

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2017/738 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 27ης Μαρτίου 2017

για την τροποποίηση, με σκοπό την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο, του παραρτήματος 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)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

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

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2009/48/ΕΚ 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 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 μόλυβδο δεν μπορεί να υπερβεί 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. Στη γνώμη της της 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 της 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 μόλυβδος θεωρείται ιδιαίτερα τοξικός, τα σχετικά όρια στην οδηγία 2009/48/ΕΚ είχαν καθοριστεί στο ήμισυ εκείνων που θεωρούνται ασφαλή σύμφωνα με τα κριτήρια της οικείας επιστημονικής επιτροπής, ώστε να εξασφαλιστεί η παρουσία μόνο ιχνών μολύβδου, που είναι συμβατά με την ορδή κατασκευαστική πρακτική. Ως εκ τούτου, στην εν λόγω οδηγία τα όρια για τον μόλυβδο 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 μόλυβδο ως τοξικό μέταλλο δεν υπάρχει όριο κάτω από το οποίο η έκθεση στο μόλυβδο να μην έχει κρίσιμες συνέπειες για την υγεία. Ακόμη και χαμηλού επιπέδου έκθεση στον μόλυβδο μπορεί να προκαλέσει νευροτοξικότητα, δηλαδή βλάβες στο νευρικό σύστημα και στον 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.

⁽¹⁾ ΕΕ L 170 της 30.6.2009, σ. 1.

- (5) Σύμφωνα με την EFSA, η νέα τοξικολογική τιμή αναφοράς που πρέπει να χρησιμοποιείται για τον καθορισμό ορίων για τον μόλυβδο είναι το $BMDL_{01}$ (όριο δόσης αναφοράς) σχετικά με τις επιπτώσεις στην ανάπτυξη του νευρικού συστήματος. Το $BMDL_{01}$ 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 $BMDL_{01}$ είναι ισοδύναμο με την πρόσληψη 0,5 μικρογραμμαρίων 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 $BMDL_{01}$ είναι η ανώτατη αποδεκτή έκθεση για τον μόλυβδο. Δεδομένου ότι σήμερα η μέση μολυβδαμία 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 $BMDL_{01}$ 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. Ακολουθώντας, 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 αυτό 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:

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

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, το αργότερο στις 28 Οκτωβρίου 2018, 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 τις 28 Οκτωβρίου 2018.

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 ουσιαστών 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, 27 Μαρτίου 2017.

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος
C. ABELA
