

# SMĚRNICE

## SMĚRNICE KOMISE (EU) 2019/1922

ze dne 18. listopadu 2019,

**kteřou se pro účely přizpůsobení vědeckému a technickému vývoji mění příloha II část III bod 13 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hraček, pokud jde o hliník**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES ze dne 18. června 2009 o bezpečnosti hraček <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 46 odst. 1 písm. b) uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice 2009/48/ES stanoví migrační limity pro hliník z hraček nebo jejich součástí. V současné době jsou limity pro hliník 5 625 mg/kg v případě suchého, drobného, práškovitého nebo poddajného materiálu hračky, 1 406 mg/kg v případě tekutého nebo viskózního materiálu hračky a 70 000 mg/kg v případě seškrábnutého materiálu hračky.
- (2) Vědecký výbor pro zdravotní, environmentální a vznikající rizika (SCHEER) přezkoumal dostupné údaje o toxicitě hliníku, přičemž vzal v úvahu rozdílné úrovně tolerovatelného příjmu hliníku stanovené v roce 2008 Evropským úřadem pro bezpečnost potravin <sup>(2)</sup> a v roce 2011 Společným výborem odborníků FAO/WHO pro potravinářské přídatné látky <sup>(3)</sup>. Výbor SCHEER ve svém stanovisku „*Final opinion on tolerable intake of aluminium with regard to adapting the migration limits for aluminium in toys*“ (Konečné stanovisko o tolerovatelném příjmu hliníku, pokud jde o přizpůsobení migračních limitů pro hliník v hračkách) přijatém dne 28. září 2017 uvedl, že vhodným základem pro revizi migračních limitů pro hliník v hračkách je tolerovatelný denní příjem (TDI) ve výši 0,3 mg/kg tělesné hmotnosti za den.
- (3) Vzhledem k tomu, že děti jsou vystaveny hliníku také prostřednictvím jiných zdrojů, než jsou hračky, měl by být při výpočtu limitů na expozici z hraček vyčleněn pouze určitý procentní podíl tolerovatelného denního příjmu. Maximální podíl hraček na denním příjmu doporučený Vědeckým výborem pro toxicitu, ekotoxicitu a životní prostředí v jeho stanovisku z roku 2004 <sup>(4)</sup> činí 10 %. V roce 2010 potvrdil Vědecký výbor pro zdravotní a environmentální rizika tento procentní podíl ve svém stanovisku „*Risk from organic CMR substances in toys*“ <sup>(5)</sup> (Rizika, jež představují organické CMR látky v hračkách) a ve svém stanovisku „*Evaluation of the migration limits for chemical elements in toys*“ <sup>(6)</sup> (Vyhodnocení migračních limitů pro chemické prvky v hračkách).

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 170, 30.6.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA), *Safety of aluminium from dietary intake – Scientific Opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Food Contact Materials (AFC)*. Stanovisko přijaté dne 22. května 2008. The EFSA Journal (2008) 754, s. 1–34.

[http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific\\_output/files/main\\_documents/754.pdf](http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/754.pdf)

<sup>(3)</sup> WHO (2011) *Technical Report 966 – Evaluation of certain food additives and contaminants* (technická zpráva WHO č. 966 z roku 2011 – Hodnocení určitých potravinářských přídatných látek a kontaminujících látek). 74. zpráva Společného výboru odborníků FAO/WHO pro potravinářské přídatné látky, s. 16.

[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44788/1/WHO\\_TRS\\_966\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44788/1/WHO_TRS_966_eng.pdf)

<sup>(4)</sup> Vědecký výbor pro toxicitu, ekotoxicitu a životní prostředí (CSTEE). Stanovisko „*Assessment of the bioavailability of certain elements in toys*“ (Posouzení biologické dostupnosti určitých prvků v hračkách). Přijato dne 22. června 2004.

[http://ec.europa.eu/health/archive/ph\\_risk/committees/sct/documents/out235\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sct/documents/out235_en.pdf)

<sup>(5)</sup> Vědecký výbor pro zdravotní a environmentální rizika (SCHER). Stanovisko „*Risk from organic CMR substances in toys*“ (Rizika, jež představují organické CMR látky v hračkách). Přijato dne 18. května 2010.

<sup>(6)</sup> Vědecký výbor pro zdravotní a environmentální rizika (SCHER). Stanovisko „*Evaluation of the migration limits for chemical elements in Toys*“ (Vyhodnocení migračních limitů pro chemické prvky v hračkách). Přijato dne 1. července 2010.

- (4) Výbor SCHEER použil hodnotu 10 % tolerovatelného denního příjmu, vynásobenou průměrnou hmotností dítěte mladšího tří let (odhadovanou na 7,5 kg) a vydělenou denním množstvím požitého materiálu hračky. Uvedené množství bylo odhadnuto na 100 mg/den v případě suchého, drobnivého, práškovitého nebo poddajného materiálu hračky, 400 mg/den v případě tekutého nebo viskózního materiálu hračky a 8 mg/den v případě seškrábnutého materiálu hračky. Na základě uvedeného výpočtu navrhl výbor SCHEER revidované migrační limity pro hliník z hraček ve výši 2 250 mg/kg pro suchý, drobnivý, práškovitý nebo poddajný materiál hračky, 560 mg/kg pro tekutý nebo viskózní materiál hračky a 28 130 mg/kg pro seškrábnutý materiál hračky (dále jen „navrhované migrační limity“).
- (5) Soulad s navrhovanými limity lze ověřit zkušební metodou stanovenou v evropské normě EN 71-3:2013+A3:2018, na niž byl zveřejněn odkaz v *Úředním věstníku Evropské unie* <sup>(7)</sup>. Navrhované migrační limity lze snadno vymáhat, neboť jsou několik tisíckrát vyšší než nejnižší koncentrace, kterou lze spolehlivě kvantifikovat zkušební metodou stanovenou v normě <sup>(8)</sup>.
- (6) Komise zřídila skupinu odborníků pro bezpečnost hraček <sup>(9)</sup>, aby jí tato skupina poskytovala poradenství při přípravě legislativních návrhů a politických iniciativ v oblasti bezpečnosti hraček. Úkolem její podskupiny „pracovní skupina pro chemické látky v hračkách“ (podskupina „chemické látky“) je poskytovat skupině odborníků pro bezpečnost hraček poradenství ohledně chemických látek, které mohou být použity v hračkách.
- (7) Podskupina „chemické látky“ na svém zasedání dne 26. září 2017 usoudila, že migrační limity navrhované výborem SCHEER jsou vhodné.
- (8) Údaje dozoru nad trhem týkající se hliníku v hračkách <sup>(10)</sup> <sup>(11)</sup> <sup>(12)</sup> <sup>(13)</sup> z přibližně 5 800 zkoušek ukazují, že navrhované migrační limity jsou téměř ve všech případech dodrženy. Údaje od výrobců psacích potřeb týkající se přibližně 250 vzorků <sup>(14)</sup> naznačují, že podstatná část psacích potřeb již tyto limity splňuje.
- (9) Skupina odborníků pro bezpečnost hraček na svém zasedání dne 19. prosince 2017 souhlasila s tím, aby byly migrační limity pro hliník změněny podle návrhu.
- (10) S ohledem na dostupné vědecké důkazy, stanovisko výboru SCHEER, údaje poskytnuté členskými státy a odvětvím psacích potřeb a na doporučení skupiny odborníků pro bezpečnost hraček a její podskupiny „chemické látky“ je nezbytné přizpůsobit současné migrační limity pro hliník z hraček nebo jejich součástí technickému a vědeckému vývoji tím, že budou nahrazeny navrhovanými migračními limity.
- (11) Směrnice 2009/48/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (12) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro bezpečnost hraček,

<sup>(7)</sup> Úř. věst. C 282, 10.8.2018, s. 3.

<sup>(8)</sup> Viz tabulka E.5 v normě EN 71-3:2013+A3:2018.

<sup>(9)</sup> Viz Rejstřík expertních skupin Komise, skupina odborníků pro bezpečnost hraček (E01360).

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

<sup>(10)</sup> *Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, Gevefd houten speelgoed 2016* (Nizozemský úřad pro potraviny a výrobky, Barvené dřevěné hračky 2016).

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

<sup>(11)</sup> Finská celní laboratoř, údaje z Finska o dozoru nad trhem týkající se hliníku. Předložení podskupině „chemické látky“ jako EXP/WG/2017/039 v návaznosti na zasedání dne 26. září 2017.

<sup>(12)</sup> Výsledky dozoru nad trhem ve Francii. Předložení podskupině „chemické látky“ v návaznosti na zasedání dne 26. září 2017.

<sup>(13)</sup> Výsledky dozoru nad trhem v Rakousku. Předložení podskupině „chemické látky“ v návaznosti na zasedání dne 26. září 2017.

<sup>(14)</sup> Údaje poskytnuté evropskou asociací výrobců psacích potřeb (*European Writing Manufacturers Association – EWIMA*). Předložení podskupině „chemické látky“ v návaznosti na zasedání dne 26. září 2017.

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

#### Článek 1

V příloze II části III bodě 13 směrnice 2009/48/ES se v tabulce položka pro hliník nahrazuje tímto:

Prvek	mg/kg v suchém, drobitvém, práškovitém nebo poddajném materiálu hračky	mg/kg v tekutém nebo viskózním materiálu hračky	mg/kg v seškrábnutém materiálu hračky
„Hliník	2 250	560	28 130“

#### Článek 2

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do . Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

Použijí tyto předpisy ode dne 20. května 2012.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

#### Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

#### Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státním.

V Bruselu dne 18. listopadu 2019.

*Za Komisi*  
*předseda*  
Jean-Claude JUNCKER