

# SMERNICE

## SMERNICA KOMISIE (EÚ) 2019/1922

z 18. novembra 2019,

ktorou sa na účely prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku mení bod 13 časti III prílohy II k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hračiek, pokiaľ ide o hliník

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES z 18. júna 2009 o bezpečnosti hračiek <sup>(1)</sup>, a najmä na jej článok 46 ods. 1 písm. b),

keďže:

- (1) V smernici 2009/48/ES sa stanovujú medzné hodnoty migrácie pre hliník z hračiek alebo častí hračiek. V súčasnosti je medzná hodnota pre hliník v suchom, krehkom, práškovom alebo ohybnom materiáli hračky na úrovni 5 625 mg/kg, v tekutom alebo lepkavom materiáli hračky na úrovni 1 406 mg/kg a v zoškriabanom materiáli hračky na úrovni 70 000 mg/kg.
- (2) Vedecký výbor pre zdravotné, environmentálne a vznikajúce riziká (SCHEER) preskúmal dostupné údaje o toxicite hliníka s prihliadnutím na rôzne prípustné horné hranice príjmu hliníka stanovené Európskym úradom pre bezpečnosť potravín v roku 2008 <sup>(2)</sup> a Spoločným výborom expertov FAO/WHO pre prídavné látky v potravinách v roku 2011 <sup>(3)</sup>. SCHEER vo svojom záverečnom stanovisku o prípustnom príjme hliníka, pokiaľ ide o prispôsobenie medzných hodnôt migrácie pre hliník v hračkách (Final opinion on tolerable intake of aluminium with regard to adapting the migration limits for aluminium in toys), ktoré prijal 28. septembra 2017, stanovil prípustný denný príjem na úrovni 0,3 mg/kg telesnej hmotnosti na deň ako vhodný základ pre revíziu medzných hodnôt migrácie pre hliník z hračiek.
- (3) Keďže deti sú vystavené hliníku aj prostredníctvom iných zdrojov, ako sú hračky, mal by sa pri výpočte medzných hodnôt na vystavenie hliníku obsiahnutému v hračkách vyčleniť len určitý percentuálny podiel z prípustného denného príjmu. Maximálny podiel denného príjmu hliníka prostredníctvom hračiek, ktorý odporúča Vedecký výbor pre toxicitu, ekotoxicitu a životné prostredie vo svojom stanovisku z roku 2004 <sup>(4)</sup>, je 10 %. V roku 2010 potvrdil tento percentuálny podiel Vedecký výbor pre zdravotné a environmentálne riziká vo svojom stanovisku na tému „Riziko vyplývajúce z organických CMR látok v hračkách (Risk from organic CMR substances in toys)“ <sup>(5)</sup> a vo svojom stanovisku „Hodnotenie medzných hodnôt migrácie pre chemické prvky v hračkách (Evaluation of the migration limits for chemical elements in toys)“ <sup>(6)</sup>.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 170, 30.6.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA), Bezpečnosť hliníka z príjmu v strave (Safety of aluminium from dietary intake) – vedecké stanovisko Pracovnej skupiny pre prídavné látky v potravinách, arómy, technologické pomocné látky a materiály prichádzajúce do styku s potravinami (AFC). Stanovisko prijaté 22. mája 2008. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2008) 754, s. 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> Technická správa WHO 966 (2011) – Hodnotenie určitých prídavných látok a znečisťujúcich látok v potravinách (Evaluation of certain food additives and contaminants). 74. správa Spoločného výboru expertov FAO/WHO pre prídavné látky v potravinách, s. 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> Vedecký výbor pre toxicitu, ekotoxicitu a životné prostredie, stanovisko „Posúdenie biologickej dostupnosti určitých prvkov v hračkách (Assessment of the bioavailability of certain elements in toys)“, prijaté 22. júna 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> Vedecký výbor pre zdravotné a environmentálne riziká (VVZER): stanovisko „Riziko vyplývajúce z organických CMR látok v hračkách (Risk from organic CMR substances in toys)“, prijaté 18. mája 2010.

<sup>(6)</sup> Vedecký výbor pre zdravotné a environmentálne riziká (VVZER): stanovisko „Hodnotenie medzných hodnôt migrácie pre chemické prvky v hračkách (Evaluation of the migration limits for chemical elements in toys)“, prijaté 1. júla 2010.

