

## DIREKTIV

## KOMMISSIONENS DIREKTIV 2012/7/EU

av den 2 mars 2012

## om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG om leksakers säkerhet i syfte att anpassa del III i bilaga II till den tekniska utvecklingen

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet<sup>(1)</sup>, särskilt artikel 46.1 b, och

av följande skäl:

- (1) I direktiv 2009/48/EG fastställs gränsvärden för kadmium, baserade på rekommendationer från Nederländernas riksinstitut för folkhälsa och miljö (RIVM) framlagda i en rapport från 2008 om kemikalier i leksaker (*Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements*). Dessa rekommendationer utgår från att barns exponering för kemikalier i leksaker inte bör överskrida en viss nivå, kallad "tolerabelt dagligt intag". Eftersom barn exponeras för kemikalier via andra källor än leksaker bör endast en viss andel av det tolerabla dagliga intaget komma från leksaker. Vetenskapliga kommittén för toxicitet, ekotoxicitet och miljö rekommenderade i sin rapport från 2004 att högst 10 % av det tolerabla dagliga intaget bör komma från leksaker. För kadmium och andra kemiska ämnen som är särskilt toxiska bör dock den rekommenderade andelen från leksaker inte överskrida 5 % av det tolerabla dagliga intaget för att säkerställa att endast rester som är förenliga med god tillverkningskedja finns kvar.
- (2) Enligt rekommendationerna från RIVM ska denna högsta andel av det tolerabla dagliga intaget multipliceras med ett barns vikt, uppskattad till 7,5 kg, och divideras med kvantiteten av leksaksmaterial som förtärs, för att få fram gränsvärden för de kemiska ämnen som förtecknas i direktiv 2009/48/EG.
- (3) För kadmium utgick RIVM från det tolerabla intaget per vecka på 7 µg/kg som fastställdes 1989, och bekräftades 2001, av gemensamma expertkommittén för livsmedelstillsatser (JECFA) inrättad av FN:s livsmedels- och jordbruksorganisation och Världshälsoorganisationen. En sä-

kerhetsfaktor på två användes, vilket resulterade i ett tolerabelt intag per vecka på 3,5 µg/kg och ett tolerabelt dagligt intag på 0,5 µg/kg.

- (4) För att fastställa möjliga scenarier för exponering för kemiska ämnen uppskattade RIVM kvantiteten av förtärt material till 8 mg per dag för avskavt leksaksmaterial, 100 mg för torrt, sprött, pulverliknande eller böjligt leksaksmaterial och 400 mg för vätskeformigt eller klabbigt leksaksmaterial. Dessa gränser för förtäring fick stöd av vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisiker i dess yttrande om risker med organiska CMR-ämnena i leksaker, antaget den 18 maj 2010.
- (5) Genom att utgå från 5 % av det tolerabla dagliga intaget, multiplicerat med barnets vikt och dividerat med kvantiteten av förtärt material, fastställdes följande gränsvärden för kadmium: 23 mg/kg för avskavt leksaksmaterial, 1,9 mg/kg för torrt, sprött, pulverliknande eller böjligt leksaksmaterial och 0,5 mg/kg för vätskeformigt eller klabbigt leksaksmaterial.
- (6) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) drog i sitt yttrande av den 30 januari 2009 slutsatsen att det tolerabla intaget per vecka som fastställdes av JECFA 1989, och bekräftades 2001, inte längre var lämpligt med tanke på nya uppgifter om kadmiums toxicitet. Efsa fastslog ett nytt tolerabelt intag per vecka på 2,5 µg/kg, och därmed ett tolerabelt dagligt intag på 0,36 µg/kg.
- (7) Med utgångspunkt i 5 % av det tolerabla dagliga intaget, multiplicerat med barnets vikt och dividerat med kvantiteten av förtärt material, fås följande nya gränsvärden för kadmium: 17 mg/kg för avskavt leksaksmaterial, 1,3 mg/kg för torrt, sprött, pulverliknande eller böjligt leksaksmaterial och 0,3 mg/kg för vätskeformigt eller klabbigt leksaksmaterial.
- (8) Direktiv 2009/48/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från kommittén för leksakers säkerhet.

<sup>(1)</sup> EUT L 170, 30.6.2009, s. 1.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Del III i bilaga II till direktiv 2009/48/EG ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

*Artikel 2*

1. Medlemsstaterna ska senast den 20 januari 2013 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 20 juli 2013.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

*Artikel 3*

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

*Artikel 4*

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 2 mars 2012.

*På kommissionens vägnar*

José Manuel BARROSO

*Ordförande*

BILAGA

Del III i bilaga II till direktiv 2009/48/EG ska ändras på följande sätt:

I punkt 13 ska posten för kadmium ersättas med följande:

Grundämne	mg/kg i torrt, sprött, pulverliknande eller böjligt leksaksmaterial	mg/kg i vätskeformigt eller klibbigt leksaker material	mg/kg avskavt leksaksmaterial
"Kadmium	1,3	0,3	17"