



Council of the
European Union

Brussels, 11 April 2017

7851/17

Interinstitutional File:
2016/0267 (NLE)

JUR 169
MI 307
ENT 89
CONSUM 121
SAN 132
ECO 21

LEGISLATIVE ACTS AND OTHER INSTRUMENTS: CORRIGENDUM/RECTIFICATIF

Subject: Proposal for a Council Directive amending, for the purpose of adapting to technical progress, Annex II to Directive 2009/48/EC of the European Parliament and of the Council on the safety of toys, as regards lead (12153/16, 13 September 2016)

LANGUAGES concerned: **BG, ES, CS, DA, DE, ET, EL, EN, FR, HR, IT, LV, LT, HU, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL, FI, SV**

PROCEDURE APPLICABLE (according to Council document R/2521/75):

— Procedure 2(c) (obvious errors in a number of language versions)

TIME LIMIT for the observations by Member States: 3 days

OBSERVATIONS to be notified to: secretariat.jl-rectificatifs@consilium.europa.eu
(DQL Rectificatifs, Directorate Quality of Legislation, Legal Service)

ПОПРАВКА

на предложение за Директива на Съвета за изменение с цел адаптирането му към техническия прогрес на приложение II към Директива 2009/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно безопасността на детските играчки, по отношение на оловото

(12153/16, 13 септември 2016 г.)

Директивата да се чете, както следва:

„ДИРЕКТИВА (ЕС) 2017/... НА СЪВЕТА

за изменение с цел адаптирането му към техническия прогрес на приложение II към Директива 2009/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно безопасността на детските играчки, по отношение на оловото

(текст от значение за ЕИП)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2009/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 г. относно безопасността на детските играчки¹, и по-специално член 46, параграф 1, буква б) от нея,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

¹OB L 170, 30.6.2009 г., стр. 1.² DO L 170 de 30.6.2009, p. 1.

като има предвид, че:

- (1) В Директива 2009/48/ЕО се определят гранични стойности на миграция за детски играчки или техни компоненти по отношение на редица химични елементи, сред които олово, в суха, течна и остъргана от играчка материя. Граничните стойности за олово са съответно 13,5 mg/kg, 3,4 mg/kg и 160 mg/kg за всяка от тези материи от детски играчки.
- (2) Тези гранични стойности се основават на препоръките на нидерландския Национален институт за общественото здраве и околна среда (НИОЗОС) в доклад от 2008 г. със заглавие „Химикали в детските играчки. Обща методология за оценка на безопасността на химичните вещества в детските играчки с акцент върху химичните елементи“: Препоръките на НИОЗОС се основават на заключението, че експозицията на децата на олово не може да надвишава определено ниво, наречено „допустима дневна доза“. В този доклад като токсикологична референтна стойност за олово е определена допустима дневна доза от 3,6 микрограма на килограм телесно тегло на ден.
- (3) Тъй като децата са подложени на експозиция на олово и чрез други източници освен детските играчки, само известен процент от токсикологична референтна стойност следва да бъде определен за детските играчки. В своето становище относно „Оценка на бионаличността на някои елементи в детските играчки“, прието на 22 юни 2004 г., Научният комитет по токсичност, екотоксичност и околна среда препоръча 10 % от максимално допустимата доза на олово да бъде позволена като максималния дял, дължащ се на детските играчки. В становището си относно „Оценка на допустимите гранични стойности на миграция за химичните елементи в детските играчки“, прието на 1 юли 2010 г., Научният комитет по рисковете за здравето и околната среда (НКРЗОС) изрази съгласие с подхода, че дозата на олово с източник детските играчки следва да не надвишава 10 % от основаната на токсикологичност референтна стойност. Освен това, като се има предвид, че оловото се счита за особено токсично, граничните му стойности в Директива 2009/48/ЕО са определени на ниво, което е наполовина по-ниско от считаното за безопасно според критериите на съответния научен комитет, за да се гарантира, че следва да са налице само следи от олово, които са съвместими с добрите производствени практики. В съответствие с това граничните стойности за олово са определени в тази директива на 5 % от допустимата дневна доза, определена като миграцията на олово от детските играчки.
- (4) Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) стигна до заключение, че по отношение на оловото като токсичен метал не съществува праг, под който експозицията на олово да не води до сериозни последици за здравето. Дори ниската експозиция на олово може да причини невротоксичност, а именно увреждане на нервната система и на мозъка, и по-специално затруднения при учене. Поради това, с оглед на тези нови научни данни, публикувани от ЕОБХ, допустимата дневна доза не следва повече да се използва като токсикологична референтна стойност.
- (5) Според ЕОБХ новата токсикологична референтна стойност, която следва да се използва при определянето на граничните стойности за олово, е $BMDL_{01}$ (benchmark dose limit — ориентировъчна пределна доза), свързана с последиците за неврологичното развитие. $BMDL_{01}$ представлява долния доверителен праг (95-ти перцентил) на ориентировъчната доза, съответстваща на 1 % допълнителен риск от интелектуални дефицити при децата, измерени по пълната скала на коефициента на интелигентност (IQ), т.е. намаление на IQ с 1 пункт по тази скала. $BMDL_{01}$ се равнява на дневна доза олово от 0,5 микрограма на килограм телесно тегло.

- (6) Комитетът за оценка на риска, създаден в рамките на Европейската агенция по химикали, изрази съгласие с ЕОБХ, че $BMDL_{01}$ представлява максимално допустимото ниво на експозиция на олово. Тъй като настоящите средни нива на олово в кръвта на децата в Европа са до четири пъти по-високи от максимално допустимото ниво на експозиция и понеже не може да бъде установен праг за последиците за неврологичното развитие, трябва да се избягва всяка допълнителна експозиция, доколкото това е възможно.
- (7) За да се вземат под внимание най-новите научни постижения при прилагането на методологията от доклада на НИОЗОС от 2008 г. за изчисляване на безопасни гранични стойности за елементи в детските играчки и с оглед на прилагането на въведения с Директива 2009/48/ЕО подход за управление на рисковете, свързани с особено токсични елементи като олово, граничните стойности за олово в детските играчки, определени в Директива 2009/48/ЕО, следва да бъдат преразгледани и да бъдат установени на определен дял от 5 % от $BMDL_{01}$ с цел защита на здравето на децата.
- (8) В поправка към доклада на НИОЗОС от 2008 г., публикувана през 2015 г., се счита, че съдържащи се в играчките количества сухи и течни материи, които се допуска, че децата поглъщат — количества, на които се основават препоръките в доклада на НИОЗОС от 2008 г. за граничните стойности, следва да бъдат изразени като седмични вместо като дневни количества. НКРЗОС впоследствие твърди, че първоначално препоръчаните поглъщани количества са подходящи и трябва да продължат да бъдат изразявани като дневни вместо като седмични количества, което потвърждава, че използваната в доклада на НКРЗОС от 2008 г. методология за изчисляване на безопасни гранични стойности за елементи в играчки е правилна. Следователно методологията, използвана в доклада на НИОЗОС от 2008 г., следва да продължи да се прилага за целите на определянето на преразгледани гранични стойности за олово в детските играчки.
- (9) Поради това Директива 2009/48/ЕО следва да бъде съответно изменена.
- (10) Комитетът, създаден по член 47, параграф 1 от Директива 2009/48/ЕО, не предостави становище относно мерките, предвидени в настоящата директива и поради това Комисията представи на Съвета предложение, свързано с посочените мерки, и го изпрати и на Европейския парламент,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

В таблицата в част III, точка 13 от приложение II вписването за олово се заменя със следното:

„Олово	2,0	0,5	23“
--------	-----	-----	-----

Член 2

1. Държавите членки приемат и публикуват не по-късно от...[да се попълни датата, съответстваща на 18 месеца след публикуването в ОВ] г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Те прилагат тези разпоредби от ... [да се попълни дата: 18 месеца след публикуването в ОВ] г.

Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите членки.

2. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Брюксел на _____ година.

За Съвета
Председател “

CORRECCIÓN DE ERRORES

de la Directiva del Consejo por la que se adapta al progreso técnico el anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la seguridad de los juguetes, en lo que respecta al plomo

(12153/16 de 13 de septiembre de 2016)

La Directiva se sustituye por el texto siguiente :

«DIRECTIVA (UE) 2017/....DEL CONSEJO

por la que se adapta al progreso técnico el anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la seguridad de los juguetes, en lo que respecta al plomo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes¹, y en particular su artículo 46, apartado 1, letra b),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

¹ DO L 170 de 30.6.2009, p. 1.

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2009/48/CE establece límites de migración para los juguetes o componentes de juguetes en relación con una serie de elementos entre los que figura el plomo, ya sea como material seco, material líquido o material para juguetes raspado. Los límites para el plomo son de 13,5 mg/kg, 3,4 mg/kg y 160 mg/kg, respectivamente, en relación con cada tipo de material para juguetes.
- (2) Estos límites se basan en las recomendaciones que el Instituto Nacional de Salud Pública y Medio Ambiente (RIVM) de los Países Bajos formuló en su informe de 2008 titulado "Sustancias químicas en los juguetes: metodología general para la evaluación de la seguridad química de los juguetes centrada en los elementos". Las recomendaciones del RIVM parten de la conclusión de que la exposición de los niños al plomo no puede sobrepasar un determinado nivel, denominado «ingesta diaria tolerable». En dicho informe se determinó como valor de referencia toxicológico para el plomo una ingesta diaria tolerable de 3,6 microgramos por kilogramo de peso corporal al día.
- (3) Dado que los niños también están expuestos al plomo a través de fuentes distintas de los juguetes, solo debe asignarse a los juguetes un porcentaje del valor de referencia toxicológico. El Comité Científico de la Toxicidad, la Ecotoxicidad y el Medio Ambiente recomendó, en su dictamen sobre la "«Evaluación de la biodisponibilidad de determinados elementos en los juguetes»», adoptado el 22 de junio de 2004", que se admitiera el 10 % como ingesta tolerable máxima de plomo como aportación máxima de los juguetes. El Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales (CCRSM), en su dictamen titulado Evaluation of the migration limits for chemical elements in toys (Evaluación de los límites de migración de elementos químicos en los juguetes), adoptado el 1 de julio de 2010, se mostró de acuerdo con el planteamiento de que la absorción de plomo a partir de los juguetes no debe superar el 10 % de un valor de referencia toxicológico. Además, al considerarse el plomo un elemento especialmente tóxico, en la Directiva 2009/48/CE se fijaron sus límites de utilización en un nivel un 50 % por debajo de lo que se consideraba seguro con arreglo a los criterios del Comité Científico pertinente, a fin de garantizar que solo queden rastros de plomo que sean compatibles con las buenas prácticas de fabricación. En consecuencia, los límites para el plomo se fijaron en dicha Directiva en el 5 % de la ingesta diaria tolerable, determinada como la migración de plomo a partir de los juguetes.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) llegó a la conclusión de que, en el caso del plomo, no existe ningún umbral por debajo del cual la exposición a este metal tóxico no tenga efectos graves en la salud. Incluso un nivel bajo de exposición al plomo puede provocar neurotoxicidad, es decir, daños en el sistema nervioso y en el cerebro, en particular déficits de aprendizaje. Por tanto, con arreglo a dicho nuevo conocimiento científico publicado por la EFSA, la ingesta diaria tolerable como valor de referencia toxicológico debe dejar de utilizarse.
- (5) Conforme a la EFSA, el nuevo valor de referencia toxicológico que debe utilizarse para establecer los límites del plomo es el BMDL₀₁ (límite de la dosis de referencia), relativo a la neurotoxicidad en el desarrollo. El BMDL₀₁ es el límite de confianza más bajo de la dosis de referencia (percentil 95) con un riesgo suplementario del 1 % de deficiencias intelectuales para los niños, que se mide con la puntuación del cociente intelectual de escala completa, es decir, una disminución de 1 punto del cociente intelectual en esta escala. El BMDL₀₁ equivale a una ingesta de plomo de 0,5 microgramos por kilogramo de peso corporal al día.

- (6) El Comité de Evaluación de Riesgos (CER) establecido en el marco de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas se mostró conforme con la determinación de la EFSA de que el BMDL₀₁ es el nivel de exposición máxima tolerable para el plomo. Dado que la media actual de los niveles de plomo en sangre de los niños europeos es hasta cuatro veces superior a este nivel de exposición máxima tolerable, y puesto que no puede establecerse ningún límite para la neurotoxicidad en el desarrollo, debe evitarse cualquier exposición adicional en la medida de lo posible.
- (7) Al aplicar, por un lado, los avances científicos más recientes a la metodología empleada en el informe de 2008 del Instituto RIVM para calcular los límites de seguridad relativos a los elementos de los juguetes y, por otro, el enfoque de la Directiva 2009/48/CE a la hora de gestionar los riesgos de elementos particularmente tóxicos, como es el caso del plomo, deben revisarse los límites que se establecen en la Directiva 2009/48/CE con respecto a la presencia de plomo en los juguetes, que han de fijarse en una determinación del 5 % del BMDL₀₁ a efectos de la protección de la salud de los niños.
- (8) En una fe de erratas del informe de 2008 del RIVM, que se publicó en 2015, se consideró que las cantidades de material seco y material líquido para juguetes que se asume que ingieren los niños — en las que se basaban las recomendaciones de valores límite del informe de 2008 del RIVM— deben expresarse como cantidades semanales y no como cantidades diarias. El CCRSM respondió a continuación que las cantidades de ingesta que se recomendaron inicialmente son adecuadas y deben seguir expresándose en cantidades diarias y no en cantidades semanales, lo cual confirma que la metodología utilizada en el informe de 2008 del RIVM para calcular los límites de seguridad de los elementos en los juguetes es correcta. En consecuencia, la metodología utilizada en el informe de 2008 del RIVM debe seguir aplicándose a los efectos de establecer límites revisados para el plomo en los juguetes.
- (9) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2009/48/CE en consecuencia.
- (10) El Comité establecido en virtud del artículo 47 de la Directiva 2009/48/CE no emitió ningún dictamen sobre las medidas establecidas en la presente Directiva, por lo que la Comisión presentó al Consejo una propuesta relativa a dichas medidas y la transmitió al Parlamento Europeo,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

En el cuadro que figura en el punto 13 de la parte III del anexo II de la Directiva 2009/48/CE, la entrada referente al plomo se sustituye por el texto siguiente:

"Plomo	2,0	0,5	23"
--------	-----	-----	-----

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el [...cumplimentese con la fecha correspondiente a dieciocho meses tras la publicación en el DO], las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del [...cumplimentese con la fecha correspondiente a dieciocho meses tras la publicación en el DO].

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

Por el Consejo

El Presidente»

OPRAVA

návrhu směrnice Rady, kterou se pro účely přizpůsobení technickému pokroku mění příloha II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hraček, pokud jde o olovo

(12153/16, 13. září 2016)

"SMĚRNICE RADY (EU) 2017/...,

kterou se za účelem přizpůsobení technickému pokroku mění příloha II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hraček, pokud jde o olovo

(Text s významem pro EHP)

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES ze dne 18. června 2009 o bezpečnosti hraček¹, a zejména na čl. 46 odst. 1 písm. b) uvedené směrnice,

s ohledem na návrh Evropské komise,

¹ Úř. věst. L 170, 30.6.2009, s. 1.

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice 2009/48/ES stanoví migrační limity u hraček nebo součástí hraček pro celou řadu prvků, včetně olova, v suchém, tekutém a seškrábnutém materiálu hračky. Limity pro olovo činí pro každý z těchto materiálů, v uvedeném pořadí, 13,5 mg/kg, 3,4 mg/kg a 160 mg/kg.
- (2) Uvedené limity byly stanoveny na základě doporučení nizozemského Národního ústavu pro veřejné zdraví a životní prostředí (RIVM) uvedených ve zprávě z roku 2008 nazvané „Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements“ (Chemické látky v hračkách. Obecná metodika pro posouzení chemické bezpečnosti hraček se zaměřením na prvky). Doporučení RIVM vycházejí ze závěru, že expozice dětí olovu nesmí překročit určitou úroveň nazývanou „tolerovatelný denní příjem“. Ve zmíněné zprávě byl stanoven tolerovatelný denní příjem ve výši 3,6 mikrogramu na kilogram tělesné hmotnosti za den jakožto toxikologická referenční hodnota pro olovo.
- (3) Vzhledem k tomu, že děti jsou vystaveny olovu i z jiných zdrojů, než jsou hračky, měla by se hračkám přidělit pouze určitá procentuální část toxikologické referenční hodnoty. Vědecký výbor pro toxicitu, ekotoxicitu a životní prostředí ve svém stanovisku k tématu posouzení biologické dostupnosti určitých prvků v hračkách, přijatém dne 22. června 2004, doporučil, aby se na maximálním tolerovatelném příjmu olova hračky nepodílely více než 10 %. Vědecký výbor pro zdravotní a environmentální rizika ve svém stanovisku k tématu vyhodnocení migračních limitů pro chemické prvky v hračkách, přijatém dne 1. července 2010, vyjádřil souhlas s přístupem, že by příjem olova z hraček neměl překročit 10 % toxikologické referenční hodnoty. Navíc vzhledem k tomu, že se olovo považuje za obzvláště toxické, byly jeho limity ve směrnici 2009/48/ES stanoveny na úrovni o polovinu nižší, než jaká se považuje za bezpečnou podle kritérií příslušného vědeckého výboru, s cílem zaručit, aby byla přítomna pouze stopová množství olova, která jsou v souladu se správnou výrobní praxí. Proto byly limity pro olovo stanoveny v uvedené směrnici na 5 % tolerovatelného denního příjmu stanoveného jako migrace olova z hraček.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin dospěl k závěru, že pro olovo jakožto toxický kov neexistuje žádný práh, pod kterým nemá expozice olovu žádné kritické účinky na zdraví. Dokonce i mírná expozice olovu může způsobit neurotoxicitu (tedy poškození nervové soustavy a mozku), a zejména deficity v učení. Proto by již podle uvedených nových vědeckých poznatků zveřejněných Evropským úřadem pro bezpečnost potravin neměl být tolerovatelný denní příjem používán jako toxikologická referenční hodnota.
- (5) Podle Evropského úřadu pro bezpečnost potravin je novou toxikologickou referenční hodnotou, která se má používat pro stanovení limitních hodnot olova, BMDL₀₁ (limitní hodnota referenční dávky), která se týká účinků na vývoj nervové soustavy. BMDL₀₁ je spodní limitní hodnota spolehlivosti (95. percentil) referenční dávky 1% dodatečného rizika intelektuálního deficitu u dětí měřeného v plném rozsahu stupnice IQ, tj. snížení IQ o 1 bod na této stupnici. BMDL₀₁ je ekvivalent příjmu olova ve výši 0,5 mikrogramu na kilogram tělesné hmotnosti za den.

- (6) Výbor pro posuzování rizik zřízený v rámci Evropské agentury pro chemické látky se s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin shodl na tom, že $BMDL_{01}$ představuje nejvyšší přípustnou expozici pro olovo. Vzhledem k tomu, že současné průměrné úrovně olova v krvi u dětí v Evropě jsou až čtyřikrát vyšší, než je tato nejvyšší přípustná úroveň expozice, a vzhledem k tomu, že pro účinky na vývoj nervové soustavy nelze stanovit žádnou prahovou hodnotu, je nutné v co nejvyšší možné míře zabránit jakékoli další expozici.
- (7) Pokud se použijí nejnovější vědecké poznatky na metodiku ve zprávě RIVM z roku 2008 pro výpočet bezpečných limitů pro prvky v hračkách a přístup směrnice 2009/48/ES k řízení rizik u zvláště toxických prvků, jako je olovo, měly by se přezkoumat limitní hodnoty pro olovo v hračkách stanovené ve směrnici 2009/48/ES a za účelem ochrany zdraví dětí by měly být stanoveny na úrovni 5 % $BMDL_{01}$.
- (8) Oprava zprávy RIVM z roku 2008, která byla zveřejněna v roce 2015, dospěla k závěru, že množství v suchém a tekutém materiálu hračky, které dítě podle předpokladů požije, tedy množství, na němž byla založena doporučení zprávy RIVM z roku 2008 pro limitní hodnoty, by mělo být vyjádřeno jako týdenní množství, a nikoli jako denní množství. Vědecký výbor pro zdravotní a environmentální rizika následně uvedl, že původně doporučená množství pro požití jsou vhodná a měla by být nadále uváděna jako denní množství, a nikoli jako týdenní množství, a tím potvrdil, že metodika použitá ve zprávě RIVM z roku 2008 pro výpočet bezpečných limitů pro prvky v hračkách je správná. Metodika použitá ve zprávě RIVM z roku 2008 by se proto měla nadále používat pro účely stanovení revidovaných limitů pro olovo v hračkách.
- (9) Směrnice 2009/48/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (10) Výbor zřízený podle článku 47 směrnice 2009/48/ES nevydal k opatřením stanoveným v této směrnici žádné stanovisko, a Komise proto předložila Radě návrh týkající se uvedených opatření a zaslala jej Evropskému parlamentu,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

V tabulce v části III bodě 13 přílohy II směrnice 2009/48/ES se položka pro olovo nahrazuje tímto:

„Olovo	2,0	0,5	23“
--------	-----	-----	-----

Článek 2

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do ... [osmnácti měsíců po dni vyhlášení této směrnice v Úředním věstníku]. Znění těchto předpisů neprodleně sdělí Komisi.

Použijí tyto předpisy ode dne ... [osmnáct měsíců po dni po vyhlášení této směrnice v Úředním věstníku].

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státním.

V Bruselu dne

Za Radu

předseda nebo předsedkyně

BERIGTIGELSE

til Rådets direktiv om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF om sikkerhedskrav til legetøj med henblik på tilpasning til den tekniske udvikling for så vidt angår bly

(12153/16 af 13. september 2016)

Direktivet læses således:

"RÅDETS DIREKTIV (EU) 2017/...

om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF om sikkerhedskrav til legetøj med henblik på tilpasning til den tekniske udvikling for så vidt angår bly

(EØS-relevant tekst)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR—

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF af 18. juni 2009 om sikkerhedskrav til legetøj¹, særlig artikel 46, stk. 1, litra b),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

¹ EUT L 170 af 30.6.2009, s. 1.

- (1) Direktiv 2009/48/EF indeholder migrationsgrænser for legetøj eller legetøjsbestanddele af en række grundstoffer, herunder bly, i tørt, flydende og afskrabet legetøjsmateriale. Grænseværdierne for bly er hhv. 13,5 mg/kg, 3,4 mg/kg og 160 mg/kg for hvert legetøjsmateriale.
- (2) Disse grænseværdier blev baseret på en række henstillinger, som er fremsat af det nederlandske nationale institut for folkesundhed og miljø (RIVM) i en rapport fra 2008 med titlen "Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements". Henstillingerne fra RIVM tog udgangspunkt i den konklusion, at børns eksponering for bly ikke må overskride en vis grænseværdi, nemlig det "tolerable daglige indtag". I den nævnte rapport blev det tolerable daglige indtag på 3,6 mikrogram pr. kg legemsvægt fastlagt som den toksikologiske referenceværdi for bly.
- (3) Da børn også eksponeres for bly fra andre kilder end legetøj, bør kun en vis procentdel af den toksikologiske referenceværdi komme fra legetøj. I sin udtalelse med titlen "Assessment of the bioavailability of certain elements in toys", som blev vedtaget den 22. juni 2004, har Den Videnskabelige Komité for Toksicitet, Økotoksicitet og Miljø anbefalet, at den andel af det tolerable daglige indtag, der skyldes legetøj, højst bør udgøre 10 %. I sin udtalelse med titlen "Evaluation of the Migration Limits for Chemical Elements in Toys", som blev vedtaget den 1. juli 2010, var Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljörisici (VKSM) enig i, at indtaget af bly ikke bør overstige 10 % af en toksikologibaseret referenceværdi. Da bly desuden betragtes som særdeles giftigt, blev grænseværdierne for bly i direktiv 2009/48/EF fastsat til halvdelen af det niveau, der betragtes som sikkert i henhold til de kriterier, som den relevante videnskabelige komité har fastsat, for at sikre, at der kun bør forekomme spormængder, der er forenelige med god fremstillingspraksis. I nævnte direktiv blev grænseværdien for bly derfor fastsat til 5 % af det tolerable daglige indtag som migration af bly fra legetøj.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede, at der for bly, som er et giftigt metal, ikke er nogen nedre grænse, hvorunder eksponeringen for bly ikke har nogen kritiske sundhedsmæssige virkninger. Eksponering for selv små mængder bly kan forårsage neurotoksicitet, dvs. beskadige nervesystemet og hjernen og navnlig give indlæringsbesvær. Det tolerable daglige indtag bør således ikke længere anvendes som toksikologisk referenceværdi, jf. ny videnskabelig viden offentliggjort af EFSA.
- (5) Ifølge EFSA bør BMDL₀₁ (benchmark-dosisgrænsen) anvendes som ny toksikologisk reference ved fastlæggelse af grænserne for afgivelse af bly, hvad angår neuroudviklingsmæssige virkninger. BMDL₀₁ er den nedre konfidensgrænse (95-percentilen) af benchmark-dosis på 1 % ekstra risiko for intelligensdefekter hos børn, der måles på den fulde IQ-skala, dvs. et fald i intelligenskvotient med 1 point på skalaen. BMDL₀₁ svarer til et blyindtag på 0,5 mg/kg kropsvægt om dagen.

- (6) Udvalget for Risikovurdering, som er nedsat under Det Europæiske Kemikalieagentur, var enig med EFSA i, at BMDL₀₁ er den højeste tolerable eksponering for bly. Da det gennemsnitlige blyindhold i blodet hos europæiske børn på nuværende tidspunkt er op til fire gange højere end det højeste tolerable niveau for eksponering, og da der ikke kan fastlægges en grænse for neuroudviklingsmæssige virkninger, bør yderligere eksponering så vidt muligt undgås.
- (7) Når man anvender de seneste videnskabelige udviklinger på metoden i RIVM's rapport fra 2008 til at beregne sikre grænser for grundstoffer i legetøj, og når man anvender metoden i direktiv 2009/48/EF til forvaltning af risici fra navnlig giftige grundstoffer såsom bly, bør de grænseværdier for bly i legetøj, som er fastlagt i direktiv 2009/48/EF, revideres og fastsættes til 5 % af BMDL₀₁ for at sikre beskyttelsen af børns sundhed.
- (8) I en rettelsesliste til RIVM's rapport fra 2008, som blev offentliggjort i 2015, anførtes det, at mængderne af tørt og flydende legetøjsmateriale, som børn formodes at indtage, og som baserede sig på anbefalingerne for grænseværdier i RIVM's rapport fra 2008, bør udtrykkes i ugentlige doser i stedet for i daglige doser. VKSM hævdede efterfølgende, at det oprindeligt anbefalede indtag var passende, og det fortsat bør udtrykkes i daglige doser i stedet for i ugentlige doser, hvilket bekræfter, at metoden i RIVM's rapport fra 2008 til beregning af sikre grænser for grundstoffer i legetøj er korrekt. Den metode, som anvendes i RIVM's rapport fra 2008, bør således fortsat anvendes til fastsættelse af ændrede grænseværdier for bly i legetøj.
- (9) Direktiv 2009/48/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (10) Det udvalg, der er nedsat ved artikel 47 i direktiv 2009/48/EF, har ikke afgivet nogen udtalelse om foranstaltningerne i dette direktiv; Kommissionen har derfor forelagt Rådet et forslag til foranstaltninger og fremsendt forslaget til Europa-Parlamentet —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

I tabellen i bilag II, del III, punkt 13, til direktiv 2009/48/EF affattes oplysningerne om bly således:

"Bly	2,0	0,5	23".
------	-----	-----	------

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den ... [udfyld datoen: 18 måneder efter offentliggørelsen i EUT] de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De meddeler straks Kommissionen teksten til disse love og bestemmelser.

De anvender disse love og bestemmelser fra den ... [udfyld datoen: 18 måneder efter offentliggørelsen i EUT].

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. Medlemsstaterne fastsætter de nærmere regler for henvisningen.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den

*På Rådets vegne
Formand".*

BERICHTIGUNG

des Vorschlags für eine Richtlinie des Rates zur Änderung des Anhangs II der Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die Sicherheit von Spielzeug hinsichtlich des Gehalts an Blei zwecks Anpassung an den technischen Fortschritt

(12153/16 vom 13. September 2016)

Diese Richtlinie erhält folgende Fassung:

"RICHTLINIE (EU) 2017/... DES RATES

**zur Änderung des Anhangs II der Richtlinie 2009/48/EG
des Europäischen Parlaments und des Rates
über die Sicherheit von Spielzeug hinsichtlich des Gehalts an Blei
zwecks Anpassung an den technischen Fortschritt**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 über die Sicherheit von Spielzeug¹, insbesondere auf Artikel 46 Absatz 1 Buchstabe b,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

¹ ABl. L 170 vom 30.6.2009, S. 1.

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Richtlinie 2009/48/EG werden Migrationsgrenzwerte für mehrere chemische Elemente, darunter Blei, für trockenes, flüssiges und abgeschabtes Material in Spielzeug oder Bestandteilen von Spielzeug festgelegt. Diese Grenzwerte betragen bei Blei für das jeweilige Spielzeugmaterial 13,5 mg/kg, 3,4 mg/kg und 160 mg/kg.
- (2) Grundlage für diese Grenzwerte bilden die Empfehlungen des niederländischen Instituts für Volksgesundheit und Umwelt (im Folgenden „RIVM“) aus einem im Jahr 2008 vorgelegten Bericht mit dem Titel "Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements" ("Chemikalien in Spielzeug – eine allgemeine Methodik für die Bewertung der chemischen Sicherheit von Spielzeug mit besonderer Berücksichtigung von chemischen Elementen"). Den Empfehlungen des RIVM lag die Schlussfolgerung zugrunde, dass die Exposition von Kindern gegenüber Blei einen bestimmten Wert, die so genannte „duldbare tägliche Aufnahmemenge“, nicht überschreiten darf. In dem Bericht wurde eine duldbare tägliche Aufnahmemenge von 3,6 Mikrogramm je Kilogramm Körpergewicht als toxikologischer Referenzwert für Blei bestimmt.
- (3) Da Kinder auch über andere Quellen als Spielzeug in Kontakt mit Blei kommen, sollte nur ein bestimmter Prozentsatz des toxikologischen Referenzwerts auf Spielzeug entfallen. In seiner Stellungnahme zur "Bewertung der Bioverfügbarkeit bestimmter chemischer Elemente in Spielzeug", angenommen am 22. Juni 2004, sprach der wissenschaftliche Ausschuss für Toxizität, Ökotoxizität und Umwelt die Empfehlung aus, dass 10 % der duldbaren täglichen Aufnahmemenge von Blei als Höchstanteil auf Spielzeug entfallen sollten. In seiner Stellungnahme zur "Evaluierung der Migrationswerte für chemische Elemente im Spielzeug", angenommen am 1. Juli 2010, teilte der wissenschaftliche Ausschuss „Gesundheits- und Umweltrisiken“ (SCHER) die Auffassung, dass die Aufnahme von Blei über Spielzeug den Wert von 10 % eines toxikologisch fundierten Referenzwertes nicht übersteigen dürfte. Darüber hinaus wurden die Grenzwerte für Blei angesichts seiner besonderen Toxizität in der Richtlinie 2009/48/EG auf die Hälfte des nach den Kriterien des maßgeblichen Wissenschaftlichen Ausschusses als sicher betrachteten Werts festgelegt, um sicherzustellen, dass nur Spuren von Blei vorhanden sind, die mit bewährten Herstellungsverfahren vereinbar sind. Folglich wurden die Grenzwerte für Blei in der Richtlinie auf 5 % der duldbaren täglichen Aufnahmemenge, definiert als Migration von Blei aus Spielzeug, festgelegt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) stellte fest, dass es für Blei als toxisches Metall keinen Grenzwert gibt, unterhalb dessen die Exposition gegenüber Blei keine kritischen Auswirkungen auf die Gesundheit hat. Auch eine geringfügige Exposition gegenüber Blei kann neurotoxisch wirken, also das Nervensystem und das Gehirn schädigen, und insbesondere zu Lerndefiziten führen. Nach den neuesten, von der EFSA veröffentlichten wissenschaftlichen Erkenntnissen sollte daher die duldbare tägliche Aufnahmemenge nicht länger als toxikologischer Referenzwert verwendet werden.

- (5) Gemäß der EFSA soll als neue toxikologische Referenz zur Festlegung von Grenzwerten für Blei der Wert $BMDL_{01}$ (benchmark dose limit – Benchmark-Dosisgrenzwert) mit Bezug zu neurologischen Entwicklungsstörungen verwendet werden. $BMDL_{01}$ ist die untere Konfidenzgrenze (das 95. Perzentil) der Benchmark-Dosis mit 1 % zusätzlichem Risiko von kognitiven Defiziten bei Kindern gemessen am Gesamt-IQ-Wert, d. h. eine IQ-Minderung um einen Punkt auf der Skala. $BMDL_{01}$ entspricht einer Bleiaufnahme von 0,5 Mikrogramm je Kilogramm Körpergewicht pro Tag.
- (6) Der im Rahmen der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit eingerichtete Ausschuss für Risikobeurteilung stimmte der Auffassung der EFSA zu, dass $BMDL_{01}$ die höchste duldbare Expositionsmenge für Blei darstellt. Da die derzeitigen durchschnittlichen Bleiwerte im Blut bei Kindern in Europa bis zu viermal höher sind als die höchste duldbare Expositionsmenge und da kein Grenzwert für die neurologischen Entwicklungsstörungen festgelegt werden kann, muss jede weitere Exposition nach Möglichkeit vermieden werden.
- (7) Unter Berücksichtigung der jüngsten wissenschaftlichen Entwicklungen bei der Methodik der Berechnung sicherer Grenzwerte für chemische Elemente in Spielzeug im RIVM-Bericht von 2008 und unter Anwendung des Ansatzes der Richtlinie 2009/48/EG auf das Risikomanagement für besonders toxische chemische Elemente wie Blei sollten die in der Richtlinie 2009/48/EG festgelegten Grenzwerte für Blei in Spielzeug überarbeitet und zum Schutz der Kindergesundheit ein Wert von 5 % des $BMDL_{01}$ festgelegt werden.
- (8) In einer 2015 veröffentlichten Fehlerberichtigung zu dem RIVM-Bericht von 2008 wird die Auffassung vertreten, dass die Mengen an trockenem und flüssigem Spielzeugmaterial, die von Kindern voraussichtlich verschluckt werden und auf denen die Empfehlungen des RIVM-Berichts von 2008 für Grenzwerte beruhten, als Wochenwerte und nicht als Tageswerte ausgedrückt werden sollten. Der Wissenschaftliche Ausschuss „Gesundheits- und Umweltrisiken“ argumentierte anschließend, dass die ursprünglich empfohlenen Grenzwerte für das Verschlucken angemessen sind und weiterhin als tägliche und nicht als wöchentliche Werte ausgedrückt werden sollten, womit er bestätigte, dass die im RIVM-Bericht von 2008 verwendete Methodik zur Berechnung sicherer Grenzwerte für Elemente in Spielzeug korrekt ist. Deshalb sollte die im RIVM-Bericht von 2008 angewandte Methodik auch weiterhin für die Festlegung überarbeiteter Grenzwerte für Blei in Spielzeug gelten.
- (9) Die Richtlinie 2009/48/EG sollte daher entsprechend geändert werden.
- (10) Der mit Artikel 47 der Richtlinie 2009/48/EG eingesetzte Ausschuss hat keine Stellungnahme zu den in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen abgegeben; die Kommission dem Rat daher einen Vorschlag für diese Maßnahmen vorgelegt und an diesen auch an das Europäische Parlament weitergeleitet –

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Der Eintrag für Blei in der Tabelle in Anhang II Teil III Punkt 13 der Richtlinie 2009/48/EG erhält folgende Fassung:

„Blei	2,0	0,5	23“
-------	-----	-----	-----

Artikel 2

- (1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens bis zum ... [Datum einsetzen: 18 Monate nach der Veröffentlichung im Amtsblatt] die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit.

Sie wenden diese Vorschriften ab dem ... [Datum einsetzen: 18 Monate nach der Veröffentlichung im Amtsblatt] an.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

- (2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten nationalen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am

*Im Namen des Rates
Der Präsident"*

PARANDUS

ettepanekus: nõukogu direktiiv, millega muudetakse tehnika arenguga kohandamise eesmärgil Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2009/48/EÜ (mänguasjade ohutuse kohta)

II lisa plii osas

(12153/16, 13. september 2016)

Direktiivi tekst asendatakse järgmisega:

„NÕUKOGU DIREKTIIV (EL) 2017/...,

millega muudetakse tehnika arenguga kohandamise eesmärgil Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2009/48/EÜ (mänguasjade ohutuse kohta) II lisa plii osas

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuni 2009. aasta direktiivi 2009/48/EÜ mänguasjade ohutuse kohta,¹ eriti selle artikli 46 lõike 1 punkti b,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut

¹ ELT L 170, 30.6.2009, lk 1.

ning arvestades järgmist:

- (1) Direktiivis 2009/48/EÜ on sätestatud migratsiooni piirnormid mänguasjadele või mänguasjade osadele seoses teatavate kemikaalidega, sealhulgas pliiga, mis võivad sisalduda kuivas, vedelas ja mahakraabitud mänguasjamaterjalis. Plii piirnormid on kuiva mänguasjamaterjali puhul 13,5 mg/kg, vedela puhul 3,4 mg/kg ja mahakraabitud mänguasjamaterjali puhul 160 mg/kg.
- (2) Piirnormid tuginevad Madalmaade rahvatervise ja keskkonnainstituudi (RIVM) soovitudele, mis on esitatud 2008. aasta aruandes „Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements“. RIVMi soovitusel põhinevad järeldusel, et laste kokkupuude mänguasjades sisalduva pliiga ei tohi ületada teatavat taset, mida nimetatakse lubatavaks päevadoosiks. Aruandes määrati plii toksikoloogiline kontrollväärtus, mille järgi lubatav päevadoos on 3,6 mikrogrammi kehamassi kilogrammi kohta päevas.
- (3) Kuna lapsed puutuvad pliiga lisaks mänguasjadele kokku ka teiste allikate kaudu, võib selle lubatav sisaldus mänguasjades olla vaid teatav protsent toksikoloogilisest kontrollväärtusest. Toksilisuse, ökotoksilisuse ja keskkonna teaduskomitee soovitab oma 22. juuni 2004. aasta arvamuses „Assessment of the bioavailability of certain elements in toys“, et mänguasjadest ei tohiks eralduda üle 10 % plii maksimaalsest lubatavast päevadoosist. Tervise ja keskkonnariskide teaduskomitee (SCHER) nõustub selle seisukohaga oma 1. juuli 2010. aasta arvamuses „Evaluation of the Migration Limits for Chemical Elements in Toys“ ja leiab, et mänguasjadest eralduva plii määr ei tohiks ületada 10 % toksikoloogilisel hinnangul põhinevast kontrollväärtusest. Kuna plii on arvatud eriti toksiliste ainete hulka, on selle direktiivis 2009/48/EÜ sätestatud piirnormid poole väiksemad asjaomase teaduskomitee kriteeriumide alusel ohutuks peetavast tasemest tagamaks, et esinevad üksnes headele tootmistavadele vastavad plii jäljed. Seetõttu kehtestati kõnealuses direktiivis mänguasjadest eralduva plii piirnormiks 5 % lubatavast päevadoosist.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (EFSA) on jõudnud järeldusele, et pliil kui toksilisel metallil ei ole künnisväärtust, millest allpool ei avalda pliiga kokkupuutumine tervisele ohtlikku mõju. Isegi vähene kokkupuude pliiga võib põhjustada neurotoksilisust, nimelt närvisüsteemi- ja ajukahjustusi, eelkõige õpiraskusi. Seega ei tohiks EFSA avaldatud uute teaduslike andmete järgi lubatavat päevadoosi toksikoloogilise kontrollväärtusena enam kasutada.
- (5) EFSA on seisukohal, et plii piirnormide kehtestamisel tuleb kasutada uut toksikoloogilist kontrollväärtust $BMDL_{01}$ (võrdlusdoosi määr), mis on seotud neuroloogiliste arenguhäiretega. $BMDL_{01}$ on võrdlusdoosi alumine usalduspiir (95. protsentiil), mis vastab 1 %-le lisariskist laste vaimsele mahajäämusele (üldise intelligentsuskvoodi kohaselt), mis tähendab intelligentsuskvoodi 1punktilist vähenemist testi skaalal. $BMDL_{01}$ vastab plii tarbimisele 0,5 mikrogrammi kehamassi kilogrammi kohta päevas.

- (6) Euroopa Kemikaaliameti riskihindamise komitee on määranud kooskõlas Euroopa Toiduohutusameti seisukohtadega kindlaks, et $BMDL_{01}$ on pliiga kokkupuutumisel suurim lubatav kogus. Kuna Euroopas on praegune laste keskmine vere pliisisaldus kuni neli korda suurem kui suurim lubatav kogus pliiga kokkupuutumisel ning kuna neuroloogilistele arenguhäiretele ei saa kehtestada künnisväärtust, tuleb iga võimalikku lisakokkupuudet ainega vältida nii palju kui võimalik.
- (7) Kohaldades viimaseid teaduslikke arengusuundi RIVMi 2008. aasta aruandes nimetatud meetodika suhtes, mille abil arvutatakse välja mänguasjades sisalduvate elementide ohutud piirnormid, ning kohaldades direktiivis 2009/48/EÜ esitatud lähenemisviisi eriti toksiliste kemikaalide, nagu plii, riskide juhtimisel, tuleks üle vaadata direktiivis 2009/48/EÜ sätestatud plii mänguasjades esinemise piirnormid ja määrata nende tasemeks 5 % $BMDL_{01}$ -st, et kaitsta laste tervist.
- (8) RIVMi 2008. aasta aruande paranduses, mis avaldati 2015. aastal, leiti, et kuiva ja vedela mänguasjamaterjali koguseid, mida lapsed eeldatavasti alla neelavad, koguseid, millel RIVMi 2008. aasta aruande piirnormide soovitusel põhinesid, tuleks väljendada päevaste koguste asemel nädalaste kogustena. Seejärel väitis SCHER, et algselt soovitatud allaneelatavad kogused on asjakohased ja neid tuleks ka edaspidi väljendada päevaste koguste, mitte nädalaste kogustena, kinnitades sellega, et RIVMi 2008. aasta aruandes mänguasjades sisalduvate keemiliste elementide ohutute piirnormide arvutamiseks kasutatud meetodika on õige. Seetõttu tuleks RIVMi 2008. aasta aruandes kasutatud meetodikat mänguasjades sisalduva plii läbivaadatud piirnormide kehtestamisel endiselt rakendada.
- (9) Direktiivi 2009/48/EÜ tuleks seetõttu vastavalt muuta.
- (10) Direktiivi 2009/48/EÜ artikliga 47 loodud komitee ei ole käesolevas direktiivis sätestatud meetmete kohta oma arvamust avaldanud ning seepärast esitas komisjon kõnealuseid meetmeid käsitleva ettepaneku nõukogule ja saatis selle Euroopa Parlamendile,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 2009/48/EÜ II lisa III osa punktis 13 esitatud tabelis asendatakse pliid käsitlev kanne järgmisega:

„Plii	2,0	0,5	23“
-------	-----	-----	-----

Artikkel 2

1. Liikmesriigid võtavad vastu ja avaldavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt ... [18 kuud pärast Euroopa Liidu Teatajas avaldamise kuupäeva]. Nad edastavad kõnealuste normide teksti viivitamata komisjonile.

Nad kohaldavad neid norme alates ... [18 kuud pärast Euroopa Liidu Teatajas avaldamise kuupäeva].

Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, lisavad nad nende ametlikul avaldamisel nendesse või nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetud põhiliste õigus- ja haldusnormide teksti.

Artikkel 3

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel,

*Nõukogu nimel
eesistuja*

ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΟ

της πρότασης οδηγίας του Συμβουλίου για την τροποποίηση, με σκοπό την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο, του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/48/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών, όσον αφορά τον μόλυβδο

(12153/16 της 13ης Σεπτεμβρίου 2016)

Η οδηγία αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2017/... ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση, με σκοπό την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο, του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/48/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών, όσον αφορά τον μόλυβδο

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2009/48/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2009, σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών¹, και ιδίως το άρθρο 46 παράγραφος 1 στοιχείο β),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

¹ ΕΕ L 170 της 30.6.2009, σ. 1.

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2009/48/EK θεσπίζει όρια μετανάστευσης για διάφορα χημικά στοιχεία σε παιχνίδια ή συστατικά παιχνιδιών, συμπεριλαμβανομένου του μολύβδου, σε ξηρή και υγρή ύλη του παιχνιδιού και σε υλικό παιχνιδιού που απομακρύνεται με ζύσιμο. Τα όρια για τον μολύβδο είναι 13,5 mg/kg, 3,4 mg/kg και 160 mg/kg σε κάθε υλικό παιχνιδιού, αντίστοιχα.
- (2) Οι εν λόγω οριακές τιμές βασίζονταν στις συστάσεις του ολλανδικού εθνικού ινστιτούτου δημόσιας υγείας και περιβάλλοντος (RIVM), οι οποίες περιλαμβάνονταν σε έκθεση του 2008 με τίτλο «Χημικές ουσίες στα παιχνίδια. Γενική μεθοδολογία για την αξιολόγηση της χημικής ασφάλειας των παιχνιδιών, με έμφαση στα χημικά στοιχεία». Οι συστάσεις του RIVM βασίζονταν στο συμπέρασμα ότι η έκθεση των παιδιών στον μολύβδο δεν μπορεί να υπερβαίνει ορισμένο επίπεδο, τη λεγόμενη «ανεκτή ημερήσια πρόσληψη». Στην εν λόγω έκθεση, ως τοξικολογική τιμή αναφοράς, ορίζεται για τον μολύβδο ανεκτή ημερήσια πρόσληψη 3,6 μικρογραμμάτων ανά χιλιόγραμμο βάρους σώματος ανά ημέρα.
- (3) Επειδή τα παιδιά εκτίθενται στον μολύβδο μέσω και άλλων πηγών, πέραν των παιχνιδιών, μόνο ένα ορισμένο ποσοστό της τοξικολογικής τιμής αναφοράς θα πρέπει να οφείλεται στα παιχνίδια. Στη γνώμη της τής 22ας Ιουνίου 2004 σχετικά με την «Εκτίμηση της βιοδιαθεσιμότητας ορισμένων χημικών στοιχείων στα παιχνίδια», η επιστημονική επιτροπή για την τοξικότητα, την οικοτοξικότητα και το περιβάλλον διατύπωσε τη σύσταση ότι μόνο το 10 % της μέγιστης ανεκτής πρόσληψης μολύβδου θα πρέπει να επιτρέπεται ως μέγιστη συμβολή από τα παιχνίδια. Στη γνώμη της τής 1ης Ιουλίου 2010 σχετικά με την «Εκτίμηση της μετανάστευσης ορισμένων χημικών στοιχείων στα παιχνίδια», η επιστημονική επιτροπή για την υγεία και τους περιβαλλοντικούς κινδύνους (SCHER) συμφώνησε με την άποψη ότι η πρόσληψη μολύβδου από τα παιχνίδια δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το 10 % της τοξικολογικής τιμής αναφοράς. Επιπλέον, δεδομένου ότι ο μολύβδος θεωρείται ιδιαίτερα τοξικός, τα σχετικά όρια στην οδηγία 2009/48/EK είχαν καθοριστεί στο ήμισυ εκείνων που θεωρούνται ασφαλή σύμφωνα με τα κριτήρια της οικείας επιστημονικής επιτροπής, ώστε να εξασφαλίζεται η παρουσία μόνο ιχνών μολύβδου που είναι συμβατά με την ορθή κατασκευαστική πρακτική. Ως εκ τούτου, στην εν λόγω οδηγία τα όρια για τον μολύβδο καθορίστηκαν στο 5 % της ανεκτής ημερήσιας πρόσληψης, προσδιοριζόμενα ως μετανάστευση του μολύβδου από τα παιχνίδια.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι για τον μολύβδο, ως τοξικό μέταλλο, δεν υπάρχει όριο κάτω από το οποίο η έκθεση στο μολύβδο να μην έχει κρίσιμες συνέπειες για την υγεία. Ακόμη και χαμηλού επιπέδου έκθεση στον μολύβδο μπορεί να προκαλέσει νευροτοξικότητα, δηλαδή βλάβες στο νευρικό σύστημα και τον εγκέφαλο και, ιδίως, μαθησιακές ανεπάρκειες. Ως εκ τούτου, σύμφωνα με τις νέες επιστημονικές γνώσεις που δημοσίευσε η EFSA, η ανεκτή ημερήσια πρόσληψη δεν θα πρέπει πλέον να χρησιμοποιείται ως τοξικολογική τιμή αναφοράς.
- (5) Σύμφωνα με την EFSA, η νέα τοξικολογική τιμή αναφοράς που πρέπει να χρησιμοποιείται για τον καθορισμό ορίων για τον μολύβδο είναι το BMDL₀₁ (όριο δόσης αναφοράς) σχετικά με τις επιπτώσεις στην ανάπτυξη του νευρικού συστήματος. Το BMDL₀₁ είναι το κατώτερο όριο εμπιστοσύνης (95 %) της δόσης αναφοράς που συνεπάγεται 1% επιπλέον κίνδυνο διανοητικής ανεπάρκειας σε παιδιά, με βάση τη βαθμολογία της πλήρους κλίμακας IQ, δηλαδή μείωση του IQ κατά 1 βαθμό στην εν λόγω κλίμακα. Το BMDL₀₁ είναι ισοδύναμο με την πρόσληψη 0,5 μικρογραμμάτων μολύβδου ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους την ημέρα.

- (6) Η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων, η οποία δημιουργήθηκε στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων, συμφώνησε με την EFSA στο ότι το BMDL₀₁ είναι η ανώτατη αποδεκτή έκθεση για τον μόλυβδο. Δεδομένου ότι, σήμερα, η μέση μολυβδαιμία στα παιδιά στην Ευρώπη είναι έως και τέσσερις φορές υψηλότερη από το ανώτατο αποδεκτό επίπεδο έκθεσης και δεδομένου ότι δεν μπορεί να καθοριστεί κατώτατο όριο για τις επιπτώσεις στην ανάπτυξη του νευρικού συστήματος, κάθε συμπληρωματική έκθεση πρέπει να αποφεύγεται στο μέτρο του δυνατού.
- (7) Με την εφαρμογή των τελευταίων επιστημονικών εξελίξεων στη μεθοδολογία της έκθεσης RIVM του 2008 για τον υπολογισμό των ορίων ασφαλείας για χημικά στοιχεία στα παιχνίδια και εφαρμόζοντας την προσέγγιση της οδηγίας 2009/48/EK στη διαχείριση των κινδύνων ιδιαίτερα τοξικών στοιχείων, όπως ο μόλυβδος, τα όρια για τον μόλυβδο στα παιχνίδια που ορίζονται στην οδηγία 2009/48/EK θα πρέπει να αναθεωρηθούν και να καθοριστούν στο 5 % του BMDL₀₁ για την προστασία της υγείας των παιδιών.
- (8) Σύμφωνα με παράγραφο της έκθεσης RIVM του 2008 που δημοσιεύτηκε το 2015, οι ποσότητες ξηρής και υγρής ύλης των παιχνιδιών που θεωρείται ότι προσλαμβάνουν τα παιδιά και στις οποίες βασίστηκαν οι συστάσεις της έκθεσης RIVM του 2008 αναφορικά με τις οριακές τιμές, πρέπει να εκφράζονται σε εβδομαδιαίες και όχι σε ημερήσιες ποσότητες. Ακολούθως, η SCHER τόνισε ότι οι αρχικά συνιστώμενες ποσότητες πρόσληψης είναι κατάλληλες και πρέπει να συνεχίσουν να εκφράζονται σε ημερήσιες και όχι σε εβδομαδιαίες ποσότητες, επιβεβαιώνοντας με τον τρόπο αυτόν την ορθότητα της μεθοδολογίας που χρησιμοποιήθηκε στην έκθεση RIVM του 2008 για τον υπολογισμό των ασφαλών ορίων για χημικά στοιχεία σε παιχνίδια. Επομένως, η μεθοδολογία που χρησιμοποιήθηκε στην έκθεση RIVM του 2008 θα πρέπει να συνεχίσει να εφαρμόζεται για τον καθορισμό των αναθεωρημένων ορίων μόλυβδου σε παιχνίδια.
- (9) Επομένως, η οδηγία 2009/48/EK θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (10) Η επιτροπή που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 47 της οδηγίας 2009/48/EK δεν γνωμοδότησε για τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία ως εκ τούτου, η Επιτροπή υπέβαλε στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα εν λόγω μέτρα, την οποία διαβίβασε ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Στον πίνακα του σημείου 13 του μέρους ΙΙΙ του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας 2009/48/ΕΚ, η καταχώριση για τον μόλυβδο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Μόλυβδος	2,0	0,5	23»
-----------	-----	-----	-----

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, το αργότερο την ... [Να συμπληρωθεί ημερομηνία 18 μήνες μετά την ημερομηνία δημοσίευσης στην ΕΕ], τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία. Κοινοποιούν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την ... [Να συμπληρωθεί η ημερομηνία 18 μήνες μετά την ημερομηνία δημοσίευσης στην ΕΕ].

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εθνικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες,

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος».

CORRIGENDUM

to Proposal for a Council Directive amending, for the purpose of adapting to technical progress, Annex II to Directive 2009/48/EC of the European Parliament and of the Council on the safety of toys, as regards lead

(12153/16, 13 September 2016)

The Directive should read as follows:

"COUNCIL DIRECTIVE (EU) 2017/....

amending, for the purpose of adapting to technical progress, Annex II to Directive 2009/48/EC of the European Parliament and of the Council on the safety of toys, as regards lead

(Text with EEA relevance)

THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union,

Having regard to Directive 2009/48/EC of the European Parliament and of the Council of 18 June 2009 on the safety of toys¹, and in particular Article 46(1)(b) thereof,

Having regard to the proposal from the European Commission,

¹ OJ L 170, 30.6.2009, p. 1.

Whereas:

- (1) Directive 2009/48/EC lays down migration limits for toys or components of toys, for a range of elements, including lead, in dry, liquid and scraped-off toy material. The limits for lead are 13,5 mg/kg, 3,4 mg/kg and 160 mg/kg in each toy material, respectively.
- (2) Those limits were based on the recommendations of the Dutch National Institute for Public Health and the Environment (RIVM) in a 2008 report entitled 'Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements'. The RIVM recommendations were based on the conclusion that exposure of children to lead may not exceed a certain level, called 'tolerable daily intake'. In that report, a tolerable daily intake of 3,6 microgram per kilogram body weight per day was determined as the toxicological reference value for lead.
- (3) Since children are also exposed to lead from sources other than toys, only a certain percentage of the toxicological reference value should be allocated to toys. In its opinion on the 'Assessment of the bioavailability of certain elements in toys', adopted on 22 June 2004, the Scientific Committee on Toxicity, Ecotoxicity and Environment recommended that 10 % of the maximum tolerable intake of lead should be allowed as the maximum contribution from toys. In its opinion on the 'Evaluation of the Migration Limits for Chemical Elements in Toys', adopted on 1 July 2010, the Scientific Committee for Health and Environmental Risks (SCHER) concurred with the approach that the uptake of lead from toys should not exceed 10 % of a toxicology-based reference value. Furthermore, since lead is considered particularly toxic, its limits in Directive 2009/48/EC were set at half the level considered safe according to the criteria of the relevant Scientific Committee, in order to ensure that only traces of lead that are compatible with good manufacturing practice should be present. Accordingly, the limits for lead were set in that Directive at 5 % of the tolerable daily intake, determined as the migration of lead from toys.
- (4) The European Food Safety Authority (EFSA) concluded that for lead, as a toxic metal, there is no threshold below which the exposure to lead has no critical health effects. Even low-level exposure to lead may cause neurotoxicity, namely damage to the nervous system and brain, in particular learning deficits. Therefore, according to that new scientific knowledge published by EFSA, the tolerable daily intake should no longer be used as the toxicological reference value.
- (5) According to EFSA, the new toxicological reference to be used for establishing lead limits is the BMDL₀₁ (benchmark dose limit) relating to neurodevelopmental effects. The BMDL₀₁ is the lower confidence limit (95th percentile) of the benchmark dose of a 1 % extra risk of intellectual deficits in children measured by the Full Scale IQ score, that is a decrease in IQ by 1 point on that scale. The BMDL₀₁ is equivalent to a lead intake of 0,5 microgram per kilogram body weight per day.

- (6) The Committee for Risk Assessment established under the European Chemicals Agency agreed with EFSA that the BMDL₀₁ is the highest tolerable exposure for lead. Since the current average blood lead levels in European children are up to four times higher than the highest tolerable exposure level, and since no threshold for the neurodevelopmental effects can be established, any additional exposure must be avoided as far as possible.
- (7) Applying the latest scientific developments to the methodology in the 2008 RIVM report to calculate safe limits for elements in toys and applying the approach of Directive 2009/48/EC in managing the risks of particularly toxic elements such as lead, the limits for lead in toys laid down in Directive 2009/48/EC should be reviewed, and should be set at a 5 % allocation of the BMDL₀₁ for the protection of children's health.
- (8) An erratum to the 2008 RIVM report, published in 2015, considered that the amounts of dry and liquid toy material which children are assumed to ingest, amounts upon which the 2008 RIVM report's recommendations for limit values were based, should be expressed as weekly amounts instead of daily amounts. SCHER subsequently contended that the ingestion amounts originally recommended are appropriate and should continue to be expressed as daily amounts rather than weekly amounts, thereby confirming that the methodology used in the 2008 RIVM report to calculate safe limits for elements in toys is correct. Accordingly, the methodology used in the 2008 RIVM report should continue to be applied for the purposes of laying down revised limits for lead in toys.
- (9) Directive 2009/48/EC should therefore be amended accordingly.
- (10) The committee established under Article 47 of Directive 2009/48/EC delivered no opinion on the measures provided for in this Directive; the Commission therefore submitted to the Council a proposal relating to those measures and forwarded it to the European Parliament,

HAS ADOPTED THIS DIRECTIVE:

Article 1

In the table under point 13 of part III of Annex II to Directive 2009/48/EC, the entry for lead is replaced by the following:

'Lead	2,0	0,5	23'
-------	-----	-----	-----

Article 2

1. Member States shall adopt and publish, by ...[Fill] in date falling 18 months after publication in the OJ at the latest, the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with this Directive. They shall forthwith communicate to the Commission the text of those provisions.

They shall apply those provisions from ...[Fill in date falling 18 months after publication in the OJ].

When Member States adopt those provisions, they shall contain a reference to this Directive or be accompanied by such a reference on the occasion of their official publication. Member States shall determine how such reference is to be made.

2. Member States shall communicate to the Commission the text of the main provisions of national law which they adopt in the field covered by this Directive.

Article 3

This Directive shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the *Official Journal of the European Union*.

Article 4

This Directive is addressed to the Member States.

Done at Brussels,

*For the Council
The President "*

RECTIFICATIF

à la proposition de directive du Conseil modifiant, pour l'adapter au progrès technique, l'annexe II de la directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la sécurité des jouets, en ce qui concerne le plomb

(12153/16, 13 septembre 2016)

La directive se lit comme suit:

"DIRECTIVE (UE) 2017/... DU CONSEIL

modifiant, pour l'adapter au progrès technique, l'annexe II de la directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la sécurité des jouets, en ce qui concerne le plomb

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 relative à la sécurité des jouets¹, et notamment son article 46, paragraphe 1, point b),

vu la proposition de la Commission européenne,

¹ JO L 170 du 30.6.2009, p. 1.

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2009/48/CE fixe des limites de migration applicables aux jouets ou composants de jouets pour un ensemble d'éléments, dont le plomb, dans la matière de jouet sèche ou liquide et dans la matière grattée de jouet. Les limites de migration pour le plomb dans chacune de ces matières sont respectivement de 13,5 mg/kg, 3,4 mg/kg et 160 mg/kg.
- (2) Ces limites ont été établies sur la base des recommandations de l'Institut néerlandais pour la santé publique et l'environnement (RIVM), publiées dans un rapport de 2008 intitulé "Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements". Ces recommandations elles-mêmes portaient de la conclusion selon laquelle l'exposition des enfants au plomb ne doit pas dépasser une certaine valeur, dite «dose journalière tolérable». Dans le rapport du RIVM, une valeur de référence toxicologique pour le plomb correspondant à une dose journalière tolérable de 3,6 microgrammes par kilogramme de masse corporelle est établie.
- (3) Les enfants étant également exposés au plomb contenu dans d'autres sources que les jouets, seul un pourcentage déterminé de la valeur de référence toxicologique devrait pouvoir provenir de l'exposition liée aux jouets. Dans son avis sur l'"Assessment of the bioavailability of certain elements in toys", adopté le 22 juin 2004, le comité scientifique de la toxicité, de l'écotoxicité et de l'environnement a recommandé de limiter la contribution des jouets à 10 % de la dose tolérable maximale prévue pour le plomb. Dans son avis sur l'"Evaluation of the Migration Limits for Chemical Elements in Toys", adopté le 1^{er} juillet 2010, le comité scientifique des risques sanitaires et environnementaux (CSRSE) a émis un avis similaire, en recommandant que la part du plomb issu des jouets ne dépasse pas 10 % d'une valeur de référence fondée sur des données toxicologiques. Par ailleurs, le plomb étant considéré comme particulièrement toxique, les limites fixées pour cet élément dans la directive 2009/48/CE sont inférieures de moitié aux valeurs jugées sûres par le comité scientifique compétent, de façon à garantir que seules des traces de plomb compatibles avec les bonnes pratiques de fabrication puissent être présentes. Les limites pour le plomb ont donc été fixées dans ladite directive à 5 % de la dose journalière tolérable, censés correspondre à la migration de cet élément à partir des jouets.
- (4) Le plomb étant un métal toxique, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a conclu à l'absence d'une limite sous laquelle l'exposition à cet élément n'a pas d'effet critique sur la santé. Ainsi, même une faible exposition au plomb peut entraîner une neurotoxicité (c'est-à-dire des atteintes du système nerveux et du cerveau), en particulier des troubles de l'apprentissage. Dès lors, au vu des données scientifiques récentes publiées par l'EFSA, la dose journalière tolérable ne devrait plus servir de valeur de référence toxicologique.
- (5) Selon l'EFSA, la nouvelle valeur de référence toxicologique qu'il convient d'utiliser pour fixer des valeurs limites pour le plomb est la BMDL₀₁ (*benchmark dose limit*), qui en modélise les effets sur le développement neurologique. La BMDL₀₁ est la limite inférieure de l'intervalle de confiance (95^e centile) de la dose repère (*benchmark dose*), correspondant à 1 % de risque supplémentaire de déficiences intellectuelles chez les enfants mesuré selon l'échelle complète de quotient intellectuel (QI global), c'est-à-dire entraînant une baisse d'un point de QI sur cette échelle. La BMDL₀₁ équivaut à une dose journalière de plomb de 0,5 microgramme par kilogramme de masse corporelle.

