

DIREKTĪVAS

KOMISIJAS DIREKTĪVA (ES) 2019/1922

(2019. gada 18. novembris),

ar ko nolūkā pielāgot zinātnes un tehnikas attīstībai attiecībā uz alumīniju groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2009/48/EK par rotaļlietu drošumu II pielikuma III daļas 13. punktu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 18. jūnija Direktīvu 2009/48/EK par rotaļlietu drošumu ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 46. panta 1. punkta b) apakšpunktu,

tā kā:

- (1) Direktīvā 2009/48/EK ir noteiktas rotaļlietās vai to sastāvdaļās esoša alumīnija migrācijas robežvērtības. Patlaban alumīnijam tās ir 5625 mg/kg sausā, trauslā, pulverveida vai lokanā rotaļlietas materiālā, 1406 mg/kg šķidrā vai lipīgā rotaļlietas materiālā un 70 000 mg/kg noskrāpētā rotaļlietas materiālā.
- (2) Veselības, vides un jauno risku zinātniskā komiteja (SCHEER), ņemot vērā dažādās pieļaujamās alumīnija uzņemšanas devas, ko 2008. gadā bija noteikusi Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ⁽²⁾, bet 2011. gadā – Apvienotā FAO un PVO Pārtikas pilddevu ekspertu komiteja ⁽³⁾, pārskatīja datus par alumīnija toksiskumu. SCHEER 2017. gada 28. septembrī pieņēma galīgo atzinumu par alumīnija pieļaujamo uzņemšanu attiecībā uz rotaļlietās esoša alumīnija migrācijas robežvērtību pielāgošanu, kurā par pieļaujamo dienas devu (PDD) noteica 0,3 mg uz 1 kg ķermeņa svara, kas izmantojama par atbilstošu bāzi rotaļlietās esoša alumīnija migrācijas robežvērtību pārskatīšanai.
- (3) Bērni ir pakļauti alumīnija iedarbībai no avotiem, kas nav rotaļlietas, tādēļ, aprēķinot robežvērtības, tikai konkrēta PDD procentuālā daļa būtu jāattiecina uz eksponētību no rotaļlietām. Toksikoloģijas, ekotoksikoloģijas un vides zinātniskā komiteja 2004. gada atzinumā ⁽⁴⁾ ieteica noteikt, ka dienas deva, ko var uzņemt no rotaļlietām, nedrīkst pārsniegt 10 %. 2010. gadā Veselības un vides apdraudējuma zinātniskā komiteja atzinumā par “Organiskas izcelsmes kancerogēnu, mutagēnu vai reproduktīvajai sistēmai toksisku vielu apdraudējumu rotaļlietās” ⁽⁵⁾ un atzinumā par “Rotaļlietās esošu ķīmisko elementu migrācijas robežvērtību novērtēšanu” ⁽⁶⁾ šo procentuālo daļu apstiprināja.

⁽¹⁾ OV L 170, 30.6.2009., 1. lpp.

⁽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)*. Atzinums pieņemts 2008. gada 22. maijā. *The EFSA Journal* (2008) 754, 1.–34. lpp.
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*. 16. lpp.
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44788/1/WHO_TRS_966_eng.pdf.

⁽⁴⁾ Scientific Committee on Toxicity, Ecotoxicity and the Environment (CSTEE). *Opinion on “Assessment of the bioavailability of certain elements in toys”*. Pieņemts 2004. gada 22. jūnijā.
http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sct/documents/out235_en.pdf.

⁽⁵⁾ Scientific Committee on Health and Environmental Risks (SCHER). *Opinion on “Risk from organic CMR substances in toys”*. Pieņemts 2010. gada 18. maijā.

⁽⁶⁾ Scientific Committee on Health and Environmental Risks (SCHER). *Opinion on “Evaluation of the migration limits for chemical elements in Toys”*. Pieņemts 2010. gada 1. jūlijā.

