

DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI (UE) 2019/1922

z dnia 18 listopada 2019 r.

zmieniająca, w celu dostosowania do postępu technicznego i naukowego, pkt 13 w części III załącznika II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE w sprawie bezpieczeństwa zabawek w odniesieniu do aluminium

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 46 ust. 1 lit. b),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dyrektywie 2009/48/WE ustanowiono limity migracji z zabawek lub części składowych zabawek w odniesieniu do aluminium. Obecnie limity dla aluminium wynoszą 5 625 mg/kg w suchym, kruchym, sproszkowanym lub elastycznym materiale zabawki, 1 406 mg/kg w płynnym lub lepkim materiale zabawki oraz 70 000 mg/kg w zeszkobanym materiale zabawki.
- (2) Komitet Naukowy ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska oraz Pojawiających się Zagrożeń (SCHEER) dokonał przeglądu dostępnych danych na temat toksyczności aluminium, uwzględniając przy tym różne tolerowane poziomy spożycia dla aluminium określone przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności w 2008 r. ⁽²⁾ i przez Wspólny Komitet Ekspertów FAO/WHO ds. Dodatków do Żywności w 2011 r. ⁽³⁾. SCHEER uznał w swojej opinii pt. „Final opinion on tolerable intake of aluminium with regard to adapting the migration limits for aluminium in toys”, przyjętej w dniu 28 września 2017 r., tolerowane dzienne pobranie (TDI) na poziomie 0,3 mg/kg masy ciała na dzień za odpowiednią podstawę do zmiany limitów migracji z zabawek w odniesieniu do aluminium.
- (3) W związku z tym, że dzieci są również narażone na aluminium pochodzące ze źródeł innych niż zabawki, przy obliczaniu limitów ekspozycji, których źródłem są zabawki, należy przypisać jedynie określony odsetek tolerowanego dziennego pobrania. Maksymalny odsetek dziennego pobrania aluminium przypadający na zabawki, według zalecenia Komitetu Naukowego ds. Toksyczności, Ekotoksyczności oraz Środowiska, zawarty w jego opinii z 2004 r. ⁽⁴⁾, wynosi 10 %. Ta wartość procentowa została w 2010 r. potwierdzona przez Komitet Naukowy ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska w opinii pt. „Risk from organic CMR substances in toys” ⁽⁵⁾ oraz w opinii pt. „Evaluation of the migration limits for chemical elements in toys” ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. L 170 z 30.6.2009, s. 1.

⁽²⁾ European Food Safety Authority (EFSA), Safety of aluminium from dietary intake – Scientific Opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Food Contact Materials (AFC). Opinia przyjęta w dniu 22 maja 2008 r. The 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⁾ Komitet Naukowy ds. Toksyczności, Ekotoksyczności oraz Środowiska (CSTEE), opinia „Assessment of the bioavailability of certain elements in toys”. Opinia przyjęta w dniu 22 czerwca 2004 r.

http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sct/documents/out235_en.pdf

⁽⁵⁾ Komitet Naukowy ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska (SCHER), opinia „Risk from organic CMR substances in toys”. Opinia przyjęta w dniu 18 maja 2010 r.

⁽⁶⁾ Komitet Naukowy ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska (SCHER), opinia „Evaluation of the migration limits for chemical elements in toys”. Opinia przyjęta w dniu 1 lipca 2010 r.

