

DIREKTIVE

DIREKTIVA VIJEĆA (EU) 2017/738

od 27. ožujka 2017.

o izmjeni, radi prilagodbe tehničkom napretku, Priloga II. Direktivi 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o sigurnosti igračaka 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 igračaka ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 46. stavak 1. točku (b),

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

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 koja je objavila EFSA, prihvatljivi dnevni unos više ne bi trebalo upotrijebiti kao toksikološku referentnu vrijednost.

⁽¹⁾ SL L 170, 30.6.2009., str. 1.

- (5) Prema EFSA-i, nova toksikološka referentna vrijednost koja se treba primjenjivati za utvrđivanje graničnih vrijednosti za olovo je $BDML_{01}$ (benchmark dose limit – granična referentna doza) povezana s učincima na neurorazvoj. $BDML_{01}$ 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. $BMDL_{01}$ 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 28. listopada 2018. 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 28. listopada 2018.

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 27. ožujka 2017.

Za Vijeće

Predsjednik

C. ABELA
