

DIREKTIVE

DIREKTIVA SVETA (EU) 2017/738

z dne 27. marca 2017

o spremembi Priloge II k Direktivi 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta o varnosti igrač v zvezi s svincem zaradi prilagoditve tehničnemu napredku

(Besedilo velja za EGP)

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 o varnosti igrač⁽¹⁾ in zlasti člena 46(1)(b) Direktive,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva 2009/48/ES določa mejne vrednosti migracije za igrače ali sestavne dele igrač za različne elemente, vključno s svincem, v suhem in tekočem materialu ter materialu, postrganem s površine igrače. Mejne vrednosti za svinec v posameznem materialu za igrače so 13,5 mg/kg, 3,4 mg/kg oziroma 160 mg/kg.
- (2) Navedene mejne vrednosti so temeljile na priporočilih nizozemskega nacionalnega inštituta za javno zdravje in okolje (v nadaljnjem besedilu: inštitut RIVM) v poročilu iz leta 2008 z naslovom „Kemikalije v igračah. Splošna metodologija za oceno kemijske varnosti igrač s poudarkom na elementih“. Priporočila inštituta RIVM so temeljila na ugotovitvi, da izpostavljenost otrok svincu ne sme presegati določene ravni, poimenovane „dopusten dnevni vnos“. V navedenem poročilu je bil za svinec kot toksikološka referenčna vrednost določen dopusten dnevni vnos 3,6 mikrograma na kilogram telesne teže na dan.
- (3) Glede na to, da so otroci izpostavljeni svincu tudi prek virov, ki niso igrače, bi bilo treba za igrače določiti le določen odstotek toksikološke referenčne vrednosti. V svojem mnenju o oceni biološke dostopnosti nekaterih elementov v igračah, sprejetem 22. junija 2004, je Znanstveni odbor za toksičnost, ekotoksičnost in okolje priporočil, da se prek igrač lahko vnese največ 10 % največjega dopustnega vnosa svinca. V svojem mnenju o oceni mejnih vrednosti migracij za kemijske elemente v igračah, sprejetem 1. julija 2010, se je Znanstveni odbor za zdravstvena in okoljska tveganja (ZOZOT) strinjal s pristopom, da vnos svinca iz igrač ne sme presegati 10 % toksikološke referenčne vrednosti. Glede na to, da se svinec šteje za posebno strupen element, so bile v Direktivi 2009/48/ES njegove mejne vrednosti določene na polovičnih ravneh od tistih, ki po merilih zadevnega znanstvenega odbora veljajo za varne, s čimer je bila zagotovljena prisotnost zgolj sledi svinca, ki so združljive z dobro proizvodno prakso. Za svinec so bile zato v navedeni direktivi kot migracija svinca iz igrač določene mejne vrednosti v višini 5 % dopustnega dnevnega vnosa.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: agencija EFSA) je ugotovila, da za svinec kot strupeno kovino ne obstaja mejna vrednost, pod katero izpostavljenost svincu ne bi imela kritičnih učinkov na zdravje. Že nizka stopnja izpostavljenosti svincu lahko povzroči nevrotoksičnost, tj. poškodbo živčnega sistema in možganov, zlasti težave pri učenju. Zato se glede na ta nova znanstvena spoznanja, ki jih je objavila agencija EFSA, dopusten dnevni vnos ne bi smel več uporabljati kot toksikološka referenčna vrednost.

⁽¹⁾ UL L 170, 30.6.2009, str. 1.

- (5) Agencija EFSA meni, da se mora za določanje mejnih vrednosti za svinec uporabljati nova toksikološka referenčna vrednost $BMDL_{01}$ (mejni primerjalni odmerek – *benchmark dose limit*) v zvezi z nevrorazvojnimi učinki. $BMDL_{01}$ je spodnja meja zaupanja (95. percentil) primerjalnega odmerka z dodatnim enoodstotnim tveganjem za zaostanek v intelektualnem razvoju pri otrocih, ki se meri z vrednostjo IQ na celotni lestvici (Full Scale IQ), to je znižanjem inteligenčnega količnika za eno točko na navedeni lestvici. $BMDL_{01}$ je enakovreden vnosu svineca v višini 0,5 mikrograma na kilogram telesne teže na dan.
- (6) Odbor za oceno tveganja, ustanovljen v okviru Evropske agencije za kemikalije, je v soglasju z agencijo EFSA določil, da je $BMDL_{01}$ največja dopustna izpostavljenost svincu. Ker so trenutno v Evropi povprečne ravni svineca v krvi pri otrocih do štirikrat višje od najvišje dopustne ravni izpostavljenosti in ker ni mogoče določiti mejne vrednosti za nevrorazvojne učinke, se je treba vsaki dodatni izpostavljenosti čim bolj izogibati.
- (7) Ob upoštevanju najnovejših znanstvenih dognanj v zvezi z metodologijo iz poročila inštituta RIVM iz leta 2008 za izračun varnih mejnih vrednosti za elemente v igračah ter uporabi pristopa iz Direktive 2009/48/ES pri obvladovanju tveganj za posebno strupene elemente, kot je svinec, bi bilo treba preučiti mejne vrednosti za svinec v igračah iz Direktive 2009/48/ES in jih določiti v višini 5 % $BMDL_{01}$ za varovanje zdravja otrok.
- (8) V popravku poročila inštituta RIVM iz leta 2008, objavljenem leta 2015, je bilo navedeno, da bi bilo treba količine suhega in tekočega materiala za igrače, ki naj bi jih otroci zaužili, torej količine, na katerih so temeljila priporočila za mejne vrednosti v poročilu inštituta RIVM iz leta 2008, izraziti v tedenskih količinah, ne pa dnevnih. ZOZOT je nato zatrdil, da so bile sprva priporočene količine zaužitja ustrezne in bi se še naprej morale izražati kot dnevne količine in ne kot tedenske, s čimer je potrdil, da je metodologija, uporabljena v poročilu inštituta RIVM iz leta 2008 za izračun varnih mejnih vrednosti za elemente v igračah, pravilna. Zato bi bilo treba metodologijo, uporabljeno v poročilu inštituta RIVM iz leta 2008, še naprej uporabljati za namene določanja popravljenih mejnih vrednosti za svinec v igračah.
- (9) Direktivo 2009/48/ES bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (10) Odbor, ustanovljen s členom 47 Direktive 2009/48/ES, ni izdal mnenja o ukrepih, določenih v tej direktivi; Komisija je zato Svetu predložila predlog v zvezi z navedenimi ukrepi in ga posredovala Evropskemu parlamentu –

SPREJEL NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

V preglednici v točki 13 dela III Priloge II k Direktivi 2009/48/ES se vnos za svinec nadomesti z naslednjim:

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

Člen 2

1. Države članice najpozneje do 28. oktobra 2018 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo. Besedilo navedenih predpisov nemudoma sporočijo Komisiji.

Uporabljajo jih od 28. oktobra 2018.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice Komisiji sporočijo besedilo temeljnih predpisov nacionalnega prava, ki jih sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 27. marca 2017

Za Svet
Predsednik
C. ABELA