- (4) SCHEER piemēroja 10 % no PDD, kas reizināts ar bērna līdz trīs gadu vecumam vidējo svaru (apmēram 7,5 kg) un dalīts ar vienā dienā uzņemtā rotaļlietas materiāla daudzumu. Tika lēsts, ka sausā, trauslā, pulverveida vai lokanā rotaļlietas materiālā minētais daudzums ir 100 mg dienā, šķidrā vai lipīgā rotaļlietas materiālā – 400 mg dienā, bet noskrāpētā rotaļlietas materiālā – 8 mg/dienā. Pamatojoties uz šo aprēķinu, SCHEER ierosināja rotaļlietās esoša alumīnija migrācijas robežvērtības pārskatīt un noteikt 2 250 mg/kg sausā, trauslā, pulverveida vai lokanā rotaļlietas materiālā, 560 mg/kg šķidrā vai lipīgā rotaļlietas materiālā un 28 130 mg/kg noskrāpētā rotaļlietas materiālā (ierosinātās migrācijas robežvērtības).
- (5) Atbilstību ierosinātajām migrācijas robežvērtībām var pārbaudīt, izmantojot testēšanas metodi, kas izklāstīta Eiropas standartā EN 71-3:2013+A3:2018, atsauce uz kuru ir publicēta *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* ⁽⁷⁾. Ierosinātās migrācijas robežvērtības var viegli ievērot, jo tās ir vairākus tūkstošus reižu augstākas nekā zemākā koncentrācija, ko var ticami novērtēt ar standartā izklāstīto testēšanas metodi ⁽⁸⁾.
- (6) Komisija izveidoja Rotaļlietu drošuma ekspertu grupu ⁽⁹⁾, lai saņemtu konsultācijas ar rotaļlietu drošumu saistītu tiesību aktu priekšlikumu un politikas iniciatīvu sagatavošanas gaitā. Tās apakšgrupas Rotaļlietās esošu ķīmisko vielu darba grupas (Ķīmisko vielu apakšgrupa) uzdevums ir konsultēt Rotaļlietu drošuma ekspertu grupu jautājumos par ķīmiskām vielām, kuras drīkst izmantot rotaļlietās.
- (7) Ķīmisko vielu apakšgrupa 2017. gada 26. septembra sanāksmē nosprieda, ka migrācijas robežvērtības, ko bija ierosinājusi SCHEER, ir atbilstošas.
- (8) No aptuveni 5 800 testiem iegūti tirgus uzraudzības dati par rotaļlietās esošu alumīniju ⁽¹⁰⁾ ⁽¹¹⁾ ⁽¹²⁾ ⁽¹³⁾ gandrīz visos gadījumos demonstrēja atbilstību ierosinātajām migrācijas robežvērtībām. Rakstāmpiederumu ražotāju sniegtie dati par aptuveni 250 paraugiem ⁽¹⁴⁾ liecināja, ka ievērojama rakstāmpiederumu materiālu daļa jau atbilst minētajām robežvērtībām.
- (9) Rotaļlietu drošuma ekspertu grupa 2017. gada 19. decembra sanāksmē vienojās, ka alumīnijam noteiktās migrācijas robežvērtības būtu jāgroza atbilstoši ierosinātajām robežvērtībām.
- (10) Ņemot vērā pieejamos zinātniskos pierādījumus, SCHEER atzinumu, dalībvalstu un rakstāmmateriālu nozares sniegtos datus, kā arī Rotaļlietu drošuma ekspertu grupas un Ķīmisko vielu apakšgrupas ieteikumus, nolūkā pielāgoties zinātnes un tehnikas attīstībai rotaļlietās vai to sastāvdaļās esoša alumīnija migrācijas pašreizējās robežvērtības ir jāaizstāj ar ierosinātajām migrācijas robežvērtībām.
- (11) Tāpēc Direktīva 2009/48/EK būtu attiecīgi jāgroza.
- (12) Šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Rotaļlietu drošuma komitejas atzinumu,

⁽⁷⁾ OV C 282, 10.8.2018., 3. lpp.

⁽⁸⁾ Skatīt tabulu E.5 standartā EN 71-3:2013+A3:2018.

⁽⁹⁾ Komisijas Ekspertu grupu reģistrā skatīt Rotaļlietu drošuma ekspertu grupu (E01360).
<http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1360>.

⁽¹⁰⁾ *Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, Gevefd houten speelgoed* 2016. (Nīderlandes Pārtikas un ražojumu iestāde, krāsotas koka rotaļlietas, 2016. g.).

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

⁽¹¹⁾ Somijas Muitas laboratorija, Somijas sniegtie tirgus uzraudzības dati par alumīniju. Ziņojums EXP/WG/2017/039, kas pēc 2017. gada 26. septembra sanāksmes sniegts Ķīmisko vielu apakšgrupai.

⁽¹²⁾ Tirgus uzraudzības rezultāti Francijā. Ziņojums, kas pēc 2017. gada 26. septembra sanāksmes sniegts Ķīmisko vielu apakšgrupai.

⁽¹³⁾ Tirgus uzraudzības rezultāti Austrijā. Ziņojums, kas pēc 2017. gada 26. septembra sanāksmes sniegts Ķīmisko vielu apakšgrupai.

⁽¹⁴⁾ Dati, ko sniedza Eiropas Rakstāmpiederumu ražotāju apvienība (EWIMA). Ziņojums, kas pēc 2017. gada 26. septembra sanāksmes sniegts Ķīmisko vielu apakšgrupai.

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvas 2009/48/EK II pielikuma III daļas 13. punktā ierakstu par alumīniju aizstāj ar šādu:

Elements	mg/kg sausā, trauslā, pulverveida vai lokanā rotaļlietas materiālā	mg/kg šķidrā vai lipīgā rotaļlietas materiālā	mg/kg noskrāpētā rotaļlietas materiālā
“Alumīnijs	2 250	560	28 130”

2. pants

1. Dalībvalstis vēlākais līdz 2021. gada 19. maijam pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis tūlīt dara zināmus Komisijai minēto noteikumu tekstus.

Tās minētos noteikumus piemēro no 2021. gada 20. maija.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsauce.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus to tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

3. pants

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

4. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2019. gada 18. novembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER