

DIREKTIIVIT

KOMISSION DIREKTIIVI 2012/7/EU,

annettu 2 päivänä maaliskuuta 2012,

lelujen turvallisuudesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/48/EY liitteessä II olevan III osan muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon lelujen turvallisuudesta 18 päivänä kesäkuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/48/EY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 46 artiklan 1 kohdan b alakohdan

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivissä 2009/48/EY vahvistetaan kadmiumia koskevat raja-arvot, jotka perustuvat Alankomaiden valtion kansanterveys- ja ympäristöinstituutin (Het Rijksinstituut voor de Volksgezondheid en Milieu, RIVM) suositukseen, jotka se esitti vuonna 2008 antamassaan raportissa "Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements". RIVM:n suositukset perustuvat oletukseen, että lasten altistuminen leluissa oleville kemikaaleille ei saa ylittää siedettävän päiväsaannin (TDI) tiettyä tasoa. Koska lapset altistuvat kemikaaleille muillakin tavoin kuin lelujen välityksellä, ainoastaan tietty prosenttiosuus siedettävästä päiväsaannista saisi tulla leluista. Myrkyllisyyttä, ekomyrkyllisyyttä ja ympäristöä käsittelevä tiedekomitea (CSTEE) suositti vuonna 2004 antamassaan raportissa, että enintään 10 prosenttia altistumisesta saa olla peräisin leluista. Kadmiumin ja muiden erityisen myrkyllisten kemiallisten aineiden osuus ei suositusten mukaan saisi kuitenkaan ylittää 5:tä prosenttia siedettävästä päiväsaannista sen varmistamiseksi, että leluissa esiintyisi ainoastaan hyvän tuotantotavan mukaisia jäämiä.
- (2) Direktiivissä 2009/48/EY lueteltujen kemiallisten aineiden raja-arvojen laskemiseksi siedettävän päiväsaannin maksimiprosentti olisi RIVM:n suositusten mukaan kerrottava lapsen arvioidulla painolla 7,5 kg ja jaettava niellyn leluraaka-aineen määrällä.
- (3) Kadmiumille RIVM käytti siedettävän päiväsaannin raja-arvoa 7 µg/kg, jonka YK:n maatalous- ja elintarvikejärjes-

tön ja Maailman terveysjärjestön yhteinen elintarvikelisiä-aineita käsittelevä asiantuntijakomitea (JECFA) asetti vuonna 1989 ja vahvisti vuonna 2001. Turvallisuustekijän 2 soveltaminen johtaa siedettävään viikkosaantiin 3,5 µg/kg ja siedettävään päiväsaantiin 0,5 µg/kg.

- (4) Määrittääkseen mahdolliset tavat altistua kemiallisille aineille RIVM arvioi päivässä niellyn leluraaka-aineen määräksi 8 mg raaputettua, 100 mg haurasta ja 400 mg nestemäistä tai tahmeaa leluraaka-ainetta. Terveys- ja ympäristöriskejä käsittelevä tiedekomitea (SCHER) kannatti kyseisiä nielemistä koskevia rajoja 18 päivänä toukokuuta 2010 antamassaan lausunnossa "Risks from organic CMR substances in toys".
- (5) Laskemalla 5 prosenttia siedettävästä päiväsaannista, kertomalla se lapsen painolla ja jakamalla se niellyn leluraaka-aineen määrällä saatiin kadmiumille vahvistettua seuraavat raja-arvot: 23 mg/kg raaputetun, 1,9 mg/kg kuivan ja 0,5 mg/kg nestemäisen leluraaka-aineen osalta.
- (6) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (EFSA) vahvisti 30 päivänä tammikuuta 2009 antamassaan lausunnossa, että JECFA:n vuonna 1989 asettama ja vuonna 2001 vahvistama siedettävä viikkosaanti ei ole kadmiumin toksikologiaan liittyvien uusien tietojen valossa enää asianmukainen. EFSA vahvisti uudeksi siedettäväksi viikkosaanniksi 2,5 µg/kg, josta seuraa siedettävä päiväsaanti 0,36 µg/kg.
- (7) Laskemalla 5 prosenttia siedettävästä päiväsaannista, kertomalla se lapsen painolla ja jakamalla se niellyn leluraaka-aineen määrällä saadaan kadmiumille seuraavat rajat: 17 mg/kg raaputetun, 1,3 mg/kg kuivan ja 0,3 mg/kg nestemäisen leluraaka-aineen osalta.
- (8) Direktiiviä 2009/48/EY olisi sen vuoksi muutettava.
- (9) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat leluturvallisuuskomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 170, 30.6.2009, s. 1.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 2009/48/EY liitteessä II oleva III osa tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 20 päivänä tammikuuta 2013. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 20 päivästä heinäkuuta 2013.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitettuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 2 päivänä maaliskuuta 2012.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

LIITE

Muutetaan direktiivin 2009/48/EY liite III seuraavasti:

Korvataan 13 kohdassa oleva kadmiumia koskeva rivi seuraavasti:

Aine	mg/kg kuivassa, hauraassa, jauhemaisessa tai notkeassa leluraaka-aineessa	mg/kg nestemäisessä tai tahmeassa leluraaka-aineessa	mg/kg raaputetussa leluraaka-aineessa
"Kadmium	1,3	0,3	17"