

# DIREKTIV

## KOMMISSIONENS DIREKTIV (EU) 2019/1922

av den 18 november 2019

**om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG om leksakers säkerhet i syfte att anpassa del III punkt 13 i bilaga II till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen vad gäller aluminium**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 46.1 b, och

av följande skäl:

- (1) I direktiv 2009/48/EG fastställs gränsvärden för migration av aluminium från leksaker eller delar av leksaker. För närvarande är gränsvärdena för aluminium 5 625 mg/kg i torrt, sprött, pulverliknande eller böjligt leksaksmaterial, 1 406 mg/kg i vätskeformigt eller klabbigt leksaksmaterial och 70 000 mg/kg i avskavt leksaksmaterial.
- (2) Vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker och nya risker (Scheer) har granskat de tillgängliga uppgifterna om aluminiums toxicitet med beaktande av de olika tolerabla nivåer för intag av aluminium som fastställts av Efsa 2008 <sup>(2)</sup> och av FAO/WHO:s gemensamma expertkommitté för livsmedelstillsatser 2011 <sup>(3)</sup>. Scheer ansåg i sitt yttrande "Final opinion on tolerable intake of aluminium with regards to adapting the migration limits for aluminium in toys" som antogs den 28 september 2017 att ett tolerabelt dagligt intag (TDI) på 0,3 mg/kg kroppsvikt per dag är en lämplig grund för en översyn av gränsvärdena för migration av aluminium från leksaker.
- (3) Eftersom barn även exponeras för aluminium via andra källor än leksaker bör endast en viss andel av TDI omfatta exponeringen från leksaker vid beräkningen av gränsvärdena. Det maximala bidrag från leksaker till det dagliga intaget av aluminium som vetenskapliga kommittén för toxicitet, ekotoxicitet och miljö rekommenderar i sitt yttrande från 2004 <sup>(4)</sup> är 10 %. Denna andel bekräftades 2010 av Scher i dess yttranden "Risk from organic CMR substances in toys" <sup>(5)</sup> och "Evaluation of the migration limits for chemical elements in Toys" <sup>(6)</sup>.

<sup>(1)</sup> EUT L 170, 30.6.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), "Safety of aluminium from dietary intake – Scientific Opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Food Contact Materials (AFC)", antaget den 22 maj 2008, *The EFSA Journal* nr 754, s. 1–34, 2008.

[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> Världshälsoorganisationen (WHO), *Technical Report 966 – Evaluation of certain food additives and contaminants*, 74:e rapporten från FAO/WHO:s gemensamma expertkommitté för livsmedelstillsatser, 2011, 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> Vetenskapliga kommittén för toxicitet, ekotoxicitet och miljö (CSTEE), "Assessment of the bioavailability of certain elements in toys", antaget den 22 juni 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> Vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker (Scher), "Risk from organic CMR substances in toys", antaget den 18 maj 2010.

<sup>(6)</sup> Vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker (Scher), "Evaluation of the migration limits for chemical elements in Toys", antaget den 1 juli 2010.

- (4) Scheer tillämpade 10 % av TDI, multiplicerat med den genomsnittliga vikten av ett barn under tre år (uppskattad till 7,5 kg) och dividerat med den dagliga kvantiteten leksaksmaterial som förtärs. Denna kvantitet uppskattades till 100 mg/dag i torrt, sprött, pulverliknande eller böjligt leksaksmaterial, 400 mg/dag i vätskeformigt eller klibbigt leksaksmaterial och 8 mg/dag i avskavt leksaksmaterial. På grundval av denna beräkning föreslog Scheer att ändra gränsvärdena för migration av aluminium från leksaker till 2 250 mg/kg i torrt, sprött, pulverliknande eller böjligt leksaksmaterial, 560 mg/kg i vätskeformigt eller klibbigt leksaksmaterial och 28 130 mg/kg i avskavt leksaksmaterial (nedan kallade *de föreslagna gränsvärdena för migration*).
- (5) Överensstämmelse med de föreslagna gränsvärdena för migration kan kontrolleras med provningsmetoden i europeisk standard EN 71-3:2013+A3:2018, till vilken en hänvisning har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* <sup>(7)</sup>. De föreslagna gränsvärdena för migration kan införas utan hinder, eftersom de är flera tusen gånger högre än den lägsta koncentration som tillförlitligt kan mätas med den provningsmetod som anges i standarden <sup>(8)</sup>.
- (6) Kommissionen har inrättat en expertgrupp för leksakers säkerhet med uppgift att lämna råd till kommissionen vid utarbetandet av lagstiftningsförslag och politiska initiativ inom området leksakers säkerhet <sup>(9)</sup>. Expertgruppens arbetsgrupp för kemikalier i leksaker (nedan kallad *undergruppen för kemikalier*) har till uppgift att lämna råd till expertgruppen om kemiska ämnen som får användas i leksaker.
- (7) Undergruppen för kemikalier ansåg vid sitt möte den 26 september 2017 att de gränsvärden för migration som föreslagits av Scheer var lämpliga.
- (8) Marknadskontrolluppgifter om aluminium i leksaker <sup>(10)</sup> <sup>(11)</sup> <sup>(12)</sup> <sup>(13)</sup> från omkring 5 800 provningar har påvisat överensstämmelse med de föreslagna gränsvärdena för migration i nästan samtliga fall. Uppgifter från tillverkare av skrivdon om omkring 250 prover <sup>(14)</sup> har visat att en betydande del av skrivmaterielen redan överensstämmer med dessa gränsvärden.
- (9) Expertgruppen för leksakers säkerhet enades vid sitt möte den 19 december 2017 om att gränsvärdena för migration av aluminium bör ändras i enlighet med förslaget.
- (10) Mot bakgrund av tillgängliga vetenskapliga rön, yttrandet från Scheer, uppgifter som lämnats av medlemsstaterna och skrivmaterielbranschen samt rekommendationerna från expertgruppen för leksakers säkerhet och dess undergrupp för kemikalier, är det nödvändigt att anpassa de nuvarande gränsvärdena för migration av aluminium från leksaker eller delar av leksaker till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen genom att ersätta dem med de föreslagna gränsvärdena för migration.
- (11) Direktiv 2009/48/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (12) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från kommittén för leksakers säkerhet.

<sup>(7)</sup> EUT C 282, 10.8.2018, s. 3.

<sup>(8)</sup> Se tabell E.5 i EN 71-3:2013+A3:2018.

<sup>(9)</sup> Se kommissionens register över expertgrupper, expertgruppen för leksakers säkerhet (E01360).

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

<sup>(10)</sup> Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, Gevefd houten speelgoed (nederländska myndigheten för livsmedels- och produktsäkerhet, målade träleksaker), 2016.

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

<sup>(11)</sup> Finska tullens laboratorium, marknadskontrolluppgifter från Finland för aluminium. Uppgifter lämnade till undergruppen för kemikalier som EXP/WG/2017/039 i uppföljningen av mötet den 26 september 2017.

<sup>(12)</sup> Resultat från marknadskontroll i Frankrike. Uppgifter lämnade till undergruppen för kemikalier som uppföljning av mötet den 26 september 2017.

<sup>(13)</sup> Resultat från marknadskontroll i Österrike. Uppgifter lämnade till undergruppen för kemikalier som uppföljning av mötet den 26 september 2017.

<sup>(14)</sup> Uppgifter lämnade av European Writing Instrument Manufacturers Association (EWIMA). Uppgifter lämnade till undergruppen för kemikalier som uppföljning av mötet den 26 september 2017.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

I bilaga II del III punkt 13 till direktiv 2009/48/EG ska posten för aluminium i tabellen ersättas med följande:

Grundämne	mg/kg i torrt, sprött, pulverliknande eller böjligt leksaksmaterial	mg/kg i vätskeformigt eller klibbigt leksaker material	mg/kg avskavt leksaksmaterial
"Aluminium	2 250	560	28 130"

#### Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast den 19 maj 2021 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska genast överlämna texten till dessa bestämmelser till kommissionen.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 20 maj 2021.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell rätt som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

#### Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

#### Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 18 november 2019.

På kommissionens vägnar  
Ordförande  
Jean-Claude JUNCKER