

DIREKTIV

RÅDETS DIREKTIV (EU) 2017/738

av den 27 mars 2017

om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG om leksakers säkerhet i syfte att anpassa bilaga II till den tekniska utvecklingen vad gäller bly

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

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

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag, och

av följande skäl:

- (1) I direktiv 2009/48/EG fastställs gränsvärden för migration från leksaker eller delar av leksaker för ett antal grundämnen, bl.a. bly, i torrt, vätskeformigt och avskavt leksaksmaterial. Gränsvärdena för bly är 13,5 mg/kg, 3,4 mg/kg och 160 mg/kg i respektive leksaksmaterial.
- (2) Dessa gränsvärden grundades på de rekommendationer som Nederländernas riksinstitut för folkhälsa och miljö (RIVM) lade fram i en rapport från 2008 med titeln *Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements*. RIVM:s rekommendationer grundades på slutsatsen att barns exponering för bly inte bör överstiga en viss nivå, ett så kallat tolerabelt dagligt intag. I rapporten fastställdes ett tolerabelt dagligt intag på 3,6 µg/kg kroppsvikt som det toxikologiska referensvärdet för bly.
- (3) Eftersom barn exponeras för bly även via andra källor än leksaker, bör endast en viss procentandel av det toxikologiska referensvärdet komma från leksaker. I sitt yttrande *Assessment of the bioavailability of certain elements in toys* som antogs den 22 juni 2004 har Vetenskapliga kommittén för toxicitet, ekotoxicitet och miljö (CSTEE) rekommenderat att högst 10 % av det totala tolerabla dagliga intaget av bly bör tillåtas från leksaker. I sitt yttrande *Evaluation of the migration limits for chemical elements in toys* som antogs den 1 juli 2010 stödde Vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker (Scher) rekommendationen att upptaget av bly från leksaker inte bör överstiga 10 % av det toxikologiska referensvärdet. Eftersom bly anses särskilt toxiskt fastställdes dessutom i direktiv 2009/48/EG gränsvärdena för bly till hälften av den nivå som anses som säker enligt kriterierna från den berörda vetenskapliga kommittén, för att säkerställa att endast spår av bly som överensstämmer med god tillverkningssed finns kvar. Därför angavs gränsvärdena för bly i det direktivet till 5 % av det tolerabla dagliga intaget, fastställt som migration av bly från leksaker.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) konstaterade att eftersom bly är en toxisk metall, finns det inget undre gränsvärde där exponering för bly inte har några kritiska hälsoeffekter. Även exponering för låga nivåer av bly kan orsaka neurotoxicitet, dvs. skador på nervsystemet och hjärnan, särskilt inlärningssvårigheter. Enligt de nya vetenskapliga rön som Efsa offentliggjort bör det tolerabla dagliga intaget därför inte längre användas som toxikologiskt referensvärde.

⁽¹⁾ EUT L 170, 30.6.2009, s. 1.

- (5) Enligt Efsa ska $BMDL_{01}$ (hälsobaserad referenspunkt, Benchmark Dose) användas som nytt toxikologiskt referensvärde för att fastställa gränsvärden för bly när det gäller störningar i nervsystemets utveckling. $BMDL_{01}$ är det lägre konfidensintervallet (95:e percentilen) för den hälsobaserade referenspunkten som innebär 1 % extra risk för intellektuella skador hos barn mätt med helskale-IK (Full Scale IQ, FSIQ), dvs. en minskning i intelligenskvoten med 1 enhet. $BMDL_{01}$ motsvarar ett blyintag på 0,5 µg/kg kroppsvikt per dag.
- (6) Riskbedömningskommittén (RAC), inrättad under Europeiska kemikaliemyndigheten, höll med Efsa om att $BMDL_{01}$ är den högsta tolerabla exponeringsnivån för bly. Eftersom de nuvarande genomsnittliga blyhalterna i blodet hos europeiska barn är upp till fyra gånger högre än den högsta tolerabla exponeringsnivån, och eftersom inget gränsvärde för störningar i nervsystemets utveckling kan fastställas, måste eventuell ytterligare exponering så långt som möjligt undvikas.
- (7) Med tillämpning av de senaste vetenskapliga rönen på den metod som anges i RIVM:s rapport från 2008 vid beräkningen av säkra gränsvärden för grundämnen i leksaker, och med tillämpning av den strategi som anges i direktiv 2009/48/EG för att hantera risker med särskilt toxiska grundämnen som bly, bör de gränsvärden för bly i leksaker som anges i direktiv 2009/48/EG ses över och fastställas till 5 % av $BMDL_{01}$ för att skydda barns hälsa.
- (8) I en rättelse till RIVM:s rapport från 2008 som offentliggjordes 2015 ansåg man att de mängder torrt och vätskeformigt leksaksmaterial som barn förmodades få i sig, och som baserade sig på rekommendationerna för gränsvärden i RIVM:s rapport från 2008, bör uttryckas i veckodoser i stället för dagsdoser. Scher hävdade att det intag som ursprungligen rekommenderades är ändamålsenligt och att det även fortsättningsvis bör uttryckas i dagsdoser i stället för veckodoser, och bekräftade därmed att den metod som användes i RIVM:s rapport från 2008 för att beräkna säkra gränsvärden för grundämnen i leksaker är korrekt. Den metod som användes i RIVM:s rapport från 2008 bör därför även i fortsättningen tillämpas för att fastställa ändrade gränsvärden för bly i leksaker.
- (9) Direktiv 2009/48/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (10) Den kommitté som inrättats enligt artikel 47 i direktiv 2009/48/EG har inte yttrat sig om de åtgärder som föreskrivs i det här direktivet, och kommissionen lade därför fram ett förslag om åtgärderna för rådet och överlämnade det till Europaparlamentet

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I tabellen i del III punkt 13 i bilaga II till direktiv 2009/48/EG ska uppgifterna för bly ersättas med följande:

"Bly	2,0	0,5	23"
------	-----	-----	-----

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast den 28 oktober 2018 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 28 oktober 2018.

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 27 mars 2017.

På rådets vägnar

C. ABELA

Ordförande
