

DIREKTIIVIT

NEUVOSTON DIREKTIIVI (EU) 2017/738,

annettu 27 päivänä maaliskuuta 2017,

lelujen turvallisuudesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/48/EY liitteen II muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen lyijyn osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, 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,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivissä 2009/48/EY vahvistetaan siirtymän raja-arvot leluille tai lelujen rakenneosille eri aineiden, lyijy mukaan luettuna, osalta kuivassa, nestemäisessä ja raaputetussa leluraaka-aineessa. Raja-arvo on lyijyn osalta 13,5 mg/kg kuivassa, 3,4 mg/kg nestemäisessä ja 160 mg/kg raaputetussa leluraaka-aineessa.
- (2) Nämä raja-arvot perustuivat Alankomaiden kansanterveys- ja ympäristöinstituutin (RIVM) suosituksiin, jotka esitettiin vuonna 2008 annetussa raportissa "Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements" (Kemikaalit leluissa. Yleiset menetelmät lelujen kemiallisen turvallisuuden arvioimiseksi erityisesti aineiden osalta). RIVM:n suositukset perustuivat oletukseen, että lasten altistuminen lyijylle ei saa ylittää tiettyä tasoa eli siedettävää päiväsaantia (TDI). Raportissa määritettiin lyijyn toksikologiseksi viitearvoksi TDI 3,6 mikrogrammaa painokiloa kohden päivässä.
- (3) Koska lapset altistuvat lyijylle muidenkin lähteiden kuin lelujen välityksellä, ainoastaan tietty prosenttiosuus toksikologisesta viitearvosta saisi tulla leluista. Myrkyllisyyttä, ekomyrkyllisyyttä ja ympäristöä käsittelevä tiedekomitea suosittoi 22 päivänä kesäkuuta 2004 antamassaan lausunnossa "Assessment of the bioavailability of certain elements in toys" (Arvio lelujen tiettyjen aineiden biosaatavuudesta), että enintään 10 prosenttia lyijyn siedettävän saannin enimmäismäärästä saisi tulla leluista. Terveys- ja ympäristöriskejä käsittelevä tiedekomitea oli 1 päivänä heinäkuuta 2010 antamassaan lausunnossa "Evaluation of the Migration Limits for Chemical Elements in Toys" (Arvio lelujen sisältämien kemiallisten aineiden siirtymisen raja-arvoista) samaa mieltä asiasta ja katsoi, että lyijyn saanti leluista ei saisi ylittää 10:tä prosenttia toksikologiaan pohjautuvasta viitearvosta. Koska lyijyn katsotaan lisäksi olevan erityisen myrkyllistä, sen raja-arvot vahvistettiin direktiivissä 2009/48/EY tasolle, joka on puolet määrästä, jonka kyseessä oleva tiedekomitea on kriteeriensä mukaisesti määritellyt turvalliseksi sen varmistamiseksi, että leluissa on ainoastaan sellaisia lyijyjäämiä, jotka ovat hyvien tuotantotapojen mukaisia. Lyijyn osalta raja-arvo (lyijyn siirtyminen leluista) vahvistettiin kyseisessä direktiivissä näin ollen tasolle, joka oli 5 prosenttia siedettävästä päiväsaannista.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (EFSA) totesi, että koska lyijy on myrkyllinen metalli, sen osalta ei ole olemassa raja-arvoa, jonka alittavalla altistumisella sille ei olisi kriittisiä terveysvaikutuksia. Vähäinenkin altistuminen lyijylle saattaa aiheuttaa neurotoksisuutta eli vahingoittaa hermostoa ja aivoja aiheuttaen erityisesti oppimisvaikeuksia. EFSA:n julkaisemien uusien tieteellisten tietojen mukaan siedettävää päiväsaantia ei tämän vuoksi saisi enää käyttää toksikologisena viitearvona.

⁽¹⁾ EUVL L 170, 30.6.2009, s. 1.

- (5) EFSA:n mukaan uusi toksikologinen viitearvo, jota olisi käytettävä lyijyä koskevien raja-arvojen vahvistamisessa, on $BMDL_{01}$ (benchmark dose limit, viiteannosraja), kun on kyse hermoston kehitykseen liittyvistä vaikutuksista. $BMDL_{01}$ on viiteannoksen alempi luottamusväli (95:s persentiili), joka vastaa lasten älyllisten vaikeuksien kehittymisen osalta yhden prosentin lisäriskiä mitattuna täydellä älykkyysosamäärää kuvaavalla asteikolla, eli älykkyysosamäärän yhden pisteen laskua kyseisellä asteikolla. $BMDL_{01}$ vastaa 0,5 mikrogramman suuruista lyijyn saantia painokiloa kohden päivässä.
- (6) Euroopan kemikaalivirastoon perustettu riskinarviointikomitea oli EFSA:n kanssa yhtä mieltä siitä, että $BMDL_{01}$ edustaa lyijyn osalta suurinta siedettävää altistumista. Koska eurooppalaisten lasten nykyiset keskimääräiset veren lyijypitoisuudet ovat jopa neljä kertaa tätä suurinta siedettävää altistustasoa korkeammat ja koska hermoston kehitykseen liittyville vaikutuksille ei voida vahvistaa raja-arvoa, kaikkea lisäaltistumista on mahdollisuuksien mukaan vältettävä.
- (7) Kun sovelletaan uusinta tieteellistä kehitystä RIVM:n vuoden 2008 raportissa kuvattuun menetelmään lelujen sisältämien aineiden turvallisten raja-arvojen laskemiseksi ja kun sovelletaan direktiivin 2009/48/EY toimintamallia erityisen myrkyllisten aineiden, kuten lyijyn, riskien hallitsemiseksi, direktiivissä 2009/48/EY lelujen sisältämälle lyijylle vahvistettuja raja-arvoja olisi tarkistettava, ja lasten terveyden suojelemiseksi ne olisi vahvistettava tasolle, joka on 5 prosenttia $BMDL_{01}$ -arvosta.
- (8) RIVM:n vuoden 2008 raportin oikaisussa, joka julkaistiin vuonna 2015, katsottiin että kuivan ja nestemäisen leluraaka-aineen määrä, joka lasten oletetaan nielevän, on määrä, johon RIVM:n vuoden 2008 raportin suositusten raja-arvot perustuivat, ja se olisi ilmaistava päiväkohtaisten määrien sijaan viikkokohtaisina määrinä. Terveys- ja ympäristöriskejä käsittelevä tiedekomitea totesi myöhemmin, että alun perin suositellut määrät ovat asianmukaisia ja ne olisi edelleen ilmoitettava päivittäisinä eikä viikoittaisina määrinä, ja vahvisti näin, että RIVM:n vuoden 2008 raportissa käytetty menetelmä leluissa olevien aineiden turvallisten raja-arvojen laskemiseksi on oikea. Näin ollen RIVM:n vuoden 2008 raportissa käytettyä menetelmää olisi sovellettava edelleen säädettäessä lyijyn tarkistetuista raja-arvoista leluissa.
- (9) Direktiiviä 2009/48/EY olisi näin ollen muutettava.
- (10) Direktiivin 2009/48/EY 47 artiklalla perustettu komitea ei ole antanut lausuntoa tässä direktiivissä säädetyistä toimenpiteistä; komissio on näin ollen antanut neuvostolle kyseisiä toimenpiteitä koskevan ehdotuksen ja toimittanut sen Euroopan parlamentille,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Korvataan direktiivin 2009/48/EY liitteessä II olevan III osan 13 kohdassa olevassa taulukossa lyijyä koskeva kohta seuraavasti:

"Lyijy	2,0	0,5	23"
--------	-----	-----	-----

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 28 päivänä lokakuuta 2018. Niiden on viipymättä toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle.

Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä 28 päivästä lokakuuta 2018.

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

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä säännellyistä 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 27 päivänä maaliskuuta 2017.

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja
C. ABELA
