



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 9.9.2016 r.
COM(2016) 560 final

2016/0267 (NLE)

Wniosek

DYREKTYWA RADY

zmieniająca, w celu dostosowania do postępu technicznego, załącznik II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE w sprawie bezpieczeństwa zabawek w odniesieniu do ołowiu

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

{ SWD(2016) 289 final }

{ SWD(2016) 290 final }

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

• **Przyczyny i cele wniosku**

W dyrektywie 2009/48/WE w sprawie bezpieczeństwa zabawek określono w tabeli w załączniku II część III pkt 13 limity migracji dotyczące zabawek lub części składowych zabawek w odniesieniu do szeregu pierwiastków, w tym ołowiu, w suchym, płynnym i zeszkobanym materiale zabawki. Aby zapewnić odpowiednią ochronę dzieci, w dyrektywie 2009/48/WE upoważniono Komisję do zmiany załącznika II część III pkt 13 w celu dostosowania go do postępu technicznego i naukowego. Zgodnie z art. 46 ust. 1 dyrektywy 2009/48/WE środki te przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 47 ust. 2 dyrektywy.

W celu zaostrożenia wartości granicznych dla ołowiu w zabawkach na podstawie najnowszych dowodów naukowych Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) Komisja przygotowała projekt dyrektywy, który został poddany pod głosowanie na posiedzeniu Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zabawek ustanowionego na mocy art. 47 dyrektywy 2009/48/WE. Komitet nie wydał opinii w sprawie przedłożonego projektu dyrektywy w trakcie posiedzenia w dniu 14 stycznia 2015 r.

Zgodnie z art. 5a decyzji 1999/468/WE jeżeli komitet wyda negatywną opinię lub nie wyda opinii, Komisja zobowiązana jest przedłożyć Radzie wniosek w sprawie środków, które należy podjąć, przekazując go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu. Rada stanowi w sprawie tego wniosku większością kwalifikowaną w terminie dwóch miesięcy od otrzymania wniosku. Jeżeli Rada wyraża sprzeciw wobec proponowanego środka, nie zostaje on przyjęty. Jeżeli Rada postanowi przyjąć proponowany środek lub nie podejmie decyzji, proponowany środek jest przekazywany Parlamentowi Europejskiemu. Jeżeli Parlament Europejski nie wyrazi sprzeciwu wobec proponowanego środka większością głosów swoich członków w terminie czterech miesięcy od daty przedłożenia sprawy Radzie, środek nie zostaje przyjęty. Jeżeli Parlament Europejski nie wyrazi sprzeciwu w tym terminie, proponowany środek musi zostać przyjęty.

Errata do sprawozdania Holenderskiego Krajowego Instytutu Zdrowia Publicznego i Środowiska (RIVM) z 2008 r. stanowiącego podstawę limitów migracji w tabeli w części III pkt 13 w załączniku II do dyrektywy 2009/48/WE została opublikowana wkrótce po posiedzeniu komitetu w dniu 14 stycznia 2015 r. W erracie uznano, że limity pierwiastków w suchym i płynnym materiale zabawki zostały w 2008 r. obliczone błędnie. Obliczenia zostały oparte na ilościach materiału, które, jak przyjęto, są spożywane przez dzieci raz na dzień, jednak spożycie miałoby miejsce tylko raz na tydzień. Komisja skonsultowała się w tej sprawie z Komitetem Naukowym ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska (SCHER), który w kwietniu 2016 r. stwierdził, że dzienne spożycie było prawidłowe, czym potwierdził, że metoda obliczania bezpiecznych limitów pierwiastków w zabawkach zastosowana w sprawozdaniu RIVM z 2008 r. jest prawidłowa. W związku z tym należy zastosować tę samą metodę do przeglądu limitów ołowiu w zabawkach; uczyniono to w niniejszym wniosku.

• **Spójność z przepisami obowiązującymi w tej dziedzinie polityki**

Jak wskazują wspomniane dowody naukowe, poziom ochrony przed narażeniem na działanie ołowiu określony w 2009 r. w części III pkt 13 załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE nie

jest już właściwy. Dlatego też należy zmienić obecne limity migracji ołowiu i dostosować je do najnowszych danych naukowych, aby ograniczyć narażenie dzieci na ołów.

