

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2019/1922 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Νοεμβρίου 2019

για την τροποποίηση, με σκοπό την προσαρμογή στις τεχνικές και επιστημονικές εξελίξεις, του σημείου 13 του μέρους III του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών, όσον αφορά το αργίλιο

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2009, σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 46 παράγραφος 1 στοιχείο β),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2009/48/ΕΚ θεσπίζει όρια μετανάστευσης για το αργίλιο που προέρχεται από παιχνίδια ή συστατικά παιχνιδιών. Επί του παρόντος, τα όρια για το αργίλιο είναι 5 625 mg/kg σε ξηρή, εύθρυπτη, με μορφή σκόνης ή εύκαμπτη ύλη του παιχνιδιού, 1 406 mg/kg σε υγρή ή κολλώδη ύλη του παιχνιδιού και 70 000 mg/kg σε υλικό παιχνιδιού που απομακρύνεται με ξύσιμο.
- (2) Η επιστημονική επιτροπή για τους υγειονομικούς, περιβαλλοντικούς και αναδυόμενους κινδύνους (SCHEER) επανεξέτασε τα διαθέσιμα στοιχεία για την τοξικότητα του αργιλίου, λαμβάνοντας υπόψη τα διαφορετικά ανεκτά επίπεδα πρόσληψης αργιλίου που καθορίστηκαν από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων το 2008 ⁽²⁾ και από την κοινή επιτροπή εμπειρογνομόνων FAO/WHO για τα πρόσθετα τροφίμων το 2011 ⁽³⁾. Η SCHEER θεώρησε, στην «τελική γνωμοδότηση σχετικά με την ανεκτή πρόσληψη αργιλίου για την προσαρμογή των ορίων μετανάστευσης για το αργίλιο σε παιχνίδια», η οποία εκδόθηκε στις 28 Σεπτεμβρίου 2017, την ανεκτή ημερήσια πρόσληψη (TDI) των 0,3 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα ως κατάλληλη βάση για την αναθεώρηση των ορίων μετανάστευσης για το αργίλιο από τα παιχνίδια.
- (3) Δεδομένου ότι τα παιδιά εκτίθενται σε αργίλιο και μέσω άλλων πηγών εκτός των παιχνιδιών, μόνο ένα ορισμένο ποσοστό της ανεκτής ημερήσιας πρόσληψης (TDI) θα πρέπει να διατίθεται για την έκθεση μέσω των παιχνιδιών κατά τον υπολογισμό των ορίων. Η μέγιστη συμβολή της έκθεσης μέσω των παιχνιδιών στην ημερήσια πρόσληψη που συνιστάται από την επιστημονική επιτροπή για την τοξικότητα, την οικοτοξικότητα και το περιβάλλον στη γνωμοδότησή της του 2004 ⁽⁴⁾ είναι 10 %. Το 2010 το ποσοστό αυτό επιβεβαιώθηκε από την επιστημονική επιτροπή για την υγεία και τους περιβαλλοντικούς κινδύνους στη γνώμη της σχετικά με τον «Κίνδυνο από τις οργανικές καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες και τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες σε παιχνίδια» ⁽⁵⁾ και στη γνωμοδότησή της με θέμα «Αξιολόγηση των ορίων μετανάστευσης για τα χημικά στοιχεία στα παιχνίδια» ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ ΕΕ L 170 της 30.6.2009, σ. 1.

⁽²⁾ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), Ασφάλεια του αργιλίου που προσλαμβάνεται μέσω της τροφής - Επιστημονική γνώμη της ομάδας για τις πρόσθετες ύλες των τροφίμων, τις αρωματικές ύλες, τα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας και τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα (AFC). Γνώμη που εγκρίθηκε στις 22 Μαΐου 2008. EFSA Journal (2008) αριθ. 754, σ. 1-34
http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/754.pdf

⁽³⁾ WHO (2011) Technical Report 966 – Αξιολόγηση ορισμένων προσθέτων και προσμειξεων των τροφίμων. 74η έκδοση της μεϊκτής επιτροπής εμπειρογνομόνων FAO/WHO για τα πρόσθετα τροφίμων. σ. 16. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44788/1/WHO_TRS_966_eng.pdf

⁽⁴⁾ Επιστημονική επιτροπή για την τοξικότητα, την οικοτοξικότητα και το περιβάλλον (CSTEE). Γνώμη σχετικά με την «Εκτίμηση της βιοδιαθεσιμότητας ορισμένων χημικών στοιχείων στα παιχνίδια». Εγκρίθηκε στις 22 Ιουνίου 2004.
http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sct/documents/out235_en.pdf

⁽⁵⁾ Επιστημονική επιτροπή για την υγεία και τους περιβαλλοντικούς κινδύνους (SCHER). Γνώμη σχετικά με τον «Κίνδυνο από καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες και τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες σε παιχνίδια». Εγκρίθηκε στις 18 Μαΐου 2010.

⁽⁶⁾ Επιστημονική επιτροπή για την υγεία και τους περιβαλλοντικούς κινδύνους (SCHER). Γνώμη σχετικά με την «Εκτίμηση της μετανάστευσης ορισμένων χημικών στοιχείων στα παιχνίδια». Εγκρίθηκε την 1η Ιουλίου 2010.

- (4) Η SCHEER εφάρμοσε το 10 % των ανεκτής ημερήσιας πρόσληψης (TDI), πολλαπλασιαζόμενο επί το μέσο βάρος παιδιού ηλικίας κάτω των τριών ετών (που εκτιμάται σε 7,5 kg) και διαιρούμενο διά της ημερήσιας ποσότητας του απορροφούμενου υλικού του παιχνιδιού. Η ποσότητα αυτή εκτιμήθηκε σε 100 mg/ημέρα σε ξηρή, εύθρυπτη, με μορφή σκόνης ή εύκαμπτη ύλη παιχνιδιού, 400 mg/ημέρα σε υγρή ή κολλώδη ύλη παιχνιδιού και 8 mg/ημέρα σε υλικό παιχνιδιού που απομακρύνεται με ξύσιμο. Βάσει του υπολογισμού αυτού, τα προτεινόμενα αναθεωρημένα όρια μετανάστευσης της επιτροπής SCHEER για την έκθεση στο αργίλιο μέσω των παιχνιδιών είναι 2 250 mg/kg σε ξηρή, εύθρυπτη, με μορφή σκόνης ή εύκαμπτη ύλη παιχνιδιού, 560 mg/kg σε υγρή ή κολλώδη ύλη παιχνιδιού και 28 130 mg/kg σε υλικό παιχνιδιού που απομακρύνεται με ξύσιμο («τα προτεινόμενα όρια μετανάστευσης»).
- (5) Η συμμόρφωση με τα προτεινόμενα όρια μετανάστευσης μπορεί να ελεγχθεί με τη μέθοδο δοκιμής του ευρωπαϊκού προτύπου EN 71-3:2013+A3:2018, του οποίου τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ⁽⁷⁾. Τα προτεινόμενα όρια μετανάστευσης μπορούν εύκολα να εφαρμοστούν, δεδομένου ότι είναι αρκετές χιλιάδες φορές υψηλότερα από την κατώτατη συγκέντρωση η οποία μπορεί να προσδιοριστεί ποσοτικά με αξιοπιστία με τη μέθοδο δοκιμής που καθορίζεται στο πρότυπο ⁽⁸⁾.
- (6) Για την παροχή συμβουλών στην Επιτροπή κατά την εκπόνηση νομοθετικών προτάσεων και πρωτοβουλιών πολιτικής στον τομέα της ασφάλειας των παιχνιδιών, η Επιτροπή συγκρότησε την ομάδα εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών ⁽⁹⁾. Η αποστολή της ομάδας εργασίας της υποομάδας για τις χημικές ουσίες στα παιχνίδια (υποομάδα για τις χημικές ουσίες) είναι να παρέχει συμβουλές στην ομάδα εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών όσον αφορά τις χημικές ουσίες που μπορούν να χρησιμοποιούνται σε παιχνίδια.
- (7) Η υποομάδα για τις χημικές ουσίες εκτίμησε, κατά τη συνεδρίασή της στις 26 Σεπτεμβρίου 2017, ότι τα όρια μετανάστευσης που προτείνονται από την SCHEER ήταν κατάλληλα.
- (8) Τα στοιχεία για την εποπτεία της αγοράς σχετικά με το αργίλιο στα παιχνίδια ⁽¹⁰⁾ ⁽¹¹⁾ ⁽¹²⁾ ⁽¹³⁾ από περίπου 5 800 δοκιμές έδειξαν συμμόρφωση με τα προτεινόμενα όρια μετανάστευσης σε όλες σχεδόν τις περιπτώσεις. Από τα στοιχεία που προέρχονται από τους κατασκευαστές οργάνων γραφής σε περίπου 250 δείγματα ⁽¹⁴⁾ προκύπτει ότι σημαντικό μέρος των υλικών γραφής συμμορφώνεται ήδη με τα εν λόγω όρια.
- (9) Η ομάδα εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών συμφώνησε, κατά τη συνεδρίασή της στις 19 Δεκεμβρίου 2017, ότι τα όρια μετανάστευσης για το αργίλιο θα πρέπει να τροποποιηθούν όπως προτείνεται.
- (10) Με βάση τα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία, τη γνώμη της επιτροπής SCHEER, τα στοιχεία που παρείχαν τα κράτη μέλη και η βιομηχανία υλικών γραφής, καθώς και τις συστάσεις της ομάδας εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών και της υποομάδας της για τις χημικές ουσίες, είναι αναγκαίο τα ισχύοντα όρια μετανάστευσης για το αργίλιο από τα παιχνίδια ή τα συστατικά των παιχνιδιών να προσαρμοστούν στις τεχνικές και επιστημονικές εξελίξεις, αντικαθιστώντας τα με τα προτεινόμενα όρια μετανάστευσης.
- (11) Συνεπώς, η οδηγία 2009/48/EK θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (12) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής για την ασφάλεια των παιχνιδιών,

⁽⁷⁾ EE C 282 της 10.8.2018, σ. 3.

⁽⁸⁾ Βλέπε πίνακα E.5 στο πρότυπο EN 71-3:2013+A3:2018.

⁽⁹⁾ Βλέπε μητρώο ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής, ομάδα εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών (E01360). <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1360>

⁽¹⁰⁾ Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, Geverfd Houten spelged 2016. (Ολλανδική αρχή τροφίμων και προϊόντων, Βαμμένα ξύλινα παιχνίδια 2016).

<https://www.inspectieresultaten.nvwa.nl/productonderzoek/geverfd-houten-spielgoed-0>

⁽¹¹⁾ Φινλανδικό τελωνειακό εργαστήριο, στοιχεία για την εποπτεία της αγοράς από τη Φινλανδία για το αργίλιο. Υποβολή στην υποομάδα «χημικά προϊόντα» ως EXP/WG/2017/039 στο πλαίσιο της συνέχειας που θα δοθεί στη συνεδρίαση της 26ης Σεπτεμβρίου 2017.

⁽¹²⁾ Αποτελέσματα της εποπτείας της αγοράς στη Γαλλία. Υποβολή στην υποομάδα «Χημικά προϊόντα» σε συνέχεια της συνεδρίασης της 26ης Σεπτεμβρίου 2017.

⁽¹³⁾ Αποτελέσματα της εποπτείας της αγοράς στην Αυστρία. Υποβολή στην υποομάδα «Χημικά προϊόντα» σε συνέχεια της συνεδρίασης της 26ης Σεπτεμβρίου 2017.

⁽¹⁴⁾ Τα στοιχεία παρασχέθηκαν από την European Writing Manufacturers Association (EWIMA). Υποβολή στην υποομάδα «Χημικά προϊόντα» σε συνέχεια της συνεδρίασης της 26ης Σεπτεμβρίου 2017.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Στον πίνακα του σημείου 13 του μέρους III του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/48/EK, η καταχώριση για το αργίλιο αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

Στοιχείο	mg/kg σε ξηρή, εύθρυπτη, με μορφή σκόνης ή εύκαμπτη ύλη του παιχνιδιού	mg/kg σε υγρή ή κολλώδη ύλη του παιχνιδιού	mg/kg σε υλικό παιχνιδιού που απομακρύνεται με ξύσιμο
«Αργίλιο	2 250	560	28 130»

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, πριν από τις 19 Μαΐου 2021, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των συγκεκριμένων διατάξεων.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από τις 20 Μαΐου 2021.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 18 Νοεμβρίου 2019.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER