



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 9.9.2016
COM(2016) 560 final

2016/0267 (NLE)

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

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

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

{ SWD(2016) 289 final }

{ SWD(2016) 290 final }

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

• Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης

Η οδηγία 2009/48/EK σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών θεσπίζει, στον πίνακα του σημείου 13 του μέρους III του παραρτήματος II, όρια μετανάστευσης από παιχνίδια ή συστατικά παιχνιδιών για διάφορα χημικά στοιχεία, συμπεριλαμβανομένου του μολύβδου, σε ξηρή και υγρή ύλη παιχνιδιού και σε υλικό παιχνιδιού που απομακρύνεται με ξύσιμο. Προκειμένου να διασφαλίζεται επαρκώς η προστασία των παιδιών, η οδηγία 2009/48/EK εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να τροποποιεί το σημείο 13 του μέρους III του παραρτήματος II, με σκοπό την προσαρμογή του στις τεχνικές και επιστημονικές εξελίξεις. Σύμφωνα με το άρθρο 46 παράγραφος 1 της οδηγίας 2009/48/EK, τα μέτρα αυτά θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 47 παράγραφος 2 της οδηγίας.

Προκειμένου να ενισχύσει τις οριακές τιμές για τον μόλυβδο στα παιχνίδια επί τη βάση των νεότερων επιστημονικών στοιχείων της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), η Επιτροπή κατάρτισε σχέδιο οδηγίας που υποβλήθηκε προς ψήφιση στην επιτροπή για την ασφάλεια των παιχνιδιών που θεσπίστηκε δυνάμει του άρθρου 47 της οδηγίας 2009/48/EK. Κατά τη συνεδρίασή της στις 14 Ιανουαρίου 2015, η επιτροπή δεν γνωμοδότησε για το συγκεκριμένο σχέδιο οδηγίας.

Σύμφωνα με το άρθρο 5 στοιχείο α) της απόφασης 1999/468/EK, σε περίπτωση αρνητικής γνωμοδότησης ή σε περίπτωση μη γνωμοδότησης της επιτροπής για την ασφάλεια των παιχνιδιών, η Επιτροπή υποχρεούται να υποβάλει πρόταση σχετικά με τα ληπτέα μέτρα στο Συμβούλιο και ταυτόχρονα να την προωθήσει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο. Το Συμβούλιο πρέπει να αποφασίσει με ειδική πλειοψηφία για την πρόταση εντός προθεσμίας δύο μηνών από την ημερομηνία υποβολής. Εάν το Συμβούλιο αντιτίθεται στο προτεινόμενο μέτρο, τότε αυτό δεν εγκρίνεται. Εάν το Συμβούλιο προτίθεται να εγκρίνει το προτεινόμενο μέτρο ή εάν το Συμβούλιο δεν αποφασίσει, τότε το προτεινόμενο μέτρο υποβάλλεται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο. Εάν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο καταψηφίσει το προτεινόμενο μέτρο με πλειοψηφία των μελών που το απαρτίζουν εντός τεσσάρων μηνών από την ημερομηνία υποβολής του στο Συμβούλιο, τότε το μέτρο δεν εγκρίνεται. Εάν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο δεν αντιταχθεί εντός της εν λόγω χρονικής περιόδου, τότε το προτεινόμενο μέτρο πρέπει να εγκριθεί.

Λίγο μετά τη συνεδρίαση της επιτροπής στις 14 Ιανουαρίου 2015, δημοσιεύτηκε παρόραμα έκθεσης του ολλανδικού Εθνικού Ινστιτούτου Δημόσιας Υγείας και Περιβάλλοντος (RIVM) του 2008 στην οποία βασίζονταν τα όρια μετανάστευσης του πίνακα του σημείου 13 του μέρους III του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/48/EK. Σύμφωνα με το παρόραμα, οι υπολογισμοί του 2008 για τα όρια στοιχείων σε ξηρή και υγρή ύλη παιχνιδιού ήταν εσφαλμένοι. Οι υπολογισμοί βασίζονταν σε ποσότητες υλικού που εικάζονταν ότι καταπίνονται από τα παιδιά σε ημερήσια βάση, ωστόσο κατάποση συνέβαινε μόνο μία φορά εβδομαδιαίως. Ερωτηθείσα από την Επιτροπή για το συγκεκριμένο ζήτημα, η επιστημονική επιτροπή για την υγεία και τους περιβαλλοντικούς κινδύνους (SCHER) υποστήριξε τον Απρίλιο του 2016 ότι η ημερήσια κατάποση είναι η κατάλληλη προσέγγιση, επιβεβαιώνοντας με τον τρόπο αυτό την ορθότητα της μεθοδολογίας της έκθεσης RIVM του 2008 για τον υπολογισμό των ορίων ασφαλείας των στοιχείων στα παιχνίδια. Επομένως, η ίδια μεθοδολογία θα πρέπει να εφαρμοστεί για την αναθεώρηση των ορίων μολύβδου στα παιχνίδια· σε αυτό αποσκοπεί η παρούσα πρόταση.

- **Συνοχή με ισχύουσες διατάξεις στον τομέα πολιτικής**

Όπως καταδεικνύεται από τα προαναφερθέντα επιστημονικά στοιχεία, το επίπεδο προστασίας από την έκθεση στον μόλυβδο, όπως αυτό προσδιορίστηκε το 2009 στο σημείο 13 του μέρους ΙΙΙ του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας 2009/48/ΕΚ, δεν είναι πλέον κατάλληλο. Συνεπώς, είναι απαραίτητη η τροποποίηση των υφιστάμενων ορίων μετανάστευσης για τον μόλυβδο και η εναρμόνισή τους με τα τελευταία επιστημονικά δεδομένα, ούτως ώστε να περιοριστεί η έκθεση των παιδιών στον μόλυβδο.

Στην απόφαση 2012/160/ΕΕ, η Επιτροπή αναγνώρισε ότι τα όρια μετανάστευσης του 2009 για τον μόλυβδο δεν παρέχουν πλέον το κατάλληλο επίπεδο προστασίας για τα παιδιά.

- **Συνοχή με άλλες πολιτικές της Ένωσης**

Σε επίπεδο ΕΕ, η παρουσία μολύβδου σε κεραμικά και πλαστικά υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα έχει ήδη περιοριστεί. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH) περιορίζει τη χρήση ανθρακικών και θεικών αλάτων μολύβδου στα χρώματα και τη διάθεση στην αγορά μολύβδου στα κοσμήματα. Ο κανονισμός REACH απαγορεύει επίσης την εμπορία και τη χρήση μολύβδου σε αντικείμενα που διατίθενται στο ευρύ κοινό, όμως από την απαγόρευση αυτή εξαιρεί τα παιχνίδια λόγω των ειδικών ορίων μετανάστευσης που προβλέπονται στην οδηγία 2009/48/ΕΚ για τον μόλυβδο στα παιχνίδια.

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ

- **Νομική βάση**

Η νομική βάση για την πρόταση είναι το άρθρο 46 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας 2009/48/ΕΚ σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών.

- **Επικουρικότητα (σε περίπτωση μη αποκλειστικής αρμοδιότητας)**

Σκοπός της πρότασης είναι η διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας για τα παιδιά και η παράλληλη αποκατάσταση της εσωτερικής αγοράς. Οι μονομερείς ενέργειες κρατών μελών, όπως το διαφορετικό εθνικό όριο που επιτρέπεται στη Γερμανία να διατηρεί –κατόπιν απόφασης του Γενικού Δικαστηρίου της 14ης Μαΐου 2014 στην υπόθεση T-198/12– έως την ημερομηνία έναρξης ισχύος των διατάξεων της ΕΕ περί καθορισμού νέων ορίων για τον μόλυβδο στα παιχνίδια, οδηγούν σε ανόμοια επίπεδα προστασίας για τα παιδιά και σε κατάτμηση της εσωτερικής αγοράς, ενώ επίσης θέτουν εμπόδια στο εμπόριο παιχνιδιών.

