DIREKTYVOS

KOMISIJOS DIREKTYVA (ES) 2019/1922

2019 m. lapkričio 18 d.

kuria, derinant prie technikos ir mokslo pažangos, iš dalies keičiamos Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2009/48/EB dėl žaislų saugos II priedo III dalies 13 punkto nuostatos dėl aliuminio

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. birželio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2009/48/EB dėl žaislų saugos ([1]), ypač į jos 46 straipsnio 1 dalies b punktą,

kadangi:

(1) Direktyvoje 2009/48/EB nustatytos aliuminio išsiskyrimo iš žaislų arba jų sudėtinių dalių ribinės vertės. Šiuo metu aliuminio ribinės vertės sausoje, trapioje, miltelių pavidalo ar lanksčioje žaislo medžiagoje yra 5 625 mg/kg, skystoje ar lipnioje žaislo medžiagoje –1 406 mg/kg ir nugrandytoje žaislo medžiagoje –70 000 mg/kg;

(2) Nuolatinis pavojų sveikatai, aplinkai ir atsirandančių pavojų komitetas (SCHEER) peržiūrėjo turimus aliuminio toksiškumo duomenis, atsižvelgdamas į 2008 m. Europos maisto saugos tarnybos ([2]) ir 2011 m. Jungtinio FAO/PSO maisto priedų ekspertų komiteto ([3]) nustatytas skirtingas leidžiamąsias aliuminio dozes. 2017 m. rugsėjo 28 d. priimtoje galutinėje nuomonėje dėl leidžiamosios aliuminio dozės, siekiant pritaikyti aliuminio išsiskyrimo iš žaislų ribines vertes, SCHEER nustatė, kad 0,3 mg vienam kilogramui kūno masės per parą leidžiamoji paros dozė (LPD) yra tinkamas pagrindas aliuminio išsiskyrimo iš žaislų ribinėms vertėms peržiūrėti;

(3) kadangi vaikai turi sąlytį su aliuminiu ne tik per žaislus, bet ir iš kitų šaltinių, apskaičiuojant ribines vertes, sąlyčiui per žaislus reikėtų priskirti tik tam tikrą LPD procentinę dalį. Toksiškumo, ekotoksiškumo ir aplinkos mokslinis komitetas 2004 m. nuomonėje ([4]) rekomendavo, kad per žaislus gaunamo aliuminio didžiausia leidžiamoji paros dozė sudarytų 10 % 2010 m. šią procentinę dalį patvirtino Pavojų sveikatai ir aplinkai mokslinis komitetas savo nuomonėje „Organinių CMR medžiagų žaisluose keliami pavojai“ ([5]) ir savo nuomonėje „Cheminių elementų išsiskyrimo žaisluose ribinių verčių vertinimas“ ([6]);

([1]) OL L 170, 2009 6 30, p. 1.

([2]) Europos maisto saugos tarnyba (EFSA), *SAFEty of aluminium from dietary intake - Scientific Opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Food Contact Materials (AFC)*. 2008 m. gegužės 22 d. priimta nuomonė. EFSA *Journal* (2008) 754, p. 1–34.
http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/754.pdf

([3]) 2011 m. PSO techninė ataskaita Nr. 966, Tam tikrų maisto priedų ir teršalų vertinimas (*Evaluation of certain food additives and contaminants*). Jungtinio FAO/PSO maisto priedų ekspertų komiteto 74-oji ataskaita. 16 psl.
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44788/1/WHO_TRS_966_eng.pdf

([4]) Toksiškumo, ekologinio toksiškumo ir aplinkos mokslinis komitetas (CSTEE). *Opinion on „Assessment of the bioavailability of certain elements in toys“*. Priimta 2004 m. birželio 22 d.
http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sct/documents/out235_en.pdf

([5]) Pavojų sveikatai ir aplinkai mokslinis komitetas (PSAMK). *Opinion on „Risk from organic CMR substances in toys“*. Priimta 2010 m. gegužės 18 d.

([6]) Pavojų sveikatai ir aplinkai mokslinis komitetas (PSAMK). *Opinion on „Evaluation of the migration limits for chemical elements in Toys“*. Priimta 2010 m. liepos 1 d.

(4) SCHEER taikė 10 % LPD, padaugintą iš jaunesnio kaip trejų metų amžiaus vaiko vidutinio svorio (apskaičiuoto 7,5 kg) ir padalytą iš per parą praryjamo žaislų medžiagos kiekio. Nustatytos vertės – 100 mg per parą sausoje, trapioje, miltelių pavidalo ar lanksčioje žaislo medžiagoje, 400 mg per parą skystoje ar lipnioje žaislo medžiagoje ir 8 mg per parą nugrandytoje žaislo medžiagoje. Remdamasis tuo skaičiavimu, SCHEER pasiūlė peržiūrėtas aliuminio išsiskyrimo ribines vertes: sausoje, trapioje, miltelių pavidalo ar lanksčioje žaislo medžiagoje –2 250 mg/kg, skystoje ar lipnioje žaislo medžiagoje – 560 mg/kg ir nugrandytoje žaislo medžiagoje –28 130 mg/kg (toliau – siūlomos išsiskyrimo ribinės vertės);

