

TILSKIPUN RÁÐSINS (ESB) 2017/738

2017/EES/67/40

frá 27. mars 2017

um breytingu á II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB um öryggi leikfanga, að því er varðar blý, í því skyni að laga viðaukann að tækniframförum (*)

RÁÐ 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.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 2009/48/EB er mælt fyrir um flæðimörk, að því er varðar leikföng eða hluta leikfanga, ýmissa efnisþátta, þ.m.t. blý, þurrs og fljótandi efnis sem og leikfangaefnis sem skafið er af. Mörkin fyrir blý eru 13,5 mg/kg, 3,4 mg/kg og 160 mg/kg í hverju leikfangaefni fyrir sig.
- 2) Þessi mörk byggjast á tilmælum sem Hollenska lýðheilsu- og umhverfisstofnunin (RIVM) setti fram 2008 í skýrslu sem ber heitið *Chemicals in toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements*. Tilmæli Hollensku lýðheilsu- og umhverfisstofnunarinnar byggjast á þeirri niðurstöðu að váhrif af völdum blýs á börn megi ekki fara yfir tiltekin mörk sem nefnast „þolanleg, dagleg inntaka“. Í þeirri skýrslu var þolanleg, dagleg inntaka, sem nemur 3,6 míkrógrömmum á hvert kíló líkamsþyngdar á dag, ákvörðuð sem eiturefnafræðilegt viðmiðunargildi fyrir blý.
- 3) Sökum þess að börn verða einnig fyrir váhrifum af völdum blýs í öðru en leikföngum ætti aðeins að heimfæra tiltekið hlutfall af eiturefnafræðilegu viðmiðunargildi á leikföng. Í álitinu sínu, sem var samþykkt 22. júní 2004 og ber heitið *Assessment of the bioavailability of certain elements in toys*, hefur Vísindanefndin um eiturrhif, eiturrhif í umhverfinu og umhverfið mælt með því að hlutfall þolanlegrar inntöku blýs, að því er varðar leikföng, nemi að hámarki 10%. Í álitinu sínu, sem var samþykkt 1. júlí 2010 og ber heitið *Evaluation of the Migration Limits for Chemical Elements in Toys*, var vísindanefndin um heilbrigðis- og umhverfisáættu sammála um þá nálgun að upptaka á blýi úr leikföngum ætti ekki að fara yfir 10% af eiturefnafræðilegu viðmiðunargildi. Þar sem blý telst þar að auki sérstaklega eitrað, voru mörk þess í tilskipun 2009/48/EB sett við magn sem er helmingur þess sem telst öruggt, samkvæmt viðmiðun viðeigandi vísindanefndar, til að tryggja að blý komi aðeins fyrir í snefilmagni sem samrýmist góðum framleiðsluháttum. Til samræmis við það voru mörkin fyrir blý í þeirri tilskipun fastsett við 5% af þolanlegri, daglegri inntöku sem er ákvarðað sem blýflæði úr leikföngum.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (EFSA) komst að þeirri niðurstöðu að fyrir blý, sem er eitruður málmur, eru engin neðri mörk þar sem váhrif af völdum blýs hafa engin skaðleg áhrif á heilbrigði. Væg váhrif af völdum blýs geta jafnvel valdið taugaeiturrhifum, þ.e. skaða á taugakerfi og heila, einkum námsörðugleikum. Samkvæmt þessari nýju vísindabekkingu sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu hefur birt, ætti því ekki lengur að nota þolanlega, daglega inntöku sem eiturefnafræðilegt viðmiðunargildi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 110, 27.4.2017, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 177/2017 frá 22. september 2017 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.

- 5) Samkvæmt Matvælaöryggisstofnun Evrópu ætti að nota nýja eiturefnafræðilega viðmiðunargildið BMDL₀₁ (mörk viðmiðunarskammts) við ákvörðun á mörkum fyrir blý að því er varðar taugaþroskunarfræðileg áhrif. BMDL₀₁ eru neðri öryggismörk (95. hundradshlutableil) viðmiðunarskammts með 1% viðbótaráhættu að því er varðar greindarskerðingu barna, sem er mæld á heildarkvarða fyrir greindarvísitölu, þ.e. eins stigs lækkun greindarvísitölu miðað við þann kvarða. BMDL₀₁ jafngildir 0,5 míkrogramma inntöku blýs á hvert kíló líkamsþyngdar á dag.
- 6) Áhættumatsnefndin, sem Efnastofnun Evrópu kom á fót, er sammála Matvælaöryggisstofnun Evrópu um að BMDL₀₁ sé hæsta þolanlega váhrif af völdum blýs. Þar sem núverandi meðaltal blýmagns í blóði í evrópskum börnum er allt að fjórum sinnum hærra en hæstu þolanlegu váhrifastig og þar eð ekki er unnt að ákvarða viðmiðunarmörk fyrir taugaþroskunarfræðileg áhrif verður að forðast öll frekari váhrif eins og kostur er.
- 7) Með því að styðjast við nýjustu vísindalegu þróunar á aðferð, sem er að finna í skýrslu Hollensku lýðheilsu- og umhverfisstofnunarinnar frá 2008, við að reikna út örugg mörk efnisþátta í leikföngum og með því að beita nálguninni í tilskipun 2009/48/EB til að stjórna áhættunni sem stafar af sérstaklega eitruðum efnisþáttum á borð við blý, ætti að endurskoða mörkin fyrir blý í leikföngum, sem mælt er fyrir um í tilskipun 2009/48/EB, og í því skyni að vernda heilbrigði barna ætti að fastsetja mörkin við 5% af BMDL₀₁.
- 8) Í leiðréttingarskrá við skýrslu Hollensku lýðheilsu- og umhverfisstofnunarinnar frá 2008, sem var gefin út 2015, er tilgreint að gefa ætti upp magnið af þurru og fljótandi leikfangaefti, sem gert er ráð fyrir að börn láti ofan í sig, magnið sem tilmæli um viðmiðunarmörk í skýrslu Hollensku lýðheilsu- og umhverfisstofnunarinnar frá 2008 byggjast á, sem vikulegt magn í stað daglegs magns. Vísindanefndin um heilbrigðis- og umhverfisáhættu hélt því fram í kjölfarið að inntekið magn, sem upphaflega var mælt með, ætti áfram að gefa upp sem daglegt magn frekar en vikulegt magn og staðfesti þar með að aðferðin, sem var notuð í skýrslu Hollensku lýðheilsu- og umhverfisstofnunarinnar frá 2008 við útreikning á öruggum mörkum efnisþátta í leikföngum, væri rétt. Til samræmis við það ætti áfram að beita aðferðinni sem var notuð í skýrslu Hollensku lýðheilsu- og umhverfisstofnunarinnar frá 2008 til að mæla fyrir um endurskoðuð mörk fyrir blý í leikföngum.
- 9) Því ætti að breyta tilskipun 2009/48/EB til samræmis við það.
- 10) Nefndin, sem komið var á fót skv. 47. gr. tilskipunar 2009/48/EB, skilaði ekki álit um ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, og framkvæmdastjórnin hefur því lagt tillögu fyrir ráðið varðandi þessar ráðstafanir og sent hana til Evrópuþingsins.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Í stað færslunnar fyrir blý í töflunni í 13. lið III. hluta II. viðauka við tilskipun 2009/48/EB komi eftirfarandi:

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

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 28. október 2018. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 28. október 2018.

Þegar aðildarríkin samþykkja 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 27. mars 2017.

Fyrir hönd ráðsins,

C. ABELA

forseti.