Εφόσον η οδηγία 2009/48/ΕΚ θεσπίζει εξαντλητικά τους κανόνες για τη διασφάλιση της ασφάλειας των παιχνιδιών και για την εσωτερική αγορά παιχνιδιών, η τροποποίηση της οδηγίας αναφορικά με τα ισχύοντα όρια μολύβδου είναι ο μόνος τρόπος διασφάλισης του απαιτούμενου επιπέδου ασφάλειας για τα παιδιά και για τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

- **Αναλογικότητα**

Δεδομένων των επιπτώσεων του μολύβδου στην ανάπτυξη του νευρικού συστήματος στα παιδιά, που έχουν ιδιαίτερα ως αποτέλεσμα μαθησιακές ανεπάρκειες, η έκθεση των παιδιών στον μόλυβδο θα πρέπει να περιοριστεί στον μέγιστο δυνατό βαθμό, συμπεριλαμβανομένης της έκθεσης μέσω των παιχνιδιών. Ο εν λόγω στόχος δεν συνεπάγεται την ανάπτυξη πολιτικής σε νέους τομείς καθώς υφίσταται νομοθεσία της ΕΕ για την ασφάλεια των παιχνιδιών, συμπεριλαμβανομένης της εξουσιοδότησης της Επιτροπής να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για την επίτευξη του στόχου. Άλλα μέτρα πέρα από την τροποποίηση

των ισχυόντων ορίων μετανάστευσης για τον μόλυβδο και την εναρμόνισή τους με τα τελευταία επιστημονικά δεδομένα θα ήταν λιγότερο αποτελεσματικά όσον αφορά την προστασία των παιδιών, τα οποία αποτελούν ένα ιδιαίτερα ευάλωτο τμήμα του πληθυσμού.

3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΝ ΤΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

- **Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη**

Η Επιτροπή ενημέρωσε όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη (κράτη μέλη, βιομηχανία, ενώσεις προστασίας καταναλωτών, φορείς τυποποίησης, κοινοποιημένους οργανισμούς) σχετικά με την πρωτοβουλία της κατά τη διάρκεια της συνεδρίασης της ομάδας εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών τον Απρίλιο του 2011· αρκετά κράτη μέλη τάχθηκαν υπέρ της αναθεώρησης των οριακών τιμών για τον μόλυβδο. Ορισμένα κράτη μέλη θα προτιμούσαν κατά την αναθεώρηση να αποδοθεί ποσοστό 5 % της ανεκτής ημερήσιας πρόσληψης (ΑΗΠ), ενώ άλλο κράτος αναφέρθηκε σε ποσοστό 10 % της ΑΗΠ σε συνδυασμό με την πρόβλεψη εξαίρεσης ή μεταβατικής περιόδου. Η ομάδα εμπειρογνομόνων δεν έφερε αντίρρηση στην απόδοση ποσοστού 10 % της ΑΗΠ. Ένα κράτος μέλος αιτήθηκε τη διενέργεια εκτίμησης των επιπτώσεων. Ακολούθως, ορισμένα κράτη μέλη υποστήριζαν ποσοστό 5 % και την εξαίρεση των παιχνιδιών καλλιτεχνίας και χειροτεχνίας.

Κατόπιν τούτου, η Επιτροπή παρέλαβε έγγραφα θέσης από τη βιομηχανία παιχνιδιών, στα οποία επισημαίνεται ότι η πρωτοβουλία της Επιτροπής θα είχε σημαντικές επιπτώσεις στην ανταγωνιστικότητα του τομέα. Η κυριότερη επίπτωση που υπογραμμίστηκε από τη βιομηχανία ήταν η αδυναμία συνέχισης της εμπορίας ορισμένων κατηγοριών παιχνιδιών. Με αυτό το δεδομένο, η Επιτροπή ζήτησε την περαιτέρω γνώμη του τομέα παιχνιδιών μέσω στοχευμένης δημόσιας διαβούλευσης. Η στοχευμένη ομάδα ενδιαφερόμενων μερών ενημερώθηκε σχετικά με την πρωτοβουλία και κλήθηκε να εκφράσει την άποψή της επί των προσδιορισθέντων προβλημάτων, επιλογών και συναφών ζητημάτων. Η διαβούλευση δημοσιεύτηκε στην πύλη «Η φωνή σας στην Ευρώπη», καθώς και σε ιστοσελίδα της ΓΔ ENTR ειδικά αφιερωμένη στην ασφάλεια των παιχνιδιών, και διήρκεσε από τις 13 Φεβρουαρίου 2012 έως τις 7 Μαΐου 2012. Επιπροσθέτως, οι επιχειρηματικές ενώσεις ενημερώθηκαν σχετικά με τη διαβούλευση μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και τους ζητήθηκε να προωθήσουν τις πληροφορίες στα μέλη τους. Τα αποτελέσματα της διαβούλευσης δημοσιεύτηκαν και οι επιχειρηματικές ενώσεις ενημερώθηκαν δεόντως για τη δημοσίευσή τους.

Επίσης, η Επιτροπή συγκέντρωσε έγγραφα θέσης από ενώσεις προστασίας καταναλωτών, ιδιαίτερα από τις ANEC και BEUC. Οι ANEC και BEUC υποστηρίζουν την αναθεώρηση των οριακών τιμών για τον μόλυβδο στα παιχνίδια, με σκοπό τη μέγιστη δυνατή αύξηση της προστασίας των παιδιών από την έκθεση στον μόλυβδο και τις συναφείς επιπτώσεις του για την υγεία.

Η διαβούλευση συμπληρώθηκε με συνεντεύξεις των ενδιαφερόμενων μερών που πραγματοποίησαν δύο εξωτερικοί σύμβουλοι στο πλαίσιο των αντίστοιχων ερευνών τους: μια σχετικά με τις υγειονομικές δαπάνες που σχετίζονται με την έκθεση των παιδιών στον μόλυβδο μέσω των παιχνιδιών, και μια σχετικά με τις επιπτώσεις της πρωτοβουλίας στην ανταγωνιστικότητα του τομέα των παιχνιδιών (βλ. παρακάτω).

Η επίπτωση του ποσοστού 5 % και το γεγονός ότι λίγα μόνο παιχνίδια/υλικά παιχνιδιών ενδέχεται να χρειαστεί να προσαρμοστούν στις νέες οριακές τιμές για τον μόλυβδο συζητήθηκαν με όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη στη συνεδρίαση της επιτροπής για την

ασφάλεια των παιχνιδιών τον Μάιο του 2014. Μια ομάδα κρατών μελών τάχθηκε υπέρ ποσοστού 5 % της τοξικολογικής τιμής αναφοράς, ενώ άλλα κράτη μέλη υπέρ ποσοστού 10 %. Εξίσου διαιρεμένες ήταν οι απόψεις των ενδιαφερόμενων μερών από τη βιομηχανία των παιχνιδιών και των εκπροσώπων καταναλωτών.

- **Συλλογή και χρήση εμπειρογνωσίας**

Εκπονήθηκαν δύο μελέτες από εξωτερικούς συμβούλους: μία σχετικά με τις υγειονομικές δαπάνες που σχετίζονται με την έκθεση των παιδιών στον μόλυβδο μέσω των παιχνιδιών (<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/6655/attachments/1/translations/en/renditions/native>) και μία σχετικά με τις επιπτώσεις της πρωτοβουλίας στην ανταγωνιστικότητα του τομέα των παιχνιδιών (<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/6654/attachments/1/translations/en/renditions/native>).

- **Εκτίμηση των επιπτώσεων**

Η Επιτροπή εκπόνησε εκτίμηση των επιπτώσεων σχετικά με την «Αναθεώρηση των οριακών τιμών για τον μόλυβδο στα παιχνίδια» προς τεκμηρίωση της εν λόγω τροποποίησης [εισαγάγετε τον σύνδεσμο της σύνοψης όταν αυτή καταστεί δημόσια διαθέσιμη] επί της οποίας γνωμοδότησε θετικά η επιτροπή εκτίμησης επιπτώσεων (Ares(2013)66470 - 18/01/2013).

Στην εκτίμηση επιπτώσεων εξετάστηκαν οι διάφορες εναλλακτικές πολιτικές: (1) το σενάριο αναφοράς «καμία αλλαγή», (2) η πλήρης αναθεώρηση των υφιστάμενων ορίων, (3) η μερική αναθεώρηση των υφιστάμενων ορίων, και (4) η προσέγγιση μη δεσμευτικού δικαίου/αυτορρύθμισης. Σύμφωνα με το σενάριο αναφοράς, δεν προβλέπονται νέες δαπάνες, δεν αναμένεται όμως να ενισχυθεί η προστασία της υγείας των παιδιών. Η πλήρης αναθεώρηση, σε εναρμόνιση με τις τελευταίες επιστημονικές γνώσεις, παρουσιάζει τα μέγιστα οφέλη καθώς οδηγεί σε υψηλή προστασία των παιδιών από την έκθεση στον μόλυβδο, δεν αποκλείεται όμως να επιφέρει σημαντικό κόστος στη βιομηχανία καθώς, στη χειρότερη περίπτωση, ενδέχεται να απαγορευτεί εντελώς η παραγωγή ορισμένων κατηγοριών παιχνιδιών. Η μερική αναθεώρηση αναμένεται ότι δεν θα περιορίσει την έκθεση των παιδιών όσον αφορά παιχνίδια με πραγματικά υψηλή περιεκτικότητα σε μόλυβδο, και άρα θα επιτύχει πολύ πιο περιορισμένα αποτελέσματα σε σχέση με την πλήρη αναθεώρηση, μπορεί όμως να αποτρέψει τη δυνητική απαγόρευση ορισμένων παιχνιδιών από την αγορά και να διασφαλίσει μικρότερη οικονομική επιβάρυνση για τη βιομηχανία. Οι προσεγγίσεις μη δεσμευτικού δικαίου/αυτορρύθμισης συνεπάγονται περιορισμένο κόστος για τη βιομηχανία, όμως αναμένεται να είναι αναποτελεσματικές στις περισσότερες περιπτώσεις και να οδηγήσουν σε περιορισμένη βελτίωση του επιπέδου προστασίας των παιδιών.

Η τελική πρόταση τάσσεται υπέρ της πλήρους αναθεώρησης, η οποία παρουσιάζει τα μέγιστα οφέλη, καθώς θα οδηγήσει σε υψηλή προστασία των παιδιών από την έκθεση στον μόλυβδο· ελήφθη επίσης υπόψη το γεγονός ότι, σύμφωνα με δεδομένα από 2 500 δείγματα παιχνιδιών στη Γερμανία, τα παιχνίδια που κυκλοφορούν στην αγορά συμμορφώνονται σε ποσοστό από 91 % έως 100 % με τα αυστηρότερα όρια για τον μόλυβδο που προβλέπονται από την παρούσα πρόταση. Εκτιμήθηκαν οι ακόλουθες επιπτώσεις για την επιλογή της πλήρους αναθεώρησης, όπως διατυπώνεται στην πρόταση:

Συνέπειες για την υγεία: Η μειωμένη έκθεση των παιδιών στον μόλυβδο που περιέχεται στα παιχνίδια θα προσφέρει πρόσθετο όφελος σε σχέση με το σενάριο «καμία αλλαγή» ύψους 836 εκατ. EUR από τον τομέα των προβλημάτων συμπεριφοράς και προσοχής (διαταραχή

ελλειμματικής προσοχής και υπερκινητικότητας, ADHD) και 1 176 εκατ. EUR από τον τομέα του μειωμένου δείκτη ευφυΐας (IQ).

Οικονομικός αντίκτυπος: Αναμένεται να επηρεαστεί η ικανότητα της βιομηχανίας να διαθέτει στην αγορά ορισμένα παιχνίδια¹, τα οποία κατασκευάζονται από πρώτες ύλες φυσικά επιμολυσμένες με μόλυβδο. Η βιομηχανία προβλέπει αύξηση του κόστους παραγωγής και μείωση της γκάμας των προϊόντων. Η επίπτωση της συγκεκριμένης επιλογής εκτιμάται στο ποσό των 89 εκατ. EUR σε αξία παραγωγής. Στο χειρότερο σενάριο προβλέπεται η εκ των πραγμάτων απαγόρευση ορισμένων παιχνιδιών. Η δυνητική αυτή απαγόρευση μπορεί να οδηγήσει σε περαιτέρω απώλεια παραγωγής έως και την ολοκληρωτική εκτόπιση των εν λόγω παιχνιδιών στην ΕΕ. Το γεγονός αυτό θα σήμαινε απώλεια ύψους 217 εκατ. EUR, στη χειρότερη των περιπτώσεων.

Κοινωνικό κόστος (επιπτώσεις στην απασχόληση): Οι επιπτώσεις της προτιμώμενης επιλογής εκτιμώνται στην απώλεια 662 θέσεων εργασίας, που αντιστοιχούν σε 8,5 εκατ. EUR. Το χειρότερο δυνατό σενάριο –η εκ των πραγμάτων απαγόρευση ορισμένων παιχνιδιών– θα έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια 2 112 θέσεων εργασίας, που αντιστοιχούν σε 27,5 εκατ. EUR.

- **Καταλληλότητα του κανονιστικού πλαισίου και απλούστευση**

Από την πρόταση δεν εξαιρούνται οι πολύ μικρές επιχειρήσεις, καθώς οι κίνδυνοι για την υγεία των παιδιών από την έκθεση στο ιδιαίτερα τοξικό μέταλλο του μολύβδου που περιέχεται σε παιχνίδια είναι ίδιοι είτε τα παιχνίδια έχουν κατασκευαστεί από πολύ μικρές είτε από άλλες επιχειρήσεις.

Η πρόταση δεν περιλαμβάνει ειδικές διατάξεις για την ελαχιστοποίηση του κόστους συμμόρφωσης για τις ΜΜΕ και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη, καθώς ούτε η οδηγία 2009/48/ΕΚ που τροποποιείται με την παρούσα πρόταση περιέχει τέτοιες διατάξεις.

Οι κίνδυνοι τους οποίους η πρόταση αποσκοπεί να αντιμετωπίσει, δηλαδή οι κίνδυνοι για την υγεία των παιδιών από την έκθεση στο ιδιαίτερα τοξικό μέταλλο του μολύβδου που περιέχεται σε παιχνίδια, προκύπτουν μόνο στον υλικό κόσμο, μέσα από τη έκθεση σε απτά παιχνίδια. Ως συνέπεια των παραπάνω, ο «ψηφιακός έλεγχος» και το ερώτημα κατά πόσον η πρόταση συμβαδίζει με τις ανάγκες του διαδικτύου (internet ready) και είναι κατάλληλη τόσο για το υλικό όσο και το ψηφιακό περιβάλλον κρίνονται άνευ αντικειμένου.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Καμία.

¹ Πρόκειται για παιχνίδια καλλιτεχνίας και χειροτεχνίας, τα οποία καλύπτουν κατά μέσο όρο ποσοστό περίπου 6,5 % των πωλήσεων παιχνιδιών στην ΕΕ. Βλέπε: Ecorys (2012) Έλεγχος επιπτώσεων στην ανταγωνιστικότητα της βιομηχανίας παιχνιδιών. Επίπτωση των νέων ορίων μετανάστευσης του μολύβδου στην ανταγωνιστικότητα των ευρωπαϊών κατασκευαστών. Έρευνα για τη ΓΔ Επιχειρήσεις και Βιομηχανία στο πλαίσιο της εκτίμησης επιπτώσεων. (Competitiveness Proofing Toy Related Industry. Impact of new lead migration limits on the competitiveness of European manufacturers. Study for DG Enterprise and Industry in the framework of the Impact Assessment.) σ. 69.

5. ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

- **Σχέδια εφαρμογής και παρακολούθηση, αξιολόγηση και ρυθμίσεις περί υποβολής εκθέσεων**

Η οδηγία 2009/48/EK έχει μεταφερθεί στο εθνικό δίκαιο όλων των κρατών μελών· μόνο η Γερμανία έχει τη δυνατότητα να διατηρεί προσωρινά το εθνικό όριο για τον μόλυβδο (βλ. παραπάνω). Τα τρία ισχύοντα όρια μετανάστευσης για τον μόλυβδο περιλαμβάνονται σε μια σειρά στον πίνακα του σημείου 13 του μέρους III του παραρτήματος II. Η τροποποίηση των ορίων μετανάστευσης συνεπάγεται την αντικατάσταση των τριών ορίων μετανάστευσης του πίνακα με τρία νέα όρια μετανάστευσης. Την ίδια αλλαγή συνεπάγεται η εφαρμογή στο δίκαιο των κρατών μελών. Επομένως, δεν προκύπτει ανάγκη για σχέδιο εφαρμογής.

Δεν προβλέπονται εργαλεία παρακολούθησης και αξιολόγησης ειδικά για τη συγκεκριμένη πρόταση. Η οδηγία 2009/48/EK προβλέπει την υποχρέωση των κρατών μελών να υποβάλουν στην Επιτροπή έκθεση σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας, συμπεριλαμβανομένων των τροποποιήσεών της. Η εν λόγω έκθεση έπρεπε να υποβληθεί έως τον Ιούλιο του 2014 και, ακολούθως, ανά πέντε έτη. Η έκθεση πρέπει να περιλαμβάνει την αξιολόγηση της κατάστασης όσον αφορά την ασφάλεια των παιχνιδιών και της αποτελεσματικότητας της οδηγίας, καθώς και την παρουσίαση των δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς που πραγματοποιήθηκαν από έκαστο κράτος μέλος.

