

RICHTLIJNEN

RICHTLIJN (EU) 2019/1922 VAN DE COMMISSIE

van 18 november 2019

tot wijziging, met het oog op aanpassing aan de technische en wetenschappelijke ontwikkelingen, van bijlage II, deel III, punt 13, bij Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende de veiligheid van speelgoed, wat aluminium betreft

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 betreffende de veiligheid van speelgoed ⁽¹⁾, en met name artikel 46, lid 1, onder b),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In Richtlijn 2009/48/EG zijn voor speelgoed of bestanddelen daarvan migratielimieten voor aluminium vastgelegd. Momenteel bedragen de grenswaarden voor aluminium 5 625 mg/kg voor droog, bros, poederachtig of flexibel speelgoedmateriaal, 1 406 mg/kg voor vloeibaar of kleverig speelgoedmateriaal en 70 000 mg/kg voor afgekrabd speelgoedmateriaal.
- (2) Het Wetenschappelijk Comité voor gezondheids-, milieu- en opkomende risico's (Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks — SCHEER) heeft de beschikbare gegevens over de toxiciteit van aluminium onderzocht, rekening houdend met de verschillende toelaatbare innameniveaus voor aluminium, zoals vastgesteld door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid in 2008 ⁽²⁾ en door het Gezamenlijk Comité van deskundigen voor levensmiddelenadditieven van de FAO en de WHO in 2011 ⁽³⁾. Het SCHEER oordeelde in zijn op 28 september 2017 goedgekeurde definitieve advies over de toelaatbare inname van aluminium voor de aanpassing van de migratielimieten voor aluminium in speelgoed dat een toelaatbare dagelijkse inname (TDI) van 0,3 mg/kg lichaamsgewicht per dag een geschikte basis is voor de herziening van de migratielimieten voor aluminium uit speelgoed.
- (3) Aangezien kinderen ook via andere bronnen dan speelgoed aan aluminium worden blootgesteld, moet bij de berekening van de limieten slechts een bepaald percentage van de TDI worden toegewezen aan de blootstelling via speelgoed. Het Wetenschappelijk Comité voor toxiciteit, ecotoxiciteit en milieu (WCTEM) heeft in zijn advies uit 2004 ⁽⁴⁾ aanbevolen maximaal 10 % van de toelaatbare dagelijkse inname aan speelgoed toe te kennen. In 2010 heeft het Wetenschappelijk Comité voor gezondheids- en milieurisico's dit percentage bevestigd in zijn advies over "Risico's van organische CMR-stoffen in speelgoed" ⁽⁵⁾ en in zijn advies over "Evaluatie van de migratielimieten voor chemische elementen in speelgoed" ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ PB L 170 van 30.6.2009, blz. 1.

⁽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). Advies goedgekeurd op 22 mei 2008. The EFSA Journal (2008) 754, blz. 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. 74^e verslag van het Gezamenlijk Comité van deskundigen voor levensmiddelenadditieven van de FAO en de WHO, blz. 16.

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

⁽⁴⁾ Wetenschappelijk Comité voor toxiciteit, ecotoxiciteit en milieu (WCTEM). Advies over de "Assessment of the bioavailability of certain elements in toys". Goedgekeurd op 22 juni 2004.

http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sct/documents/out235_nl.pdf

⁽⁵⁾ Wetenschappelijk Comité voor gezondheids- en milieurisico's (WCGM). Advies over het "Risk from organic CMR substances in toys". Goedgekeurd op 18 mei 2010.

⁽⁶⁾ Wetenschappelijk Comité voor gezondheids- en milieurisico's (WCGM). Advies over de "Evaluation of the migration limits for chemical elements in Toys". Goedgekeurd op 1 juli 2010.

- (4) Het SCHEER paste 10 % van de TDI toe, vermenigvuldigd met het gemiddelde gewicht van een kind jonger dan drie jaar (geschat op 7,5 kg) en gedeeld door de dagelijkse hoeveelheid ingeslikt materiaal. Die hoeveelheid werd geschat op 100 mg/dag voor droog, bros, poederachtig of flexibel speelgoedmateriaal, 400 mg/dag voor vloeibaar of kleverig speelgoedmateriaal en 8 mg/dag voor afgekrabd speelgoedmateriaal. Op basis van die berekening heeft het SCHEER herziene migratielimieten voor aluminium uit speelgoed voorgesteld van 2 250 mg/kg voor droog, bros, poederachtig of flexibel speelgoedmateriaal, 560 mg/kg voor vloeibaar of kleverig speelgoedmateriaal en 28 130 mg/kg voor afgekrabd speelgoedmateriaal ("de voorgestelde migratielimieten").
- (5) De naleving van de voorgestelde migratielimieten kan worden geverifieerd met de testmethode in de Europese norm EN 71-3:2013+A3:2018, waarvan de referentie is bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* ⁽⁷⁾. De voorgestelde migratielimieten kunnen gemakkelijk worden gehandhaafd, omdat zij duizenden keren hoger zijn dan de laagste concentratie die betrouwbaar kan worden gekwantificeerd met de in de norm beschreven testmethode ⁽⁸⁾.
- (6) Om de Commissie te adviseren bij de voorbereiding van wetgevingsvoorstellen en beleidsinitiatieven op het gebied van de veiligheid van speelgoed, heeft de Commissie de deskundigengroep inzake veiligheid van speelgoed in het leven geroepen ⁽⁹⁾. De taak van haar subgroep Werkgroep chemische stoffen in speelgoed (subgroep Chemische stoffen) is advies te verstrekken aan de Deskundigengroep inzake veiligheid van speelgoed over chemische stoffen die in speelgoed mogen worden gebruikt.
- (7) De subgroep Chemische stoffen heeft tijdens haar vergadering van 26 september 2017 geoordeeld dat de door het SCHEER voorgestelde migratielimieten passend zijn.
- (8) Uit markttoezichtgegevens over aluminium in speelgoed ⁽¹⁰⁾ ⁽¹¹⁾ ⁽¹²⁾ ⁽¹³⁾ afkomstig van ongeveer 5 800 tests is gebleken dat in vrijwel alle gevallen aan de voorgestelde migratielimieten werd voldaan. Uit gegevens van fabrikanten van schrijfwaren over ongeveer 250 monsters ⁽¹⁴⁾ is gebleken dat een wezenlijk deel van het schrijfmateriaal al aan die limieten voldoet.
- (9) De Deskundigengroep inzake veiligheid van speelgoed is tijdens haar vergadering van 19 december 2017 overeengekomen dat de migratielimieten voor aluminium moeten worden gewijzigd zoals voorgesteld.
- (10) In het licht van de beschikbare wetenschappelijke gegevens, het advies van het SCHEER, de door de lidstaten en de schrijfwarensector verstreekte gegevens en de aanbevelingen van de Deskundigengroep inzake veiligheid van speelgoed en de subgroep Chemische stoffen, moeten de huidige migratielimieten voor aluminium uit speelgoed of onderdelen van speelgoed worden aangepast aan de technische en wetenschappelijke ontwikkelingen door ze te vervangen door de voorgestelde migratielimieten.
- (11) Richtlijn 2009/48/EG moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (12) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité voor de veiligheid van speelgoed,

⁽⁷⁾ PB C 282 van 10.8.2018, blz. 3.

⁽⁸⁾ Zie tabel E.5 in EN 71-3:2013+A3:2018.

⁽⁹⁾ Zie het register van deskundigengroepen van de Commissie, Deskundigengroep inzake veiligheid van speelgoed (E01360).
<http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1360>

⁽¹⁰⁾ Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, Geverfd houten speelgoed 2016.
<https://www.inspectieresultaten.nvwa.nl/productonderzoek/geverfd-houten-speelgoed-0>

⁽¹¹⁾ Fins Douane-laboratorium, markttoezichtsgegevens uit Finland voor aluminium. Ingediend bij de subgroep Chemische stoffen als EXP/WG/2017/039 als follow-up van de vergadering van 26 september 2017.

⁽¹²⁾ Resultaten van markttoezicht in Frankrijk. Ingediend bij de subgroep Chemische stoffen als follow-up van de vergadering van 26 september 2017.

⁽¹³⁾ Resultaten van markttoezicht in Oostenrijk. Ingediend bij de subgroep Chemische stoffen als follow-up van de vergadering van 26 september 2017.

⁽¹⁴⁾ Gegevens verstrekt door de European Writing Manufacturers Association (EWIMA). Ingediend bij de subgroep Chemische stoffen als follow-up van de vergadering van 26 september 2017.

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

In bijlage II, deel III, punt 13, bij Richtlijn 2009/48/EG wordt de vermelding voor aluminium vervangen door:

Element	mg/kg in droog, bros, poederachtig of flexibel speelgoedmateriaal	mg/kg in vloeibaar of kleverig speelgoedmateriaal	mg/kg in afgekrabd speelgoedmateriaal
“Aluminium	2 250	560	28 130”

Artikel 2

1. De lidstaten stellen uiterlijk op 19 mei 2021 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast om aan deze richtlijn te voldoen en maken deze binnen deze termijn bekend. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede.

Zij passen die bepalingen toe met ingang van 20 mei 2021.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 18 november 2019.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER