



EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 9.9.2016
COM(2016) 560 final

2016/0267 (NLE)

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN DE RAAD

**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)

{ SWD(2016) 289 final }

{ SWD(2016) 290 final }

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

• Motivering en doel van het voorstel

In Richtlijn 2009/48/EG betreffende de veiligheid van speelgoed zijn in de tabel in bijlage II, deel III, punt 13, voor speelgoed of bestanddelen daarvan migratielimieten vastgelegd voor een reeks elementen, waaronder lood, in droog, vloeibaar en afgekrabd speelgoedmateriaal. Om de adequate bescherming van kinderen te verzekeren, machtigt Richtlijn 2009/48/EG de Commissie om bijlage II, deel III, punt 13, met het oog op de aanpassing aan de technische en wetenschappelijke ontwikkelingen te wijzigen. Die maatregelen worden overeenkomstig artikel 46, lid 1, van Richtlijn 2009/48/EG vastgesteld volgens de in artikel 47, lid 2, van die richtlijn bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

De Commissie heeft een ontwerprichtlijn opgesteld met als doel de grenswaarden voor lood in speelgoed te verscherpen op basis van de recentste wetenschappelijke gegevens van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA). De ontwerprichtlijn is in het bij artikel 47 van Richtlijn 2009/48/EG ingestelde Comité voor de veiligheid van speelgoed in stemming gebracht. Het comité heeft tijdens zijn zitting van 14 januari 2015 geen advies over de ontwerprichtlijn uitgebracht.

Indien het advies van het comité negatief is of indien het comité geen advies uitbrengt, moet de Commissie overeenkomstig artikel 5 bis van Besluit 1999/468/EG een voorstel betreffende de te nemen maatregelen indienen bij de Raad en dit voorstel tegelijkertijd toezenden aan het Europees Parlement. De Raad moet binnen twee maanden na de datum van verwijzing naar de Raad met gekwalificeerde meerderheid van stemmen een besluit over dat voorstel nemen. Indien de Raad tegen de voorgestelde maatregel bezwaar maakt, wordt deze niet vastgesteld. Indien de Raad overweegt de voorgestelde maatregel aan te nemen of indien de Raad geen besluit neemt, wordt de voorgestelde maatregel voorgelegd aan het Europees Parlement. Indien het Europees Parlement met de meerderheid van zijn leden binnen vier maanden vanaf de datum van verwijzing naar de Raad tegen de voorgestelde maatregel bezwaar maakt, wordt deze niet vastgesteld. Indien het Europees Parlement binnen die termijn geen bezwaar maakt tegen de voorgestelde maatregel, moet deze worden vastgesteld.

Kort na de zitting van het comité van 14 januari 2015 is een erratum gepubliceerd bij het verslag van het Nederlandse Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) uit 2008 waarop de migratielimieten in de tabel in bijlage II, deel III, punt 13, bij Richtlijn 2009/48/EG zijn gebaseerd. Volgens het erratum waren de limieten voor elementen in droog en vloeibaar speelgoedmateriaal in 2008 verkeerd berekend. De berekening was gebaseerd op hoeveelheden materiaal die werden verondersteld eenmaal per dag door kinderen te worden opgenomen, maar de opname zou slecht eenmaal per week gebeuren. Na raadpleging over de kwestie door de Commissie heeft het Wetenschappelijk Comité voor gezondheids- en milieurisico's (WCGM) in april 2016 gesteld dat de dagelijkse opname passend is, waarmee werd bevestigd dat de methode om de veilige limieten voor elementen in speelgoed te berekenen in het verslag van het RIVM van 2008 correct is. Derhalve moet dezelfde methode worden toegepast om de limieten voor lood in speelgoed te herzien, wat in dit voorstel het geval is.

- **Verenigbaarheid met bestaande bepalingen op het beleidsterrein**

Uit de bovengenoemde wetenschappelijke gegevens blijkt dat het niveau van bescherming tegen blootstelling aan lood zoals in 2009 bepaald in bijlage II, deel III, punt 13, bij Richtlijn 2009/48/EG niet langer passend is. Om de blootstelling van kinderen aan lood te verminderen, is het derhalve nodig om de huidige migratielimieten voor lood te wijzigen en deze in overeenstemming te brengen met de recentste wetenschappelijke gegevens.

In Besluit 2012/160/EU erkent de Commissie dat de migratielimieten voor lood van 2009 kinderen inmiddels onvoldoende bescherming bieden.

- **Verenigbaarheid met andere beleidsterreinen van de Unie**

Op EU-niveau wordt de aanwezigheid van lood in keramiek en kunststof materialen die met levensmiddelen in aanraking komen reeds beperkt. Bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH-verordening) wordt het gebruik van loodcarbonaten en loodsulfaten in verf en het in de handel brengen van juwelen met lood beperkt. Bij de REACH-verordening worden ook het in de handel brengen en het gebruik van voorwerpen met lood bestemd voor het grote publiek beperkt; speelgoed is echter vrijgesteld van deze beperking, omdat in Richtlijn 2009/48/EG specifieke migratielimieten voor lood in speelgoed zijn bepaald.

2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID

- **Rechtsgrondslag**

De rechtsgrondslag voor het voorstel is artikel 46, lid 1, onder b), van Richtlijn 2009/48/EG betreffende de veiligheid van speelgoed.

- **Subsidiariteit (bij niet-exclusieve bevoegdheid)**

Het voorstel heeft als doel een hoog veiligheidsniveau voor kinderen te verzekeren en tegelijkertijd de interne markt opnieuw in te richten. Individuele maatregelen van de lidstaten, zoals de afwijkende nationale limiet die Duitsland gezien de uitspraak van het Gerecht van 14 mei 2014 in zaak T-198/12 mag handhaven tot de datum van inwerkingtreding van EU-bepalingen met nieuwe limieten voor lood in speelgoed, leiden tot ongelijke beschermingsniveaus voor Europese kinderen en versnippering van de interne markt en creëren belemmeringen voor de handel in speelgoed.

Aangezien Richtlijn 2009/48/EG uitgebreide regels bevat om de veiligheid van speelgoed alsook de interne markt voor speelgoed te verzekeren, is een wijziging van die richtlijn wat de toepasselijke limieten voor lood betreft de enige manier om het vereiste hoge veiligheidsniveau voor kinderen en de werking van de interne markt te verzekeren.

- **Evenredigheid**

Gezien de neurologische effecten van lood op de ontwikkeling van kinderen, met name leerstoornissen, moet de blootstelling van kinderen aan lood, met inbegrip van blootstelling door speelgoed, zo veel mogelijk worden beperkt. Om dit doel te bereiken hoeft geen beleid te worden ontwikkeld op nieuwe gebieden, aangezien er reeds EU-wetgeving inzake de veiligheid van speelgoed bestaat en de Commissie de bevoegdheid heeft uitvoeringshandelingen vast te stellen om het doel te bereiken. Andere maatregelen dan de wijziging van de huidige migratielimieten voor lood om deze met de recentste wetenschappelijke gegevens in overeenstemming te brengen, zouden minder doeltreffend zijn

wat betreft de bescherming van kinderen, die een bijzonder kwetsbaar segment van de bevolking zijn.

3. EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING

• Raadpleging van belanghebbenden

De Commissie heeft tijdens de zitting van de deskundigengroep inzake veiligheid van speelgoed in april 2011 alle betrokken belanghebbenden (lidstaten, bedrijfstak, consumentenorganisaties, normalisatie-instellingen, aangemelde instanties) van haar initiatief op de hoogte gebracht; verschillende lidstaten hebben hun steun uitgesproken voor de herziening van de grenswaarden voor lood. Sommige lidstaten verkozen een herziening op basis van 5 % van de toelaatbare dagelijkse inname (TDI), een andere lidstaat verwees naar 10 % van de TDI in combinatie met een uitzondering of overgangperiode. De deskundigengroep had geen bezwaar tegen het gebruik van een allocatie van 10 % van de TDI. Eén lidstaat heeft een effectbeoordeling gevraagd. Vervolgens heeft een aantal lidstaten zich uitgesproken voor een allocatie van 5 % en een uitzondering voor teken- en knutselspeelgoed.

De Commissie heeft vervolgens standpunten ontvangen van de speelgoedindustrie waarin wordt aangegeven dat het initiatief van de Commissie aanzienlijke effecten op het concurrentievermogen van de sector zou hebben. Het voornaamste effect dat door de bedrijfstak werd aangehaald, is dat het niet langer mogelijk zou zijn om bepaalde speelgoedcategorieën in de handel te brengen. De Commissie heeft hiermee rekening gehouden en heeft de speelgoedsector door middel van een gerichte openbare raadpleging verder geraadpleegd. De belanghebbenden in de doelgroep hebben informatie over het initiatief ontvangen en zijn verzocht hun mening te geven over de geconstateerde problemen, de opties en andere relevante aspecten. De raadpleging is bekendgemaakt op de portaalsite "Uw stem in Europa" en de webpagina van DG ENTR over de veiligheid van speelgoed en vond plaats van 13 februari 2012 tot en met 7 mei 2012. Bovendien zijn ondernemersorganisaties via e-mail over de raadpleging in kennis gesteld en is hun gevraagd die informatie onder hun leden te verspreiden. De resultaten van de raadpleging zijn bekendgemaakt en ondernemersorganisaties zijn naar behoren ingelicht over de bekendmaking.

De Commissie heeft ook standpunten van consumentenorganisaties verzameld, meer bepaald van ANEC en BEUC. ANEC en BEUC steunen de herziening van de grenswaarden voor lood in speelgoed, teneinde de bescherming van kinderen tegen blootstelling aan lood en de daarmee samenhangende gevolgen voor de gezondheid zo veel mogelijk te verbeteren.

De raadpleging werd aangevuld met gesprekken met belanghebbenden die zijn gevoerd door twee externe consultants in het kader van hun respectieve onderzoeken, namelijk een naar de gezondheidskosten in verband met de blootstelling van kinderen aan lood via speelgoed en een naar de gevolgen van het initiatief voor het concurrentievermogen van de speelgoedsector (zie onder).

Het effect van de allocatie van 5 % en het feit dat slechts enkele speelgoedartikelen/speelgoedmaterialen mogelijk moeten worden aangepast aan de nieuwe grenswaarden voor lood, zijn met alle belanghebbenden besproken tijdens de zitting van de deskundigengroep inzake veiligheid van speelgoed in mei 2014. Verschillende lidstaten gaven de voorkeur aan een allocatie van 5 % van de toxicologische referentiewaarde, terwijl andere

10 % verkozen. Ook de belanghebbenden uit de speelgoedindustrie en de consumentenvertegenwoordigers hadden uiteenlopende meningen.

- **Bijeenbrengen en gebruik van expertise**

Er zijn twee onderzoeken uitgevoerd door externe consultants: een naar de gezondheidskosten in verband met de blootstelling van kinderen aan lood via speelgoed (<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/6655/attachments/1/translations/en/renditions/native>) en een naar de gevolgen van het initiatief voor het concurrentievermogen van de speelgoedsector (<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/6654/attachments/1/translations/en/renditions/native>).

- **Effectbeoordeling**

De Commissie heeft een effectbeoordeling betreffende de "Herziening van de grenswaarden voor lood in speelgoed" opgesteld ter onderbouwing van deze wijziging [insert link to summary when publicly available], waarvoor de Effectbeoordelingsraad een positief advies heeft uitgebracht (Ares(2013)66470 — 18.1.2013).