- **Επεξηγηματικά έγγραφα (για οδηγίες)**

Δεν προέκυψαν ζητήματα κατά την εφαρμογή μιας παλαιότερης παρόμοιας τροποποίησης (οδηγία 2012/7/ΕΕ της Επιτροπής) ούτε και άλλων τροποποιήσεων (οδηγίες 2014/79/ΕΕ, 2014/81/ΕΕ, 2014/84/ΕΕ, (ΕΕ) 2015/2115, (ΕΕ) 2015/2116 και (ΕΕ) 2015/2117 της Επιτροπής). Επομένως, πρόκειται πλέον για διαδικασία ρουτίνας και δεν κρίνεται αναγκαία η σύνταξη επεξηγηματικών εγγράφων σχετικά με τη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο.

- **Αναλυτική επεξήγηση των επιμέρους διατάξεων της πρότασης**

Το άρθρο 1 της πρότασης αντικαθιστά τα υφιστάμενα όρια μετανάστευσης του σημείου 13 του μέρους III του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/48/EK για τον μόλυβδο με τα εξής νέα όρια μετανάστευσης: 2,0 mg/kg σε ξηρή ύλη του παιχνιδιού, 0,5 mg/kg σε υγρή ύλη του παιχνιδιού και 23 mg/kg σε υλικό παιχνιδιού που απομακρύνεται με ξύσιμο.

Το άρθρο 2 της πρότασης προβλέπει στην υποχρέωση των κρατών μελών να μεταφέρουν στο εθνικό τους δίκαιο τα τροποποιημένα όρια μετανάστευσης το αργότερο έως την ημερομηνία που συμπίπτει με την ημέρα που συμπληρώνονται δεκαοκτώ μήνες από τη δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, να τα εφαρμόζουν από την εν λόγω ημερομηνία και μετά και να κοινοποιούν στην Επιτροπή τα μέτρα μεταφοράς στο εθνικό τους δίκαιο.

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑ 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 παιχνιδιών², και ιδίως το άρθρο 46 παράγραφος 1 στοιχείο β),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

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 ξύσιμο. Τα όρια για τον μόλυβδο είναι 13,5 mg/kg, 3,4 mg/kg και 160 mg/kg σε κάθε υλικό παιχνιδιού, αντίστοιχα.
- (2) Οι εν λόγω οριακές τιμές βασίζονται στις συστάσεις του ολλανδικού εθνικού ινστιτούτου δημόσιας υγείας και περιβάλλοντος (RIVM), οι οποίες περιλαμβάνονταν σε έκθεση του 2008³. Οι συστάσεις του RIVM βασίζονται στο συμπέρασμα ότι η έκθεση των παιδιών στον μόλυβδο δεν μπορεί να υπερβαίνει ορισμένο επίπεδο, τη λεγόμενη «ανεκτή ημερήσια πρόσληψη». Στην εν λόγω έκθεση, ως τοξικολογική τιμή αναφοράς, ορίζεται για τον μόλυβδο ανεκτή ημερήσια πρόσληψη 3,6 μικρογραμμάτων ανά χιλιόγραμμο βάρους σώματος ανά ημέρα.
- (3) Επειδή τα παιδιά εκτίθενται στον μόλυβδο μέσω και άλλων πηγών, πέραν των παιχνιδιών, μόνο ένα ορισμένο ποσοστό της τοξικολογικής τιμής αναφοράς θα πρέπει να οφείλεται στα παιχνίδια. Η επιστημονική επιτροπή για την τοξικότητα, την οικοτοξικότητα και το περιβάλλον (CSTEE) διατύπωσε τη σύσταση ότι μόνο το 10 % της μέγιστης ανεκτής πρόσληψης μολύβδου θα πρέπει να επιτρέπεται ως μέγιστη συμβολή από τα παιχνίδια⁴. Η επιστημονική επιτροπή για την υγεία και τους

² EE L 170 της 30.6.2009, σ. 1.

³ «Χημικές ουσίες στα παιχνίδια. Γενική μεθοδολογία για την αξιολόγηση της χημικής ασφάλειας των παιχνιδιών, με έμφαση στα χημικά στοιχεία» ('Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements'), J.G.M. Van Engelen, et al. (2008), έκθεση RIVM 320003001/2008, <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320003001.pdf>

⁴ Επιστημονική επιτροπή για την τοξικότητα, την οικοτοξικότητα και το περιβάλλον (CSTEE), γνώμη σχετικά με την «Εκτίμηση της βιοδιαθεσιμότητας ορισμένων χημικών στοιχείων στα παιχνίδια», η οποία εκδόθηκε στις 22 Ιουνίου 2004, σ. 3.

περιβαλλοντικούς κινδύνους (SCHER) συμφώνησε με την άποψη ότι η πρόσληψη μολύβδου από τα παιχνίδια δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το 10 % της τοξικολογικής τιμής αναφοράς⁵. 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 αναφοράς⁶.
- (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 κλίμακα⁷. Το BMDL₀₁ είναι ισοδύναμο με την πρόσληψη 0,5 μικρογραμμάτων μολύβδου ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους την ημέρα.
- (6) Η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (RAC), η οποία δημιουργήθηκε στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA), συμφώνησε με την EFSA στο ότι το BMDL₀₁ είναι η ανώτατη αποδεκτή έκθεση για τον μολύβδο⁸. Δεδομένου ότι, σήμερα, η μέση μολυβδαίμια 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 δυνατού⁹.
- (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 μολύβδος, τα όρια για τον μολύβδο στα παιχνίδια που ορίζονται στην οδηγία 2009/48/EK θα πρέπει να

⁵ Επιστημονική επιτροπή για την υγεία και τους περιβαλλοντικούς κινδύνους (SCHER), Γνώμη σχετικά με την «Εκτίμηση της μετανάστευσης ορισμένων χημικών στοιχείων στα παιχνίδια», η οποία εκδόθηκε την 1η Ιουλίου 2010, σ. 5.

⁶ EFSA CONTAM Panel (2013), Επιστημονική γνώμη για τον μολύβδο στα τρόφιμα, σ. 5. Εφαρμόστηκε στο έγγραφο: SCHER (2011), Γνώμη για πρότυπο μολύβδου στο πόσιμο νερό (Opinion on a Lead Standard in Drinking Water), που εκδόθηκε στις 11 Ιανουαρίου 2011.

⁷ EFSA CONTAM Panel (2013), Επιστημονική γνώμη για τον μολύβδο στα τρόφιμα, σ. 5 και σ. 98.

⁸ ECHA (RAC) (2013), Γνώμη για τον φάκελο του παραρτήματος XV που προτείνει περιορισμούς σχετικά με τον μολύβδο και τις ενώσεις του στα αντικείμενα που προορίζονται για καταναλωτική χρήση, η οποία εκδόθηκε στις 10 Δεκεμβρίου 2013, ECHA/RAC/RES-O-0000003487-67-04/F, σ. 5.

⁹ Όπ. π.

αναθεωρηθούν και να καθοριστούν στο 5 % του BMDL₀₁ για την προστασία της υγείας των παιδιών.

- (8) Σύμφωνα με παρόραμα της έκθεσης RIVM του 2008¹⁰ 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. Ακολουθώντας, η SCHER τόνισε ότι οι αρχικά συνιστώμενες ποσότητες πρόσληψης είναι κατάλληλες και πρέπει να συνεχίσουν να εκφράζονται σε ημερήσιες και όχι σε εβδομαδιαίες ποσότητες¹¹, 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 μολύβδου 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 III του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/48/EK, η καταχώριση για τον μόλυβδο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Στοιχεία	mg/kg σε ξηρή, εύθρυπτη, με μορφή σκόνης ή εύκαμπτη ύλη του παιχνιδιού	mg/kg σε υγρή ή κολλώδη ύλη του παιχνιδιού	mg/kg σε υλικό παιχνιδιού που απομακρύνεται με ξύσιμο
«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 ίδια ημερομηνία με το προηγούμενο εδάφιο)].

¹⁰ <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320003001.pdf>

¹¹ Επιστημονική επιτροπή για την υγεία και τους περιβαλλοντικούς κινδύνους (SCHER), Τελική γνώμη για τις «Εκτιμήσεις της ποσότητας υλικών παιχνιδιών που προσλαμβάνεται μέσω κατάποσης από τα παιδιά» ("Estimates of the amount of toy materials ingested by children") που εκδόθηκε στις 8 Απριλίου 2016.
http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/docs/scher_o_170.pdf

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*