

# DIRECTIVE

## DIRECTIVA (UE) 2019/1922 A COMISIEI

din 18 noiembrie 2019

**de modificare, în scopul adaptării la evoluțiile tehnice și științifice, a punctului 13 din partea III a anexei II la Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind siguranța jucăriilor, în ceea ce privește aluminiul**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 iunie 2009 privind siguranța jucăriilor <sup>(1)</sup>, în special articolul 46 alineatul (1) litera (b),

întrucât:

- (1) Directiva 2009/48/CE stabilește limitele de migrare a aluminiului din jucării sau componente ale jucăriilor. În prezent, limitele pentru aluminiu sunt de 5 625 mg/kg pentru materialul uscat, friabil, sfărâmicios sau flexibil al jucăriei, 1 406 mg/kg pentru materialul lichid sau lipicios al jucăriei și 70 000 mg/kg pentru materialul răzuit al jucăriei.
- (2) Comitetul științific pentru riscurile asupra sănătății și mediului și riscuri emergente (SCHEER – *Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks*) a analizat datele disponibile privind toxicitatea aluminiului, luând în considerare diferitele doze tolerabile pentru aluminiu stabilite de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară în 2008 <sup>(2)</sup> și de Comitetul mixt FAO/OMS de experți pentru aditivi alimentari în 2011 <sup>(3)</sup>. În „Avizul său final privind doza tolerabilă de aluminiu în scopul adaptării limitelor de migrare pentru aluminiul din jucării”, adoptat la 28 septembrie 2017, SCHEER a considerat o doză zilnică tolerabilă (DZT) de 0,3 mg/kg de greutate corporală pe zi ca bază adecvată pentru revizuirea limitelor de migrare a aluminiului din jucării.
- (3) Având în vedere că copiii sunt expuși la aluminiu și prin alte surse decât jucăriile, la calcularea limitelor, numai un anumit procentaj din DZT ar trebui atribuit expunerii generate de jucării. Contribuția maximă a jucăriilor la doza zilnică recomandată de Comitetul științific pentru toxicitate, ecotoxicitate și mediu în avizul său din 2004 <sup>(4)</sup> este de 10 %. În 2010, acest procentaj a fost confirmat de Comitetul științific pentru riscurile asupra sănătății și mediului în avizul său privind „Riscul prezentat de substanțele CMR organice din jucării” <sup>(5)</sup> și în avizul său privind „Evaluarea limitelor de migrare pentru elementele chimice din jucării” <sup>(6)</sup>.

<sup>(1)</sup> JO L 170, 30.6.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), Siguranța aluminiului provenind din consumul alimentar – Avizul științific al Grupului pentru aditivii alimentari, aromele, adjuvanții tehnologici și materialele în contact cu alimentele (AFC) [*Safety of aluminium from dietary intake – Scientific Opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Food Contact Materials (AFC)*]. Aviz adoptat la 22 mai 2008. *EFSA Journal* (2008) 754, p. 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> OMS (2011) Raport tehnic nr. 966 – Evaluarea anumitor aditivi și contaminanți alimentari (*Evaluation of certain food additives and contaminants*). Al 74-lea raport al Comitetului mixt FAO/OMS de experți pentru aditivi alimentari. p. 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> Comitetul științific pentru toxicitate, ecotoxicitate și mediu (CSTEM). Aviz privind „Evaluarea biodisponibilității anumitor elemente în jucării” (*Assessment of the bioavailability of certain elements in toys*). Adoptat la 22 iunie 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> Comitetul științific pentru riscurile asupra sănătății și mediului (CSRSM). Aviz privind „Riscul prezentat de substanțele CMR organice din jucării” (*Risk from organic CMR substances in toys*). Adoptat la 18 mai 2010.

<sup>(6)</sup> Comitetul științific pentru riscurile asupra sănătății și mediului (CSRSM). Aviz privind „Evaluarea limitelor de migrare pentru elementele chimice din jucării” (*Evaluation of the migration limits for chemical elements in Toys*). Adoptat la 1 iulie 2010.

- (4) SCHEER a aplicat un procentaj de 10 % din DZT, înmulțit cu greutatea medie a unui copil sub trei ani (estimată la 7,5 kg) și împărțit la cantitatea zilnică de material utilizat la fabricarea jucăriilor ingerat. Cantitatea respectivă a fost estimată la 100 mg/zi pentru materialul uscat, friabil, sfărâmicios sau flexibil al jucăriei, 400 mg/zi pentru materialul lichid sau lipicios al jucăriei și 8 mg/zi pentru materialul răzuit al jucăriei. Pe baza acestor calcule, SCHEER a propus ca limitele revizuite de migrare a aluminiului din jucării să fie de 2 250 mg/kg pentru materialul uscat, friabil, sfărâmicios sau flexibil al jucăriei, 560 mg/kg pentru materialul lichid sau lipicios al jucăriei și 28 130 mg/kg pentru materialul răzuit al jucăriei (denumite în continuare „limite de migrare propuse”).
- (5) Respectarea valorii-limită propuse poate fi verificată prin metoda de încercare prevăzută în standardul european EN 71-3:2013+A3:2018, a cărui referință a fost publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* <sup>(7)</sup>. Limitele de migrare propuse pot fi aplicate cu ușurință, deoarece ele sunt de câteva mii de ori mai mari decât cea mai mică concentrație care poate fi cuantificată în mod fiabil prin metoda de încercare stabilită în standard <sup>(8)</sup>.
- (6) Pentru a oferi consiliere Comisiei în pregătirea propunerilor legislative și a inițiativelor de politică din domeniul siguranței jucăriilor, Comisia a instituit Grupul de experți privind siguranța jucăriilor <sup>(9)</sup>. Misiunea subgrupului său de lucru privind substanțele chimice din jucării („subgrupul privind substanțele chimice”) este de a oferi consiliere Grupului de experți privind siguranța jucăriilor în ceea ce privește substanțele chimice care pot fi utilizate în jucării.
- (7) În cadrul reuniunii sale din 26 septembrie 2017, subgrupul privind substanțele chimice a considerat că limitele de migrare propuse de SCHEER au fost adecvate.
- (8) Din datele în materie de supraveghere a pieței referitoare la aluminiul din jucării <sup>(10)</sup>, <sup>(11)</sup>, <sup>(12)</sup>, <sup>(13)</sup>, provenite în urma unui număr de aproximativ 5 800 de încercări, reiese conformitatea cu limitele de migrare propuse în aproape toate cazurile. Datele provenite de la producătorii de instrumente de scris privind aproximativ 250 de eșantioane <sup>(14)</sup> au sugerat că o parte substanțială a materialelor de scris respectă deja limitele respective.
- (9) Grupul de experți privind siguranța jucăriilor a convenit, în cadrul reuniunii sale din 19 decembrie 2017, ca limitele de migrare pentru aluminiu să fie modificate în forma propusă.
- (10) În lumina dovezilor științifice disponibile, a avizului SCHEER, a datelor furnizate de statele membre și de industria producătoare de materiale de scris și a recomandărilor Grupului de experți privind siguranța jucăriilor și a subgrupului său privind substanțele chimice, este necesar să se adapteze actualele limite de migrare pentru aluminiul din jucării sau din componente ale jucăriilor la evoluțiile tehnice și științifice, prin înlocuirea lor cu limitele de migrare propuse.
- (11) Prin urmare, Directiva 2009/48/CE ar trebui modificată în consecință,
- (12) Măsurile prevăzute în prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului pentru siguranța jucăriilor,

<sup>(7)</sup> JO C 282, 10.8.2018, p. 3.

<sup>(8)</sup> A se vedea tabelul E.5 din standardul EN 71-3:2013+A3:2018.

<sup>(9)</sup> A se vedea Registrul grupurilor de experți al Comisiei, Grupul de experți privind siguranța jucăriilor (E01360).  
<http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1360&Lang=RO>

<sup>(10)</sup> *Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, Gevefd houten speelgoed 2016*. (Autoritatea neerlandeză în materie de alimente și produse, „Jucării din lemn vopsite”, 2016).

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

<sup>(11)</sup> Laboratorul vamal din Finlanda, Date în materie de supraveghere a pieței din Finlanda pentru aluminiu. Prezentare către subgrupul privind substanțele chimice ca EXP/WG/2017/039, ca urmare a reuniunii din 26 septembrie 2017.

<sup>(12)</sup> Rezultatele supravegherii pieței din Franța. Prezentare către subgrupul privind substanțele chimice ca urmare a reuniunii din 26 septembrie 2017.

<sup>(13)</sup> Rezultatele supravegherii pieței din Austria. Prezentare către subgrupul privind substanțele chimice ca urmare a reuniunii din 26 septembrie 2017.

<sup>(14)</sup> Date furnizate de Asociația producătorilor europeni de instrumente de scris (EWIMA – *European Writing Instrument Manufacturers Association*). Prezentare către subgrupul privind substanțele chimice ca urmare a reuniunii din 26 septembrie 2017.

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

*Articolul 1*

La punctul 13 a părții III din anexa II la Directiva 2009/48/CE, în tabel, rubrica pentru aluminiu se înlocuiește cu următorul text:

Element	mg/kg în materialul uscat, friabil, sfărâmicios sau flexibil al jucăriei	mg/kg în materialul lichid sau lipicios la jucăriei	mg/kg în materialul răzuit al jucăriei
„Aluminiu	2 250	560	28 130”

*Articolul 2*

(1) Statele membre adoptă și publică, cel târziu până la 19 mai 2021, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul acestor acte.

Statele membre aplică aceste dispoziții de la 20 mai 2021.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Statele membre comunică Comisiei textul principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

*Articolul 3*

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

*Articolul 4*

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 18 noiembrie 2019.

Pentru Comisie  
Președintele  
Jean-Claude JUNCKER

---