Bij de effectbeoordeling zijn de verschillende beleidsalternatieven onderzocht: 1) geen wijziging (basisscenario), 2) volledige herziening van de huidige limieten, 3) gedeeltelijke herziening van de huidige limieten, en 4) aanpak op basis van zachte wetgeving/zelfregulerende aanpak. In het basisscenario worden geen nieuwe kosten verwacht, maar dit scenario zou geen verbetering van de bescherming van de gezondheid van kinderen bieden. De volledige herziening overeenkomstig de recentste wetenschappelijke gegevens biedt de grootste voordelen, aangezien kinderen in hoge mate zouden worden beschermd tegen blootstelling aan lood, maar dit scenario kan aanzienlijke kosten voor de bedrijfstak met zich meebrengen, aangezien in het slechtste geval bepaalde categorieën speelgoed niet meer zullen mogen worden geproduceerd. De gedeeltelijke herziening zou de blootstelling van kinderen niet verminderen voor de speelgoedartikelen die daadwerkelijk te veel lood kunnen bevatten, waardoor dit scenario veel beperktere voordelen zou bieden dan de volledige herziening, maar het mogelijke verbod op bepaalde speelgoedartikelen zou worden vermeden en de kosten voor de bedrijfstak zouden beperkt blijven. Bij een aanpak op basis van zachte wetgeving/een zelfregulerende aanpak zouden de kosten voor de bedrijfstak beperkt blijven, maar een dergelijke aanpak zou doorgaans ondoeltreffend zijn en bijgevolg slechts tot een beperkte verbetering van het niveau van bescherming van kinderen leiden.

In het definitieve voorstel is gekozen voor de volledige herziening, wat de grootste voordelen zal opleveren, aangezien dit scenario de beste bescherming van kinderen tegen blootstelling aan lood biedt; bovendien is er ook rekening mee gehouden dat uit gegevens over 2 500 speelgoedmonsters in Duitsland is gebleken dat speelgoedartikelen die op de markt worden gebracht voor 91 tot 100 % voldoen aan de strengere limieten voor lood van het voorstel. Voor de optie met volledige herziening, zoals omschreven in het voorstel, zijn de volgende ramingen van de effecten gemaakt.

Gezondheidseffecten: De geringere blootstelling van kinderen aan lood in speelgoed zou ten opzichte van het scenario zonder wijziging een extra voordeel bieden van 836 miljoen EUR op het gebied van gedrags- en aandachtsproblemen (ADHD) en 1 176 miljoen EUR op het gebied van lagere IQ-scores.

Economische effecten: De mogelijkheid van de bedrijfstak om bepaalde speelgoedartikelen¹ die worden vervaardigd van grondstoffen die van nature met lood verontreinigd zijn in de handel te brengen, zou worden beïnvloed. Het bedrijfsleven verwacht een stijging van de productiekosten en een inkrimping van het productaanbod. Deze optie resulteert in een geraamd effect van 89 miljoen EUR aan productiewaarde. In het slechtst denkbare scenario zouden bepaalde speelgoedartikelen feitelijk worden verboden. Dit mogelijke verbod kan leiden tot een verminderde productie en zelfs een totaal verlies van productie van deze speelgoedartikelen in de EU. Dit zou in het slechtste geval een verlies van 217 miljoen EUR betekenen.

Sociale kosten (effect op de werkgelegenheid): De geselecteerde optie resulteert in een geraamd effect van 662 verloren banen, goed voor 8,5 miljoen EUR. In het slechtst denkbare scenario, een feitelijk verbod op bepaalde speelgoedartikelen, zouden 2 112 banen verloren gaan, goed voor 27,5 miljoen EUR.

- **Resultaatgerichtheid en vereenvoudiging**

Het voorstel bevat geen vrijstelling voor micro-ondernemingen, omdat het risico voor de gezondheid van kinderen wegens blootstelling aan het zeer toxische metaal lood in speelgoed hetzelfde is wanneer speelgoed door micro-ondernemingen wordt vervaardigd als wanneer het door andere ondernemingen wordt vervaardigd.

Het voorstel bevat geen specifieke bepalingen om de nalevingskosten voor kleine en middelgrote ondernemingen en andere belanghebbenden tot een minimum te beperken, aangezien Richtlijn 2009/48/EG, die door het voorstel wordt gewijzigd, ook geen bepalingen van dien aard bevat.

