

# ДИРЕКТИВИ

## ДИРЕКТИВА (ЕС) 2017/738 НА СЪВЕТА

от 27 март 2017 година

**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 играчки <sup>(1)</sup>, и по-специално член 46, параграф 1, буква б) от нея,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

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 обществено 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.

<sup>(1)</sup> OBL 170, 30.6.2009 г., стр. 1.

- (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 процентил) на ориентировъчната доза, съответстващ 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 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 към Директива 2009/48/ЕО 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 28 октомври 2018 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 28 октомври 2018 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 27 март 2017 година.

За Съвета  
Председател  
C. ABELA

---