- (6) Le comité d'évaluation des risques, organe de l'Agence européenne des produits chimiques, a rejoint l'avis de l'EFSA selon lequel la $BMDL_{01}$ constitue la valeur maximale tolérable pour l'exposition au plomb. Étant donné qu'actuellement la plombémie moyenne des enfants européens est jusqu'à quatre fois supérieure à cette valeur, et qu'aucun seuil ne peut être établi en ce qui concerne les effets sur le développement neurologique, il convient d'éviter autant que possible toute exposition supplémentaire.
- (7) Compte tenu, d'une part, des dernières avancées scientifiques concernant la méthodologie appliquée dans le rapport de 2008 du RIVM pour calculer des concentrations limites d'éléments réputés sans danger dans les jouets et, d'autre part, de la stratégie de gestion des risques liés aux éléments particulièrement toxiques, tels le plomb, appliquée dans la directive 2009/48/CE, il convient de revoir les limites de plomb dans les jouets prévues par cette directive et de les fixer à 5 % de la $BMDL_{01}$, afin que la protection de la santé des enfants soit assurée.
- (8) Dans un erratum au rapport de 2008 du RIVM, publié en 2015, il était considéré que les quantités de matière sèche et liquide composant les jouets que les enfants sont supposés ingérer, valeurs sur lesquelles se fondaient les valeurs limites recommandées dans ledit rapport, devraient être exprimées en quantités hebdomadaires et non en quantités quotidiennes. Le CSRSE a ensuite affirmé que les quantités ingérées initialement recommandées étaient appropriées et qu'il conviendrait de continuer de les exprimer en quantités quotidiennes plutôt qu'en quantités hebdomadaires, confirmant ainsi que la méthodologie utilisée dans le rapport de 2008 du RIVM pour calculer des concentrations limites d'éléments dans les jouets est correcte. Par conséquent, il convient de continuer à appliquer la méthodologie utilisée dans ce rapport aux fins de la révision des limites pour le plomb dans les jouets.
- (9) Il y a donc lieu de modifier la directive 2009/48/CE en conséquence.
- (10) Le comité institué par l'article 47 de la directive 2009/48/CE n'ayant pas rendu d'avis sur les mesures prévues à la présente directive, la Commission a donc soumis au Conseil une proposition relative à ces mesures et a transmis cette proposition au Parlement européen,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Dans le tableau figurant à l'annexe II, chapitre III, point 13, de la directive 2009/48/CE, l'entrée relative au plomb est remplacée par le texte suivant:

«Plomb	2,0	0,5	23'
--------	-----	-----	-----

Article 2

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le ... [indiquer la date correspondant à dix-huit mois après la publication au Journal officiel], les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Ils appliquent ces dispositions à partir du ... [indiquer la date correspondant à dix-huit mois après la publication au Journal officiel].

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive.

Article 3

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le

*Par le Conseil
Le président"*

ISPRAVAK

**Prijedloga direktive Vijeća o izmjeni Priloga II. Direktivi 2009/48/EZ Europskog parlamenta
i Vijeća o sigurnosti igračkaka u pogledu olova radi prilagodbe tehničkom napretku**

(12153/16, 13. rujna 2016.)

Direktiva glasi kako slijedi:

„DIREKTIVA VIJEĆA (EU) 2017/...

**o izmjeni, radi prilagodbe tehničkom napretku,
Priloga II. Direktivi 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća
o sigurnosti igračkaka u pogledu olova**

(Tekst značajan za EGP)

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. o sigurnosti igračkaka¹, a posebno njezin članak 46. stavak 1. točku (b),

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

¹ SL L 170, 30.6.2009., str. 1.

budući da:

- (1) U Direktivi 2009/48/EZ utvrđuju se migracijske granične vrijednosti za igračke ili sastavne dijelove igračaka, za niz elemenata, uključujući olovo, u suhom i tekućem materijalu te u materijalu ostruganom s površine igračke. Granične vrijednosti za olovo iznose 13,5 mg/kg, 3,4 mg/kg odnosno 160 mg/kg u tim materijalima za igračke.
- (2) Te su granične vrijednosti utemeljene na preporukama nizozemskog Nacionalnog instituta za javno zdravstvo i okoliš (RIVM) iz izvješća iz 2008. pod nazivom „Kemikalije u igračkama. Opća metodologija za ocjenu kemijske sigurnosti igračaka s naglaskom na elementima”. Preporuke RIVM-a temeljile su se na zaključku da izloženost djece olovu ne smije prelaziti određenu razinu koja se naziva „prihvatljivi dnevni unos”. U tom izvješću prihvatljivi dnevni unos od 3,6 mikrograma po kilogramu tjelesne mase dnevno utvrđen je kao toksikološka referentna vrijednost za olovo.
- (3) Budući da su djeca izložena olovu i iz drugih izvora osim igračaka, samo bi se određeni postotak toksikološke referentne vrijednosti trebao dodijeliti igračkama. U svojem mišljenju o „Procjeni biološke raspoloživosti određenih elemenata u igračkama”, donesenom 22. lipnja 2004., Znanstveni odbor za toksičnost, ekotoksičnost i okoliš preporučio je da se maksimalni doprinos igračaka ograniči na 10 % maksimalnog prihvatljivog unosa olova. U svojem mišljenju o „Procjeni migracijskih graničnih vrijednosti za kemijske elemente u igračkama”, donesenom 1. srpnja 2010., Znanstveni odbor za rizike za zdravlje i okoliš (SCHER) složio se s pristupom da unos olova iz igračaka ne bi smio prelaziti 10 % toksikološke referentne vrijednosti. Nadalje, budući da se olovo smatra osobito toksičnim, njegove granične vrijednosti u Direktivi 2009/48/EZ određene su na polovinu one razine koja se, prema mjerilima odnosnog znanstvenog odbora, smatra sigurnom kako bi se osigurala prisustnost samo onih tragova olova koji su u skladu s dobrom proizvodnom praksom. Granične vrijednosti za olovo stoga su u toj direktivi određene na 5 % prihvatljivog dnevnog unosa, definiranog kao migracija olova iz igračaka.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) zaključila je da za olovo, kao toksični metal, ne postoji prag ispod kojeg izloženost olovu ne bi imala kritične učinke na zdravlje. Čak i izloženost niskoj razini olova može uzrokovati neurotoksičnost, to jest oštećenje živčanog sustava i mozga, osobito poteškoće u učenju. Stoga, prema tim novim znanstvenim saznanjima koje je objavila EFSA, prihvatljivi dnevni unos više ne bi trebalo upotrebljavati kao toksikološku referentnu vrijednost.
- (5) Prema EFSA-i, nova toksikološka referentna vrijednost koja se treba primjenjivati za utvrđivanje graničnih vrijednosti za olovo je BDML₀₁ (benchmark dose limit - granična referentna doza) povezana s učincima na neurorazvoj. BDML₀₁ je donja granica pouzdanosti (95. percentil) referentne doze od 1 % dodatnog rizika od intelektualnih poteškoća u djece koja se mjeri vrijednošću kvocijenta inteligencije na punoj ljestvici, to jest smanjenje kvocijenta inteligencije za 1 bod na toj ljestvici. BMDL₀₁ jednak je unosu olova od 0,5 mikrograma po kilogramu tjelesne mase dnevno.

- (6) Odbor za procjenu rizika osnovan u okviru Europske agencije za kemikalije složio se s EFSA-om da je $BDML_{01}$ najviša prihvatljiva razina izloženosti za olovo. Budući da je trenutačna prosječna razina olova u krvi europske djece do četiri puta viša od najviše prihvatljive razine izloženosti i s obzirom na to da se ne može utvrditi prag u odnosu na učinke na neurorazvoj, potrebno je izbjegavati svako dodatno izlaganje koliko god je to moguće.
- (7) Uzmu li se u obzir najnovije znanstvene spoznaje u metodologiji navedenoj u izvješću RIVM-a iz 2008. za izračun sigurnih graničnih vrijednosti za elemente u igračkama i pristup iz Direktive 2009/48/EZ upravljanju rizicima od posebno toksičnih elemenata kao što je olovo, trebalo bi revidirati granične vrijednosti za olovo u igračkama utvrđene u Direktivi 2009/48/EZ te ih odrediti na 5 % iznosa $BDML_{01}$ radi zaštite zdravlja djece.
- (8) U ispravku izvješća RIVM-a iz 2008. objavljenom 2015. navedeno je da bi količine suhog i tekućeg materijala za igračke za koje se smatra da djeca unesu u organizam, a na kojima se temelje preporuke izvješća RIVM-a iz 2008. za granične vrijednosti, umjesto u dnevnim količinama, trebale biti izražene u tjednim količinama. SCHER je zatim potvrdio da su izvorno preporučene količine unosa primjerene i da bi se trebale i dalje izražavati u dnevnim, a ne u tjednim količinama, time potvrđujući da je metodologija za izračun sigurnih graničnih vrijednosti za elemente u igračkama upotrebljena u izvješću RIVM-a iz 2008. ispravna. Stoga bi se metodologija upotrebljena u izvješću RIVM-a iz 2008. trebala i dalje primjenjivati u svrhu utvrđivanja revidiranih graničnih vrijednosti za olovo u igračkama.
- (9) Direktivu 2009/48/EZ trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (10) Odbor osnovan člankom 47. Direktive 2009/48/EZ nije dao mišljenje o mjerama predviđenima ovom Direktivom; Komisija je stoga Vijeću podnijela prijedlog koji se odnosi na te mjere i prosljedila ga Europskom parlamentu,

DONIJELO JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

U tablici iz točke 13. dijela III. Priloga II. Direktivi 2009/48/EZ unos za olovo zamjenjuje se sljedećim:

„Olovo	2,0	0,5	23”
--------	-----	-----	-----

Članak 2.

1. Države članice najkasnije ... [umetnuti datum: 18 mjeseci od objave u SL-u] donose i objavljuju zakone i druge propise koji su potrebni radi usklađivanja s ovom Direktivom. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

One primjenjuju te odredbe od ... [umetnuti datum: 18 mjeseci od objave u SL-u].

Kada države članice donose te odredbe, one sadržavaju upućivanje na ovu Direktivu ili se na nju upućuje prilikom njihove službene objave. Države članice određuju načine tog upućivanja.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu

Za Vijeće
Predsjednik”.

RETTIFICA

della proposta di direttiva del Consiglio che modifica l'allegato II della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei giocattoli, al fine di adeguarlo al progresso tecnico, per quanto riguarda il piombo

(12153/16 del 13 settembre 2016)

La direttiva recita quanto segue:

"DIRETTIVA (UE) 2017/... DEL CONSIGLIO

che modifica l'allegato II della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei giocattoli, al fine di adeguarlo al progresso tecnico, per quanto riguarda il piombo

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli¹, in particolare l'articolo 46, paragrafo 1, lettera b),

vista la proposta della Commissione europea,

¹ GU L 170 del 30.6.2009, pag. 1.

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2009/48/CE fissa valori limite di migrazione per i giocattoli e loro componenti per diversi elementi, compreso il piombo, nei materiali per giocattoli secchi, liquidi e rimovibili mediante raschiatura. I limiti per il piombo sono pari rispettivamente a 13,5 mg/kg, 3,4 mg/kg e 160 mg/kg in ciascun tipo di materiale per giocattoli.
- (2) Tali valori limite si basavano sulle raccomandazioni formulate dall'Istituto nazionale dei Paesi Bassi per la salute pubblica e l'ambiente (RIVM) in una relazione del 2008 dal titolo "Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements". Le raccomandazioni del RIVM si basavano sulla conclusione che l'esposizione dei bambini a elementi quali il piombo non dovesse superare un determinato livello, denominato "dose giornaliera tollerabile". Nella relazione si stabiliva per il piombo una dose giornaliera tollerabile pari a 3,6 microgrammi per chilogrammo di peso corporeo al giorno come valore tossicologico di riferimento.
- (3) Poiché i bambini sono esposti a piombo proveniente anche da fonti diverse dai giocattoli, ai giocattoli andrebbe attribuita solo una certa percentuale del valore tossicologico di riferimento. Nel parere in merito alla "Assessment of the bioavailability of certain elements in toys (Valutazione della biodisponibilità di taluni elementi nei giocattoli)", adottato il 22 giugno 2004, il comitato scientifico della tossicità, dell'ecotossicità e dell'ambiente ha raccomandato di non consentire che provenga dai giocattoli oltre il 10% della dose massima tollerabile di piombo. Nel parere in merito alla "Evaluation of the Migration Limits for Chemical Elements in Toys (Valutazione dei limiti di migrazione per gli elementi chimici nei giocattoli)", adottato il 1° luglio 2010, il comitato scientifico per i rischi sanitari e ambientali (CSRSA) ha condiviso il punto di vista che l'assunzione di piombo da giocattoli non debba superare il 10% di un valore di riferimento di tipo tossicologico. Inoltre, essendo il piombo considerato particolarmente tossico, nella direttiva 2009/48/CE i suoi valori limite sono stati fissati a livelli pari alla metà del livello considerato sicuro in conformità ai criteri del relativo comitato scientifico, allo scopo di garantire che ne siano presenti solo tracce compatibili con le buone pratiche di fabbricazione. Di conseguenza, i valori limite per il piombo sono stati fissati al 5% della dose giornaliera tollerabile, determinati come migrazione del piombo dai giocattoli.
- (4) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha concluso che per il piombo, in quanto metallo tossico, non esiste una soglia al di sotto della quale l'esposizione non abbia effetti gravi sulla salute. Anche una bassa esposizione al piombo può causare neurotossicità (cioè danni al sistema nervoso e al cervello), in particolare deficit di apprendimento. Pertanto, secondo i nuovi dati scientifici pubblicati dall'EFSA, la dose giornaliera tollerabile non dovrebbe più essere usata come valore tossicologico di riferimento.
- (5) Secondo l'EFSA, il nuovo valore tossicologico di riferimento da utilizzare per stabilire valori limite per il piombo è il BMDL₀₁ (limite della dose di riferimento o benchmark dose limit) per quanto concerne gli effetti sullo sviluppo neurologico. Il BMDL₀₁ è il più basso limite di affidabilità (95° percentile) della dose di riferimento per un rischio supplementare dell'1% di ritardi cognitivi nei bambini misurato dal punteggio QI a scala completa, che rappresenta un calo di 1 punto del QI su tale scala. Il BMDL₀₁ equivale a un'assunzione giornaliera di piombo di 0,5 microgrammi per chilogrammo di peso corporeo.

- (6) Il comitato per la valutazione dei rischi istituito nell'ambito dell'Agenzia europea delle sostanze chimiche ha concordato con l'EFSA sul fatto che il BMDL₀₁ è il massimo limite ammissibile di esposizione al piombo. Poiché attualmente i livelli medi di piombo nel sangue dei bambini europei sono fino a quattro volte superiori a tale limite, e poiché è impossibile stabilire una soglia per gli effetti sullo sviluppo neurologico, qualsiasi esposizione supplementare deve essere evitata per quanto possibile.
- (7) Applicando gli ultimi sviluppi scientifici alla metodologia della relazione RIVM del 2008 per calcolare i limiti di sicurezza per quanto concerne gli elementi nei giocattoli, e applicando l'impostazione della direttiva 2009/48/CE alla gestione dei rischi posti da elementi particolarmente tossici come il piombo, i valori limite per il piombo nei giocattoli di cui alla direttiva 2009/48/CE dovrebbero essere riesaminati e fissati al 5% del BMDL₀₁ per la tutela della salute dei bambini.
- (8) Un errata corrige alla relazione del RIVM del 2008, pubblicato nel 2015, indicava che le quantità di materiali per giocattoli secchi e liquidi di cui si ipotizzava l'ingestione da parte dei bambini, quantità su cui erano fondate le raccomandazioni sui valori limite nella relazione del RIVM del 2008, avrebbero dovuto essere espresse in quantità settimanali invece che giornaliere. Il CSRSA ha successivamente obiettato che le quantità ingerite citate originariamente nella raccomandazione erano corrette e avrebbero dovuto continuare ad essere indicate come quantità giornaliere invece che settimanali, confermando con ciò la correttezza della metodologia utilizzata nella relazione RIVM del 2008 per calcolare i limiti di sicurezza per gli elementi contenuti nei giocattoli. Di conseguenza la metodologia utilizzata nella relazione RIVM del 2008 dovrebbe continuare ad essere applicata al fine di stabilire i valori limite riveduti per i giocattoli.
- (9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2009/48/CE.
- (10) Il comitato istituito a norma dell'articolo 47 della direttiva 2009/48/CE non ha espresso alcun parere relativamente alle misure previste dalla presente direttiva; la Commissione ha pertanto sottoposto al Consiglio una proposta relativa a tali misure e l'ha trasmessa al Parlamento europeo,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Nella tabella di cui all'allegato II, parte III, punto 13 della direttiva 2009/48/CE la voce per il piombo è sostituita dalla seguente:

"Piombo	2,0	0,5	23"
---------	-----	-----	-----

Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro ... [da completare con la data corrispondente a 18 mesi dalla data di pubblicazione nella GU], le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere da ... [da completare con la data corrispondente a 18 mesi dalla data di pubblicazione nella GU].

Le disposizioni adottate dagli Stati membri contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono stabilite dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni fondamentali di diritto interno che adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Consiglio
Il presidente"*

LABOJUMS

Priekšlikumā Padomes Direktīvai, ar ko attiecībā uz svinu groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2009/48/EK par rotaļlietu drošumu II pielikumu, lai to pielāgotu tehnikas attīstībai

(12153/16, 2016. gada 13. septembris)

Direktīvu lasīt šādi:

"PADOMES DIREKTĪVA (ES) 2017/....,

**ar ko attiecībā uz svinu groza
Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2009/48/EK
par rotaļlietu drošumu II pielikumu, lai to pielāgotu tehnikas attīstībai**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/48/EK (2009. gada 18. jūnijs) par rotaļlietu drošumu¹ un jo īpaši tās 46. panta 1. punkta b) apakšpunktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

¹ OV L 170, 30.6.2009., 1. lpp.

tā kā:

- (1) Direktīvā 2009/48/EK rotaļlietām vai rotaļlietu sastāvdaļām ir noteiktas dažādu elementu, tostarp svina, migrācijas robežvērtības sausā, šķidrā un noskrāpētā rotaļlietas materiālā. Svina robežvērtības katrā rotaļlietas materiālā ir attiecīgi 13,5 mg/kg, 3,4 mg/kg un 160 mg/kg.
- (2) Minētās robežvērtības balstās uz Nīderlandes Nacionālā sabiedrības veselības un vides institūta (*Dutch National Institute for Public Health and the Environment, RIVM*) 2008. gada ziņojuma "Kīmiskās vielas rotaļlietās. Vispārīga metodika rotaļlietu ķīmiskā drošuma novērtēšanai, īpaši ņemot vērā ķīmiskos elementus" ieteikumiem. *RIVM* ieteikumu pamatā ir secinājums, ka bērnu eksponētība svinam nedrīkst pārsniegt konkrētu līmeni jeb tā saukto "nepārsniedzamo dienas devu". Minētajā ziņojumā svinam par toksikoloģisko etalonvērtību tika noteikta nepārsniedzamā dienas deva 3,6 mikrogrami uz kilogramu ķermeņa masas dienā.
- (3) Tā kā bērni tiek eksponēti svinam ne tikai ar rotaļlietām, uz tām būtu jāattiecina tikai noteikta toksikoloģiskās etalonvērtības procentuālā daļa. Toksikoloģijas, ekotoksikoloģijas un vides zinātniskā komiteja 2004. gada 22. jūnija pieņemtajā atzinumā "Assessment of the bioavailability of certain elements in toys" ieteica maksimālo svina daudzumu, ko var uzņemt no rotaļlietām, noteikt 10 % apmērā no maksimālās nepārsniedzamās devas. Veselības un vides apdraudējuma zinātniskā komiteja (*SCHER*) 2010. gada 1. jūlijā pieņemtajā atzinumā "Evaluation of the migration limits for chemical elements in toys" atbalstīja pieeju, ka svina daudzumam, ko uzņem ar rotaļlietām, nevajadzētu pārsniegt 10 % no toksikoloģiskās etalonvērtības. Turklāt, tā kā svins tiek uzskatīts par īpaši toksisku, Direktīvā 2009/48/EK tam ir noteiktas uz pusi mazākas robežvērtības, nekā ir uzskatāms par drošu saskaņā ar attiecīgās zinātniskās komitejas kritērijiem, lai nodrošinātu, ka rotaļlietās ir tikai tāds atlikums, kas ir saderīgs ar labu ražošanas praksi. Attiecīgi svina robežvērtības minētajā direktīvā izteica kā svina migrāciju no rotaļlietām un noteica, ka tās ir 5 % no nepārsniedzamās dienas devas.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (*EFSA*) secināja, ka svinam kā toksiskam metālam nav sliekšņa, zem kura eksponētība svinam neradītu būtisku ietekmi uz veselību. Pat zema līmeņa eksponētība svinam var izraisīt neirotoksicitāti, proti, nervu sistēmas un smadzeņu bojājumus, it sevišķi mācīšanās grūtības. Tāpēc, ņemot vērā minētās jaunās zinātniskās atziņas, ko publicējusi *EFSA*, nepārsniedzamo dienas devu turpmāk vairs nebūtu jāizmanto par toksikoloģisko etalonvērtību.
- (5) *EFSA* uzskata, ka jaunā toksikoloģiskā etalonvērtība, kas jāizmanto svina robežvērtību noteikšanai, ir $BMDL_{01}$ (etalondevas robežvērtība) saistībā ar neiroloģiskās attīstības traucējumiem. $BMDL_{01}$ ir etalondevas zemākā ticamības robežvērtība (95. procentile), kas atbilst bērna intelektuālās attīstības traucējumu riska palielinājumam par 1 %, mērot pēc intelekta koeficienta vispārējās skalas, t. i., intelekta rādītājs samazinās par 1 punktu. $BMDL_{01}$ ir līdzvērtīga 0,5 mikrogramu svina uzņemšanai uz katru ķermeņa masas kilogramu dienā.

- (6) Eiropas Ķimikāliju aģentūras Riska novērtēšanas komiteja piekrita EFSA, ka $BMDL_{01}$ ir augstākā nepārsniedzamā eksponētība svinam. Tā kā pašreizējais vidējais svina līmenis asinīs Eiropas bērniem ir pat četras reizes augstāks nekā minētais augstākās nepārsniedzamās eksponētības līmenis un tā kā nevar noteikt sliksni attiecībā uz neiroloģiskās attīstības traucējumiem, pēc iespējas jānovērš papildu eksponētība.
- (7) Jaunākos zinātnes atklājumus piemērojot metodikai, kas aprakstīta RIVM 2008. gada ziņojumā un ar ko aprēķina rotaļlietu sastāvā esošo elementu drošas robežvērtības, un piemērojot Direktīvā 2009/48/EK izmantoto pieeju tādu īpaši toksisku elementu kā svins radītā riska pārvaldībai, Direktīvā 2009/48/EK noteiktās svina robežvērtības rotaļlietās būtu jāpārskata un bērnu veselības aizsardzības nodrošināšanai tās būtu jānosaka 5 % apmērā no $BMDL_{01}$.
- (8) RIVM 2008. gada ziņojuma kļūdas labojumā, kas tika publicēts 2015. gadā, pausts uzskats, ka pieņemtie sausu un šķidru rotaļlietas materiālu daudzumi, kurus bērni norij, t. i. daudzumi, uz kuriem balstījās RIVM 2008. gada ziņojuma ieteikumi, būtu jāizsaka kā nedēļā nevis dienā norītie daudzumi. SHER pēc tam apliecināja, ka sākotnēji ieteiktie norīšanas daudzumi ir atbilstoši un tos būtu jāturpina izteikt kā dienā nevis nedēļā norītos daudzumus, tādējādi apstiprinot, ka RIVM 2008. gada ziņojumā izmantotā metodika rotaļlietu sastāvā esošo elementu drošas robežvērtības aprēķināšanai ir pareiza. Tāpēc RIVM 2008. gada ziņojumā izmantoto metodiku būtu jāturpina piemērot, nosakot pārskatītās svina robežvērtības rotaļlietās.
- (9) Tāpēc Direktīva 2009/48/EK būtu attiecīgi jāgroza.
- (10) Ar Direktīvas 2009/48/EK 47. pantu izveidotā komiteja nav sniegusi atzinumu par šajā direktīvā paredzētajiem pasākumiem, tāpēc Komisija iesniedza Padomei priekšlikumu par minētajiem pasākumiem un nosūtīja to Eiropas Parlamentam,

IR PIENĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvas 2009/48/EK II pielikuma III daļas 13. punkta tabulā ierakstu attiecībā uz svinu aizstāj ar šādu:

"Svins	2,0	0,5	23"
--------	-----	-----	-----

2. pants

1. Dalībvalstis vēlākais līdz ... [18 mēneši pēc šīs regulas publicēšanas dienas] pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis nekavējoties dara Komisijai zināmu minēto noteikumu tekstu.

Tās piemēro minētos noteikumus no ... [18 mēneši pēc šīs regulas publicēšanas dienas].

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālai publikācijai. Dalībvalstis nosaka paņēmienus, 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,

*Padomes vārdā —
priekšsēdētājs*

Pasiūlymo dėl Tarybos direktyvos, kuria, derinant prie technikos pažangos, iš dalies keičiamos Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2009/48/EB dėl žaislų saugos II priedo nuostatos dėl švino, klaidų ištaisymas

(12153/16, 2016 m. rugsėjo 13 d.)

Direktyvos tekstas turėtų būti toks:

„TARYBOS DIREKTYVA (ES) 2017/...

**kuria, derinant prie technikos pažangos,
iš dalies keičiamos Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2009/48/EB
dėl žaislų saugos II priedo nuostatos dėl švino**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. birželio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2009/48/EB dėl žaislų saugos¹, ypač į jos 46 straipsnio 1 dalies b punktą,

atsižvelgdama į Europos Komisijos pasiūlymą,

¹ OL L 170, 2009 6 30, p. 1.

kadangi:

- (1) Direktyvoje 2009/48/EB nustatytos įvairių cheminių elementų, įskaitant šviną, išsiskyrimo ribinės vertės žaislų ar jų sudėtinių dalių sausoje, skystoje ar nugrandytoje medžiagoje. Švino ribinės vertės yra atitinkamai 13,5 mg/kg, 3,4 mg/kg ir 160 mg/kg kiekvienoje žaislo medžiagoje;
- (2) šios ribinės vertės pagrįstos Nyderlandų nacionalinio visuomenės sveikatos ir aplinkos instituto (toliau – RIVM) rekomendacijomis, pateiktomis 2008 m. ataskaitoje „Cheminės medžiagos žaisluose. Bendra žaislų cheminės saugos vertinimo metodologija ypatingą dėmesį skiriant cheminiams elementams. RIVM rekomendacijos grindžiamos išvada, kad vaikų ekspozicija švinui negali viršyti tam tikros ribos, vadinamos leistina paros norma. Ataskaitoje 3,6 mikrogramo vienam kg kūno masės per dieną leistina paros norma yra nustatyta kaip švino toksikologinė pamatinė vertė;
- (3) kadangi vaikai patiria ekspoziciją švinui ne tik žaisdami su žaislais, bet ir kitais būdais, žaislams turėtų būti priskirta tik tam tikra toksikologinės pamatinės vertės procentinė dalis. Toksiškumo, ekotoksiškumo ir aplinkos mokslinis komitetas 2004 m. birželio 22 d. priimtoje nuomonėje „Tam tikrų žaisluose esančių cheminių elementų biologinio įsisavinamumo vertinimas“ rekomendavo, kad švino per žaislus gaunama dalis būtų 10 proc. didžiausios leistinos normos. Pavojų sveikatai ir aplinkai mokslinis komitetas (SCHER) 2010 m. liepos 1 d. priimtoje nuomonėje „Cheminių elementų žaisluose išsiskyrimo ribinių verčių vertinimas“ pritarė požiūriui, kad švino gaunamas iš žaislų kiekis turėtų neviršyti 10 proc. toksikologinės pamatinės vertės. Be to, kadangi švinas yra laikomas itin toksišku, jo ribinės vertės Direktyva 2009/48/EB buvo nustatytos per pusę mažesnės nei tos, kurias kaip saugias nustatė atitinkamas mokslinis komitetas, siekiant užtikrinti, kad žaislų sudėtyje būtų tik švino pėdsakų, kurie atitinka gerąją gamybos praktiką. Todėl toje direktyvoje 5 proc. leistinos paros normos buvo nustatyta kaip švino išsiskyrimo iš žaislų ribinė vertė;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – EFSA) nusprendė, kad švinas yra toks toksiškas metalas, kad nėra tokios jo ribinės vertės, kurios neviršijant dėl ekspozicijos švinui nebūtų didelio neigiamo poveikio sveikatai. Net nedidelė ekspozicija švinui gali sukelti neurotoksiškumą (t. y. nervų sistemos ir smegenų pažeidimus), visų pirma mokymosi sutrikimus. Todėl atsižvelgiant į tas EFSA paskelbtas naujausias mokslo žinias, leistina paros norma nebeturėtų būti taikoma kaip toksikologinė pamatinė vertė;
- (5) pasak EFSA, naujoji toksikologinė pamatinė vertė, kurią reikėtų naudoti nustatant švino ribinę vertę, yra orientacinės dozės riba BMDL₀₁ (angl. *benchmark dose limit*), pagrįsta poveikiu nervų sistemos vystymuisi. BMDL₀₁ yra žemesnioji orientacinės dozės pasikliautinojo lygmens (95 procentilė) riba, atitinkanti 1 proc. papildomą riziką, susijusią su vaikų intelekto sutrikimu, apskaičiuavus pagal visą intelekto koeficiento (toliau – IQ) skalę, t. y. kai pagal tą skalę IQ sumažėja 1 tašku. BMDL₀₁ yra lygi 0,5 mikrogramo švino dozės vienam kūno masės kilogramui per dieną;

- (6) prie Europos cheminių medžiagų agentūros (toliau – ECHA) įsteigtas Rizikos vertinimo komitetas pritarė EFSA, kad BMDL₀₁ yra didžiausia leidžiamoji ekspozicijos švinui dozė. Kadangi šiuo metu Europos vaikų kraujyje randamas švino kiekis vidutiniškai 4 kartus viršija didžiausią leistiną normą ir negalima nustatyti tokios slenkstinės ekspozicijos švinui vertės, kurios neviršijant nebūtų poveikio nervų sistemos vystymuisi, reikėtų kuo labiau vengti bet kokios papildomos ekspozicijos;
- (7) atsižvelgiant į naujausią mokslo raidą, susijusią su minėtoje 2008 m. RIVM ataskaitoje nurodyta metodika, skirta saugioms cheminių elementų ribinėms vertėms žaisluose apskaičiuoti, ir taikant Direktyvoje 2009/48/EB nurodytą itin toksiškų cheminių elementų, pvz., švino, keliamos rizikos valdymo metodą, reikėtų peržiūrėti Direktyvoje 2009/48/EB nustatytas švino ribines vertes žaisluose ir siekiant apsaugoti vaikų sveikatą nustatyti 5 proc. BMDL₀₁ siekiančias ribines vertes;
- (8) 2015 m. paskelbtame 2008 m. RIVM ataskaitos klaidų ištaisyme laikyta, kad švino kiekis sausoje ir skystoje žaislų medžiagoje, kurį vaikai, tikėtina, gali nuryti ir kuriuo grindžiamos RIVM ataskaitos rekomendacijos dėl ribinių verčių, turėtų būti išreikštas kaip kiekis per savaitę, o ne per parą. SCHER vėliau teigė, kad pradžioje rekomenduotas tikėtinas praryjamas kiekis yra tinkamas ir turėtų būti toliau išreiškiamas kaip kiekis per parą, o ne per savaitę, taip patvirtindamas, kad 2008 m. RIVM ataskaitoje nurodyta cheminių elementų saugių ribinių verčių žaisluose apskaičiavimo metodika yra teisinga. Todėl 2008 m. RIVM ataskaitoje nurodyta metodika turėtų būti ir toliau naudojama švino žaisluose ribinių verčių tikslinimo tikslais;
- (9) todėl Direktyva 2009/48/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista;
- (10) Direktyvos 2009/48/EB 47 straipsniu įsteigtas komitetas nuomonės apie šioje direktyvoje numatytas priemones nepateikė, todėl Komisija pateikė Tarybai su minėtomis priemonėmis susijusį pasiūlymą ir perdavė jį Europos Parlamentui,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 2009/48/EB II priedo III dalies 13 punkto lentelėje švinui skirtas įrašas pakeičiamas šiuo tekstu:

„Švinas	2,0	0,5	23“
---------	-----	-----	-----

2 straipsnis

1. Valstybės narės ne vėliau kaip ... [prašom įrašyti datą – 18 mėnesių po paskelbimo OL] priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų teisės aktų nuostatų tekstą.

Tas nuostatas jos taiko nuo ... [prašom įrašyti datą - 18 mėnesių po paskelbimo OL].

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje

*Tarybos vardu
Pirmininkas“*

HELYESBÍTÉS

**a játékok biztonságáról szóló 2009/48/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv
II. mellékletének a műszaki fejlődéshez való hozzáigazítás céljából az ólom tekintetében
történő módosításáról szóló tanácsi irányelvre irányuló javaslatához**

(12153/16, 2016. szeptember 13.)

Az irányelv helyesen:

„A TANÁCS (EU) 2017/... IRÁNYELVE

**a játékok biztonságáról szóló 2009/48/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv
II. mellékletének a műszaki fejlődéshez való hozzáigazítás céljából az ólom tekintetében
történő módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a játékok biztonságáról szóló, 2009. június 18-i 2009/48/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre¹ és különösen annak 46. cikke (1) bekezdésének b) pontjára,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

¹ HL L 170., 2009.6.30., 1. o.

mivel:

- (1) A 2009/48/EK irányelv számos kémiai elem, például az ólom tekintetében meghatározza, hogy azok legfeljebb milyen határértékgig oldódhatnak ki a száraz, a folyékony és a lekaptart játékkanyagokból, legyen szó játékokról vagy játékkalkatrészekről. Az ólom határértéke az említett játékkanyagokban 13,5 mg/kg, 3,4 mg/kg, illetve 160 mg/kg.
- (2) E határértékek megállapítása a Holland Állami Közegészségügyi és Környezetvédelmi Intézet (Rijksinstituut voor de Volksgezondheid en Milieu, RIVM) 2008-ban kiadott „Vegyí anyagok játékokban. A játékok vegyí biztonsági értékelésének általános módszertana, különös figyelemmel a kémiai elemekre” című jelentésében foglalt ajánlások alapján történt. Az RIVM az értékek meghatározásakor abból indult ki, hogy a gyermekek ólomnak való expozíciója nem haladhat meg egy bizonyos szintet, az úgynevezett „tolerálható napi bevitel” mértékét. A jelentésben az ólom toxikológiai referenciaértéke a napi 3,6 mikrogramm/testtömegkilogramm tolerálható napi bevitelben került meghatározásra.
- (3) Mivel a gyermekek nemcsak a játékokon keresztül, hanem más módon is ki vannak téve az ólomnak, a toxikológiai referenciaértéknek csak bizonyos aránya származhat játékokból. A toxicitási, ökototoxicitási és környezetvédelmi tudományos bizottság (Scientific Committee on Toxicity, Ecotoxicity and Environment) „A játékokban megtalálható egyes anyagok biológiai hasznosíthatóságának értékelése” című, 2004. június 22-én elfogadott véleményében megfogalmazott ajánlás szerint ez az arány az ólom legmagasabb tolerálható bevitelének legfeljebb 10 %-a. Az egészségügyi és környezeti kockázatok tudományos bizottsága (EKKTB) „A játékokban megtalálható vegyí anyagok kioldódási határértékének értékelése” című, 2010. július 1-jén elfogadott véleményében egyetértett azzal a megközelítéssel, hogy az ólom játékokból való bevitel nem lépheti túl egy toxikológiai alapon meghatározott referenciaérték 10 %-át. Ráadásul, mivel az ólom különösen mérgező, a 2009/48/EK irányelv az idevágó határértékeket az illetékes tudományos bizottság kritériumai alapján biztonságosnak ítélt szintek felében határozta meg annak érdekében, hogy ez az anyag legfeljebb a helyes gyártási eljárásnak megfelelő mennyiségű nyomokban legyen jelen. Ennek megfelelően az ólom játékokból való kioldódási határértéke az irányelv szerint a tolerálható napi bevitel 5 %-a.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) megállapította, hogy az ólom mint mérgező fém vonatkozásában nincs olyan határérték, amely alatt az ólomnak való expozíció ne járna súlyos élettani hatással. Már a csekély szintű expozíció is a neurotoxicitás kockázatát vonja maga után, nevezetesen károsíthatja az idegrendszert és az agyat, és tanulási nehézségeket okozhat. Az EFSA által közzétett új tudományos ismeretanyag szerint tehát a tolerálható napi bevitelt nem lehet többé toxikológiai referenciaértékként használni.
- (5) Az EFSA szerint az ólom határértékeinek meghatározásához új toxikológiai referenciaértékként az idegrendszeri fejlődésre gyakorolt hatásokkal kapcsolatban megállapított BMDL₀₁-t („benchmark dózis” határérték) kell használni. A BMDL₀₁ annak a benchmark dózisznak az alsó (95 %-os percentilis) konfidenciahatára, amely 1 %-kal növeli azt a kockázatot, hogy a gyermekek szellemi károsodást szenvednek, a teljes IQ-pontszámot figyelembe véve, tehát a skálán 1 pontnyi IQ-csökkenéssel számolva. A BMDL₀₁ értéke napi 0,5 mikrogramm/testtömegkilogramm ólombevitel.

- (6) Az Európai Vegyi anyag-ügynökség keretében működő kockázatértékelési bizottság egyetértett az EFSA-val abban, hogy az ólom esetében a $BMDL_{01}$ legyen a legmagasabb tolerálható expozíciós szint. Mivel az európai gyermekek vérének ólomszintje akár négyszerese is lehet a legmagasabb tolerálható expozíciós szintnek, és mivel az idegrendszeri fejlődést érintő hatások tekintetében nem lehet küszöbértéket meghatározni, minden további expozíciót a lehető legnagyobb mértékben el kell kerülni.
- (7) A 2008-as RIVM-jelentésnek a játékokban található vegyi anyagok biztonságos határértékeinek kiszámítására szolgáló módszertanát a legújabb tudományos eredmények alapján aktualizálva, valamint a 2009/48/EK irányelvnek a különösen mérgező kémiai elemekre, például az ólomra vonatkozó kockázatkezelési megközelítését alkalmazva a 2009/48/EK irányelvben a játékokban található ólomra vonatkozóan meghatározott határértékeket felül kell vizsgálni, és – a gyermekek egészségének védelme érdekében – a $BMDL_{01}$ -érték 5 %-ában kell meghatározni.
- (8) Az RIVM 2008-as jelentésének 2015-ben megjelent helyesbítése szerint a gyermekek szervezetébe feltételezhetően bekerülő száraz és folyékony játékszerek azon mennyiségeit, amelyeken a 2008-as RIVM-jelentésben ajánlott határértékek alapulnak, napi mennyiség helyett heti mennyiségben kell megadni. Az EKKTB azonban fenntartotta azt a nézetet, miszerint az eredetileg ajánlott beviteli mennyiségek megfelelőek voltak, és heti mennyiség helyett továbbra is napi mennyiségként kell megadni azokat, tehát a 2008-as RIVM-jelentésben a játékokban található kémiai elemek biztonságos határértékeinek kiszámítására alkalmazott módszertan helyes. Következésképpen a játékokban található ólom határértékeinek felülvizsgálatakor is a 2008-as RIVM-jelentésben használt módszertant kell alkalmazni.
- (9) A 2009/48/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (10) Az ebben az irányelvben előírt intézkedésekről a 2009/48/EK irányelv 47. cikkével létrehozott bizottság nem nyilvánított véleményt, ezért a Bizottság az intézkedésekről javaslatot terjesztett a Tanács elé, és ezt a javaslatát továbbította az Európai Parlamentnek,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 2009/48/EK irányelv II. melléklete III. részének 13. pontjában szereplő táblázatban az ólomra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„Ólom	2,0	0,5	23”
-------	-----	-----	-----

2. cikk

- (1) A tagállamok legkésőbb ...[HL kérjük illesszék be a dátumot: 18 hónappal a HL-ben való közzétételt követően]-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. E rendelkezések szövegét haladéktalanul közlik a Bizottsággal.

A tagállamok ezeket a rendelkezéseket ...[HL kérjük illesszék be a dátumot: 18 hónappal a HL-ben való közzétételt követően]-tól/-től kezdődően alkalmazzák.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

- (2) A tagállamok közlik a Bizottsággal belső joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

3. cikk

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben,

*a Tanács részéről
az elnök”*

RETTIFIKA

ta' Proposta ghal Direttiva tal-Kunsill li temenda l-Anness II ghad-Direttiva 2009/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar is-sikurezza tal-ġugarelli fir-rigward taċ-ċomb, biex tadatta mal-progress tekniku

(12153/16 tat-13 ta' Settembru 2016)

Id-Direttiva ghandha tinqara kif ġej:

”DIRETTIVA TAL-KUNSILL (UE) 2017/...

li temenda l-Anness II ghad-Direttiva 2009/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar is-sikurezza tal-ġugarelli fir-rigward taċ-ċomb, biex tadatta mal-progress tekniku

(Test b'rilevanza ghaż-ŻEE)

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidra d-Direttiva 2009/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Ġunju 2009 dwar is-sikurezza tal-ġugarelli¹, u b'mod partikolari l-Artikolu 46(1)(b) tagħha,

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

¹ ĠU L 170, 30.6.2009, p. 1.

Billi:

- (1) Id-Direttiva 2009/48/KE tistabbilixxi l-limiti ta' migrazzjoni għall-ġugarelli jew għall-komponenti tal-ġugarelli, għal firxa ta' elementi, inkluż iċ-ċomb f'ġugarelli b'materjal niexef, likwidu u mibrux. Il-limiti taċ-ċomb f'kull materjal tal-ġugarell huma 13,5 mg/kg, 3,4 mg/kg u 160 mg/kg rispettivament.
- (2) Dawk il-limiti kienu bbażati fuq ir-rakkomandazzjonijiet tal-Istitut Nazzjonali Netherlandiż għas-Saħħa Pubblika u l-Ambjent (RIVM) li saru f'rapport tal-2008 intitolat "Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements". Ir-rakkomandazzjonijiet tar-RIVM kienu bbażati fuq il-konklużjoni li l-esponiment tat-tfal għaċ-ċomb ma jistax jaqbeż ċertu livell, imsejjaħ id-"doża tollerabbli ta' kuljum". F'dak ir-rapport, gie stabbilit li d-doża tollerabbli ta' kuljum ta' ċomb ta' 3,6 mikrogrammi għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem, hija l-valur ta' referenza tossikologiku.
- (3) Peress li t-tfal jiġu esposti wkoll għaċ-ċomb minn sorsi oħra apparti l-ġugarelli, ċertu perċentwal biss mill-valur ta' referenza tossikologiku għandu jiġi allokat għall-ġugarelli. Fl-opinjoni tiegħu dwar l-"Assessment of the bioavailability of certain elements in toys" (Stima tal-bijodisponibbiltà ta' ċerti elementi fil-ġugarelli), adottata fit-22 ta' Ġunju 2004, il-Kumitat Xjentifiku dwar it-Tossicità, l-Ekotossicità u l-Ambjent irrakkomanda li jenħtieġ li l-kontribuzzjoni massima tal-ġugarelli tiġi limitata għal 10% tad-doża massima tollerabbli għaċ-ċomb. Fl-opinjoni tiegħu dwar l-"Evaluation of the Migration Limits for Chemical Elements in toys" (Evalwazzjoni tal-limiti ta' migrazzjoni għall-elementi kimiċi fil-ġugarelli), il-Kumitat Xjentifiku għas-Saħħa u r-Riskji Ambjentali (SCHER) qabel ma' dan l-approċċ li d-doża taċ-ċomb mill-ġugarelli ma għandhiex taqbeż l-10% tal-valur ta' referenza tossikologiku. Barra minn hekk, peress li ċ-ċomb jittqies partikolarment tossiku, il-limiti tiegħu fid-Direttiva 2009/48/KE ġew stabbiliti għal nofs il-livell li jittqies sigur skont il-kriterji tal-Kumitat Xjentifiku rilevanti, sabiex jiġi żgurat li jkun fihom biss traċċi ta' ċomb kompatibbli mal-prassi tajba ta' manifattura. B'hekk, il-limiti taċ-ċomb ġew stabbiliti f'dik id-Direttiva għal 5% tad-doża tollerabbli ta' kuljum, ammont determinat bhala l-migrazzjoni taċ-ċomb mill-ġugarelli.
- (4) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) ikkonkludiet li għaċ-ċomb, bhala metall tossiku, m'hemm l-ebda limitu li taħtu l-esponiment għaċ-ċomb ma jkollu l-ebda effett kritiku fuq is-saħħa. Bl-istess mod, l-esponiment ta' livell baxx għaċ-ċomb jista' jikkawża newrotossicità, jiġifieri hsara lis-sistema nervuża u l-moħħ, b'mod partikolari diffikultà fit-tagħlim. Għalhekk, skont l-għarfien xjentifiku l-ġdid ippubblikat mill-EFSA, id-doża tollerabbli ta' kuljum ma għandhiex tibqa' tintuża bhala l-valur ta' referenza tossikologiku.
- (5) Skont l-EFSA, il-valur ta' referenza tossikologiku l-ġdid li jrid jintuża biex jiġu stabbiliti l-limiti taċ-ċomb huwa l-BMDL₀₁ (benchmark dose limit - id-doża limitu ta' referenza) relatat mal-effetti fuq l-iżvilupp newroloġiku. Il-BMDL₀₁ huwa limitu aktar baxx ta' kunfidenza (perċentil ta' 95) tad-doża ta' referenza, li jikkorrispondi għal 1 % ta' riskju addizzjonali tan-nuqqasijiet intellettuali fit-tfal imkejjejjel skont l-iskala sħiħa tal-puntegġ tal-IQ, jiġifieri tnaqqis ta' punt wiehed tal-IQ fuq dik l-iskala. Il-BMDL₀₁ huwa ekwivalenti għad-doża ta' kuljum ta' ċomb ta' 0,5 mikrogrammi għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem.
- (6) Il-Kumitat għall-Istima tar-Riskji stabbilit taħt l-Agenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi qabel mal-EFSA li l-BMDL₀₁ huwa l-ogħla esponiment tollerabbli għaċ-ċomb. Peress li attwalment il-livelli medji ta' ċomb fid-demmi tat-tfal Ewropej huwa 4 darbiet aktar mill-

oghla livell ta' esponiment tollerabbli, u peress li ma jista' jiġi stabbilit l-ebda limitu għall-effetti fl-iżvilupp newroloġiku, kemm jista' jkun irid jiġi evitat kull esponiment addizzjonali.

- (7) Bl-applikazzjoni tal-aħħar żviluppi xjentifiċi għall-metodoloġija fir-rapport RIVM tal-2008 biex jiġu kkalkulati l-limiti siguri għall-elementi fil-ġugarelli u bl-applikazzjoni tal-approċċ tad-Direttiva 2009/48/KE għall-ġestjoni tar-riskji ta' elementi partikolarment tossiċi bħaċ-ċomb, il-limiti taċ-ċomb fil-ġugarelli stabbiliti fid-Direttiva 2009/48/KE jenħtieġ li jiġu riveduti, u għandhom jiġu stabbiliti għal allokkazzjoni ta' 5 % tal-BMDL₀₁ għall-protezzjoni tas-saħħa tat-tfal.
- (8) Erratum għar-rapport RIVM tal-2008, ippubblikat fl-2015, qies li l-ammonti ta' materjal niexef u likwidu minn ġugarelli li wieħed jassumi li jinbelgħu mit-tfal, ammonti li fuqhom huma bbażati r-rakkomandazzjonijiet tar-rapport tar-RIVM tal-2008, jenħtieġ li jiġu espressi bħala ammonti ta' kull ġimgha minflok ammonti ta' kuljum. Sussegwentement, SCHER sostna li l-ammonti ta' inġestjoni oriġinarjament rakkomandati huma adegwati u jenħtieġ li jibqgħu jiġu espressi bħala ammonti ta' kuljum minflok ta' kull ġimgha, u b'hekk jikkonfermaw li l-metodoloġija użata fir-rapport tar-RIVM tal-2008 biex jiġu kkalkulati l-limiti siguri għall-elementi fil-ġugarelli hija korretta. Għalhekk, il-metodoloġija użata fir-rapport tar-RIVM tal-2008 jenħtieġ li tkompli tiġi applikata għall-finijiet li tistabbilixxi l-limiti riveduti għaċ-ċomb fil-ġugarelli.
- (9) Għaldaqstant jenħtieġ li d-Direttiva 2009/48/KE tiġi emendata skont dan.
- (10) Il-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 47 tad-Direttiva 2009/48/KE ma ta l-ebda opinjoni dwar il-miżuri previsti f'din id-Direttiva; għaldaqstant, il-Kummissjoni ssottomettiet lill-Kunsill proposta dwar dawk il-miżuri u baġtitha lill-Parlament Ewropew,

ADOTTA DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

Fit-tabella taħt il-punt 13 tal-parti III tal-Anness II għad-Direttiva 2009/48/KE, l-annotazzjoni għaċ-ċomb tiġi sostitwita b'dan li ġej:

"Ċomb	2,0	0,5	23"
-------	-----	-----	-----

Artikolu 2

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jipubblikaw, sa mhux iktar tard minn ... [daħħal id-data li tikkorrispondi għal 18-il xahar wara l-pubblikazzjoni fil-ĠU], il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva. Għandhom jikkomunikaw minnufih lill-Kummissjoni t-testi ta' dawk id-dispożizzjonijiet.

Għandhom japplikaw dawk id-dispożizzjonijiet minn ... [daħħal id-data li tikkorrispondi għal 18-il xahar wara l-pubblikazzjoni fil-ĠU].

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom jinkludu referenza għal din id-Direttiva jew tali referenza għandha takkumpanjahom meta jiġu ppubblikati uffiċjalment. Il-metodi kif issir tali referenza għandhom jiġu stabbiliti mill-Istati Membri.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet ewlenin tal-liġi nazzjonali li jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva.

Artikolu 3

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell,

*Għall-Kunsill
Il-President*

RECTIFICATIE

van een voorstel voor een Richtlijn van de Raad tot wijziging, met het oog op aanpassing aan de vooruitgang van de techniek, van bijlage II bij Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende de veiligheid van speelgoed, wat lood betreft

(12153/16 van 13 september 2016)

De richtlijn dient als volgt te worden gelezen:

"RICHTLIJN (EU) 2017/...VAN DE RAAD

tot wijziging, met het oog op aanpassing aan de vooruitgang van de techniek, van bijlage II bij Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende de veiligheid van speelgoed, wat lood betreft

(Voor de EER relevante tekst)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

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 speelgoed¹, en met name artikel 46, lid 1, onder b),

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

¹ PB L 170 van 30.6.2009, blz. 1.

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In Richtlijn 2009/48/EG zijn voor speelgoed of bestanddelen daarvan migratielimiets vastgelegd voor een reeks elementen, waaronder lood, in droog, vloeibaar en afgekrabd speelgoedmateriaal. De migratielimiets voor lood bedragen voor het desbetreffende speelgoedmateriaal respectievelijk 13,5 mg/kg, 3,4 mg/kg en 160 mg/kg.
- (2) Die limiets zijn gebaseerd op de aanbevelingen die het Nederlandse Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) heeft gedaan in een verslag uit 2008 met als titel "Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements". De aanbevelingen van het RIVM berustten op de conclusie dat de blootstelling van kinderen aan lood een bepaald niveau, de zogeheten "toelaatbare dagelijkse inname", niet mag overschrijden. In het verslag werd een toelaatbare dagelijkse inname van 3,6 microgram per kilogram lichaamsgewicht vastgesteld als toxicologische referentiewaarde voor lood.
- (3) Aangezien kinderen ook uit andere bronnen dan speelgoed aan lood worden blootgesteld, dient slechts een bepaald percentage van de toxicologische referentiewaarde aan speelgoed te worden toegekend. In zijn advies over de "Assessment of the bioavailability of certain elements in toys", uitgebracht op 22 juni 2004, deed het Wetenschappelijk Comité voor toxiciteit, ecotoxiciteit en milieu (WCTEM) de aanbeveling dat hooguit 10 % van de maximaal toelaatbare inname van lood van speelgoed afkomstig mag zijn. In zijn advies over de "Evaluation of the Migration Limits for Chemical Elements in Toys", uitgebracht op 1 juli 2010, sprak het Wetenschappelijk Comité voor gezondheids- en milieurisico's (WCGM) zich ervoor uit dat de inname van lood uit speelgoed niet meer dan 10 % van een op basis van toxicologische gegevens vastgelegde referentiewaarde mag bedragen. Aangezien lood als bijzonder toxisch wordt beschouwd, zijn de limiets voor lood in Richtlijn 2009/48/EG vastgesteld op de helft van de waarden die volgens de door het desbetreffende wetenschappelijke comité gehanteerde criteria als veilig worden beschouwd, om te garanderen dat er alleen sporen van lood aanwezig zijn die verenigbaar zijn met een goede fabricagepraktijk. Bijgevolg zijn de limiets voor lood in die richtlijn vastgesteld op 5 % van de toelaatbare dagelijkse inname, omschreven als de migratie van lood uit speelgoed.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (European Food Safety Authority - "EFSA") heeft geconcludeerd dat er voor lood als toxisch metaal geen drempelwaarde is waaronder de blootstelling aan lood geen kritische gezondheidseffecten heeft. Reeds een geringe blootstelling aan lood kan neurotoxiciteit veroorzaken, namelijk schade aan het zenuwstelsel en de hersenen, in het bijzonder leerstoornissen. Volgens de door de EFSA gepubliceerde recente wetenschappelijke gegevens mag de toelaatbare dagelijkse inname derhalve niet langer als toxicologische referentiewaarde worden gehanteerd.
- (5) Volgens de EFSA moet als nieuwe toxicologische referentiewaarde voor de bepaling van de limiets voor lood de BMDL₀₁ (benchmark dose limit - benchmarkdosislimiet) met betrekking tot neurologische effecten op de ontwikkeling worden gehanteerd. De BMDL₀₁ is de onderste betrouwbaarheidsgrens (95e percentiel) van de benchmarkdosis, die staat voor 1 % extra risico op verminderde intelligentie bij kinderen, gemeten op de volledige schaal van IQ-scores, te weten een vermindering van het IQ met 1 punt op die schaal. De BMDL₀₁ staat gelijk met een loodinnname van 0,5 microgram per kilogram lichaamsgewicht per dag.

- (6) Het in het kader van het Europees Agentschap voor chemische stoffen opgerichte Comité risicobeoordeling deelde de opvatting van de EFSA dat de $BMDL_{01}$ de maximaal toelaatbare blootstelling voor lood vormt. Aangezien het huidige gemiddelde bloedloodgehalte bij kinderen in Europa tot vier keer boven het maximaal toelaatbare blootstellingsniveau ligt en aangezien er geen drempelwaarde voor de neurologische effecten op de ontwikkeling kan worden bepaald, moet elke verdere blootstelling zo veel mogelijk worden vermeden.
- (7) In overeenstemming met de recentste wetenschappelijke ontwikkelingen met betrekking tot de in het verslag van het RIVM uit 2008 gehanteerde methode voor de berekening van veilige limieten voor elementen in speelgoed en met toepassing van de in Richtlijn 2009/48/EG gevolgde benadering voor het beheer van de risico's van zeer toxische elementen zoals lood, moeten de in Richtlijn 2009/48/EG vastgelegde limieten voor lood in speelgoed worden herzien en met het oog op de bescherming van de gezondheid van kinderen worden bepaald op 5 % van de $BMDL_{01}$.
- (8) In 2015 is een erratum bij het verslag van het RIVM uit 2008 gepubliceerd waarin wordt geopperd dat de hoeveelheden droog en vloeibaar speelgoedmateriaal die worden verondersteld door kinderen te worden opgenomen, waarop de aanbevelingen voor grenswaarden van het verslag van het RIVM uit 2008 zijn gebaseerd, in plaats van als dagelijkse hoeveelheden als wekelijkse hoeveelheden moeten worden uitgedrukt. Het WCGM heeft vervolgens gesteld dat de oorspronkelijk aanbevolen opnamehoeveelheden passend zijn en dat zij toch als dagelijkse hoeveelheden in plaats van als wekelijkse hoeveelheden moeten worden uitgedrukt; het WCGM heeft daarmee bevestigd dat de methode die in het verslag van het RIVM uit 2008 is gebruikt om veilige limieten voor elementen in speelgoed te berekenen, correct is. Derhalve moet de methode die in het verslag van het RIVM uit 2008 is gebruikt, verder worden toegepast om herziene limieten voor lood in speelgoed vast te stellen.
- (9) Richtlijn 2009/48/EG moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (10) Het bij artikel 47 van Richtlijn 2009/48/EG ingestelde comité heeft geen advies uitgebracht over de in deze richtlijn vervatte maatregelen; de Commissie heeft bijgevolg een voorstel betreffende deze maatregelen ingediend bij de Raad en voorgelegd aan het Europees Parlement,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

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

"Lood	2,0	0,5	23"
-------	-----	-----	-----

Artikel 2

1. De lidstaten stellen uiterlijk op ... [18 maanden na de bekendmaking in het Publicatieblad] de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast om aan deze richtlijn te voldoen en maken ze bekend. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede.

Zij passen die bepalingen toe met ingang van ... [18 maanden na de bekendmaking in het Publicatieblad].

Wanneer de lidstaten die bepalingen vaststellen, 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,

Voor de Raad
De voorzitter"

SPROSTOWANIE

**do wniosku dyrektywy Rady zmieniającej, w celu dostosowania do postępu technicznego,
załącznik II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE w sprawie
bezpieczeństwa zabawek w odniesieniu do ołowiu**

(12153/16 z 13 września 2016 r.)

Dyrektywa otrzymuje brzmienie:

„DYREKTYWA RADY (UE) 2017/ ...

**zmieniająca, w celu dostosowania do postępu technicznego,
załącznik II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE
w sprawie bezpieczeństwa zabawek w odniesieniu do ołowiu**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r.
w sprawie bezpieczeństwa zabawek¹, w szczególności jej art. 46 ust. 1 lit. b),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

¹ Dz.U. L 170 z 30.6.2009, s. 1.

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dyrektywie 2009/48/WE określono limity migracji dotyczące zabawek lub części składowych zabawek w odniesieniu do szeregu pierwiastków, w tym ołowiu, w suchym, płynnym i zeszkobanym materiale zabawki. Limity dotyczące ołowiu wynoszą 13,5 mg/kg, 3,4 mg/kg i 160 mg/kg w poszczególnych rodzajach materiałów zabawek.
- (2) Limity te oparto na zaleceniach Holenderskiego Krajowego Instytutu Zdrowia Publicznego i Środowiska (RIVM) zawartych w sprawozdaniu z 2008 r. zatytułowanym „Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements” (Chemikalia w zabawkach. Ogólna metodyka oceny bezpieczeństwa chemicznego zabawek ze szczególnym uwzględnieniem pierwiastków). Podstawą zaleceń RIVM było założenie, że narażenie dzieci na ołów nie może przekraczać pewnego poziomu zwanego tolerowanym dziennym pobraniem. W sprawozdaniu tym ustalono, że tolerowane dzienne pobranie ołowiu wynoszące 3,6 mikrograma na kilogram masy ciała dziennie stanowi toksykologiczną wartość referencyjną.
- (3) Ponieważ dzieci są również narażone na działanie ołowiu ze źródeł innych niż zabawki, zabawkom należy przydzielić jedynie pewien procent toksykologicznej wartości referencyjnej. W opinii „Assessment of the bioavailability of certain elements in toys” (Ocena biodostępności niektórych pierwiastków w zabawkach) przyjętej 22 czerwca 2004 r. Komitet Naukowy ds. Toksyczności, Ekotoksyczności i Środowiska zalecił, by w przypadku ołowiu przydzielać zabawkom jedynie 10 % maksymalnego tolerowanego pobrania. W opinii „Evaluation of the Migration Limits for Chemical Elements in Toys” (Ocena limitów migracji dotyczących pierwiastków chemicznych w zabawkach) przyjętej 1 lipca 2010 r. Komitet Naukowy ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska (SCHER) przychylił się do tego stanowiska, stwierdzając, że pobranie z zabawek ołowiu nie powinno przekraczać 10 % toksykologicznej wartości referencyjnej. Ponadto ze względu na to, że ołów jest uważany za wyjątkowo toksyczny, wysokość jego limitów została ustalona w dyrektywie 2009/48/WE jako połowa wysokości limitu uznanego za bezpieczny zgodnie z kryteriami odpowiedniego komitetu naukowego, tak aby zapewnić obecność tylko ilości śladowych ołowiu zgodnych z zasadami dobrej praktyki wytwarzania. W związku z tym w dyrektywie tej przewidziano, że limity ołowiu mają wysokość 5 % tolerowanego dziennego pobrania, określonego jako migracja ołowiu z zabawek.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) stwierdził, że w przypadku ołowiu, który jest metalem toksycznym, nie istnieje próg, poniżej którego narażenie na ten pierwiastek nie miałoby krytycznych skutków dla zdrowia. Nawet niski poziom narażenia na ołów może powodować neurotoksyczność, mianowicie uszkodzenie systemu nerwowego i mózgu, a w szczególności trudności w uczeniu się. W związku z tym, zgodnie z nowymi danymi naukowymi opublikowanymi przez EFSA, tolerowane dzienne pobranie nie powinno już być toksykologiczną wartością referencyjną.
- (5) Według EFSA nową toksykologiczną wartością referencyjną, jaką należy zastosować do ustalenia limitów ołowiu, jest BMDL₀₁ w odniesieniu do skutków neurorozwojowych. BMDL₀₁ jest dolną granicą przedziału ufności (95. percentyl) dawki wyznaczającej związanej z wystąpieniem 1 % dodatkowego ryzyka deficytu intelektualnego u dzieci mierzonego pełną skalą ilorazu inteligencji (IQ), tj. spadek IQ o 1 punkt w tej skali. BMDL₀₁ stanowi równowartość pobrania 0,5 mikrograma ołowiu na kilogram masy ciała dziennie.

- (6) Komitet ds. Oceny Ryzyka ustanowiony przy Europejskiej Agencji Chemikaliów zgodził się ze stanowiskiem EFSA, że $BMDL_{01}$ stanowi najwyższy tolerowany poziom narażenia na ołów. Ze względu na to, że obecnie u europejskich dzieci poziom ołowiu we krwi jest do czterech razy wyższy niż ten najwyższy tolerowany poziom narażenia, a nie można przy tym ustalić progu dotyczącego skutków neurorozwojowych, należy unikać, na tyle, na ile to możliwe, jakiegokolwiek dodatkowego narażenia na ten pierwiastek.
- (7) Po dostosowaniu do wyników najnowszych badań naukowych metody obliczania bezpiecznych limitów pierwiastków w zabawkach, określonej w sprawozdaniu RIVM z 2008 r., oraz przy zastosowaniu ustalonego w dyrektywie 2009/48/WE podejścia do zarządzania ryzykiem związanym ze szczególnie toksycznymi pierwiastkami, takimi jak ołów, w celu ochrony zdrowia dzieci należy zmienić limity ołowiu w zabawkach określone w dyrektywie 2009/48/WE i ustalić je na poziomie 5 % $BMDL_{01}$.
- (8) W erracie do sprawozdania RIVM z 2008 r. opublikowanej w 2015 r. uznano, że ilości suchego i płynnego materiału zabawki, które, jak się przyjmuje, dzieci połykają, i na których oparto zalecane wartości graniczne w sprawozdaniu RIVM z 2008 r., powinny być wyrażone jako ilości tygodniowe a nie dzienne. SCHER stwierdził następnie, że pierwotnie zalecane spożywane ilości są odpowiednie, i powinny nadal być wyrażone jako ilości dzienne a nie tygodniowe, co potwierdza, że metodyka obliczania bezpiecznych limitów pierwiastków w zabawkach zastosowana w sprawozdaniu RIVM z 2008 r. jest prawidłowa. W związku z tym metodyka zastosowana w 2008 r. w sprawozdaniu RIVM powinna być nadal stosowana do celów ustanowienia zmienionych limitów ołowiu w zabawkach.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2009/48/WE.
- (10) Komitet ustanowiony na podstawie art. 47 dyrektywy 2009/48/WE nie wydał opinii dotyczącej środków przewidzianych w niniejszej dyrektywie; Komisja przedłożyła przedłożyła w związku z tym Radzie wniosek dotyczący tych środków i przekazała go do Parlamentu Europejskiego,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W tabeli w części III pkt 13 w załączniku II do dyrektywy 2009/48/WE pozycja dotycząca ołowiu otrzymuje brzmienie:

„Ołów	2,0	0,5	23”.
-------	-----	-----	------

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia ... r. [wstawić datę przypadającą 18 miesięcy po publikacji w Dz.U.], przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia ... r. [wstawić datę przypadającą 18 miesięcy po publikacji w Dz.U.].

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia r.

*W imieniu Rady
Przewodniczący*

RETIFICAÇÃO

da Proposta de Diretiva do Conselho que altera, para fins de adaptação ao progresso técnico, o anexo II da Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à segurança dos brinquedos, no que respeita ao chumbo

(12153/16 de 13 de setembro de 2016)

A diretiva deve ler-se da seguinte forma:

"DIRETIVA (UE) 2017/... DO CONSELHO

que altera, para fins de adaptação ao progresso técnico, o anexo II da Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à segurança dos brinquedos, no que respeita ao chumbo

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009, relativa à segurança dos brinquedos¹, nomeadamente o artigo 46.º, n.º 1, alínea b),

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

¹ JO L 170 de 30.6.2009, p. 1.

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2009/48/CE estabelece limites de migração para brinquedos ou componentes de brinquedos em relação a uma série de elementos, incluindo o chumbo, em material do brinquedo seco, líquido e raspado. Os limites para o chumbo são de 13,5 mg/kg, 3,4 mg/kg e 160 mg/kg, respetivamente, em cada material constituinte do brinquedo.
- (2) Esses limites basearam-se nas recomendações que o Instituto Nacional de Saúde Pública e do Ambiente dos Países Baixos (RIVM) formulou num relatório de 2008 intitulado "Produtos Químicos nos Brinquedos. Metodologia geral para a avaliação da segurança química dos brinquedos com especial enfoque nos elementos". As recomendações do RIVM baseavam-se na conclusão de que a exposição das crianças ao chumbo não pode exceder um determinado nível, a chamada «dose diária tolerável». Nesse relatório, foi determinada, como valor toxicológico de referência para o chumbo, uma dose diária tolerável de 3,6 microgramas por quilograma de peso corporal por dia.
- (3) Uma vez que as crianças estão também expostas ao chumbo através de outras fontes para além dos brinquedos, apenas uma certa percentagem do valor toxicológico de referência deve ser atribuída aos brinquedos. No seu parecer "Assessment of the bioavailability of certain elements in toys" (Avaliação da biodisponibilidade de determinados elementos nos brinquedos), adotado em 22 de junho de 2004, o Comité Científico da Toxicidade, Ecotoxicidade e Ambiente (CCTEA) recomendou que seja autorizada, como contribuição máxima dos brinquedos, uma percentagem de 10 % da dose máxima tolerável de chumbo. No seu parecer "Evaluation of the Migration Limits for Chemical Elements in Toys» (Avaliação dos limites de migração dos elementos químicos nos brinquedos), adotado em 1 de julho de 2010, O Comité Científico dos Riscos para a Saúde e o Ambiente (CCRSA) concordou com a abordagem de que a absorção de chumbo proveniente de brinquedos não deve exceder 10 % de um valor de referência baseado na toxicologia. Além disso, dado que o chumbo é considerado particularmente tóxico, os seus limites na Diretiva 2009/48/CE foram fixados em metade dos níveis considerados seguros de acordo com os critérios do comité científico competente, de forma a garantir que apenas estão presentes vestígios que sejam compatíveis com as boas práticas de fabrico. Por conseguinte, nessa diretiva os limites para o chumbo foram fixados em 5 % da dose diária tolerável, determinada como a migração do chumbo a partir de brinquedos.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) concluiu que, no caso do chumbo, enquanto metal tóxico, não existe um limiar abaixo do qual a exposição não tenha efeitos críticos para a saúde. Mesmo um baixo nível de exposição ao chumbo é suscetível de causar neurotoxicidade, nomeadamente danos do sistema nervoso e do cérebro, em especial défices de aprendizagem. Por conseguinte, de acordo com os novos conhecimentos científicos publicados pela AESA, a dose diária tolerável deve deixar de ser utilizada como valor toxicológico de referência.
- (5) De acordo com a AESA, o novo valor toxicológico de referência a utilizar para estabelecer limites de chumbo é o BMDL₀₁ (limite de dose de referência) relativo aos efeitos em termos de desenvolvimento neurológico. O BMDL₀₁ é o limite de confiança inferior (percentil 95) da dose de referência de 1 % de risco adicional de défice intelectual nas crianças, medido pela pontuação na escala global de QI, ou seja, uma diminuição do QI de 1 ponto nessa escala. O BMDL₀₁ é equivalente a uma dose diária de chumbo de 0,5 microgramas por quilograma de peso corporal.

- (6) O Comité de Avaliação dos Riscos criado no âmbito da Agência Europeia dos Produtos Químicos concordou com o parecer da AESA de que o BMDL₀₁ é o nível máximo de exposição tolerável para o chumbo. Uma vez que a média atual de plumbemia nas crianças europeias é até quatro vezes superior ao nível máximo de exposição tolerável e que não pode ser estabelecido um limiar para os efeitos no desenvolvimento neurológico, deve ser evitada qualquer exposição adicional na medida do possível.
- (7) Aplicando os mais recentes progressos científicos à metodologia do relatório do RIVM de 2008 para calcular os limites seguros para elementos presentes nos brinquedos e a abordagem da Diretiva 2009/48/CE à gestão dos riscos dos elementos especialmente tóxicos, como o chumbo, é necessário rever os limites para o chumbo em brinquedos estabelecidos na Diretiva 2009/48/CE, que devem ser fixados em 5 % do BMDL₀₁ com vista à proteção da saúde das crianças.
- (8) Uma errata ao relatório do RIVM de 2008, publicada em 2015, considerava que as quantidades de material do brinquedo sólido e líquido que se presume que as crianças ingerem, nas quais se baseavam as recomendações do Relatório RIVM de 2008 relativas aos valores-limite, devem ser expressas em valores semanais e não em valores diários. O CCRSA alegou posteriormente que as quantidades ingeridas inicialmente recomendadas são adequadas e devem continuar a ser expressas em montantes diários e não semanais, confirmando assim que a metodologia adotada no relatório do RIVM de 2008 para o cálculo dos limites de segurança para os elementos nos brinquedos é correta. Por conseguinte, a metodologia utilizada no relatório do RIVM de 2008 deve continuar a ser aplicada com vista a estabelecer os limites revistos para o chumbo em brinquedos.
- (9) A Diretiva 2009/48/CE deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade.
- (10) O Comité instituído pelo artigo 47.º da Diretiva 2009/48/CE não emitiu parecer sobre as medidas previstas na presente diretiva, pelo que a Comissão apresentou ao Conselho e enviou ao Parlamento Europeu uma proposta relativa a essas medidas,

ADOTOU A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º

No quadro do anexo II, parte III, ponto 13, da Diretiva 2009/48/CE a entrada relativa ao chumbo passa a ter a seguinte redação:

«Chumbo	2,0	0,5	23»
---------	-----	-----	-----

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros devem adotar e publicar, até ...[Indicar data correspondente a 18 meses após a data de publicação no JO], as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

Os Estados-Membros devem aplicar essas disposições a partir de ...[Indicar data correspondente a 18 meses após a data de publicação no JO].

As disposições adotadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades da referência são estabelecidas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio abrangido pela presente diretiva.

Artigo 3.º

A presente diretiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 4.º

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

*Pelo Conselho
O Presidente"*

RECTIFICARE

la Directiva Consiliului de modificare, în scopul adaptării la progresul tehnic, a anexei II la Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind siguranța jucăriilor, în ceea ce privește plumbul

(12153/16, 13 septembrie 2016)

Directiva se citește după cum urmează:

„DIRECTIVA (UE) 2017/... A CONSILIULUI

de modificare, în scopul adaptării la progresul tehnic, a anexei II la Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind siguranța jucăriilor, în ceea ce privește plumbul

(Text cu relevanță pentru SEE)

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

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 jucăriilor¹, în special articolul 46 alineatul (1) litera (b),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

¹ JO L 170, 30.6.2009, p. 1.

întrucât:

- (1) În ceea ce privește jucăriile sau componentele acestora, Directiva 2009/48/CE stabilește limite de migrare în materialul uscat, în materialul lichid și în materialul răzuit al jucăriilor pentru o serie de elemente, printre care și plumbul. Limitele pentru plumb sunt de 13,5 mg/kg în materialul uscat, 3,4 mg/kg în materialul lichid, respectiv 160 mg/kg în materialul răzuit.
- (2) Limitele menționate se bazează pe recomandările Institutului național olandez pentru sănătate publică și mediu (RIVM), cuprinse în raportul din 2008 intitulat „Substanțe chimice în jucării. O metodologie generală pentru evaluarea siguranței chimice a jucăriilor cu accent pe elemente”. Recomandările RIVM se bazează pe concluzia că expunerea copiilor la plumb nu poate depăși un anumit nivel, numit „doză zilnică tolerabilă”. În respectivul raport s-a stabilit că valoarea toxicologică de referință pentru doza zilnică tolerabilă de plumb este de 3,6 micrograme pe kilogram de greutate corporală.
- (3) Deoarece copiii sunt expuși la plumb și din alte surse în afara jucăriilor, acestora din urmă ar trebui să le fie alocat doar un anumit procent din valoarea toxicologică de referință. În avizul său privind „Assessment of the bioavailability of certain elements in toys”, adoptat la 22 iunie 2004, Comitetul științific pentru toxicitate, ecotoxicitate și mediu a recomandat limitarea la 10 % a contribuției maxime a jucăriilor la doza maximă tolerabilă de plumb. În avizul său privind „Evaluarea limitelor de migrare pentru elemente chimice din jucării”, adoptat la 1 iulie 2010, Comitetul științific pentru riscurile asupra sănătății și mediului (CSRSM) a fost de acord cu abordarea conform căreia absorbția din jucării a plumbului nu ar trebui să depășească 10 % dintr-o valoare de referință bazată pe date toxicologice. În plus, dat fiind că plumbul este considerat deosebit de toxic, Directiva 2009/48/CE a stabilit pentru acest element limite la jumătate din nivelul considerat sigur în conformitate cu criteriile comitetului științific competent, pentru a garanta prezența în jucării doar a unor urme de plumb compatibile cu bunele practici de producție. În consecință, limitele pentru plumb au fost stabilite în respectiva directivă la 5 % din doza zilnică tolerabilă, determinate ca migrare a plumbului din jucării.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) a concluzionat că, în cazul plumbului, care este un metal toxic, nu există un prag sub care expunerea la acest element să nu aibă niciun efect critic asupra sănătății. Chiar și o expunere de nivel scăzut la plumb poate provoca neurotoxicitate și anume, leziuni ale sistemului nervos și ale creierului, în special dificultăți de învățare. Prin urmare, în conformitate cu aceste noi cunoștințe și în special dificultăți de învățare. Prin urmare, în conformitate cu aceste noi cunoștințe, care este un metal referință.
- (5) Conform EFSA, noua valoare toxicologică de referință care ar trebui utilizată la stabilirea limitelor pentru plumb este BMDL₀₁ (*benchmark dose limit*) referitoare la efectele asupra dezvoltării neurologice. BMDL₀₁ este limita inferioară a intervalului de încredere (95 %) a dozei de referință (*benchmark dose*) corespunzătoare unui risc suplimentar de 1 % de apariție a unor deficiențe intelectuale la copii, măsurată conform scării complete a coeficientului intelectual (IQ), cu alte cuvinte o scădere cu 1 punct procentual a IQ pe scara respectivă. BMDL₀₁ este echivalentă cu o doză zilnică de plumb de 0,5 micrograme pe kilogram de greutate corporală.

- (6) Comitetul pentru evaluarea riscurilor instituit în cadrul Agenției Europene pentru Produse Chimice a împărtășit avizul EFSA conform căruia $BMDL_{01}$ reprezintă expunerea maximă tolerabilă la plumb. Având în vedere faptul că nivelul mediu actual al concentrației de plumb în sânge la copiii europeni este de până la 4 ori mai mare decât nivelul maxim de expunere tolerabil și întrucât nu se poate stabili niciun prag în ceea ce privește efectele asupra dezvoltării neurologice, orice expunere suplimentară trebuie să fie, pe cât posibil, evitată.
- (7) Aplicând cele mai recente evoluții științifice la metodologia raportului RIVM din 2008 pentru a calcula limitele de siguranță ale elementelor în jucării și aplicând abordarea din Directiva 2009/48/CE la gestionarea riscurilor prezentate de elemente deosebit de toxice, precum plumbul, limitele pentru plumb în jucării stabilite în Directiva 2009/48/CE ar trebui să fie revizuite și ar trebui să fie fixate la o alocare de 5 % din $BMDL_{01}$, pentru a proteja sănătatea copiilor.
- (8) Potrivit unei erate la Raportul RIVM din 2008, publicată în 2015, cantitățile de material solid și lichid din jucării care se presupune că sunt ingerate de copiii, cantități care se bazează pe recomandările pentru valori-limită din raportul RIVM din 2008, ar trebui să fie exprimate ca total săptămânal, în loc de cantități zilnice. CSRSM a susținut ulterior că dozele de ingestie recomandate inițial sunt adecvate și ar trebui să fie exprimate în continuare ca valori zilnice, nu săptămânale, confirmând astfel că metodologia utilizată în Raportul RIVM din 2008 pentru a calcula limitele de siguranță pentru elemente în jucării este corectă. În consecință, metodologia utilizată în Raportul RIVM în 2008 ar trebui să se aplice în continuare în scopul stabilirii limitelor pentru plumb în jucării.
- (9) Prin urmare, Directiva 2009/48/CE ar trebui modificată în consecință.
- (10) Comitetul instituit în temeiul articolului 47 din Directiva 2009/48/CE nu a emis niciun aviz privind măsurile prevăzute în prezenta directivă; prin urmare, Comisia a transmis Consiliului o propunere cu privire la măsurile respective și a înaintat-o, de asemenea, Parlamentului European,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

În tabelul din anexa II partea III punctul 13 la Directiva 2009/48/CE, rubrica pentru plumb se înlocuiește cu următorul text:

„Plumb	2,0	0,5	23”
--------	-----	-----	-----

Articolul 2

- (1) Statele membre adoptă și publică, până cel târziu la ... [a se completa data - 18 luni de la data publicării în JO], actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre comunică Comisiei textul acestor acte.

Statele membre aplică aceste dispoziții de la ... [a se completa data - 18 luni de la data publicării în JO].

Atunci când statele membre adoptă aceste dispoziții, acestea 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,

*Pentru Consiliu
Președintele”*

KORIGENDUM

k smernici Rady, ktorou sa na účely prispôsobenia technickému pokroku mení príloha II k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hračiek, pokiaľ ide o olovo

(12153/16, 13. septembra 2016)

Smernica má znieť takto:

„SMERNICA RADY (EÚ) 2017/...

ktorou sa na účely prispôsobenia technickému pokroku mení príloha II k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hračiek, pokiaľ ide o olovo

(Text s významom pre EHP)

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

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 hračiek¹, a najmä na jej článok 46 ods. 1 písm. b),

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

¹ Ú. v. EÚ L 170, 30.6.2009, s. 1.

keďže:

- (1) V smernici 2009/48/ES sa stanovujú medzné hodnoty migrácie z hračiek alebo častí hračiek pre niekoľko prvkov vrátane olova v suchom, tekutom a zoškriabanom materiáli hračky. Limitné hodnoty pre olovo sú 13,5 mg/kg v suchom, 3,4 mg/kg v tekutom a 160 mg/kg v zoškriabanom materiáli každej hračky.
- (2) Tieto limitné hodnoty vychádzajú z odporúčaní Holandského národného inštitútu pre verejné zdravie a životné prostredie (Dutch National Institute for Public Health and the Environment, ďalej len „RIVM“) uvedených v správe z roku 2008 s názvom „Chemické látky v hračkách. Všeobecná metodológia posudzovania chemickej bezpečnosti hračiek so zameraním na prvky“. Odporúčania RIVM vychádzali zo záveru, že expozícia detí olovu nesmie prekročiť určitú úroveň nazývanú „prípustný denný príjem“. V uvedenej správe sa v prípade olova ako toxikologická referenčná hodnota stanovil prípustný denný príjem na úrovni 3,6 mikrogramu na kilogram telesnej hmotnosti za deň.
- (3) Keďže deti sú vystavené olovu aj z iných zdrojov než hračiek, na hračky by mal pripadať iba určitý percentuálny podiel toxikologickej referenčnej hodnoty. Vedecký výbor pre toxicitu, ekotoxicitu a životné prostredie vo svojom stanovisku na tému „Posúdenie biologickej dostupnosti určitých prvkov v hračkách“, prijatom 22. júna 2004, odporučil, aby sa ako maximálny príjem z hračiek povolilo 10 % maximálneho prípustného príjmu olova. Vedecký výbor pre zdravotné a environmentálne riziká (ďalej len „SCHER“) vo svojom stanovisku na tému „Posúdenie medzných hodnôt migrácie pre chemické prvky v hračkách“, prijatom 1. júla 2010, súhlasil s prístupom, že príjem olova z hračiek by nemal presiahnuť 10 % toxikologickej referenčnej hodnoty. Vzhľadom na to, že olovo sa považuje za obzvlášť toxické, boli okrem toho jeho limitné hodnoty v smernici 2009/48/ES stanovené na polovičných úrovniach v porovnaní s úrovňami, ktoré sa považujú za bezpečné v súlade s kritériami príslušného vedeckého výboru, aby sa zabezpečilo, že budú prítomné iba stopy olova, ktoré sú v súlade so správnou výrobnou praxou. Z toho vyplýva, že limitné hodnoty pre olovo boli v danej smernici stanovené na 5 % prípustného denného príjmu určeného ako hodnoty migrácie olova z hračiek.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA) dospel k záveru, že pre olovo ako toxický kov neexistuje prah, pod ktorým expozícia olovu nemá rozhodujúci vplyv na zdravie. Dokonca aj nízka expozícia olovu môže spôsobiť neurotoxicitu, t. j. poškodenie nervového systému a mozgu, najmä nedostatočnú schopnosť učiť sa. Podľa uvedených nových vedeckých poznatkov uverejnených EFSA by sa preto prípustný denný príjem nemal ďalej používať ako toxikologická referenčná hodnota.
- (5) Podľa EFSA nová toxikologická referenčná hodnota, ktorá sa má používať na stanovenie limitných hodnôt olova, je BMDL₀₁ (limitná hodnota porovnávej dávky), ktorá sa týka účinkov na vývoj nervovej sústavy. BMDL₀₁ je spodná limitná hodnota spoľahlivosti (95. percentil) porovnávej dávky 1 % dodatočného rizika intelektuálneho deficitu u detí meraného v plnom rozsahu stupnice IQ, čo je zníženie IQ o 1 bod na tejto stupnici. BMDL₀₁ je ekvivalent príjmu olova vo výške 0,5 mikrogramu na kilogram telesnej hmotnosti/deň.

- (6) Výbor pre hodnotenie rizík zriadený v rámci Európskej chemickej agentúry odsúhlasil s EFSA, že najvyššou prípustnou expozíciou olovu je $BMDL_{01}$. Keďže súčasné priemerné úrovne olova v krvi v prípade európskych detí sú až štyrikrát vyššie ako najvyššia prípustná úroveň expozície a keďže sa nedá stanoviť žiadna prahová hodnota, pre účinky na vývoj nervovej sústavy, musí sa v o najväčšej možnej miere zabrániť akejkolvek dodatočnej expozícii.
- (7) Pri uplatňovaní najnovšieho vedeckého vývoja na metodiku v správe RIVM z roku 2008 na výpočet bezpečných limitných hodnôt pre prvky v hračkách a na uplatňovanie prístupu smernice 2009/48/ES na riadenie rizík zvlášť toxických prvkov ako olovo by sa mali preskúmať limitné hodnoty pre olovo v hračkách stanovené v smernici 2009/48/ES a na ochranu zdravia detí by sa mali stanoviť na úrovni 5 % $BMDL_{01}$.
- (8) Oprava správy RIVM z roku 2008, ktorá bola uverejnená v roku 2015, dospela k záveru, že množstvo suchého a tekutého materiálu hračky, ktoré deti podľa predpokladu požívajú, teda množstvo, na ktorom boli založené odporúčania správy RIVM z roku 2008 pre limitné hodnoty, by sa namiesto denného množstva malo vyjadriť ako týždenné množstvo. Výbor SCHER následne uviedol, že pôvodne odporúčané množstvá týkajúce sa požitia sú primerané a mali by byť naďalej uvádzané ako denné množstvá, a nie ako týždenné množstvá, a tým potvrdil, že metodika použitá v správe RIVM z roku 2008 na výpočet bezpečných limitných hodnôt pre prvky v hračkách je správna. Metodika použitá v správe RIVM z roku 2008 by sa preto mala naďalej používať na účely stanovenia revidovaných limitných hodnôt pre olovo v hračkách.
- (9) Smernica 2009/48/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (10) Výbor zriadený článkom 47 smernice 2009/48/ES nepredložil stanovisko k opatreniam stanoveným v tejto smernici, Komisia preto predložila návrh týkajúci sa daných opatrení Rade a postúpila ho Európskemu parlamentu,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

V tabuľke uvedenej v bode 13 časti III prílohy II k smernici 2009/48/ES sa údaj týkajúci sa olova nahrádza takto:

„Olovo	2,0	0,5	23“
--------	-----	-----	-----

Článok 2

1. Členské štáty prijímú a uverejnia do ... [vloďte dátum – 18 mesiacov po dátume uverejnenia v ú. v.] zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení.

Tieto ustanovenia sa uplatňujú od ... [doplňte dátum 18 mesiacov po dátume uverejnenia v ú. v.].