Het risico dat in het voorstel wordt aangepakt, namelijk het risico voor de gezondheid van kinderen wegens blootstelling aan het zeer toxische metaal lood in speelgoed, komt enkel voor in de fysieke wereld, namelijk door blootstelling aan fysieke speelgoedartikelen. De "digital check" en de vraag of het voorstel klaar is voor het internet en zowel voor de fysieke als voor de digitale wereld passend is, zijn dus niet van toepassing.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Geen.

5. OVERIGE ELEMENTEN

- **Uitvoeringsplanning en regelingen betreffende controle, evaluatie en rapportage**

Richtlijn 2009/48/EG is door alle lidstaten omgezet; Duitsland mag als enige lidstaat tijdelijk zijn nationale limiet voor lood handhaven (zie boven). De drie huidige migratielimieten voor lood bevinden zich in één rij in de tabel in bijlage II, deel III, punt 13. Om deze migratielimieten te wijzigen, moeten de drie huidige migratielimieten in de tabel door drie nieuwe migratielimieten worden vervangen. De omzetting door de lidstaten in nationaal recht houdt hetzelfde in. Een uitvoeringsplan lijkt derhalve onnodig.

¹ Het gaat hier om teken- en knutselspeelgoed, dat gemiddeld ongeveer 6,5 % van de speelgoedverkoop in de EU vertegenwoordigt. Zie: Ecorys (2012). Competitiveness Proofing Toy Related Industry — Impact of new lead migration limits on the competitiveness of European manufacturers. Onderzoek voor DG Ondernemingen en Industrie in het kader van de effectbeoordeling, blz. 69.

Voor dit voorstel zijn geen specifieke controle- en evaluatiemiddelen gepland. Op grond van Richtlijn 2009/48/EG moeten de lidstaten bij de Commissie een verslag indienen over de toepassing van de richtlijn, met inbegrip van de wijzigingen. Dat verslag moest uiterlijk in juli 2014 worden toegezonden en vervolgens om de vijf jaar. In het verslag moeten de veiligheidssituatie van het speelgoed en de doeltreffendheid van de richtlijn worden beoordeeld en moeten de door de lidstaten verrichte markttoezichtactiviteiten worden beschreven.

- **Toelichtende stukken (bij richtlijnen)**

Een eerdere vergelijkbare wijziging (Richtlijn 2012/7/EU van de Commissie) heeft niet tot problemen bij de uitvoering geleid en dat was ook niet het geval bij andere wijzigingen (Richtlijnen 2014/79/EU, 2014/81/EU, 2014/84/EU, (EU) 2015/2115, (EU) 2015/2116 en (EU) 2015/2117 van de Commissie). De procedure is intussen routine geworden en toelichtende stukken betreffende de omzetting lijken dus onnodig.

- **Artikelsgewijze toelichting**

Bij artikel 1 van het voorstel worden de huidige migratielimieten voor lood van bijlage II, deel III, punt 13, bij Richtlijn 2009/48/EG vervangen door de volgende nieuwe migratielimieten: 2,0 mg/kg in droog speelgoedmateriaal, 0,5 mg/kg in vloeibaar speelgoedmateriaal en 23 mg/kg in afgekrabd speelgoedmateriaal.

Artikel 2 van het voorstel verplicht de lidstaten ertoe de gewijzigde migratielimieten uiterlijk 18 maanden na de bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie* om te zetten, die migratielimieten vanaf die datum toe te passen en de omzettingsmaatregelen aan de Commissie mee te delen.

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN DE RAAD

**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 speelgoed², 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 migratielimieten vastgelegd voor een reeks elementen, waaronder lood, in droog, vloeibaar en afgekrabd speelgoedmateriaal. De migratielimieten voor lood bedragen voor het desbetreffende speelgoedmateriaal respectievelijk 13,5 mg/kg, 3,4 mg/kg en 160 mg/kg.
- (2) Die limieten zijn gebaseerd op de aanbevelingen die het Nederlandse Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) heeft gedaan in een verslag uit 2008³. De aanbevelingen van het RIVM berustten 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. Volgens een aanbeveling van het Wetenschappelijk Comité voor toxiciteit, ecotoxiciteit en milieu (WCTEM) mag hooguit 10 % van de maximaal toelaatbare inname van lood van speelgoed afkomstig zijn⁴. Ook het Wetenschappelijk Comité voor gezondheids- en milieurisico's (WCGM) sprak zich ervoor uit dat de inname van lood uit speelgoed niet meer dan 10 % van een

² PB L 170 van 30.6.2009, blz. 1.

³ Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements, J.G.M. van Engelen, e.a., verslag van het RIVM uit 2008, 320003001/2008, <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320003001.pdf>

⁴ Wetenschappelijk Comité voor toxiciteit, ecotoxiciteit en milieu (WCTEM), advies over de "Assessment of the bioavailability of certain elements in toys", uitgebracht op 22 juni 2004, blz. 3.

op basis van toxicologische gegevens vastgelegde referentiewaarde mag bedragen⁵. Aangezien lood als bijzonder toxisch wordt beschouwd, zijn de limieten 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 limieten 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 (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 gehanteerd⁶.
- (5) Volgens de EFSA moet als nieuwe toxicologische referentiewaarde voor de bepaling van de limieten voor lood de BMDL₀₁ (benchmark dose limit - benchmarkdosislimiet) met betrekking tot neurologische effecten op de ontwikkeling worden gehanteerd. De BMDL₀₁ is de onderste betrouwbaarheids grens (95_e 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 schaal⁷. De BMDL₀₁ staat gelijk met een loodinname van 0,5 microgram per kilogram lichaamsgewicht per dag.
- (6) Het in het kader van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) opgerichte Comité risicobeoordeling (RAC) deelde de opvatting van de EFSA dat de BMDL₀₁ de maximaal toelaatbare blootstelling voor lood vormt⁸. 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 vermeden⁹.
- (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 BMDL₀₁.
- (8) In 2015 is een erratum bij het verslag van het RIVM uit 2008¹⁰ gepubliceerd waarin wordt geopperd dat de hoeveelheden droog en vloeibaar speelgoedmateriaal die

⁵ Wetenschappelijk Comité voor gezondheids- en milieurisico's (WCGM), advies over de "Evaluation of the Migration Limits for Chemical Elements in Toys", uitgebracht op 1 juli 2010, blz. 5.

⁶ Contam-panel van de EFSA (2013), Scientific Opinion on Lead in Food, blz. 5. Toegepast in: WCGM (2011), Opinion on a Lead Standard in Drinking Water, uitgebracht op 11 januari 2011.

⁷ Contam-panel van de EFSA (2013), Scientific Opinion on Lead in Food, blz. 5 en 98.

⁸ ECHA (RAC) (2013), Opinion on an Annex XV dossier proposing restrictions on lead and its compounds in articles intended for consumer use, uitgebracht op 10 december 2013, ECHA/RAC/RES-O-0000003487-67-04/F, blz. 5.

⁹ Ibidem.

¹⁰ <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320003001.pdf>

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 uitgedrukt¹¹; 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 bijlage II, deel III, punt 13, bij Richtlijn 2009/48/EG wordt de vermelding voor lood vervangen door:

Element	mg/kg in droog, bros, poederachtig of flexibel speelgoedmateriaal	mg/kg in vloeibaar of kleverig speelgoedmateriaal	mg/kg in afgekrabd speelgoedmateriaal
"Lood	2,0	0,5	23"

Artikel 2

1. De lidstaten dienen uiterlijk op [...] (Fill in date falling 18 months after publication in the OJ)] de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede.

Zij passen die bepalingen toe vanaf [...] (Fill in same date as in previous subparagraph)].

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, 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.

¹¹ Wetenschappelijk Comité voor gezondheids- en milieurisico's (WCGM), Final Opinion on "Estimates of the amount of toy materials ingested by children", uitgebracht op 8 april 2016, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/docs/scher_o_170.pdf

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,

Voor de Raad
De voorzitter