- (4) SCHEER vychádzal z 10 % prípustného denného príjmu vynásobeného priemernou hmotnosťou dieťaťa mladšieho ako tri roky (odhadovanou na 7,5 kg) a vydeleného denným množstvom pozitívneho materiálu hračky. Uvedené množstvo sa odhadlo na 100 mg/deň v suchom, krehkom, práškovom alebo ohybnom materiáli hračky, 400 mg/deň v tekutom alebo lepkavom materiáli hračky a 8 mg/deň v zoškriabanom materiáli hračky. Na základe tohto výpočtu SCHEER navrhol revidované medzné hodnoty migrácie pre hliník z hračiek 2 250 mg/kg pre suchý, krehký, práškový alebo ohybný materiál hračky, 560 mg/kg pre tekutý alebo lepkavý materiál hračky a 28 130 mg/kg pre zoškriabaný materiál hračky (ďalej len „navrhované medzné hodnoty migrácie“).
- (5) Súlad s navrhovanými medznými hodnotami migrácie možno overiť testovacou metódou stanovenou v európskej norme EN 71-3:2013+A3:2018, odkaz na ktorú bol uverejnený v *Úradnom vestníku Európskej únie* <sup>(7)</sup>. Navrhované medzné hodnoty migrácie možno ľahko presadzovať, pretože sú niekoľko tisíckrát vyššie ako najnižšia koncentrácia, ktorú možno spoľahlivo kvantifikovať testovacou metódou stanovenou v norme <sup>(8)</sup>.
- (6) S cieľom poskytovať Komisii poradenstvo pri príprave legislatívnych návrhov a politických iniciatív v oblasti bezpečnosti hračiek Komisia zriadila Expertnú skupinu pre bezpečnosť hračiek <sup>(9)</sup>. Poslaním jej podskupiny s názvom Pracovná skupina pre chemické látky v hračkách (ďalej len „podskupina“) je poskytovať Expertnej skupine pre bezpečnosť hračiek poradenstvo, pokiaľ ide o chemické látky, ktoré sa môžu používať v hračkách.
- (7) Podskupina pre chemické látky na svojom stretnutí 26. septembra 2017 uznala medzné hodnoty migrácie navrhované výborom SCHEER za primerané.
- (8) Podľa údajov dohľadu nad trhom týkajúcich sa hliníka v hračkách <sup>(10)</sup> <sup>(11)</sup> <sup>(12)</sup> <sup>(13)</sup> sa pri približne 5 800 testoch preukázal súlad s navrhovanými medznými hodnotami migrácie v takmer všetkých prípadoch. Z údajov, ktoré poskytli výrobcovia písacích potrieb v súvislosti s približne 250 vzorkami <sup>(14)</sup>, vyplýva, že podstatná časť materiálov písacích potrieb už je v súlade s týmito medznými hodnotami.
- (9) Expertná skupina pre bezpečnosť hračiek na svojom stretnutí 19. decembra 2017 odsúhlasila navrhovanú zmenu medzných hodnôt migrácie pre hliník.
- (10) Vzhľadom na dostupné vedecké dôkazy, stanovisko SCHEER, údaje, ktoré poskytli členské štáty a odvetvie materiálov písacích potrieb, a na odporúčania Expertnej skupiny pre bezpečnosť hračiek a jej podskupiny pre chemické látky je potrebné prispôsobiť súčasne medzné hodnoty migrácie pre hliník z hračiek alebo častí hračiek technickému a vedeckému pokroku ich nahradením navrhovanými medznými hodnotami migrácie.
- (11) Smernica 2009/48/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (12) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Výboru pre bezpečnosť hračiek,

<sup>(7)</sup> Ú. v. EÚ C 282, 10.8.2018, s. 3.

<sup>(8)</sup> Pozri tabuľku E.5 v norme EN 71-3:2013+A3:2018.

<sup>(9)</sup> Pozri register expertných skupín Komisie, Expertná skupina pre bezpečnosť hračiek (E01360).

<http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1360>

<sup>(10)</sup> Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, Geverfd houten speelgoed 2016 (holandský orgán zodpovedný za oblasť potravín a výrobkov, maľované hračky z dreva, 2016).

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

<sup>(11)</sup> Fínske colné laboratórium, údaje dohľadu nad trhom z Fínska týkajúce sa hliníka predložené podskupine pre chemické látky, ref. č. EXP/WG/2017/039, v nadväznosti na stretnutie z 26. septembra 2017.

<sup>(12)</sup> Výsledky dohľadu nad trhom vo Francúzsku predložené podskupine pre chemické látky v nadväznosti na stretnutie z 26. septembra 2017.

<sup>(13)</sup> Výsledky dohľadu nad trhom v Rakúsku predložené podskupine pre chemické látky v nadväznosti na stretnutie z 26. septembra 2017.

<sup>(14)</sup> Údaje Európskeho združenia výrobcov písacích potrieb (EWIMA, European Writing Manufacturers Association) predložené podskupine pre chemické látky v nadväznosti na stretnutie z 26. septembra 2017.

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

#### Článok 1

V bode 13 časti III prílohy II k smernici 2009/48/ES sa údaj pre hliník nahrádza takto:

Prvok	mg/kg v suchom, krehkom, práškovom alebo ohybnom materiáli hračky	mg/kg v tekutom alebo lepkavom materiáli hračky	mg/kg v zoškriabanom materiáli hračky
„Hliník	2 250	560	28 130“

#### Článok 2

1. Členské štáty prijímú a uverejnia najneskôr do 19. mája 2021 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení.

Tieto ustanovenia uplatňujú od 20. mája 2021.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

#### Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

#### Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 18. novembra 2019

Za Komisiu  
predseda  
Jean-Claude JUNCKER