točke 13. Direktive 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o sigurnosti igračaka u pogledu aluminija radi prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku**

**(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. o sigurnosti igračaka ([1]), a posebno njezin članak 46. stavak 1. točku (b),

budući da:

(1) Direktivom 2009/48/EZ utvrđuju se migracijske granične vrijednosti za aluminij iz igračaka ili sastavnih dijelova igračaka. Trenutačno granične vrijednosti za aluminij iznose 5 625 mg/kg u suhom, lomljivom, praškastom ili savitljivom materijalu za igračke, 1 406 mg/kg u tekućem ili ljepljivom materijalu za igračke i 70 000 mg/kg u materijalu ostruganom s površine igračke.

(2) Znanstveni odbor za zdravstvene, okolišne i nove rizike (SCHEER) preispitao je dostupne podatke o toksičnosti aluminija uzimajući u obzir različite prihvatljive razine unosa aluminija koje su utvrdili Europska agencija za sigurnost hrane 2008. ([2]) i Zajednički stručni odbor FAO-a/WHO-a za prehrambene aditive 2011. ([3]) U svojem konačnom mišljenju *Final opinion on tolerable intake of aluminium with regard to adapting the migration limits for aluminium in toy* (Konačno mišljenje o prihvatljivom unosu aluminija u pogledu prilagodbe migracijskih graničnih vrijednosti za aluminij u igračkama), donesenom 28. rujna 2017., Znanstveni odbor za zdravstvene, okolišne i nove rizike iznio je da je tolerirani dnevni unos (TDI) od 0,3 mg/kg tjelesne mase dnevno odgovarajuća osnova za reviziju migracijskih graničnih vrijednosti za aluminij iz igračaka.

(3) S obzirom na to da su djeca izložena aluminiju i iz izvora koji nisu igračke, pri izračunu graničnih vrijednosti samo bi se određeni postotak TDI-ja trebao odnositi na izlaganje igračkama. Maksimalni udio iz igračaka u dnevnom unosu koji je preporučio Znanstveni odbor za toksičnost, ekotoksičnost i okoliš u svojem mišljenju iz 2004. ([4]) iznosi 10 %. Znanstveni odbor za rizike za zdravlje i okoliš taj je postotak potvrdio 2010. u mišljenjima *Risk from organic CMR substances in toys* (Rizici povezani s organskim kancerogenim, mutagenim ili reproduktivno toksičnim tvarima (CMR) u igračkama) ([5]) i *Evaluation of the migration limits for chemical elements in toys* (Procjena migracijskih graničnih vrijednosti za kemijske elemente u igračkama) ([6]).

([1]) SL L 170, 30.6.2009., str. 1.

([2]) Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA), *Safety of aluminium from dietary intake - Scientific Opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Food Contact Materials (AFC)* (Znanstveno mišljenje Odbora za prehrambene aditive, arome, pomoćne tvari u procesu proizvodnje i predmete koji dolaze u neposredan dodir s hranom (AFC) o sigurnosti aluminija koji se unosi hranom). Mišljenje doneseno 22. svibnja 2008. The EFSA Journal (2008) 754, str. 1.–34. http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/754.pdf

([3]) WHO (2011) Tehničko izvješće 966 – Ocjena određenih prehrambenih aditiva i kontaminanata. 74. izvješće Zajedničkog stručnog odbora FAO/WHO za prehrambene aditive. Str. 16. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44788/1/WHO_TRS_966_eng.pdf

([4]) Znanstveni odbor za toksičnost, ekotoksičnost i okoliš (CSTEE). Mišljenje *Assessment of the bioavailability of certain elements in toys* (Procjena bioraspoloživosti određenih elemenata u igračkama). Doneseno 22. lipnja 2004. http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sct/documents/out235_en.pdf

([5]) Znanstveni odbor za rizike za zdravlje i okoliš (SCHER). Mišljenje *Risk from organic CMR substances in toys* (Rizici povezani s organskim kancerogenim, mutagenim ili reproduktivno toksičnim tvarima (CMR) u igračkama). Doneseno 18. svibnja 2010.

([6]) Znanstveni odbor za rizike za zdravlje i okoliš (SCHER). Mišljenje *Evaluation of the migration limits for chemical elements in Toys* (Procjena migracijskih graničnih vrijednosti za kemijske elemente u igračkama). Doneseno 1. srpnja 2010.

(4) SCHEER je primijenio 10 % TDI-ja, pomnoženo s prosječnom masom djeteta mlađeg od tri godine (procijenjena na 7,5 kg) te podijeljeno dnevnom količinom progutanog materijala za igračke. Ta je količina procijenjena na 100 mg dnevno za suh, lomljiv, praškast ili savitljiv materijal za igračke, 400 mg dnevno za tekući ili ljepljiv materijal za igračke i 8 mg dnevno za materijal ostrugan s površine igračke. Na temelju tog izračuna SCHEER je predložio revidirane migracijske granične vrijednosti za aluminij iz igračaka, i to 2 250 mg/kg za suh, lomljiv, praškast ili savitljiv materijal za igračke, 560 mg/kg za tekući ili ljepljiv materijal za igračke te 28 130 mg/kg za materijal ostrugan s površine igračke („predložene migracijske granične vrijednosti").