- (4) SCHEER przyjął jako punkt wyjścia obliczeń 10 % tolerowanego dziennego pobrania, pomnożone przez średnią masę dziecka w wieku poniżej trzech lat (szacowaną na 7,5 kg) i podzielone przez dzienną ilość połkniętego materiału zabawki. Ilość ta została oszacowana na 100 mg/dzień w suchym, kruchym, sproszkowanym lub elastycznym materiale zabawki, 400 mg/dzień w płynnym lub lepkim materiale zabawki oraz 8 mg/dzień w zeszkobanym materiale zabawki. Na podstawie tych obliczeń SCHEER zaproponował zmianę limitów migracji z zabawek w odniesieniu do aluminium na 2 250 mg/kg w suchym, kruchym, sproszkowanym lub elastycznym materiale zabawki, 560 mg/kg w płynnym lub lepkim materiale zabawki oraz 28 130 mg/kg w zeszkobanym materiale zabawki („proponowane limity migracji”).
- (5) Zgodność z proponowanymi limitami migracji można zweryfikować za pomocą metody badania określonej w normie europejskiej EN 71-3:2013+A3:2018, do której odniesienie opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* (7). Proponowane limity migracji można łatwo wyegzekwować, gdyż są one wiele tysięcy razy wyższe od najniższego stężenia, które może być w wiarygodny sposób określone liczbowo za pomocą metody badania określonej w normie (8).
- (6) Komisja powołała Grupę Ekspertów ds. Bezpieczeństwa Zabawek, która ma za zadanie doradzać Komisji w trakcie prac nad wnioskami ustawodawczymi oraz inicjatywami politycznymi w dziedzinie bezpieczeństwa zabawek (9). Zadaniem utworzonej w jej ramach podgrupy roboczej ds. substancji chemicznych w zabawkach („podgrupa ds. substancji chemicznych”) jest doradzanie Grupie Ekspertów ds. Bezpieczeństwa Zabawek w odniesieniu do substancji chemicznych, które mogą być stosowane w zabawkach.
- (7) Na posiedzeniu w dniu 26 września 2017 r. podgrupa ds. substancji chemicznych uznała, że limity migracji zaproponowane przez SCHEER są odpowiednie.
- (8) Uzyskane w ramach nadzoru rynku dane dotyczące aluminium w zabawkach (10) (11) (12) (13), pochodzące z około 5 800 badań, pokazują, że w niemal wszystkich przypadkach zachowano zgodność z proponowanymi limitami migracji. Dane przekazane przez producentów przyborów do pisania, dotyczące około 250 próbek (14), pozwalają sądzić, że znaczna część materiałów piśmiennych spełnia już te limity.
- (9) Na posiedzeniu w dniu 19 grudnia 2017 r. Grupa Ekspertów ds. Bezpieczeństwa Zabawek uzgodniła, że limity migracji w odniesieniu do aluminium należy zmienić zgodnie z propozycją.
- (10) W świetle dostępnych dowodów naukowych, opinii SCHEER, danych przekazanych przez państwa członkowskie i branżę materiałów piśmiennych oraz zaleceń Grupy Ekspertów ds. Bezpieczeństwa Zabawek i jej podgrupy ds. substancji chemicznych należy dostosować obecne limity migracji z zabawek lub części składowych zabawek w odniesieniu do aluminium do postępu technicznego i naukowego poprzez zastąpienie ich proponowanymi limitami migracji.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2009/48/WE.
- (12) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zabawek,

(7) Dz.U. C 282 z 10.8.2018, s. 3.

(8) Zob. tabela E.5 w normie EN 71-3:2013+A3:2018.

(9) Zob. Rejestr Grup Ekspertów Komisji: Expert Group on Toys Safety (E01360).

<http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1360&Lang=PL>

(10) Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, Gevefd houten speelgoed 2016. (Niderlandzki organ ds. bezpieczeństwa żywności i innych produktów, Pomalowane zabawki z drewna, 2016).

<https://www.inspectieresultaten.nvwa.nl/productonderzoek/gevefd-houten-speelgoed-0>

(11) Finnish Customs Laboratory, Market surveillance data from Finland for aluminium. Dane przekazane podgrupie ds. substancji chemicznych jako dokument EXP/WG/2017/039 w następstwie posiedzenia w dniu 26 września 2017 r.

(12) Wyniki nadzoru rynku we Francji. Dane przekazane podgrupie ds. substancji chemicznych w następstwie posiedzenia w dniu 26 września 2017 r.

(13) Wyniki nadzoru rynku w Austrii. Dane przekazane podgrupie ds. substancji chemicznych w następstwie posiedzenia w dniu 26 września 2017 r.

(14) Dane przekazane przez European Writing Manufacturers Association (EWIMA, europejskie stowarzyszenie producentów materiałów piśmiennych). Dane przekazane podgrupie ds. substancji chemicznych w następstwie posiedzenia w dniu 26 września 2017 r.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W pkt 13 w części III załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE pozycja w tabeli dotycząca aluminium otrzymuje brzmienie:

| Pierwiastek | mg/kg w suchym, kruchym, sposzkwowanym, lub elastycznym materiale zabawki | mg/kg w płynnym lub lepkim materiale zabawki | mg/kg w zeszkobanym materiale zabawki |
|-------------|--|--|---|
| „Aluminium | 2 250 | 560 | 28 130”. |

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 19 maja 2021 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 20 maja 2021 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 18 listopada 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący
