

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2012/7/ESB

2013/EES/37/22

frá 2. mars 2012

um breytingu á III. hluta II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB um öryggi leikfanga í því skyni að laga hann að tækniframförum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB frá 18. júní 2009 um öryggi leikfanga ⁽¹⁾, einkum b-lið 1. mgr. 46 gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 2009/48 eru sett viðmiðunarmörk fyrir kadmíum sem byggja á ráðleggingum sem Hollenska lýðheilsu- og umhverfisstofnunin (RIVM) setti fram 2008 í skýrslu með titilinn *Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements*. Ráðleggingar RIVM byggja á þeirri forsendu að váhrif íðefna á börn skuli ekki fara yfir tiltekin mörk sem nefnast „þolanleg, dagleg inntaka“. Þar sem börn verða fyrir váhrifum af íðefnum víðar en frá leikföngum skal aðeins ákveðið hlutfall af þolanlegri, daglegri inntöku vera frá leikföngum. Vísindanefndin um eiturhrif, eiturhrif í umhverfinu og umhverfið (CSTEE) lagði til í skýrslu frá 2004 að hámark 10% af þolanlegri, daglegri inntöku skuli koma frá leikföngum. Hins vegar, að því er varðar kadmíum og önnur efni sem eru sérstaklega eitruð skuli ráðlagt viðmið ekki vera yfir 5% af þolanlegri, daglegri inntöku, til að tryggja að þau komi aðeins fyrir í snefilmagni, sem er í samræmi við góða framleiðsluhætti.
- 2) Samkvæmt ráðleggingum RIVM skal margfalda hámarks-hundraðshluta þolanlegrar, daglegrar inntöku með þyngd barns, sem er áætluð 7,5 kg, og deila í það með magni leikfangaefnis sem tekið er inn til að fá viðmiðunarmörkin fyrir efnin sem talinn eru upp í tilskipun 2009/48/EB.
- 3) Að því er varðar kadmíum notaði RIVM 7 µg/kg sem þolanlega, vikulega inntöku eins og skilgreint var af sameiginlegri sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóða

heilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum (JEFCA) árið 1989 og sem JEFCA staðfesti 2001. Notaður var öryggisstuðullinn 2, en þá fæst niðurstaða sem er 3,5 µg/kg fyrir þolanlega, vikulega inntöku og 0,5 µg/kg fyrir þolanlega, daglega inntöku.

- 4) Til að skilgreina hugsanlegar sviðsmyndir af váhrifum vegna íðefna miðaði RIVM magn leikfangaefnis, sem tekið er inn, við 8 mg á dag af leikfangaefni sem skafið er af, 100 mg af stökku leikfangaefni og 400 mg af fljótandi eða límkenndu leikfangaefni. Vísindanefndin um heilbrigðis- og umhverfisáhrættu (SCHER) styður þessi mörk fyrir inntöku í álitserð sinni sem ber heitið *Risks from organic CMR substances in toys*, sem samþykkt var 18. maí 2010.
- 5) Með því að miða við 5% af þolanlegri, daglegri inntöku, margfaldað með þyngd barns og deilt með magni leikfangaefnis sem tekið er inn fást eftirfarandi viðmiðunarmörk fyrir kadmíum: 23 mg/kg fyrir efni sem skafið er af, 1,9 mg/kg fyrir þurr efni og 0,5 mg/kg fyrir fljótandi efni.
- 6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (EFSA) komst að þeirri niðurstöðu í álitserð sinni frá 30. janúar 2009 að þolanlega, vikulega inntakan sem JEFCA fastsetti 1989 og sem JEFCA staðfesti 2001 væri ekki lengur viðeigandi í ljósi nýrra upplýsinga í tengslum við eiturefnafræði að því er varðar kadmíum. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (EFSA) fastsetti nýja þolanlega, vikulega inntöku sem 2,5 µg/kg, sem felur í sér að þolanleg, dagleg inntaka er 0,36 µg/kg.
- 7) Ef miðað er við 5% af þolanlegri, daglegri inntöku, margfaldað með þyngd barns og deilt með magni leikfangaefnis sem tekið er inn verður niðurstaðan eftirfarandi mörk fyrir kadmíum: 17 mg/kg fyrir efni sem skafið er af, 1,3 mg/kg fyrir þurr efni og 0,3 mg/kg fyrir fljótandi efni.
- 8) Því ber að breyta tilskipun 2009/48/EB til samræmis við það.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar um öryggi leikfanga.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 64, 3.3.2012, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 114/2013 frá 14 júní 2013 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(1) Stjtið. ESB L 170, 30.6.2009, bls. 1.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum III. hluta II. viðauka við tilskipun 2009/48/EB er breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykka og birta nauðsynleg lög og stjórnslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 20. janúar 2013. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 20. júlí 2013.

Þegar aðildarríkin samþykka þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 2. mars 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Ákvæðum III. hluta II. viðauka við tilskipun 2009/48/EB er breytt sem hér segir:

Í stað færslunnar varðandi kadmíum í 13. lið komi eftirfarandi:

Frumefni	mg/kg í þurru, stökku, duftkenndu eða þjálu leikfangaeefni	mg/kg í fljótandi eða límkenndu leikfangaeefni	mg/kg í leikfangaeefni sem er skafið af
„Kadmíum	1,3	0,3	17 ^{cc}