

DIREKTIIVID

NÕUKOGU DIREKTIIV (EL) 2017/738,

27. märts 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

ning arvestades järgmist:

- (1) Direktiivis 2009/48/EÜ on sätestatud migratsiooni piirnormid mänguasjadele või mänguasjade osadele seoses teatavate kemikaalidega, sealhulgas pliiiga, 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 pliiiga 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 pliiiga 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 pliiiga kokkupuutumine tervisele ohtlikku mõju. Isegi vähene kokkupuude pliiiga võib põhjustada neurotoksilisust, nimelt närvisüsteemi- ja ajukahjustusi, eelkõige õpiraskusi. Seega ei tohiks EFSA avaldatud uute teaduslike andmete järgi lubatavat päevadoosi toksikoloogilise kontrollväärtusena enam kasutada.

⁽¹⁾ ELTL 170, 30.6.2009, lk 1.

- (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 % lisariskist laste vaimsele mahajäämusele (üldise intelligentsuskvoodi kohaselt), mis tähendab intelligentsuskvoodi ühepunktulist 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 pliiiga kokkupuutumisel suurim lubatav kogus. Kuna Euroopas on praegune laste keskmine vere pliiisaldus kuni neli korda suurem kui suurim lubatav kogus pliiiga 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 meetoodika suhtes, mille abil arvutatakse välja mänguasjades sisalduvate elementide ohutud piirnormid, ning kohaldades direktiivis 2009/48/EÜ esitatud lähenemisviisi eriti toksiliste kemikaalide, nagu plii, riski 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 meetoodika on õige. Seetõttu tuleks RIVMi 2008. aasta aruandes kasutatud meetoodikat 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 28. oktoobril 2018. Nad edastavad kõnealuste normide teksti viivitamata komisjonile.

Nad kohaldavad neid norme alates 28. oktoobrist 2018.

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, 27. märts 2017

Nõukogu nimel
eesistuja
C. ABELA