(5) Usklađenost s predloženim migracijskim graničnim vrijednostima može se provjeriti metodom ispitivanja iz europske norme EN 71-3:2013+A3:2018; upućivanje na nju objavljeno je u *Službenom listu Europske unije* ([7]). Predložene migracijske granične vrijednosti lako su provedive s obzirom na to da su nekoliko tisuća puta više od najniže koncentracije koja se može pouzdano izmjeriti metodom ispitivanja iz norme. ([8])

(6) Za potrebe savjetovanja u pripremi zakonodavnih prijedloga i političkih inicijativa u području sigurnosti igračaka Komisija je osnovala Stručnu skupinu za sigurnost igračaka. ([9]) Jedna podskupina te skupine, odnosno Radna skupina za kemikalije u igračkama („podskupina za kemikalije"), ima zadaću pružati savjete Stručnoj skupini za sigurnost igračaka u pogledu kemijskih tvari koje se mogu koristiti u igračkama.

(7) Na sastanku 26. rujna 2017. podskupina za kemikalije zaključila je da su migracijske granične vrijednosti koje je predložio SCHEER primjerene.

(8) U okviru nadzora tržišta u vezi s aluminijem u igračkama ([10]) ([11]) ([12]) ([13]), podaci iz otprilike 5 800 ispitivanja bili su u gotovo svim slučajevima u skladu s predloženim migracijskim graničnim vrijednostima. Iz podataka proizvođača sredstava za pisanje na otprilike 250 uzoraka ([14]) može se zaključiti da je znatan dio pisaćih potrepština već u skladu s tim graničnim vrijednostima.

(9) Stručna skupina za sigurnost igračaka složila se na sastanku 19. prosinca 2017. da bi migracijske granične vrijednosti za aluminij trebalo izmijeniti kako je predloženo.

(10) S obzirom na dostupne znanstvene dokaze, mišljenje SCHEER-a, podatke koje su dostavile države članice i industrija pisaćih potrepština te na preporuke Stručne skupine za sigurnost igračaka i njezine podskupine za kemikalije, potrebno je prilagoditi trenutačne migracijske granične vrijednosti za aluminij iz igračaka ili sastavnih dijelova igračaka tehničkom i znanstvenom napretku tako da se te vrijednosti zamijene predloženim migracijskim graničnim vrijednostima.

(11) Direktivu 2009/48/EZ trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(12) Mjere predviđene ovom Direktivom u skladu su s mišljenjem Odbora za sigurnost igračaka,

---

([7]) SL C 282, 10.8.2018., str. 3.

([8]) Vidjeti tablicu E.5 u EN 71-3:2013+A3:2018.

([9]) Vidjeti Registar stručnih skupina Komisije, Stručna skupina za sigurnost igračaka (E01360).
http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1360

([10]) Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, Geverfd houten speelgoed 2016. (Nizozemsko tijelo za hranu i proizvode, Obojane drvene igračke 2016.).
https://www.inspectieresultaten.nvwa.nl/productonderzoek/geverfd-houten-speelgoed-0

([11]) Finski carinski laboratorij, podaci za aluminij u okviru nadzora tržišta u Finskoj. Podneseni podskupini za kemikalije u dokumentu EXP/WG/2017/039 nakon sastanka održanog 26. rujna 2017.

([12]) Rezultati nadzora tržišta u Francuskoj. Podneseni podskupini za kemikalije nakon sastanka održanog 26. rujna 2017.

([13]) Rezultati nadzora tržišta u Austriji. Podneseni podskupini za kemikalije nakon sastanka održanog 26. rujna 2017.

([14]) Podatke je dostavila Europska udruga proizvođača pisaćih potrepština (EWIMA). Podneseni podskupini za kemikalije nakon sastanka održanog 26. rujna 2017.

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

*Članak 1.*

U tablici u Prilogu II. dijelu III. točki 13. Direktive 2009/48/EZ unos za aluminij zamjenjuje se sljedećim:

| Element | mg/kg u suhom, lomljivom, praškastom ili savitljivom materijalu za igračke | mg/kg u tekućem ili ljepljivom materijalu za igračke | mg/kg u materijalu ostruganom s površine igračke |
|---|---|---|---|
| „Aluminij | 2 250 | 560 | 28 130” |

*Članak 2.*

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 19. svibnja 2021. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

One primjenjuju te odredbe od 20. svibnja 2021.

Kada države članice donose te odredbe, one sadržavaju upućivanje na ovu Direktivu ili se na nju upućuje prilikom njihove službene objave. Države članice određuju načine tog upućivanja.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

*Članak 3.*

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

*Članak 4.*

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 18. studenoga 2019.

*Za Komisiju*
*Predsjednik*
Jean-Claude JUNCKER