

KOMMISJONSDIREKTIV (EU) 2019/1922**2023/EØS/60/64****av 18. november 2019**

om endring, med sikte på tilpasning til den tekniske og vitenskapelige utviklingen, av nr. 13 i del III i vedlegg II til europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/48/EU om sikkerhetskrav til leketøy med hensyn til aluminium(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/48/EF av 18. juni 2009 om sikkerhetskrav til leketøy⁽¹⁾, særlig artikkel 46 nr. 1 bokstav b), og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved direktiv 2009/48/EF fastsettes migrasjonsgrenser for aluminium fra leketøy eller deler av leketøy. Grenseverdiene for aluminium er for tiden 5 625 mg/kg for tørt, sprøtt, pulverlignende eller bøyelig materiale, 1 406 mg/kg for flytende eller klebrig materiale og 70 000 mg/kg for avskrapet materiale.
- 2) Vitenskapskomiteen for helse- og miljørisiko samt nye risikoer (SCHEER) har gjennomgått tilgjengelige data om aluminiums giftighet, idet den tok hensyn til de ulike nivåene for akseptabelt inntak av aluminium fastsatt av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet i 2008⁽²⁾ og av den felles FAO/WHO-ekspertgruppen for tilsetningsstoffer i næringsmidler i 2011⁽³⁾. SCHEER anså i sin uttalelse «Final opinion on tolerable intake of aluminium with regard to adapting the migration limits for aluminium in toys», vedtatt 28. september 2017, at et akseptabelt daglig inntak (TDI) på 0,3 mg/kg kroppsvekt per dag var et hensiktsmessig grunnlag for revisjon av migrasjonsgrensene for aluminium fra leketøy.
- 3) Ettersom barn eksponeres for aluminium også via andre kilder enn leketøy, bør bare en viss prosentandel av TDI omfatte eksponeringen fra leketøy ved beregningen av grenseverdiene. Det maksimale bidraget fra leketøy til det daglige inntaket som anbefales av Vitenskapskomiteen for toksisitet, økotoksitet og miljø i dens uttalelse fra 2004⁽⁴⁾, er 10 %. I 2010 ble denne prosentandelen bekreftet av Vitenskapskomiteen for helse- og miljørisiko i uttalelsene «Risk from organic CMR substances in toys»⁽⁵⁾ og «Evaluation of the migration limits for chemical elements in toys»⁽⁶⁾.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 298 av 19.11.2019, s. 5, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 209/2021 av 9. juli 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) OJ L 170, 30.6.2009, p. 1.

(2) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA): «Safety of aluminium from dietary intake — Scientific Opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Food Contact Materials (AFC)». Uttalelse vedtatt 22. mai 2008. *EFSA Journal* (2008) 754, s. 1–34. http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/754.pdf

(3) Verdens helseorganisasjon (WHO), 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) Vitenskapskomiteen for toksisitet, økotoksitet og miljø (CSTEE). Uttalelsen «Assessment of the bioavailability of certain elements in toys». Vedtatt 22. juni 2004. http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sct/documents/out235_en.pdf

(5) Vitenskapskomiteen for helse- og miljørisiko (SCHER). Uttalelsen «Risks from organic CMR substances in toys». Vedtatt 18. mai 2010.

(6) Vitenskapskomiteen for helse- og miljørisiko (SCHER). Uttalelsen «Evaluation of the migration limits for chemical elements in Toys». Vedtatt 1. juli 2010.

- 4) SCHEER anvendte 10 % av TDI, multiplisert med gjennomsnittsvekten til et barn under tre år (anslått til å veie 7,5 kg), delt på den daglige mengden inntatt leketøymateriale. Denne mengden ble anslått til 100 mg/dag for tørt, sprøtt, pulverlignende eller bøyelig materiale, 400 mg/dag for flytende eller klebrig materiale og 8 mg/dag for avskrapet materiale. På grunnlag av denne beregningen foreslo SCHEER reviderte migrasjonsgrenser for aluminium fra leketøy på 2 250 mg/kg for tørt, sprøtt, pulverlignende eller bøyelig materiale, 560 mg/kg for flytende eller klebrig materiale og 28 130 mg/kg for avskrapet materiale («de foreslåtte migrasjonsgrensene»).
- 5) Overholdelse av de foreslåtte migrasjonsgrensene kan kontrolleres med prøvingsmetoden i europeisk standard EN 71-3:2013+A1:2018, som det vises til i *Den europeiske unions tidende*(⁷). De foreslåtte migrasjonsgrensene kan enkelt innføres, ettersom de er flere tusen ganger høyere enn den laveste konsentrasjonen som med sikkerhet kan mengdebestemmes med prøvingsmetoden i standarden(⁸).
- 6) Kommisjonen har opprettet en ekspertgruppe for sikkerhetskrav til leketøy(⁹) som skal gi den råd ved utarbeiding av lovforslag og politiske initiativer på området sikkerhetskrav til leketøy. Oppgaven til ekspertgruppens undergruppe for kjemiske stoffer i leketøy («undergruppen for kjemiske stoffer») er å gi råd til ekspertgruppen om sikkerhetskrav til leketøy når det gjelder kjemiske stoffer som kan brukes i leketøy.
- 7) Undergruppen for kjemiske stoffer anså på sitt møte 26. september 2017 at migrasjonsgrensene som var foreslått av SCHEER, var hensiktsmessige.
- 8) Markedstilsynsdata om aluminium i leketøy(¹⁰)(¹¹)(¹²)(¹³) fra omkring 5 800 prøvinger har i nesten alle tilfeller påvist samsvar med de foreslåtte migrasjonsgrensene. Data fra produsenter av skriveredskaper om omkring 250 prøver(¹⁴) viser at en betydelig del av skriveredskapene allerede oppfyller disse grensene.
- 9) Ekspertgruppen for sikkerhetskrav til leketøy vedtok på sitt møte 19. desember 2017 at migrasjonsgrensene for aluminium bør endres som foreslått.
- 10) I lys av tilgjengelig vitenskapelige dokumentasjon, uttalelsen fra SCHEER, data framlagt av medlemsstatene og skriveredskapsbransjen samt anbefalingene fra ekspertgruppen for sikkerhetskrav til leketøy og dens undergruppe for kjemiske stoffer bør de nåværende migrasjonsgrensene for aluminium fra leketøy eller leketøys bestanddeler tilpasses til den tekniske og vitenskapelige utviklingen ved å erstatte dem med de migrasjonsgrense som er foreslått.
- 11) Direktiv 2009/48/EF bør derfor endres.
- 12) Tiltakene fastsatt i dette direktivet er i samsvar med uttalelse fra Komiteen for leketøys sikkerhet.

(⁷) EUT C 282 av 10.8.2018, s. 3.

(⁸) Se tabell E.5 i EN 71-3:2013+A3:2018.

(⁹) Se Kommisjonens register over ekspertgrupper, ekspertgruppen for sikkerhetskrav til leketøy (E01360). <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1360>

(¹⁰) Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, Gevefd houten speelgoed 2016. (Den nederlandske myndigheten for næringsmiddel- og produktsikkerhet, malt treleketøy 2016). <https://www.inspectieresultaten.nvwa.nl/productonderzoek/gevefd-houten-speelgoed-0>

(¹¹) Den finske tollmyndighetens laboratorium, markedstilsynsdata fra Finland om aluminium. Opplysninger til undergruppen for kjemiske stoffer som EXP/WG/2017/039 som oppfølging av møtet 26. september 2017.

(¹²) Resultater fra markedstilsynet i Frankrike. Framlagt for undergruppen for kjemiske stoffer som oppfølging på møtet 26. september 2017.

(¹³) Resultater fra markedstilsyn i Østerrike. Opplysninger til undergruppen for kjemiske stoffer som oppfølging av møtet 26. september 2017.

(¹⁴) Data fra the European Writing Manufacturers Association (EWIMA). Opplysninger til undergruppen for kjemiske stoffer som oppfølging av møtet 26. september 2017.

VEDTATT DETTE DIREKTIVET:

Artikkel 1

I tabellen i nr. 13 i del III i vedlegg II til direktiv 2009/48/EF skal posten for aluminium lyde:

Grunnstoff	mg/kg i tørt, sprøtt, pulverlignende eller bøyeleg leketøymateriale	mg/kg i flytende eller klebrig leketøymateriale	mg/kg i avskrapet leketøymateriale
«Aluminium	2 250	560	28 130»

Artikkel 2

1. Medlemsstatene skal innen 19. mai 2021 vedta og kunngjøre de lovene og forskriftene som er nødvendige for å etterkomme dette direktivet. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 20. mai 2021.

Når disse bestemmelsene vedtas av medlemsstatene, skal de inneholde en henvisning til dette direktivet, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelsene som de vedtar på det området dette direktivet omhandler.

Artikkel 3

Dette direktivet trer i kraft den 20. dagen etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 4

Dette direktivet er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel 18. november 2019.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President