

# DIREKTYVOS

## TARYBOS DIREKTYVA (ES) 2017/738

2017 m. kovo 27 d.

**kuria, derinant prie technikos pažangos, iš dalies keičiamos Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2009/48/EB dėl žaislų saugos II priedo nuostatos dėl švino**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. birželio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2009/48/EB dėl žaislų saugos <sup>(1)</sup>, ypač į jos 46 straipsnio 1 dalies b punktą,

atsižvelgdama į Europos Komisijos pasiūlymą,

kadangi:

- (1) Direktyvoje 2009/48/EB nustatytos įvairių cheminių elementų, įskaitant šviną, išsiskyrimo ribinės vertės žaislų ar jų sudėtinių dalių sausoje, skystoje ar nugrandytoje medžiagoje. Švino ribinės vertės yra atitinkamai 13,5 mg/kg, 3,4 mg/kg ir 160 mg/kg kiekvienoje žaislo medžiagoje;
- (2) šios ribinės vertės pagrįstos Nyderlandų nacionalinio visuomenės sveikatos ir aplinkos instituto (toliau – RIVM) rekomendacijomis, pateiktomis 2008 m. ataskaitoje „Cheminės medžiagos žaisluose. Bendra žaislų cheminės saugos vertinimo metodologija ypatingą dėmesį skiriant cheminiams elementams“. RIVM rekomendacijos grindžiamos išvada, kad vaikų ekspozicija švinui negali viršyti tam tikros ribos, vadinamos leistina paros norma. Ataskaitoje 3,6 mikrogramo vienam kg kūno masės per dieną leistina paros norma yra nustatyta kaip švino toksikologinė pamatinė vertė;
- (3) kadangi vaikai patiria ekspoziciją švinui ne tik žaisdami su žaislais, bet ir kitais būdais, žaislams turėtų būti priskirta tik tam tikra toksikologinės pamatinės vertės procentinė dalis. Toksiškumo, ekotoksiškumo ir aplinkos mokslinis komitetas 2004 m. birželio 22 d. priimtoje nuomonėje „Tam tikrų žaisluose esančių cheminių elementų biologinio įsisavinamumo vertinimas“ rekomendavo, kad švino per žaislus gaunama dalis būtų 10 proc. didžiausios leistinos normos. Pavojų sveikatai ir aplinkai mokslinis komitetas (SCHER) 2010 m. liepos 1 d. priimtoje nuomonėje „Cheminių elementų žaisluose išsiskyrimo ribinių verčių vertinimas“ pritarė požiūriui, kad švino gaunamas iš žaislų kiekis turėtų neviršyti 10 proc. toksikologinės pamatinės vertės. Be to, kadangi švinas yra laikomas itin toksišku, jo ribinės vertės Direktyva 2009/48/EB buvo nustatytos per pusę mažesnės nei tos, kurias kaip saugias nustatė atitinkamas mokslinis komitetas, siekiant užtikrinti, kad žaislų sudėtyje būtų tik švino pėdsakų, kurie atitinka gerąją gamybos praktiką. Todėl toje direktyvoje 5 proc. leistinos paros normos buvo nustatyta kaip švino išsiskyrimo iš žaislų ribinė vertė;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – EFSA) nusprendė, kad švinas yra toks toksiškas metalas, kad nėra tokios jo ribinės vertės, kurios neviršijant dėl ekspozicijos švinui nebūtų didelio neigiamo poveikio sveikatai. Net nedidelė ekspozicija švinui gali sukelti neurotoksiškumą (t. y. nervų sistemos ir smegenų pažeidimus), visų pirma mokymosi sutrikimus. Todėl atsižvelgiant į tas EFSA paskelbtas naujausias mokslo žinias, leistina paros norma nebeturėtų būti taikoma kaip toksikologinė pamatinė vertė;

<sup>(1)</sup> OLL 170, 2009 6 30, p. 1.

- (5) pasak EFSA, naujoji toksikologinė pamatinė vertė, kurią reikėtų naudoti nustatant švino ribinę vertę, yra orientacinės dozės riba  $BMDL_{01}$  (angl. *benchmark dose limit*), pagrįsta poveikiu nervų sistemos vystymuisi.  $BMDL_{01}$  yra žemesnioji orientacinės dozės pasikliautinojo lygmens (95 procentilė) riba, atitinkanti 1 proc. papildomą riziką, susijusią su vaikų intelekto sutrikimu, apskaičiuavus pagal visą intelekto koeficiento (toliau – IQ) skalę, t. y. kai pagal tą skalę IQ sumažėja 1 tašku.  $BMDL_{01}$  yra lygi 0,5 mikrogramo švino dozės vienam kūno masės kilogramui per dieną;
- (6) prie Europos cheminių medžiagų agentūros (toliau – ECHA) įsteigtas Rizikos vertinimo komitetas pritarė EFSA, kad  $BMDL_{01}$  yra didžiausia leidžiamoji ekspozicijos švinui dozė. Kadangi šiuo metu Europos vaikų kraujyje randamas švino kiekis vidutiniškai 4 kartus viršija didžiausią leistiną normą ir negalima nustatyti tokios slenkstinės ekspozicijos švinui vertės, kurios neviršijant nebūtų poveikio nervų sistemos vystymuisi, reikėtų kuo labiau vengti bet kokios papildomos ekspozicijos;
- (7) atsižvelgiant į naujausią mokslo raidą, susijusią su minėtoje 2008 m. RIVM ataskaitoje nurodyta metodika, skirta saugioms cheminių elementų ribinėms vertėms žaisluose apskaičiuoti, ir taikant Direktyvoje 2009/48/EB nurodytą itin toksiškų cheminių elementų, pvz., švino, keliamos rizikos valdymo metodą, reikėtų peržiūrėti Direktyvoje 2009/48/EB nustatytas švino ribines vertes žaisluose ir siekiant apsaugoti vaikų sveikatą nustatyti 5 proc.  $BMDL_{01}$  siekiančias ribines vertes;
- (8) 2015 m. paskelbtame 2008 m. RIVM ataskaitos klaidų ištaisyse laikyta, kad švino kiekis sausoje ir skystoje žaislų medžiagoje, kurį vaikai, tikėtina, gali nuryti ir kuriuo grindžiamos RIVM ataskaitos rekomendacijos dėl ribinių verčių, turėtų būti išreikštas kaip kiekis per savaitę, o ne per parą. SCHER vėliau teigė, kad pradžioje rekomenduotas tikėtinas praryjamas kiekis yra tinkamas ir turėtų būti toliau išreiškiamas kaip kiekis per parą, o ne per savaitę, taip patvirtindamas, kad 2008 m. RIVM ataskaitoje nurodyta cheminių elementų saugių ribinių verčių žaisluose apskaičiavimo metodika yra teisinga. Todėl 2008 m. RIVM ataskaitoje nurodyta metodika turėtų būti ir toliau naudojama švino žaisluose ribinių verčių tikslinimo tikslais;
- (9) todėl Direktyva 2009/48/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista;
- (10) Direktyvos 2009/48/EB 47 straipsniu įsteigtas komitetas nuomonės apie šioje direktyvoje numatytas priemones nepateikė, todėl Komisija pateikė Tarybai su minėtomis priemonėmis susijusį pasiūlymą ir perdavė jį Europos Parlamentui,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ;

### 1 straipsnis

Direktyvos 2009/48/EB II priedo III dalies 13 punkto lentelėje švinui skirtas įrašas pakeičiamas šiuo tekstu:

„Švinas	2,0	0,5	23“
---------	-----	-----	-----

### 2 straipsnis

1. Valstybės narės ne vėliau kaip 2018 m. spalio 28 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų teisės aktų nuostatų tekstą.

Tas nuostatas jos taiko nuo 2018 m. spalio 28 d.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

### 3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

## 4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2017 m. kovo 27 d.

*Tarybos vardu*  
*Pirmininkas*  
C. ABELA

---