W swojej decyzji 2012/160/UE Komisja przyznała, że limity migracji ołowiu z 2009 r. nie zapewniają już odpowiedniego poziomu ochrony dzieci.

- **Spójność z innymi politykami Unii**

Na szczeblu UE obecność ołowiu w materiałach ceramicznych i z tworzyw sztucznych, które mają kontakt z żywnością, jest ograniczony. Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH) ogranicza stosowanie węglanów i siarczanów ołowiu w farbach i wprowadzanie do obrotu ołowiu w biżuterii. Rozporządzenie REACH również ogranicza wprowadzanie do obrotu i stosowanie ołowiu w wyrobach dostarczanych ogółowi społeczeństwa, ale zwalnia zabawki z tego ograniczenia w związku ze szczególnymi limitami migracji ołowiu z zabawek określonymi w dyrektywie 2009/48/WE.

2. PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ

- **Podstawa prawna**

Podstawę prawną wniosku stanowi art. 46 ust. 1 lit. b) dyrektywy 2009/48/WE w sprawie bezpieczeństwa zabawek.

- **Pomocniczość (w przypadku kompetencji niewyłącznych)**

Celem wniosku jest zapewnienie wysokiego poziomu bezpieczeństwa dzieci przy przywróceniu równowagi na rynku wewnętrznym. Indywidualne działania państw członkowskich, takie jak zróżnicowanie krajowych ograniczeń, które Niemcy mogą utrzymać – po wyroku Sądu z dnia 14 maja 2014 r. w sprawie T-198/12 – do dnia wejścia w życie przepisów unijnych ustanawiających nowe limity ołowiu w zabawkach, prowadzą do nierównego poziomu ochrony dla dzieci w Europie, fragmentacji rynku wewnętrznego i tworzenia barier w handlu zabawkami.

Ponieważ dyrektywa 2009/48/WE w sposób wyczerpujący ustanawia zasady zapewniające bezpieczeństwo zabawek i funkcjonowanie rynku wewnętrznego zabawek, zmiana tej dyrektywy w odniesieniu do mających zastosowanie limitów ołowiu jest jedynym sposobem zapewnienia wymaganego wysokiego poziomu bezpieczeństwa dzieci i funkcjonowania rynku wewnętrznego.

- **Proporcjonalność**

W świetle neurorozwojowych skutków wywieranych przez ołów na dzieci, powodujących w szczególności trudności w uczeniu się, narażenie dzieci na działanie ołowiu, w tym narażenie poprzez zabawki, należy ograniczyć do minimum. Cel ten nie oznacza opracowania polityki w nowych obszarach, ponieważ istnieją już przepisy UE dotyczące bezpieczeństwa zabawek obejmujące upoważnienie Komisji do przyjmowania aktów wykonawczych służących osiągnięciu tego celu. Inne środki niż zmiana obecnych limitów migracji ołowiu i dostosowanie ich do najnowszych danych naukowych byłyby mniej skuteczne pod względem ochrony dzieci, które są szczególnie zagrożoną grupą ludności.

3. WYNIKI OCEN EX POST, KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW

- **Konsultacje z zainteresowanymi stronami**

Komisja z własnej inicjatywy poinformowała wszystkie zainteresowane strony (państwa członkowskie, przemysł, stowarzyszenia ochrony konsumentów, organy normalizacyjne, jednostki notyfikowane) podczas posiedzenia grupy ekspertów ds. bezpieczeństwa zabawek w kwietniu 2011 r.; kilka państw członkowskich poparło rewizję wartości granicznych ołowiu. Niektóre państwa wołały dokonać jej w oparciu o współczynnik alokacji tolerowanego dziennego pobrania (TDI) na poziomie 5 %, inne zaś – o współczynnik alokacji TDI w wysokości 10 % razem z wyłączeniem lub okresem przejściowym. Grupa ekspertów nie wniosła sprzeciwu wobec zastosowania współczynnika alokacji TDI w wysokości 10 %. Jedno państwo członkowskie wezwało do przeprowadzenia oceny skutków. Następnie kilka państw członkowskich wyraziło poparcie dla współczynnika alokacji w wysokości 5 % i wyłączenie zabawek kreatywnych.

