

**RÅSDIREKTIV (EU) 2017/738****2019/EØS/4/66**

av 27. mars 2017

**om endring, med sikte på tilpasning til den tekniske utvikling, av vedlegg II til europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/48/EU om sikkerhetskrav til leketøy med hensyn til bly(\*)**

RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/48/EF av 18. juni 2009 om sikkerhetskrav til leketøy<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 46 nr. 1 bokstav b),

under henvisning til forslag fra Europakommisjonen og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I direktiv 2009/48/EF fastsettes migrasjonsgrenser for leketøy eller bestanddeler av leketøy for en rekke grunnstoffer, herunder bly, i tørt, flytende og avskrapet leketøymateriale. Grenseverdiene for bly er henholdsvis 13,5 mg/kg, 3,4 mg/kg og 160 mg/kg i hvert enkelt leketøymateriale.
- 2) Disse grenseverdiene var basert på anbefalinger fra det nederlandske nasjonale instituttet for folkehelse og miljø (RIVM) i en rapport fra 2008 med tittelen «Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements». Anbefalingene fra RIVM bygget på den konklusjonen at barns eksponering for bly ikke bør overskride et visst nivå, kalt «tolerabelt daglig inntak». I denne rapporten ble et tolerabelt daglig inntak på 3,6 mikrogram per kilogram kroppsvekt per dag fastsatt som den toksikologiske referanseverdien for bly.
- 3) Ettersom barn eksponeres for bly også gjennom andre kilder enn leketøy, bør bare en viss prosentandel av den toksikologiske referanseverdien komme fra leketøy. I sin uttalelse «Assessment of the bioavailability of certain elements in toys», vedtatt 22. juni 2004, anbefalte Vitenskapskomiteen for toksisitet, økotoksisitet og miljø at bly fra leketøy bør tillates å utgjøre høyst 10 % av det tolerable inntaket. I sin uttalelse «Evaluation of the Migration Limits for Chemical Elements in Toys», vedtatt 1. juli 2010, var Vitenskapskomiteen for helse- og miljørisiko (SCHER) enig i at inntaket av bly fra leketøy ikke bør overstige 10 % av den toksikologiske referanseverdien. Ettersom bly anses som særlig giftig, ble dessuten grenseverdiene for bly i direktiv 2009/48/EF fastsatt til halvparten av det nivået som anses som sikkert i henhold til kriteriene fra den relevante vitenskapelige komiteen, for å sikre at det bare forekommer spor av bly som er forenlige med god framstillingspraksis. I nevnte direktiv ble grenseverdiene for bly derfor fastsatt til 5 % av tolerabelt daglig inntak, bestemt som migrasjonen av bly fra leketøy.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) konkluderte med at det for bly, som er et giftig metall, ikke foreligger noen nedre grenseverdi der eksponering for bly ikke har noen kritiske helsevirkninger. Eksponering for selv lave nivåer av bly kan føre til nevrotoksisitet, dvs. skade på nervesystemet og hjernen, særlig lærevansker. I henhold til denne nye vitenskapelige kunnskapen som EFSA har offentliggjort, bør tolerabelt daglig inntak derfor ikke lenger brukes som toksikologisk referanseverdi.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 110 av 27.4.2017, s. 6, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 177/2017 av 22. september 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 170 av 30.6.2009, s. 1.

- 5) I henhold til EFSA skal  $BMDL_{01}$  (benchmark dose limit – referansedoseverdi) brukes som ny toksikologisk referanseverdi for å fastsette grenseverdier for bly når det gjelder virkninger på den nevrologiske utviklingen.  $BMDL_{01}$  er den nedre konfidensgrensen (95-prosentilen) for referansedosen med 1 % ekstra risiko for kognitive svekkelser hos barn, målt med full IQ-skala, dvs. en nedgang i intelligenskvotient på ett poeng på denne skalaen.  $BMDL_{01}$  tilsvarer et blyinntak på 0,5 mikrogram per kilogram kroppsvekt per dag.
- 6) Komiteen for risikovurdering nedsatt under Det europeiske kjemikaliebyrå var enig med EFSA i at  $BMDL_{01}$  er den høyeste tolerable eksponeringen for bly. Ettersom det nåværende gjennomsnittlige blyinnholdet i blodet hos europeiske barn er opptil fire ganger høyere enn det høyeste tolerable nivået for eksponering, og ettersom det ikke kan fastsettes noen terskel for virkninger på den nevrologiske utviklingen, må ytterligere eksponering så langt som mulig unngås.
- 7) Ved anvendelse av den nyeste vitenskapelige utviklingen på den metoden som angis i RIVMs rapport fra 2008 for å beregne sikre grenseverdier for grunnstoffer i leketøy, og ved anvendelse av metoden i direktiv 2009/48/EF for å håndtere risikoene knyttet til særlig giftige grunnstoffer som bly, bør de grenseverdiene for bly i leketøy som er fastsatt i direktiv 2009/48/EF, revideres og fastsettes til 5 % av  $BMDL_{01}$  for å beskytte barns helse.
- 8) I en rettelse til RIVMs rapport fra 2008 som ble offentliggjort i 2015, ble det påpekt at de mengdene tørt og flytende leketøymateriale som barn antas å få i seg, og som bygger på anbefalingene om grenseverdier i RIVMs rapport fra 2008, bør uttrykkes i ukentlige doser i stedet for daglige doser. SCHER hevdet deretter at det opprinnelig anbefalte inntaket er passende, og at det fortsatt heller bør uttrykkes i daglige doser enn i ukentlige doser, og bekreftet dermed at den metoden som brukes i RIVMs rapport fra 2008 for å beregne sikre grenseverdier for grunnstoffer i leketøy, er korrekt. Metoden som brukes i RIVMs rapport fra 2008, bør derfor fortsatt brukes for å fastsette endrede grenseverdier for bly i leketøy.
- 9) Direktiv 2009/48/EF bør derfor endres.
- 10) Komiteen nedsatt ved artikkel 47 i direktiv 2009/48/EF har ikke avgitt noen uttalelse om tiltakene fastsatt i dette direktiv, og Kommisjonen har derfor framlagt for Rådet et forslag knyttet til tiltakene, som også er oversendt Europaparlamentet —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

#### *Artikkel 1*

I tabellen i nr. 13 i del III i vedlegg II til direktiv 2009/48/EF skal posten for bly lyde:

«Bly	2,0	0,5	23»
------	-----	-----	-----

#### *Artikkel 2*

1. Medlemsstatene skal innen 28. oktober 2018 vedta og kunngjøre de lovene og forskriftene som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 28. oktober 2018.

Når disse bestemmelsene vedtas av medlemsstatene, skal de inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelsene som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

#### *Artikkel 3*

Dette direktiv trer i kraft den 20. dagen etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

*Artikkel 4*

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel 27. mars 2017.

*For Rådet*

C. ABELA

*President*

---