(5) atitiktį siūlomoms išsiskyrimo ribinėms vertėms galima patikrinti taikant bandymo metodą, nurodytą Europos standarte EN 71–3:2013+A3:2018, kurio nuoroda paskelbta *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* ([7]). Siūlomų išsiskyrimo ribinių verčių taikymą galima lengvai užtikrinti, nes jos yra kelis tūkstančius kartų didesnės nei mažiausia koncentracija, kuri gali būti patikimai įvertinta taikant standarte nustatytą bandymo metodą ([8]);

(6) kad galėtų konsultuotis rengdama žaislų saugos srities teisės aktų pasiūlymus ir politikos iniciatyvas, Komisija įsteigė Žaislų saugos ekspertų grupę ([9]). Prie Žaislų saugos ekspertų grupės įsteigtos Cheminių medžiagų žaisluose darbo grupės (toliau – Cheminių medžiagų darbo grupė) užduotis – teikti konsultacijas Žaislų saugos ekspertų grupei dėl cheminių medžiagų, kurios gali būti naudojamos žaislams gaminti;

(7) 2017 m. rugsėjo 26 d. posėdyje Cheminių medžiagų darbo grupė nusprendė, kad SCHEER pasiūlytos išsiskyrimo ribinės vertės yra tinkamos;

(8) rinkos priežiūros duomenys apie aliuminio išsiskyrimą iš žaislų ([10]) ([11]) ([12]) ([13]) remiantis maždaug 5 800 bandymų beveik visais atvejais rodė atitiktį siūlomoms išsiskyrimo ribinėms vertėms. Remiantis rašymo priemonių gamintojų pateiktais duomenimis apie maždaug 250 mėginių ([14]), dauguma rašomųjų medžiagų jau atitinka tas vertes;

(9) 2017 m. gruodžio 19 d. posėdyje Žaislų saugos ekspertų grupė susitarė, kad aliuminio išsiskyrimo ribinės vertės turėtų būti iš dalies pakeistos kaip siūloma;

(10) atsižvelgiant į turimus mokslinius duomenis, SCHEER nuomonę, valstybių narių ir rašomųjų medžiagų pramonės pateiktus duomenis ir Žaislų saugos ekspertų grupės bei jos Cheminių medžiagų darbo grupės rekomendacijas, dabartines aliuminio išsiskyrimo iš žaislų ar žaislų dalių ribines vertes reikia pritaikyti prie technikos ir mokslo pažangos, pakeičiant jas siūlomomis išsiskyrimo ribinėmis vertėmis;

(11) todėl Direktyva 2009/48/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista;

(12) šioje direktyvoje nustatytos priemonės atitinka Žaislų saugos komiteto nuomonę,

---

([7]) OL C 282, 2018 8 10, p. 3.

([8]) Žr. EN 71–3:2013+A3:2018 standarto E.5 lentelę.

([9]) Žr. Komisijos ekspertų grupių registrą (Žaislų saugos ekspertų grupė (E01360)).
http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1360

([10]) Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, Geverfd houten speelgoed 2016. (Nyderlandų maisto ir produktų tarnyba, Dažyti mediniai žaislai, 2016 m.).
https://www.inspectieresultaten.nvwa.nl/productonderzoek/geverfd-houten-speelgoed-0

([11]) Suomijos muitinės laboratorija, Suomijos rinkos priežiūros duomenys apie aliuminį. Po 2017 m. rugsėjo 26 d. posėdžio Cheminių medžiagų darbo grupei pateiktas pranešimas EXP/WG/2017/039.

([12]) Rinkos priežiūros Prancūzijoje rezultatai. Po 2017 m. rugsėjo 26 d. posėdžio Cheminių medžiagų darbo grupei pateiktas pranešimas.

([13]) Rinkos priežiūros Austrijoje rezultatai. Po 2017 m. rugsėjo 26 d. posėdžio Cheminių medžiagų darbo grupei pateiktas pranešimas.

([14]) Europos rašomųjų medžiagų gamintojų asociacijos (EWIMA) pateikti duomenys. Po 2017 m. rugsėjo 26 d. posėdžio Cheminių medžiagų darbo grupei pateiktas pranešimas.

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 2009/48/EB II priedo III dalies 13 punkto lentelėje aliuminiui skirtas įrašas pakeičiamas taip:

Elementas	mg/kg sausoje, trapioje, miltelių pavidalo ar lanksčioje žaislo medžiagoje	mg/kg skystoje ar lipnioje žaislo medžiagoje	mg/kg nugrandytoje žaislo medžiagoje
„Aliuminis	2 250	560	28 130“

2 straipsnis

1. Valstybės narės ne vėliau kaip 2021 m. gegužės 19 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų teisės aktų nuostatų tekstą.

Tas nuostatas jos taiko nuo 2021 m. gegužės 20 d.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2019 m. lapkričio 18 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER