

DIREKTIIVIT

KOMISSION DIREKTIIVI (EU) 2019/1922,

annettu 18 päivänä marraskuuta 2019,

lelujen turvallisuudesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/48/EY liitteessä II olevan III osan 13 kohdan muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen alumiinin osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon lelujen turvallisuudesta 18 päivänä kesäkuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/48/EY ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 46 artiklan 1 kohdan b alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivissä 2009/48/EY asetetaan leluihin tai lelujen rakenneosiin sovellettavat siirtymisen raja-arvot. Nykyisin alumiinin raja-arvot ovat 5 625 mg/kg kuivassa, hauraassa, jauhemaisessa tai notkeassa leluraaka-aineessa, 1 406 mg/kg nestemäisessä tai tahmeassa leluraaka-aineessa ja 70 000 mg/kg raaputetussa leluraaka-aineessa.
- (2) Terveys- ja ympäristöriskejä sekä kehittymässä olevia riskejä käsittelevä tiedekomitea (SCHEER) on tarkastellut alumiinin myrkyllisyydestä saatavilla olevat tiedot ottaen huomioon ne erilaiset alumiinin siedettävän saannin tasot, jotka Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen on vahvistanut vuonna 2008 ⁽²⁾ ja FAO:n ja WHO:n yhteinen elintarvikelisiäaineita käsittelevä asiantuntijakomitea vuonna 2011 ⁽³⁾. SCHEER katsoi 28 päivänä syyskuuta 2017 antamassaan lausunnossa ”Final opinion on tolerable intake of aluminium with regard to adapting the migration limits for aluminium in toys” siedettävän päiväsaannin (TDI), joka on tasolla 0,3 mg painokiloa kohti päivässä, asianmukaiseksi perustaksi leluista peräisin olevaan alumiiniin sovellettavien siirtymisen raja-arvojen tarkistamiseksi.
- (3) Koska lapset altistuvat alumiinille myös muista lähteistä kuin leluista, vain tietty prosenttiosuus TDI-arvosta olisi varattava leluista aiheutuvalle altistukselle raja-arvoja laskettaessa. Myrkyllisyyttä, ekomyrkyllisyyttä ja ympäristöä käsittelevä tiedekomitea suositteli vuonna 2004 antamassaan lausunnossa ⁽⁴⁾, että enintään 10 prosenttia alumiinin päiväsaannista saisi tulla leluista. Terveys- ja ympäristöriskejä käsittelevä tiedekomitea vahvisti vuonna 2010 tämän prosenttiosuuden lausunnossaan ”Risk from organic CMR substances in toys” ⁽⁵⁾ ja lausunnossaan ”Evaluation of the migration limits for chemical elements in toys” ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ EUVL L 170, 30.6.2009, s. 1.

⁽²⁾ Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (EFSA), Safety of aluminium from dietary intake – Scientific Opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Food Contact Materials (AFC). Lausunto annettu 22 päivänä toukokuuta 2008. 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. FAO:n ja WHO:n yhteisen elintarvikelisiäaineita käsittelevän asiantuntijakomitean 74. raportti, s. 16.

http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44788/1/WHO_TRS_966_eng.pdf

⁽⁴⁾ Myrkyllisyyttä, ekomyrkyllisyyttä ja ympäristöä käsittelevä tiedekomitea (SCTEE). Lausunto ”Assessment of the bioavailability of certain elements in toys”. Annettu 22 päivänä kesäkuuta 2004.

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

⁽⁵⁾ Terveys- ja ympäristöriskejä käsittelevä tiedekomitea (SCHER). Lausunto ”Risk from organic CMR substances in toys”. Annettu 18 päivänä toukokuuta 2010.

⁽⁶⁾ Terveys- ja ympäristöriskejä käsittelevä tiedekomitea (SCHER). Lausunto ”Evaluation of the migration limits for chemical elements in Toys”. Annettu 1 päivänä heinäkuuta 2010.

- (4) SCHEER otti lähtökohdaksi 10:tä prosenttia TDI-arvosta vastaavan arvon, jonka se kertoi alle 3-vuotiaan lapsen keskimääräisellä painolla (arvioitu 7,5 kilogrammaksi) ja jakoi niellyn leluraaka-aineen päivittäisellä määrällä. Kyseiseksi määräksi arvioitiin 100 mg päivässä kuivan, hauraan, jauhemaisen tai notkean leluraaka-aineen, 400 mg päivässä nestemäisen tai tahmean leluraaka-aineen ja 8 mg päivässä raaputetun leluraaka-aineen osalta. SCHEER ehdotti tämän laskelman perusteella tarkistettuja siirtymisen raja-arvoja leluista peräisin olevalle alumiinille – 2 250 mg/kg kuivan, hauraan, jauhemaisen tai notkean leluraaka-aineen, 560 mg/kg nestemäisen tai tahmean leluraaka-aineen ja 28 130 mg/kg raaputetun leluraaka-aineen osalta, jäljempänä 'ehdotetut siirtymisen raja-arvot'.
- (5) Ehdotettujen siirtymisen raja-arvojen noudattaminen voidaan tarkastaa eurooppalaisen standardin EN 71–3:2013 +A3:2018 mukaisella testimenetelmällä; standardin viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ⁽⁷⁾. Ehdotetut siirtymisen raja-arvot voidaan panna täytäntöön helposti, koska ne ovat useita tuhansia kertoja suuremmat kuin alin pitoisuus, joka voidaan luotettavasti mitata standardin mukaisella testimenetelmällä ⁽⁸⁾.
- (6) Saadakseen neuvoja lelujen turvallisuuteen liittyvien lainsäädäntöehdotusten ja poliittisten aloitteiden valmisteluun komissio perusti lelujen turvallisuutta käsittelevän asiantuntijaryhmän ⁽⁹⁾. Sen alaisen leluissa olevia kemikaaleja käsittelevän työryhmän (kemikaaleja käsittelevä alaryhmä) toimeksiantona on antaa lelujen turvallisuutta käsittelevälle asiantuntijaryhmälle opastusta niistä kemiallisista aineista, joita voidaan käyttää leluissa.
- (7) Kemikaaleja käsittelevä alaryhmä katsoi 26 päivänä syyskuuta 2017 pitämässään kokouksessa, että SCHEERin ehdottamat siirtymisen raja-arvot olivat asianmukaiset.
- (8) Noin 5 800 testistä saadut leluissa olevaa alumiinia koskevat markkinavalvontatiedot ⁽¹⁰⁾ ⁽¹¹⁾, ⁽¹²⁾, ⁽¹³⁾, ovat osoittaneet, että ehdotettuja siirtymisen raja-arvoja noudatetaan lähes kaikissa tapauksissa. Kirjoitusvälineiden valmistajilta noin 250 näytteestä saadut tiedot ⁽¹⁴⁾ osoittavat, että huomattava osa kirjoitusvälineistä on jo vaatimusten mukaisia.
- (9) Lelujen turvallisuutta käsittelevä asiantuntijaryhmä sopi 19 päivänä joulukuuta 2017 pitämässään kokouksessa, että alumiinin siirtymisen raja-arvoja olisi muutettava ehdotetulla tavalla.
- (10) Kun otetaan huomioon käytettävissä oleva tieteellinen näyttö, SCHEERin lausunto, jäsenvaltioiden ja kirjoitusväline-teollisuuden toimittamat tiedot sekä lelujen turvallisuutta käsittelevän asiantuntijaryhmän ja sen kemikaaleja käsittelevän alaryhmän suositukset, on tarpeen mukauttaa leluista tai lelujen osista peräisin olevan alumiinin nykyiset siirtymisen raja-arvot tekniikan ja tieteen kehitykseen korvaamalla ne ehdotetuilla siirtymisen raja-arvoilla.
- (11) Direktiiviä 2009/48/EY olisi näin ollen muutettava.
- (12) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat lelujen turvallisuutta käsittelevän komitean lausunnon mukaiset,

⁽⁷⁾ EUVL C 282, 10.8.2018, s. 3.

⁽⁸⁾ Ks. taulukko E.5 standardissa EN 71–3:2013+A3:2018.

⁽⁹⁾ Ks. komission asiantuntijaryhmien rekisteri, lelujen turvallisuutta käsittelevä asiantuntijaryhmä (E01360).
<http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1360>

⁽¹⁰⁾ Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, Gevefd houten speelgoed 2016. (Elintarvikkeita ja tuotteita käsittelevä Alankomaiden viranomaisen, maalatut puiset lelut 2016).
<https://www.inspectieresultaten.nvwa.nl/productonderzoek/gevefd-houten-speelgoed-0>

⁽¹¹⁾ Suomen tullilaboratorio, Suomen markkinavalvontatiedot alumiinista. Toimitettu kemikaaleja käsittelevälle alaryhmälle tunnuksella EXP/WG/2017/039 26 päivänä syyskuuta 2017 pidetyn kokouksen jälkeen.

⁽¹²⁾ Ranskan markkinavalvonnan tulokset. Toimitettu kemikaaleja käsittelevälle alaryhmälle 26 päivänä syyskuuta 2017 pidetyn kokouksen jälkeen.

⁽¹³⁾ Itävallan markkinavalvonnan tulokset. Toimitettu kemikaaleja käsittelevälle alaryhmälle 26 päivänä syyskuuta 2017 pidetyn kokouksen jälkeen.

⁽¹⁴⁾ Euroopan kirjoitusvälinevalmistajien yhdistyksen (European Writing Manufacturers Association, EWIMA) toimittamat tiedot. Toimitettu kemikaaleja käsittelevälle alaryhmälle 26 päivänä syyskuuta 2017 pidetyn kokouksen jälkeen.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Korvataan direktiivin 2009/48/EY liitteessä II olevan III osan 13 kohdassa alumiinia koskeva kohta seuraavasti:

Aine	mg/kg kuivassa, hauraassa, jauhemaaisessa tai notkeassa léluraaka-aineessa	mg/kg nestemäisessä tai tahmeassa léluraaka-aineessa	mg/kg raaputetussa leluraaka-aineessa
"Alumiini	2 250	560	28 130"

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 19 päivänä toukokuuta 2021. Niiden on viipymättä toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle.

Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä 20 päivästä toukokuuta 2021.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 18 päivänä marraskuuta 2019.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER