DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2019/1922

z dne 18. novembra 2019

o spremembi točke 13 dela III Priloge II k Direktivi 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta o varnosti igrač v zvezi z aluminijom zaradi prilagoditve tehničnemu in znanstvenemu napredku

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 o varnosti igrač ([1]) in zlasti člena 46(1)(b) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva 2009/48/ES določa mejne vrednosti migracije za aluminij iz igrač ali sestavnih delov igrač. Trenutno so mejne vrednosti za aluminij 5 625 mg/kg za suh, lomljiv, prahast ali prožni material za igrače, 1 406 mg/kg za tekoči ali lepljivi material za igrače in 70 000 mg/kg za material, postrgan s površine igrače.

(2) Znanstveni odbor za zdravstvena, okoljska in nastajajoča tveganja je pregledal razpoložljive podatke o toksičnosti aluminija ob upoštevanju različnih dopustnih vrednosti vnosa aluminija, kot jih je leta 2008 oblikovala Evropska agencija za varnost hrane ([2]) ter leta 2011 Skupni strokovni odbor FAO/WHO za aditive za živila ([3]). Znanstveni odbor za zdravstvena, okoljska in nastajajoča tveganja je v svojem končnem mnenju o dopustnem vnosu aluminija v zvezi s prilagoditvijo mejnih vrednosti migracije za aluminij v igračah, ki ga je sprejel 28. septembra 2017, menil, da je dopustni dnevni vnos 0,3 mg/kg telesne mase/dan ustrezna podlaga za revizijo mejnih vrednosti migracije za aluminij iz igrač.

(3) Ker otroci aluminiju niso izpostavljeni samo prek igrač, ampak tudi prek drugih virov, bi bilo treba pri izračunu mejnih vrednosti le določen odstotek dopustnega dnevnega vnosa nameniti izpostavljenosti igračam. Največji dopustni dnevni vnos aluminija prek igrač, kot ga Znanstveni odbor za toksičnost, ekotoksičnost in okolje priporoča v svojem mnenju iz leta 2004 ([4]), je 10 %. Leta 2010 je ta odstotek potrdil Znanstveni odbor za zdravstvena in okoljska tveganja v svojem mnenju o tveganju organskih snovi CMR v igračah ([5]) in v svojem mnenju o oceni mejnih vrednosti migracije za kemijske elemente v igračah ([6]).

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

([2]) Evropska agencija za varnost hrane (EFSA), Varnost vnosa aluminija s hrano – Znanstveno mnenje Odbora za aditive za živila, arome, pomožna tehnološka sredstva in materiale za stik z živili. Mnenje sprejeto 22. maja 2008. EFSA Journal (2008) 754, str. 1–34. http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/754.pdf.

([3]) SZO (2011) Tehnično poročilo 966: Ocena nekaterih aditivov za živila in kontaminantov. 74. poročilo Skupnega strokovnega odbora FAO/WHO za aditive za živila, str., 16. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44788/1/WHO_TRS_966_eng.pdf.

([4]) Scientific Committee on Toxicity, Ecotoxicity and the Environment (CSTEE) (Znanstveni odbor za toksičnost, ekotoksičnost in okolje). Opinion on „Assessment of the bioavailability of certain elements in toys“ (Mnenje o „Oceni biološke dostopnosti nekaterih elementov v igračah“). Sprejeto 22. junija 2004. http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sct/documents/out235_en.pdf.

([5]) Scientific Committee on Health and Environmental Risks (SCHER) (Znanstveni odbor za zdravstvena in okoljska tveganja). Opinion on „Risk from organic CMR substances in toys“ (Mnenje o „Tveganju organskih snovi CMR v igračah“). Sprejeto 18. maja 2010.

([6]) Scientific Committee on Health and Environmental Risks (SCHER) (Znanstveni odbor za zdravstvena in okoljska tveganja). Opinion on „Evaluation of the migration limits for chemical elements in Toys“ (Mnenje o „Oceni mejnih vrednosti migracije za kemijske elemente v igračah“). Sprejeto 1. julija 2010.

(4) Znanstveni odbor za zdravstvena, okoljska in nastajajoča tveganja je uporabil 10 % dopustnega dnevnega vnosa, pomnoženega s povprečno težo otroka, mlajšega od treh let, ki je ocenjena na 7,5 kg, in deljenega z dnevnim vnosom zaužitega materiala igrače. Za suh, lomljiv, prahast ali prožni material za igrače je bila ocenjena količina 100 mg/dan, za tekoči ali lepljivi material za igrače 400 mg/dan, za material, postrgan s površine igrače, pa 8 mg/dan. Znanstveni odbor je na podlagi navedenega izračuna predlagal revidirane mejne vrednosti migracije za aluminij iz igrač, in sicer 2 250 mg/kg za suh, lomljiv, prahasti ali prožni material za igrače, 560 mg/kg za tekoči ali lepljivi material za igrač in 28 130 mg/kg za material, postrgan s površine igrače (v nadaljnjem besedilu: predlagane mejne vrednosti migracije).

(5) Skladnost s predlagano mejno vrednostjo migracije se lahko preveri s testno metodo iz evropskega standarda EN 71-3:2013+A3:2018, sklic na katerega je bil objavljen v *Uradnem listu Evropske unije* ([7]). Predlagane mejne vrednosti migracije se lahko zlahka uveljavijo, saj so več tisočkrat višje od najnižje koncentracije, ki se lahko zanesljivo količinsko določi s testno metodo iz standarda ([8]).

(6) Evropska komisija je ustanovila strokovno skupino za varnost igrač ([9]), da bi ji svetovala pri pripravi zakonodajnih predlogov in političnih pobud na področju varnosti igrač. Naloga njene podskupine delovne skupine za kemikalije v igračah (podskupine Kemikalije) je svetovati strokovni skupini za varnost igrač v zvezi s kemičnimi snovmi, ki se lahko uporabljajo v igračah.

(7) Podskupina Kemikalije je na svojem sestanku 26. septembra 2017 menila, da so mejne vrednosti migracije, ki jih je predlagal Znanstveni odbor za zdravstvena, okoljska in nastajajoča tveganja, ustrezne.

(8) Podatki približno 5 800 preskusov v okviru nadzora trga aluminija v igračah ([10]), ([11]), ([12]), ([13]) so pokazali skladnost s predlaganimi mejnimi vrednostmi migracije v skoraj vseh primerih. Iz podatkov proizvajalcev pisnih potrebščin se lahko na približno 250 vzorcih ([14]) povzame, da je znaten delež pisnih potrebščin že skladen z navedenimi mejnimi vrednostmi.

(9) Strokovna skupina za varnost igrač se je na svoji seji 19. decembra 2017 strinjala, da bi bilo treba spremeniti mejne vrednosti migracije za aluminij, kot je bilo predlagano.

(10) Ob upoštevanju razpoložljivih znanstvenih dokazov, mnenja Znanstvenega odbora za zdravstvena, okoljska in nastajajoča tveganja, podatkov, ki so jih predložile države članice in industrija pisnih potrebščin, ter priporočil strokovne skupine za varnost igrač in njene podskupine Kemikalije je treba sedanje mejne vrednosti migracije za aluminij iz igrač ali sestavnih delov igrač prilagoditi tehničnemu in znanstvenemu razvoju, tako da se jih nadomesti s predlaganimi mejnimi vrednostmi migracije.

(11) Direktivo 2009/48/ES bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(12) Ukrepi iz te direktive so v skladu z mnenjem Odbora za varnost igrač –

([7]) UL C 282, 10.8.2018, str. 3.
([8]) Glej tabelo E.5 v EN 71-3:2013+A3:2018.
([9]) Glej Register strokovnih skupin Komisije, Strokovna skupina za varnost igrač (E01360). http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1360.
([10]) Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, Geverfd houten speelgoed 2016. (Nizozemski organ za živila in izdelke, pobarvane lesene igrače, 2016.) https://www.inspectieresultaten.nvwa.nl/productonderzoek/geverfd-houten-speelgoed-0.
([11]) Finski carinski laboratorij, podatki o nadzoru trga s Finske za aluminij. Predložitev podskupini Kemikalije kot EXP/WG/2017/039 v okviru nadaljnjega ukrepanja po sestanku 26. septembra 2017.
([12]) Rezultati nadzora trga v Franciji. Predložitev podskupini Kemikalije v okviru nadaljnjega ukrepanja po sestanku 26. septembra 2017.
([13]) Rezultati nadzora trga v Avstriji. Predložitev podskupini Kemikalije v okviru nadaljnjega ukrepanja po sestanku 26. septembra 2017.
([14]) Podatke je predložila EWIMA (European Writing Manufacturers Association, Evropsko združenje proizvajalcev pisnih potrebščin). Predložitev podskupini Kemikalije v okviru nadaljnjega ukrepanja po sestanku 26. septembra 2017.

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

V točki 13 dela III Priloge II k Direktivi 2009/48/ES se vnos za aluminij nadomesti z naslednjim:

Element	mg/kg v suhem, lomljivem, prahastem ali prožnem materialu za igrače	mg/kg v tekočem ali lepljivem materialu za igrače	mg/kg v materialu, postrganem s površine igrače
„Aluminij	2 250	560	28 130“

Člen 2

1. Države članice najpozneje do 19. maja 2021 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo. Besedila navedenih predpisov nemudoma sporočijo Komisiji.

Navedene predpise uporabljajo od 20. maja 2021.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedilo temeljnih določb predpisov nacionalnega prava, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 18. novembra 2019

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER