

DIREKTĪVAS

PADOMES DIREKTĪVA (ES) 2017/738

(2017. gada 27. marts),

ar ko attiecībā uz svinu groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2009/48/EK par rotaļlietu drošumu II pielikumu, lai to pielāgotu tehnikas attīstībai

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/48/EK (2009. gada 18. jūnijs) par rotaļlietu drošumu ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 46. panta 1. punkta b) apakšpunktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

tā kā:

- (1) Direktīvā 2009/48/EK rotaļlietām vai rotaļlietu sastāvdaļām ir noteiktas dažādu elementu, tostarp svina, migrācijas robežvērtības sausā, šķidrā un noskrāpētā rotaļlietas materiālā. Svina robežvērtības katrā rotaļlietas materiālā ir attiecīgi 13,5 mg/kg, 3,4 mg/kg un 160 mg/kg.
- (2) Minētās robežvērtības balstās uz Nīderlandes Nacionālā sabiedrības veselības un vides institūta (*Dutch National Institute for Public Health and the Environment, RIVM*) 2008. gada ziņojuma “Ķīmiskās vielas rotaļlietās. Vispārīga metodika rotaļlietu ķīmiskā drošuma novērtēšanai, īpaši ņemot vērā ķīmiskos elementus” ieteikumiem. RIVM ieteikumu pamatā ir secinājums, ka bērnu eksponētība svinam nedrīkst pārsniegt konkrētu līmeni jeb tā saukto “nepārsniedzamo dienas devu”. Minētajā ziņojumā svinam par toksikoloģisko etalonvērtību tika noteikta nepārsniedzamā dienas deva 3,6 mikrogrami uz kilogramu ķermeņa masas dienā.
- (3) Tā kā bērni tiek eksponēti svinam ne tikai ar rotaļlietām, uz tām būtu jāattiecinā tikai noteikta toksikoloģiskās etalonvērtības procentuālā daļa. Toksikoloģijas, ekotoksikoloģijas un vides zinātniskā komiteja 2004. gada 22. jūnija pieņemtajā atzinumā “*Assessment of the bioavailability of certain elements in toys*” ieteica maksimālo svina daudzumu, ko var uzņemt no rotaļlietām, noteikt 10 % apmērā no maksimālās nepārsniedzamās devas. Veselības un vides apdraudējuma zinātniskā komiteja (SCHER) 2010. gada 1. jūlijā pieņemtajā atzinumā “*Evaluation of the migration limits for chemical elements in toys*” atbalstīja pieeju, ka svina daudzumam, ko uzņem ar rotaļlietām, nevajadzētu pārsniegt 10 % no toksikoloģiskās etalonvērtības. Turklāt, tā kā svins tiek uzskatīts par īpaši toksisku, Direktīvā 2009/48/EK tam ir noteiktas uz pusi mazākas robežvērtības, nekā ir uzskatāms par drošu saskaņā ar attiecīgās zinātniskās komitejas kritērijiem, lai nodrošinātu, ka rotaļlietās ir tikai tāds atlikums, kas ir saderīgs ar labu ražošanas praksi. Attiecīgi svina robežvērtības minētajā direktīvā izteica kā svina migrāciju no rotaļlietām un noteica, ka tās ir 5 % no nepārsniedzamās dienas devas.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (EFSA) secināja, ka svinam kā toksiskam metālam nav sliekšņa, zem kura eksponētība svinam neradītu būtisku ietekmi uz veselību. Pat zema līmeņa eksponētība svinam var izraisīt neirotoksicitāti, proti, nervu sistēmas un smadzeņu bojājumus, it sevišķi mācīšanās grūtības. Tāpēc, ņemot vērā minētās jaunās zinātniskās atziņas, ko publicējusi EFSA, nepārsniedzamo dienas devu turpmāk vairs nebūtu jāizmanto par toksikoloģisko etalonvērtību.

⁽¹⁾ OV L 170, 30.6.2009., 1. lpp.

- (5) EFSA uzskata, ka jaunā toksikoloģiskā etalonvērtība, kas jāizmanto svina robežvērtību noteikšanai, ir $BMDL_{01}$ (etalondevas robežvērtība) saistībā ar neirolōģiskās attīstības traucējumiem. $BMDL_{01}$ ir etalondevas zemākā ticamības robežvērtība (95. procentile), kas atbilst bērna intelektuālās attīstības traucējumu riska palielinājumam par 1 %, mērot pēc intelekta koeficienta vispārējās skalas, t. i., intelekta rādītājs samazinās par 1 punktu. $BMDL_{01}$ ir līdzvērtīga 0,5 mikrogramu svina uzņemšanai uz katru ķermeņa masas kilogramu dienā.
- (6) Eiropas Ķīmikāliju aģentūras Riska novērtēšanas komiteja piekrita EFSA, ka $BMDL_{01}$ ir augstākā nepārsniedzamā eksponētība svinam. Tā kā pašreizējais vidējais svina līmenis asinīs Eiropas bērniem ir pat četras reizes augstāks nekā minētais augstākās nepārsniedzamās eksponētības līmenis un tā kā nevar noteikt sliekšni attiecībā uz neirolōģiskās attīstības traucējumiem, pēc iespējas jānovērš papildu eksponētība.
- (7) Jaunākos zinātnes atklājumus piemērojot metodikai, kas aprakstīta RIVM 2008. gada ziņojumā un ar ko aprēķina rotaļlietu sastāvā esošo elementu drošas robežvērtības, un piemērojot Direktīvā 2009/48/EK izmantoto pieeju tādu īpaši toksisku elementu kā svins radītā riska pārvaldībai, Direktīvā 2009/48/EK noteiktās svina robežvērtības rotaļlietās būtu jāpārskata un bērnu veselības aizsardzības nodrošināšanai tās būtu jānosaka 5 % apmērā no $BMDL_{01}$.
- (8) RIVM 2008. gada ziņojuma kļūdas labojumā, kas tika publicēts 2015. gadā, pausts uzskats, ka pieņemtie sausu un šķidru rotaļlietas materiālu daudzumi, kurus bērni norij, t. i. daudzumi, uz kuriem balstījās RIVM 2008. gada ziņojuma ieteikumi, būtu jāizsaka kā nedēļā nevis dienā norītie daudzumi. SHER pēc tam apliecināja, ka sākotnēji ieteiktie norīšanas daudzumi ir atbilstoši un tos būtu jāturpina izteikt kā dienā nevis nedēļā norītos daudzumus, tādējādi apstiprinot, ka RIVM 2008. gada ziņojumā izmantotā metodika rotaļlietu sastāvā esošo elementu drošas robežvērtības aprēķināšanai ir pareiza. Tāpēc RIVM 2008. gada ziņojumā izmantoto metodiku būtu jāturpina piemērot, nosakot pārskatītās svina robežvērtības rotaļlietās.
- (9) Tāpēc Direktīva 2009/48/EK būtu attiecīgi jāgroza.
- (10) Ar Direktīvas 2009/48/EK 47. pantu izveidotā komiteja nav sniegusi atzinumu par šajā direktīvā paredzētajiem pasākumiem, tāpēc Komisija iesniedza Padomei priekšlikumu par minētajiem pasākumiem un nosūtīja to Eiropas Parlamentam,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvas 2009/48/EK II pielikuma III daļas 13. punkta tabulā ierakstu attiecībā uz svinu aizstāj ar šādu:

"Svins	2,0	0,5	23"
--------	-----	-----	-----

2. pants

1. Dalībvalstis vēlākais līdz 2018. gada 28. oktobrim pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis nekavējoties dara Komisijai zināmu minēto noteikumu tekstu.

Tās piemēro minētos noteikumus no 2018. gada 28. oktobra.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālai publikācijai. Dalībvalstis nosaka paņēmienus, kā izdarāma šāda atsaucē.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus to tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

3. pants

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

4. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2017. gada 27. martā

*Padomes vārdā –
priekšsēdētājs
C. ABELA*