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

*Za Radu
predseda“*

POPRAVEK

predloga Direktive Sveta o spremembi Priloge II k Direktivi 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta o varnosti igrač v zvezi s svincem zaradi prilagoditve tehničnemu napredku

(12153/16, 13. septembra 2016)

Direktiva se glasi:

DIREKTIVA SVETA (EU) 2017/...

o spremembi Priloge II k Direktivi 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta o varnosti igrač v zvezi s svincem zaradi prilagoditve tehničnemu napredku

(Besedilo velja za EGP)

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 o varnosti igrač¹ in zlasti člena 46(1)(b) Direktive,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

¹ UL L 170, 30.6.2009, str. 1.

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva 2009/48/ES določa mejne vrednosti migracije za igrače ali sestavne dele igrač za različne elemente, vključno s svincem, v suhem in tekočem materialu ter materialu, postrganem s površine igrače. Mejne vrednosti za svinec v posameznem materialu za igrače so 13,5 mg/kg, 3,4 mg/kg oziroma 160 mg/kg.
- (2) Navedene mejne vrednosti so temeljile na priporočilih nizozemskega nacionalnega inštituta za javno zdravje in okolje (v nadaljnjem besedilu: inštitut RIVM) v poročilu iz leta 2008 z naslovom "Kemikalije v igračah. Splošna metodologija za oceno kemijske varnosti igrač s poudarkom na elementih". Priporočila inštituta RIVM so temeljila na ugotovitvi, da izpostavljenost otrok svincu ne sme presegati določene ravni, poimenovane „dopusten dnevni vnos“. V navedenem poročilu je bil za svinec kot toksikološka referenčna vrednost določen dopusten dnevni vnos 3,6 mikrograma na kilogram telesne teže na dan.
- (3) Glede na to, da so otroci izpostavljeni svincu tudi prek virov, ki niso igrače, bi bilo treba za igrače določiti le določen odstotek toksikološke referenčne vrednosti. V svojem mnenju o oceni biološke dostopnosti nekaterih elementov v igračah, sprejetem 22. junija 2004, je Znanstveni odbor za toksičnost, ekotoksičnost in okoljepriporočil, da se prek igrač lahko vnese največ 10 % največjega dopustnega vnosa svinca. V svojem mnenju o oceni mejnih vrednosti migracij za kemijske elemente v igračah, sprejetem 1. julija 2010, se je Znanstveni odbor za zdravstvena in okoljska tveganja (ZOZOT) strinjal s pristopom, da vnos svinca iz igrač ne sme presegati 10 % toksikološke referenčne vrednosti. Glede na to, da se svinec šteje za posebno strupen element, so bile v Direktivi 2009/48/ES njegove mejne vrednosti določene na polovičnih ravneh od tistih, ki po merilih zadevnega znanstvenega odbora veljajo za varne, s čimer je bila zagotovljena prisotnost zgolj sledi svinca, ki so združljive z dobro proizvodno prakso. Za svinec so bile zato v navedeni direktivi kot migracija svinca iz igrač določene mejne vrednosti v višini 5 % dopustnega dnevnega vnosa.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: agencija EFSA) je ugotovila, da za svinec kot strupeno kovino ne obstaja mejna vrednost, pod katero izpostavljenost svincu ne bi imela kritičnih učinkov na zdravje. Že nizka stopnja izpostavljenosti svincu lahko povzroči nevrotoksičnost, tj. poškodbo živčnega sistema in možganov, zlasti težave pri učenju. Zato se glede na ta nova znanstvena spoznanja, ki jih je objavila agencija EFSA, dopusten dnevni vnos ne bi smel več uporabljati kot toksikološka referenčna vrednost.
- (5) Agencija EFSA meni, da se mora za določanje mejnih vrednosti za svinec uporabljati nova toksikološka referenčna vrednost BMDL₀₁ (mejni primerjalni odmerek – *benchmark dose limit*) v zvezi z nevrorazvojnimi učinki. BMDL₀₁ je spodnja meja zaupanja (95. percentil) primerjalnega odmerka z dodatnim enoodstotnim tveganjem za zaostanek v intelektualnem razvoju pri otrocih, ki se meri z vrednostjo IQ na celotni lestvici (Full Scale IQ), to je znižanjem inteligenčnega količnika za eno točko na navedeni lestvici. BMDL₀₁ je enakovreden vnosu svinca v višini 0,5 mikrograma na kilogram telesne teže na dan.

- (6) Odbor za oceno tveganja, ustanovljen v okviru Evropske agencije za kemikalije v soglasju z agencijo EFSA določil, da je $BMDL_{01}$ največja dopustna izpostavljenost svincu. Ker so trenutno v Evropi povprečne ravni svincev v krvi pri otrocih do štirikrat višje od najvišje dopustne ravni izpostavljenosti in ker ni mogoče določiti mejne vrednosti za nevrorazvojne učinke, se je treba vsaki dodatni izpostavljenosti čim bolj izogibati.
- (7) Ob upoštevanju najnovejših znanstvenih dognanj v zvezi z metodologijo iz poročila inštituta RIVM iz leta 2008 za izračun varnih mejnih vrednosti za elemente v igračah ter uporabi pristopa iz Direktive 2009/48/ES pri obvladovanju tveganj za posebno strupene elemente, kot je svinec, bi bilo treba preučiti mejne vrednosti za svinec v igračah iz Direktive 2009/48/ES in jih določiti v višini 5 % $BMDL_{01}$ za varovanje zdravja otrok.
- (8) V popravku poročila inštituta RIVM iz leta 2008, objavljenem leta 2015, je bilo navedeno, da bi bilo treba količine suhega in tekočega materiala za igrače, ki naj bi jih otroci zaužili, torej količine, na katerih so temeljila priporočila za mejne vrednosti v poročilu inštituta RIVM iz leta 2008, izraziti v tedenskih količinah, ne pa dnevni. ZOZOT je nato zatrdil, da so bile sprva priporočene količine zaužitja ustrezne in bi se še naprej morale izražati kot dnevne količine in ne kot tedenske, s čimer je potrdil, da je metodologija, uporabljena v poročilu inštituta RIVM iz leta 2008 za izračun varnih mejnih vrednosti za elemente v igračah, pravilna. Zato bi bilo treba metodologijo, uporabljeno v poročilu inštituta RIVM iz leta 2008, še naprej uporabljati za namene določanja popravljenih mejnih vrednosti za svinec v igračah.
- (9) Direktivo 2009/48/ES bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (10) Odbor, ustanovljen s členom 47 Direktive 2009/48/ES, ni izdal mnenja o ukrepih, določenih v tej direktivi; Komisija je zato Svetu predložila predlog v zvezi z navedenimi ukrepi in ga posredovala Evropskemu parlamentu –

SPREJEL NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

V preglednici pod točko 13 dela III Priloge II k Direktivi 2009/48/ES se vnos za svinec nadomesti z naslednjim:

„Svinec	2,0	0,5	23“
---------	-----	-----	-----

Člen 2

1. Države članice najpozneje do ... [vstaviti datum 18 mesecev po objavi v UL] sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo. Besedilo navedenih predpisov nemudoma sporočijo Komisiji.

Uporabljajo jih od ... [vstaviti datum 18 mesecev po objavi v UL].

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice Komisiji sporočijo besedilo temeljnih predpisov nacionalnega prava, ki jih sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju,

*Za Svet
Predsednik "*

OIKAISU

ehdotukseen neuvoston direktiiviksi lelujen turvallisuudesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/48/EY liitteen II muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen lyijyn osalta

(12153/16, 13. syyskuuta 2016)

Oikaistaan direktiivi seuraavasti:

”NEUVOSTON DIREKTIIVI (EU) 2017/...

lelujen turvallisuudesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/48/EY liitteen II muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen lyijyn osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon lelujen turvallisuudesta 18 päivänä kesäkuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/48/EY¹ ja erityisesti sen 46 artiklan 1 kohdan b alakohdan,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

¹ EUVL L 170, 30.6.2009, s. 1.

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivissä 2009/48/EY vahvistetaan siirtymän raja-arvot leluille tai lelujen rakenneosille eri aineiden, lyijy mukaan luettuna, osalta kuivassa, nestemäisessä ja raaputetussa leluraaka-aineessa. Raja-arvo on lyijyn osalta 13,5 mg/kg kuivassa, 3,4 mg/kg nestemäisessä ja 160 mg/kg raaputetussa leluraaka-aineessa.
- (2) Nämä raja-arvot perustuivat Alankomaiden kansanterveys- ja ympäristöinstituutin (RIVM) suositukseen, jotka esitettiin vuonna 2008 annetussa raportissa ”Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements” (Kemikaalit leluissa. Yleiset menetelmät lelujen kemiallisen turvallisuuden arvioimiseksi erityisesti aineiden osalta). RIVM:n suositukset perustuivat oletukseen, että lasten altistuminen lyijylle ei saa ylittää tiettyä tasoa eli siedettävää päiväsaantia (TDI). Raportissa määritettiin lyijyn toksikologiseksi viitearvoksi TDI 3,6 mikrogrammaa painokiloa kohden päivässä.
- (3) Koska lapset altistuvat lyijylle muidenkin lähteiden kuin lelujen välityksellä, ainoastaan tietty prosenttiosuus toksikologisesta viitearvosta saisi tulla leluista. Myrkyllisyyttä, ekomyrkyllisyyttä ja ympäristöä käsittelevä tiedekomitea suositti 22 päivänä kesäkuuta 2004 antamassaan lausunnossa ”Assessment of the bioavailability of certain elements in toys” (Arvio lelujen tiettyjen aineiden biosaatavuudesta), että enintään 10 prosenttia lyijyn siedettävän saannin enimmäismäärästä saisi tulla leluista. Terveys- ja ympäristöriskejä käsittelevä tiedekomitea oli 1 päivänä heinäkuuta 2010 antamassaan lausunnossa ”Evaluation of the Migration Limits for Chemical Elements in Toys” (Arvio lelujen sisältämien kemiallisten aineiden siirtymisen raja-arvoista) samaa mieltä asiasta ja katsoi, että lyijyn saanti leluista ei saisi ylittää 10:tä prosenttia toksikologiaan pohjautuvasta viitearvosta. Koska lyijyn katsotaan lisäksi olevan erityisen myrkyllistä, sen raja-arvot vahvistettiin direktiivissä 2009/48/EY tasolle, joka on puolet määrästä, jonka kyseessä oleva tiedekomitea on kriteeriensä mukaisesti määritellyt turvalliseksi sen varmistamiseksi, että leluissa on ainoastaan sellaisia lyijyjäämiä, jotka ovat hyvien tuotantotapojen mukaisia. Lyijyn osalta raja-arvo (lyijyn siirtyminen leluista) vahvistettiin kyseisessä direktiivissä näin ollen tasolle, joka oli 5 prosenttia siedettävästä päiväsaannista.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) totesi, että koska lyijy on myrkyllinen metalli, sen osalta ei ole olemassa raja-arvoa, jonka alittavalla altistumisella sille ei olisi kriittisiä terveysvaikutuksia. Vähäinenkin altistuminen lyijylle saattaa aiheuttaa neurotoksisuutta eli vahingoittaa hermostoa ja aivoja aiheuttaen erityisesti oppimisvaikeuksia. EFSA:n julkaisemien uusien tieteellisten tietojen mukaan siedettävää päiväsaantia ei tämän vuoksi saisi enää käyttää toksikologisena viitearvona.
- (5) EFSA:n mukaan uusi toksikologinen viitearvo, jota olisi käytettävä lyijyä koskevien raja-arvojen vahvistamisessa, on BMDL₀₁ (benchmark dose limit, viiteannosraja), kun on kyse hermoston kehitykseen liittyvistä vaikutuksista. BMDL₀₁ on viiteannoksen alempi luottamusväli (95:s persentiili), joka vastaa lasten älyllisten vaikeuksien kehittymisen osalta yhden prosentin lisäriskiä mitattuna täydellä älykkyydosamäärää kuvaavalla asteikolla, eli älykkyydosamäärän yhden pisteen laskua kyseisellä asteikolla. BMDL₀₁ vastaa 0,5 mikrogramman suuruista lyijyn saantia painokiloa kohden päivässä.

- (6) Euroopan kemikaalivirastoon perustettu riskinarviointikomitea oli EFSA:n kanssa yhtä mieltä siitä, että $BMDL_{01}$ edustaa lyijyn osalta suurinta siedettävää altistumista. Koska eurooppalaisten lasten nykyiset keskimääräiset veren lyijypitoisuudet ovat jopa neljä kertaa tätä suurinta siedettävää altistustasoa korkeammat ja koska hermoston kehitykseen liittyville vaikutuksille ei voida vahvistaa raja-arvoa, kaikkea lisäaltistumista on mahdollisuuksien mukaan vältettävä.
- (7) Kun sovelletaan uusinta tieteellistä kehitystä RIVM:n vuoden 2008 raportissa kuvattuun menetelmään lelujen sisältämien aineiden turvallisten raja-arvojen laskemiseksi ja kun sovelletaan direktiivin 2009/48/EY toimintamallia erityisen myrkyllisten aineiden, kuten lyijyn, riskien hallitsemiseksi, direktiivissä 2009/48/EY lelujen sisältämälle lyijylle vahvistettuja raja-arvoja olisi tarkistettava, ja lasten terveyden suojelemiseksi ne olisi vahvistettava tasolle, joka on 5 prosenttia $BMDL_{01}$ -arvosta.
- (8) RIVM:n vuoden 2008 raportin oikaisussa, joka julkaistiin vuonna 2015, katsottiin että kuivan ja nestemäisen leluraaka-aineen määrä, joka lasten oletetaan nielevän, on määrä, johon RIVM:n vuoden 2008 raportin suositusten raja-arvot perustuivat, ja se olisi ilmaistava päiväkohtaisten määrien sijaan viikkokohtaisina määrinä. Terveys- ja ympäristöriskejä käsittelevä tiedekomitea totesi myöhemmin, että alunperin suositellut määrät ovat asianmukaisia ja ne olisi edelleen ilmoitettava päivittäisinä eikä viikoittaisina määrinä, ja vahvisti näin, että RIVM:n vuoden 2008 raportissa käytetty menetelmä leluissa olevien aineiden turvallisten raja-arvojen laskemiseksi on oikea. Näin ollen RIVM:n vuoden 2008 raportissa käytettyä menetelmää olisi sovellettava edelleen säädettäessä lyijyn tarkistetuista raja-arvoista leluissa.
- (9) Direktiiviä 2009/48/EY olisi näin ollen muutettava.
- (10) Direktiivin 2009/48/EY 47 artiklalla perustettu komitea ei ole antanut lausuntoa tässä direktiivissä säädetyistä toimenpiteistä; komissio on näin ollen antanut neuvostolle kyseisiä toimenpiteitä koskevan ehdotuksen ja toimittanut sen Euroopan parlamentille,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Korvataan direktiivin 2009/48/EY liitteessä II olevan III osan 13 kohdassa olevassa taulukossa lyijyä koskeva kohta seuraavasti:

”Lyijy	2,0	0,5	23”
--------	-----	-----	-----

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään ... päivänä ... kuuta ... [lisätään päivämäärä, joka on 18 kuukautta julkaisupäivästä]. Niiden on viipymättä toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle.

Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä ... päivästä ... kuuta ... [lisätään päivämäärä, joka on 18 kuukautta julkaisupäivästä].

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne julkaistaan virallisesti. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä säännellyistä kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä

*Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja”*

RÄTTELSE

till förslag till rådets direktiv om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG om leksakers säkerhet i syfte att anpassa bilaga II till den tekniska utvecklingen vad gäller bly

(12153/16, 13 september 2016)

Direktivet ska ha följande lydelse

**"RÅDETS DIREKTIV (EU) 2017/...
av den**

om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG om leksakers säkerhet i syfte att anpassa bilaga II till den tekniska utvecklingen vad gäller bly

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD 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 säkerhet¹, särskilt artikel 46.1 b,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag, och

¹ EUT L 170, 30.6.2009, s. 1.

av följande skäl:

- (1) I direktiv 2009/48/EG fastställs gränsvärden för migration från leksaker eller delar av leksaker för ett antal grundämnen, bl.a. bly, i torrt, vätskeformigt och avskavt leksaksmaterial. Gränsvärdena för bly är 13,5 mg/kg, 3,4 mg/kg och 160 mg/kg i respektive leksaksmaterial.
- (2) Dessa gränsvärden grundades på de rekommendationer som Nederländernas riksinstitut för folkhälsa och miljö (RIVM) lade fram i en rapport från 2008 med titeln *Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements*. RIVM:s rekommendationer grundades på slutsatsen att barns exponering för bly inte bör överstiga en viss nivå, ett så kallat tolerabelt dagligt intag. I rapporten fastställdes ett tolerabelt dagligt intag på 3,6 µg/kg kroppsvikt som det toxikologiska referensvärdet för bly.
- (3) Eftersom barn exponeras för bly även via andra källor än leksaker, bör endast en viss procentandel av det toxikologiska referensvärdet komma från leksaker. I sitt yttrande *Assessment of the bioavailability of certain elements in toys* som antogs den 22 juni 2004 har Vetenskapliga kommittén för toxicitet, ekotoxicitet och miljö (CSTEE) rekommenderat att högst 10 % av det totala tolerabla dagliga intaget av bly bör tillåtas från leksaker. I sitt yttrande *Evaluation of the Migration Limits for Chemical Elements in Toys* som antogs den 1 juli 2010 stödde Vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker (Scher) rekommendationen att upptaget av bly från leksaker inte bör överstiga 10 % av det toxikologiska referensvärdet. Eftersom bly anses särskilt toxiskt fastställdes dessutom i direktiv 2009/48/EG gränsvärdena för bly till hälften av den nivå som anses som säker enligt kriterierna från den berörda vetenskapliga kommittén, för att säkerställa att endast spår av bly som överensstämmer med god tillverkningssed finns kvar. Därför angavs gränsvärdena för bly i det direktivet till 5 % av det tolerabla dagliga intaget, fastställt som migration av bly från leksaker.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) konstaterade att eftersom bly är en toxisk metall, finns det inget undre gränsvärde där exponering för bly inte har några kritiska hälsoeffekter. Även exponering för låga nivåer av bly kan orsaka neurotoxicitet, dvs. skador på nervsystemet och hjärnan, särskilt inlärningssvårigheter. Enligt de nya vetenskapliga rön som Efsa offentliggjort bör det tolerabla dagliga intaget därför inte längre användas som toxikologiskt referensvärde.
- (5) Enligt Efsa ska BMDL₀₁ (hälsobaserad referenspunkt, Benchmark Dose) användas som nytt toxikologiskt referensvärde för att fastställa gränsvärden för bly när det gäller störningar i nervsystemets utveckling. BMDL₀₁ är det lägre konfidensintervallet (95:e percentilen) för den hälsobaserade referenspunkten som innebär 1 % extra risk för intellektuella skador hos barn mätt med helskale-IK (Full Scale IQ, FSIQ), dvs. en minskning i intelligenskvoten med 1 enhet. BMDL₀₁ motsvarar ett blyintag på 0,5 µg/kg kroppsvikt per dag.

- (6) Riskbedömningskommittén (RAC), inrättad under Europeiska kemikaliemyndigheten, höll med Efsa om att $BMDL_{01}$ är den högsta tolerabla exponeringsnivån för bly. Eftersom de nuvarande genomsnittliga blyhalterna i blodet hos europeiska barn är upp till fyra gånger högre än den högsta tolerabla exponeringsnivån, och eftersom inget gränsvärde för störningar i nervsystemets utveckling kan fastställas, måste eventuell ytterligare exponering så långt som möjligt undvikas.
- (7) Med tillämpning av de senaste vetenskapliga rönen på den metod som anges i RIVM:s rapport från 2008 vid beräkningen av säkra gränsvärden för grundämnen i leksaker, och med tillämpning av den strategi som anges i direktiv 2009/48/EG för att hantera risker med särskilt toxiska grundämnen som bly, bör de gränsvärden för bly i leksaker som anges i direktiv 2009/48/EG ses över och fastställas till 5 % av $BMDL_{01}$ för att skydda barns hälsa.
- (8) I en rättelse till RIVM:s rapport från 2008 som offentliggjordes 2015 ansåg man att de mängder torrt och vätskeformigt leksaksmaterial som barn förmodades få i sig, och som baserade sig på rekommendationerna för gränsvärden i RIVM:s rapport från 2008, bör uttryckas i veckodoser i stället för dagsdoser. Scher hävdade att det intag som ursprungligen rekommenderades är ändamålsenligt och att det även fortsättningsvis bör uttryckas i dagsdoser i stället för veckodoser, och bekräftade därmed att den metod som användes i RIVM:s rapport från 2008 för att beräkna säkra gränsvärden för grundämnen i leksaker är korrekt. Den metod som användes i RIVM:s rapport från 2008 bör därför även i fortsättningen tillämpas för att fastställa ändrade gränsvärden för bly i leksaker.
- (9) Direktiv 2009/48/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (10) Den kommitté som inrättats enligt artikel 47 i direktiv 2009/48/EG har inte yttrat sig om de åtgärder som föreskrivs i det här direktivet, och kommissionen lade därför fram ett förslag om åtgärderna för rådet och överlämnade det till Europaparlamentet

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

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

”Bly	2,0	0,5	23”
------	-----	-----	-----

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast den ... [Fyll i datum 18 månader efter offentliggörande i EUT] anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den ... [Fyll i datum 18 månader efter offentliggörande i EUT].

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 lagstiftning 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

*På rådets vägnar
Ordförande"*
