

RICHTLIJNEN

RICHTLIJN (EU) 2017/738 VAN DE RAAD

van 27 maart 2017

tot wijziging, met het oog op aanpassing aan de vooruitgang van de techniek, van bijlage II bij Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende de veiligheid van speelgoed, wat lood betreft

(Voor de EER relevante tekst)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 betreffende de veiligheid van speelgoed ⁽¹⁾, en met name artikel 46, lid 1, onder b),

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In Richtlijn 2009/48/EG zijn voor speelgoed of bestanddelen daarvan migratielimiets vastgelegd voor een reeks elementen, waaronder lood, in droog, vloeibaar en afgekrabd speelgoedmateriaal. De migratielimiets voor lood bedragen voor het desbetreffende speelgoedmateriaal respectievelijk 13,5 mg/kg, 3,4 mg/kg en 160 mg/kg.
- (2) Die limiets zijn gebaseerd op de aanbevelingen die het Nederlandse Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) heeft gedaan in een verslag uit 2008 met als titel „Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements”. De aanbevelingen van het RIVM beruisten op de conclusie dat de blootstelling van kinderen aan lood een bepaald niveau, de zogeheten „toelaatbare dagelijkse inname”, niet mag overschrijden. In het verslag werd een toelaatbare dagelijkse inname van 3,6 microgram per kilogram lichaamsgewicht vastgesteld als toxicologische referentiewaarde voor lood.
- (3) Aangezien kinderen ook uit andere bronnen dan speelgoed aan lood worden blootgesteld, dient slechts een bepaald percentage van de toxicologische referentiewaarde aan speelgoed te worden toegekend. In zijn advies over de „Assessment of the bioavailability of certain elements in toys”, uitgebracht op 22 juni 2004, deed het Wetenschappelijk Comité voor toxiciteit, ecotoxiciteit en milieu (WCTEM) de aanbeveling dat hooguit 10 % van de maximaal toelaatbare inname van lood van speelgoed afkomstig mag zijn. In zijn advies over de „Evaluation of the Migration Limits for Chemical Elements in Toys”, uitgebracht op 1 juli 2010, sprak het Wetenschappelijk Comité voor gezondheids- en milieurisico's (WCGM) zich ervoor uit dat de inname van lood uit speelgoed niet meer dan 10 % van een op basis van toxicologische gegevens vastgelegde referentiewaarde mag bedragen. Aangezien lood als bijzonder toxisch wordt beschouwd, zijn de limiets voor lood in Richtlijn 2009/48/EG vastgesteld op de helft van de waarden die volgens de door het desbetreffende wetenschappelijke comité gehanteerde criteria als veilig worden beschouwd, om te garanderen dat er alleen sporen van lood aanwezig zijn die verenigbaar zijn met een goede fabricagepraktijk. Bijgevolg zijn de limiets voor lood in die richtlijn vastgesteld op 5 % van de toelaatbare dagelijkse inname, omschreven als de migratie van lood uit speelgoed.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (European Food Safety Authority — „EFSA”) heeft geconcludeerd dat er voor lood als toxisch metaal geen drempelwaarde is waaronder de blootstelling aan lood geen kritische gezondheidseffecten heeft. Reeds een geringe blootstelling aan lood kan neurotoxiciteit veroorzaken, namelijk schade aan het zenuwstelsel en de hersenen, in het bijzonder leerstoornissen. Volgens de door de EFSA gepubliceerde recente wetenschappelijke gegevens mag de toelaatbare dagelijkse inname derhalve niet langer als toxicologische referentiewaarde worden gehanteerd.

⁽¹⁾ PBL 170 van 30.6.2009, blz. 1.

- (5) Volgens de EFSA moet als nieuwe toxicologische referentiewaarde voor de bepaling van de limieten voor lood de $BMDL_{01}$ (benchmark dose limit — benchmarkdosislimiet) met betrekking tot neurologische effecten op de ontwikkeling worden gehanteerd. De $BMDL_{01}$ is de onderste betrouwbaarheids grens (95e percentiel) van de benchmarkdosis, die staat voor 1 % extra risico op verminderde intelligentie bij kinderen, gemeten op de volledige schaal van IQ-scores, te weten een vermindering van het IQ met 1 punt op die schaal. De $BMDL_{01}$ staat gelijk met een loodname van 0,5 microgram per kilogram lichaamsgewicht per dag.
- (6) Het in het kader van het Europees Agentschap voor chemische stoffen opgerichte Comité risicobeoordeling deelde de opvatting van de EFSA dat de $BMDL_{01}$ de maximaal toelaatbare blootstelling voor lood vormt. Aangezien het huidige gemiddelde bloedloodgehalte bij kinderen in Europa tot vier keer boven het maximaal toelaatbare blootstellingsniveau ligt en aangezien er geen drempelwaarde voor de neurologische effecten op de ontwikkeling kan worden bepaald, moet elke verdere blootstelling zo veel mogelijk worden vermeden.
- (7) In overeenstemming met de recentste wetenschappelijke ontwikkelingen met betrekking tot de in het verslag van het RIVM uit 2008 gehanteerde methode voor de berekening van veilige limieten voor elementen in speelgoed en met toepassing van de in Richtlijn 2009/48/EG gevolgde benadering voor het beheer van de risico's van zeer toxische elementen zoals lood, moeten de in Richtlijn 2009/48/EG vastgelegde limieten voor lood in speelgoed worden herzien en met het oog op de bescherming van de gezondheid van kinderen worden bepaald op 5 % van de $BMDL_{01}$.
- (8) In 2015 is een erratum bij het verslag van het RIVM uit 2008 gepubliceerd waarin wordt geopperd dat de hoeveelheden droog en vloeibaar speelgoedmateriaal die worden verondersteld door kinderen te worden opgenomen, waarop de aanbevelingen voor grenswaarden van het verslag van het RIVM uit 2008 zijn gebaseerd, in plaats van als dagelijkse hoeveelheden als wekelijkse hoeveelheden moeten worden uitgedrukt. Het WCGM heeft vervolgens gesteld dat de oorspronkelijk aanbevolen opnamehoeveelheden passend zijn en dat zij toch als dagelijkse hoeveelheden in plaats van als wekelijkse hoeveelheden moeten worden uitgedrukt; het WCGM heeft daarmee bevestigd dat de methode die in het verslag van het RIVM uit 2008 is gebruikt om veilige limieten voor elementen in speelgoed te berekenen, correct is. Derhalve moet de methode die in het verslag van het RIVM uit 2008 is gebruikt, verder worden toegepast om herziene limieten voor lood in speelgoed vast te stellen.
- (9) Richtlijn 2009/48/EG moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (10) Het bij artikel 47 van Richtlijn 2009/48/EG ingestelde comité heeft geen advies uitgebracht over de in deze richtlijn vervatte maatregelen; de Commissie heeft bijgevolg een voorstel betreffende deze maatregelen ingediend bij de Raad en voorgelegd aan het Europees Parlement,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

In de tabel van punt 13 van deel III van bijlage II bij Richtlijn 2009/48/EG wordt de vermelding voor lood vervangen door:

„Lood	2,0	0,5	23”
-------	-----	-----	-----

Artikel 2

1. De lidstaten stellen uiterlijk op 28 oktober 2018 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast om aan deze richtlijn te voldoen en maken ze bekend. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede.

Zij passen die bepalingen toe met ingang van 28 oktober 2018.

Wanneer de lidstaten die bepalingen vaststellen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 27 maart 2017.

Voor de Raad
De voorzitter
C. ABELA