Następnie Komisja otrzymała dokumenty dotyczące stanowiska przemysłu zabawkarskiego wskazujące, że inicjatywa Komisji może mieć istotny wpływ na konkurencyjność sektora. Głównym skutkiem podkreślanym przez przemysł była jego niezdolność do dalszego wprowadzania na rynek niektórych kategorii zabawek. Biorąc to pod uwagę, Komisja przeprowadziła dalsze konsultacje z sektorem zabawek poprzez ukierunkowane konsultacje społeczne. Docelowa grupa zainteresowanych stron otrzymała informacje dotyczące tej inicjatywy i została poproszona o wyrażenie opinii na temat zidentyfikowanych problemów, wariantów i innych istotnych kwestii. Konsultacje, które trwały od dnia 13 lutego 2012 r. do dnia 7 maja 2012 r., opublikowano na portalu „Your Voice in Europe” i na stronie internetowej DG ENTR poświęconej bezpieczeństwu zabawek. Ponadto stowarzyszenia przedsiębiorców o konsultacjach powiadomiono za pośrednictwem poczty elektronicznej i zwrócono się o rozpowszechnienie informacji wśród ich członków. Wyniki konsultacji zostały opublikowane, a stowarzyszenia przedsiębiorców zostały należycie poinformowane o ich publikacji.

Komisja zebrała także dokumenty przedstawiające stanowisko stowarzyszeń ochrony konsumentów, w szczególności ANEC i BEUC. ANEC i BEUC popierają rewizję wartości granicznych dla ołowiu w zabawkach, aby w możliwie największym stopniu zwiększyć ochronę dzieci przed narażeniem na ołów i powiązаныmi skutkami zdrowotnymi.

Konsultacje zostały uzupełnione przez wywiady z zainteresowanymi podmiotami przeprowadzone przez dwóch konsultantów zewnętrznych w ramach prowadzonych przez nich badań: jednego na temat kosztów ochrony zdrowia związanych z narażeniem dzieci na ołów z zabawek, a drugiego na temat wpływu tej inicjatywy na konkurencyjność sektora zabawek (zob. poniżej).

Wpływ współczynnika alokacji w wysokości 5 % oraz fakt, że tylko nieliczne zabawki lub materiały zabawek będą musiały zostać dostosowane do nowych wartości granicznych dla ołowiu, zostały przedyskutowane z zainteresowanymi podmiotami na spotkaniu grupy ekspertów ds. bezpieczeństwa zabawek w maju 2014 r. Wiele państw członkowskich opowiedziało się za współczynnikiem alokacji w wysokości 5 % toksykologicznej wartości referencyjnej, a pozostałe – za współczynnikiem alokacji w wysokości 10 %. Opinie zainteresowanych stron reprezentujących przemysł zabawkarski i przedstawicieli konsumentów były równo rozłożone.

- **Gromadzenie i wykorzystanie wiedzy eksperckiej**

Dwa badania zostały przeprowadzone przez konsultantów zewnętrznych: jedno na temat kosztów ochrony zdrowia związanych z narażeniem dzieci na ołów z zabawek (<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/6655/attachments/1/translations/en/renditions/native>), a drugie na temat wpływu tej inicjatywy na konkurencyjność sektora zabawek (<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/6654/attachments/1/translations/en/renditions/native>).

- **Ocena skutków**

W celu poparcia tej zmiany Komisja przygotowała ocenę skutków „Rewizji wartości granicznych dla ołowiu w zabawkach” [wstawić link do streszczenia, gdy będzie publicznie dostępne], która otrzymała pozytywną opinię Rady ds. Ocen Skutków (Ares(2013)66470 - 18/01/2013).

W ocenie skutków przeanalizowano kilka wariantów strategicznych: 1) scenariusz odniesienia „bez zmian”, 2) całkowita rewizja obecnych limitów, 3) częściowa rewizja obecnych limitów oraz 4) podejście oparte na prawie miękkim lub samoregulacji. W scenariuszu odniesienia nie przewiduje się nowych kosztów, ale scenariusz ten nie przyniósłby poprawy ochrony zdrowia dzieci. Całkowita rewizja, zgodnie z najnowszym stanem wiedzy naukowej, przedstawia największe korzyści, ponieważ doprowadziłaby do wysokiego poziomu ochrony dzieci przed narażeniem na ołów, ale może pociągać za sobą znaczne koszty dla przemysłu, ponieważ w najgorszym przypadku produkcja niektórych kategorii zabawek może zostać całkowicie zakazana. Częściowa rewizja nie zmniejszyłaby narażenia dzieci na te zabawki, które mogą faktycznie zawierać zbyt wiele ołowiu, co doprowadziłoby do znacznie mniejszych korzyści niż całkowita rewizja, ale pozwoliłaby uniknąć ewentualnego zakazu sprzedaży niektórych zabawek i pociągałaby za sobą ograniczone koszty dla przemysłu. Podejście oparte na prawie miękkim lub samoregulacji oznaczałoby ograniczenie kosztów ponoszonych przez przemysł, lecz byłoby przeważnie nieskuteczne i doprowadziłoby zatem do ograniczonego zwiększenia poziomu ochrony dzieci.

W ostatecznym wniosku zdecydowano się na całkowitą rewizję, co stworzy największe korzyści, ponieważ doprowadzi do wysokiego poziomu ochrony dzieci przed narażeniem na ołów; uznano także, że dane z 2 500 próbek zabawek w Niemczech wskazują, że zabawki wprowadzane na rynek są w 91 % do 100 % zgodne z surowszymi limitami przewidzianymi we wniosku. Następujące skutki oszacowano dla wariantu całkowitej rewizji zawartego we wniosku:

Skutki dla zdrowia: Ograniczone narażenie dzieci na ołów z zabawek spowodowałoby dodatkowe korzyści w porównaniu ze scenariuszem „bez zmian” w wysokości 836 mln euro w odniesieniu do problemów z zachowaniem i uwagą (ADHD) oraz 1 176 mln euro w odniesieniu do obniżonego IQ.

Skutki ekonomiczne: Przemysł odczułby negatywne skutki w postaci braku możliwości wprowadzania do obrotu niektórych zabawek¹ wykonanych z surowców naturalnie zanieczyszczonych ołowiem. Przemysł przewiduje zwiększenie kosztów produkcji oraz ograniczenie asortymentu produktów. Wariant ten wywołuje szacunkowy skutek w wysokości

¹ Zabawki te to zabawki kreatywne, które stanowią średnio około 6,5 % zabawek sprzedawanych w UE. Zob.: Ecorys (2012) Competitiveness Proofing Toy Related Industry. Impact of new lead migration limits on the competitiveness of European manufacturers („Wpływ nowych limitów migracji ołowiu na konkurencyjność europejskich producentów”). Badanie przeprowadzone dla Dyrekcji Generalnej ds. Przedsiębiorstw i Przemysłu w ramach oceny skutków. Strona 69.

89 mln euro wartości produkcji. Najgorszym scenariuszem byłby de facto zakaz niektórych zabawek. Taki potencjalny zakaz może doprowadzić do dalszego spadku produkcji aż do całkowitego zaprzestania produkcji tych zabawek w UE. W najgorszym przypadku oznaczałoby to utratę 217 mln EUR.

Koszty społeczne (wpływ na zatrudnienie): Wybrany wariant powoduje skutki szacowane na utratę 662 miejsc pracy, co przekłada się na 8,5 mln euro. Najbardziej pesymistyczny scenariusz – faktyczny zakaz niektórych zabawek – oznaczałoby utratę 2 112 miejsc pracy, co odpowiada kwocie 27,5 mln euro.

- **Sprawność regulacyjna i uproszczenie**

Wniosek nie wyłącza mikroprzedsiębiorstw, ponieważ ryzyko dla zdrowia dzieci spowodowane narażeniem z zabawek na wysoce toksyczny metal, jakim jest ołów, nie różni się w zależności od tego, czy zabawki są produkowane przez mikroprzedsiębiorstwa czy przez inne przedsiębiorstwa.

Wniosek nie zawiera żadnych konkretnych przepisów służących minimalizacji kosztów przestrzegania przepisów przez MŚP i inne zainteresowane podmioty, ponieważ dyrektywa 2009/48/WE, którą niniejszy wniosek zmienia, nie zawiera takich przepisów.

Ryzyko, którego usunięcie wniosek ma na celu, tj. ryzyko dla zdrowia dzieci spowodowane narażeniem na wysoce toksyczny metal, jakim jest ołów, w zabawkach, występuje jedynie w realnym świecie, poprzez narażenie na realne zabawki. W związku z tym kontrola zgodności wniosku z gospodarką cyfrową oraz sprawdzenie, czy jest dostosowany do potrzeb internetu i odpowiedni zarówno w odniesieniu do środowiska fizycznego, jak i otoczenia cyfrowego, są bez znaczenia.

4. WPLYW NA BUDŻET

Brak

5. ELEMENTY FAKULTATYWNE

- **Plany wdrożenia i monitorowanie, ocena i sprawozdania**

Dyrektywa 2009/48/WE została przetransponowana przez wszystkie państwa członkowskie; Jedynie Niemcy mogą tymczasowo utrzymać krajowe ograniczenia dotyczące ołowiu (zob. powyżej). Trzy obecne limity migracji ołowiu określone są w jednym wierszu tabeli w załączniku II część III pkt 13. Zmiana limitów migracji zakłada zastąpienie obecnych trzech limitów migracji w tabeli trzema nowymi limitami migracji. Wdrożenie do porządku prawnego państw członkowskich będzie wymagać tego samego. W związku z tym plan wdrożenia nie wydaje się konieczny.

Na potrzeby tego wniosku nie przewiduje się żadnych narzędzi monitorowania i oceny. Dyrektywa 2009/48/WE nakłada na państwa członkowskie obowiązek przesłania do Komisji sprawozdania dotyczącego stosowania tej dyrektywy, włącznie z jej zmianami. Takie sprawozdanie miało zostać przesłane do lipca 2014 r., a następnie co pięć lat. Sprawozdanie to zawiera ocenę sytuacji dotyczącej bezpieczeństwa zabawek i skuteczności funkcjonowania niniejszej dyrektywy oraz prezentację przeprowadzanych przez każde państwo członkowskie działań związanych z nadzorem rynku.

- **Dokumenty wyjaśniające (w przypadku dyrektyw)**

Podobna ostatnia zmiana (dyrektywa Komisji 2012/7/UE) nie doprowadziła do powstania żadnych problemów w zakresie wdrażania, inne zmiany też nie (dyrektywy Komisji 2014/79/UE, 2014/81/UE, 2014/84/UE, (UE) 2015/2115, (UE) 2015/2116 i (UE) 2015/2117). W związku z tym procedura jest już rutynowa i dokumenty wyjaśniające dotyczące transpozycji nie wydają się konieczne.

- **Szczegółowe objaśnienia poszczególnych przepisów wniosku**

W art. 1 wniosku zastępuje się obecne limity migracji określone w części III pkt 13 załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE dla ołowiu następującymi nowymi limitami migracji: 2,0 mg/kg w suchym materiale zabawki, 0,5 mg/kg w płynnym materiale zabawki oraz 23 mg/kg w zeszkobanym materiale zabawki.

Art. 2 niniejszego wniosku zobowiązuje państwa członkowskie do transpozycji tych zmienionych limitów migracji do dnia przypadającego 18 miesięcy po publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, do stosowania ich od tego dnia i do powiadomienia Komisji o środkach transpozycji.

Wniosek

DYREKTYWA RADY

zmieniająca, w celu dostosowania do postępu technicznego, załącznik II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE w sprawie bezpieczeństwa zabawek w odniesieniu do ołowiu

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek², w szczególności jej art. 46 ust. 1 lit. b),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dyrektywie 2009/48/WE określono limity migracji dotyczące zabawek lub części składowych zabawek w odniesieniu do szeregu pierwiastków, w tym ołowiu, w suchym, płynnym i zeskrobanym materiale zabawki. Limity dotyczące ołowiu wynoszą 13,5 mg/kg, 3,4 mg/kg i 160 mg/kg w poszczególnych rodzajach materiałów zabawek.
- (2) Limity te oparto na zaleceniach Holenderskiego Krajowego Instytutu Zdrowia Publicznego i Środowiska (RIVM) zawartych w sprawozdaniu z 2008 r.³. Podstawą zaleceń RIVM było założenie, że narażenie dzieci na ołów nie może przekraczać pewnego poziomu zwanego tolerowanym dziennym pobraniem. W sprawozdaniu tym ustalono, że tolerowane dzienne pobranie ołowiu wynoszące 3,6 mikrograma na kilogram masy ciała dziennie stanowi toksykologiczną wartość referencyjną.
- (3) Ponieważ dzieci są również narażone na działanie ołowiu ze źródeł innych niż zabawki, zabawkom należy przydzielić jedynie pewien procent toksykologicznej wartości referencyjnej. Komitet Naukowy ds. Toksyczności, Ekotoksyczności i Środowiska (CSTEE) zalecił, by w przypadku ołowiu przydzielać zabawkom jedynie 10 % maksymalnego tolerowanego pobrania⁴. Komitet Naukowy ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska (SCHER) przychylił się do tego stanowiska, stwierdzając, że pobranie z zabawek ołowiu nie powinno przekraczać 10 % toksykologicznej wartości

² Dz.U. L 170 z 30.6.2009, s. 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, et al. (2008) RIVM report 320003001/2008, <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320003001.pdf>

⁴ Opinia Komitetu Naukowego ds. Toksyczności, Ekotoksyczności i Środowiska „Assessment of the bioavailability of certain elements in toys” (Ocena biodostępności niektórych pierwiastków w zabawkach), przyjęta 22 czerwca 2004 r., s. 3.

referencyjnej⁵. Ponadto ze względu na to, że ołów jest uważany za wyjątkowo toksyczny, wysokość jego limitów została ustalona w dyrektywie 2009/48/WE jako połowa wysokości limitu uznanego za bezpieczny zgodnie z kryteriami odpowiedniego komitetu naukowego, tak aby zapewnić obecność tylko ilości śladowych ołowiu zgodnych z zasadami dobrej praktyki wytwarzania. W związku z tym w dyrektywie tej przewidziano, że limity ołowiu mają wysokość 5 % tolerowanego dziennego pobrania, określonego jako migracja ołowiu z zabawek.

- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) stwierdził, że w przypadku ołowiu, który jest metalem toksycznym, nie istnieje próg, poniżej którego narażenie na ten pierwiastek nie miałoby krytycznych skutków dla zdrowia. Nawet niski poziom narażenia na ołów może powodować neurotoksyczność, mianowicie uszkodzenie systemu nerwowego i mózgu, a w szczególności trudności w uczeniu się. W związku z tym, zgodnie z nowymi danymi naukowymi opublikowanymi przez EFSA, tolerowane dzienne pobranie nie powinno już być toksykologiczną wartością referencyjną⁶.
- (5) Według EFSA nową toksykologiczną wartością referencyjną, jaką należy zastosować do ustalenia limitów ołowiu, jest BMDL₀₁ w odniesieniu do skutków neurorozwojowych. BMDL₀₁ jest dolną granicą przedziału ufności (95. percentyl) dawki wyznaczającej związanej z wystąpieniem 1 % dodatkowego ryzyka deficytu intelektualnego u dzieci mierzonego pełną skalą ilorazu inteligencji (IQ), tj. spadek IQ o 1 punkt w tej skali⁷. BMDL₀₁ stanowi równowartość pobrania 0,5 mikrograma ołowiu na kilogram masy ciała dziennie.
- (6) Komitet ds. Oceny Ryzyka (RAC) ustanowiony przy Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) zgodził się ze stanowiskiem EFSA, że BMDL₀₁ stanowi najwyższy tolerowany poziom narażenia na ołów⁸. Ze względu na to, że obecnie u europejskich dzieci poziom ołowiu we krwi jest do czterech razy wyższy niż ten najwyższy tolerowany poziom narażenia, a nie można przy tym ustalić progu dotyczącego skutków neurorozwojowych, należy unikać, na tyle, na ile to możliwe, jakiegokolwiek dodatkowego narażenia na ten pierwiastek⁹.
- (7) Po dostosowaniu do wyników najnowszych badań naukowych metody obliczania bezpiecznych limitów pierwiastków w zabawkach, określonej w sprawozdaniu RIVM z 2008 r., oraz przy zastosowaniu ustalonego w dyrektywie 2009/48/WE podejścia do zarządzania ryzykiem związanym ze szczególnie toksycznymi pierwiastkami, takimi jak ołów, w celu ochrony zdrowia dzieci należy zmienić limity ołowiu w zabawkach określone w dyrektywie 2009/48/WE i ustalić je na poziomie 5 % BMDL₀₁.

⁵ Opinia Komitetu Naukowego ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska „Evaluation of the Migration Limits for Chemical Elements in Toys” (Ocena limitów migracji dotyczących pierwiastków chemicznych w zabawkach), przyjęta 1 lipca 2010 r., s. 5.

⁶ Panel EFSA ds. środków trujących w łańcuchu żywnościowym (CONTAM) (2013 r.), Scientific Opinion on Lead in Food (Opinia naukowa w sprawie ołowiu w żywności), s. 5. Zastosowane w: SCHER (2011), Opinion on a Lead Standard in Drinking Water (Opinia w sprawie normy ołowiu w wodzie pitnej), przyjęta 11 stycznia 2011 r.

⁷ Panel EFSA ds. środków trujących w łańcuchu żywnościowym (CONTAM) (2013 r.), Scientific Opinion on Lead in Food (Opinia naukowa w sprawie ołowiu w żywności), s. 5, s. 98.

⁸ ECHA (RAC) (2013), Opinion on an Annex XV dossier proposing restrictions on lead and its compounds in articles intended for consumer use (Opinia w sprawie dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV, w której proponuje się ograniczenia dotyczące ołowiu i jego związków w artykułach przeznaczonych do użytku przez konsumentów), przyjęta 10 grudnia 2013 r., ECHA/RAC/RES-O-0000003487-67-04/F, s. 5.

⁹ Ibid.

- (8) W erracie do sprawozdania RIVM z 2008 r.¹⁰ opublikowanej w 2015 r. uznano, że ilości suchego i płynnego materiału zabawki, które, jak się przyjmuje, dzieci połykają, i na których oparto zalecane wartości graniczne w sprawozdaniu RIVM z 2008 r., powinny być wyrażone jako ilości tygodniowe a nie dzienne. SCHER stwierdził następnie, że pierwotnie zalecane spożywane ilości są odpowiednie, i powinny nadal być wyrażone jako ilości dzienne a nie tygodniowe¹¹, co potwierdza, że metodyka obliczania bezpiecznych limitów pierwiastków w zabawkach zastosowana w sprawozdaniu RIVM z 2008 r. jest prawidłowa. W związku z tym metodyka zastosowana w 2008 r. w sprawozdaniu RIVM powinna być nadal stosowana do celów ustanowienia zmienionych limitów ołowiu w zabawkach.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2009/48/WE.
- (10) Komitet ustanowiony na podstawie art. 47 dyrektywy 2009/48/WE nie wydał opinii dotyczącej środków przewidzianych w niniejszej dyrektywie, w związku z czym Komisja przedłożyła Radzie wniosek dotyczący tych środków i przekazała go do Parlamentu Europejskiego,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W tabeli w części III pkt 13 w załączniku II do dyrektywy 2009/48/WE pozycja dotycząca ołowiu otrzymuje brzmienie:

Pierwiastek	mg/kg w suchym, kruchym, sproszkowanym, lub elastycznym materiale zabawki	mg/kg w płynnym lub lepkim materiale zabawki	mg/kg w zeszkobanym materiale zabawki
„Ołów	2,0	0,5	23”.

Artykuł 2

- Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia [...(Fill in date falling 18 months after publication in the OJ)] r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.
Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia [...(Fill in same date as in previous subparagraph)] r.
Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.
- Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

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

¹¹ Komitet Naukowy ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska (SCHER), opinia końcowa w sprawie „Szacunkowych ilości materiałów zabawek połykanych przez dzieci” (ang. „Estimates of the amount of toy materials ingested by children”), przyjęta w dniu 8 kwietnia 2016 r. http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/docs/scher_o_170.pdf

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia r.

*W imieniu Rady
Przewodniczący*