

KOMMISJONSDIREKTIV 2012/7/EU

2017/EØS/55/38

av 2. mars 2012

om endring, med henblikk på tilpasning til den tekniske utvikling, av vedlegg II del III til europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/48/EF om sikkerhetskrav til leketøy(*)

EUROPAKOMMISJONEN 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⁽¹⁾, særlig artikkel 46.1 bokstav b), og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I direktiv 2009/48 er det fastsatt grenseverdier for kadmium basert på anbefalinger fra det nederlandske nasjonalinstituttet for folkehelse og miljø (RIVM) framlagt i en rapport fra 2008 kalt «Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements». Anbefalingene fra RIVM tar utgangspunkt i at barns eksponering for kjemikalier i leketøy ikke bør overskride et visst nivå, kalt «tolerabelt daglig inntak». Ettersom barn er eksponert for kjemikalier gjennom andre kilder enn leketøy, bør bare en prosentandel av tolerabelt daglig inntak komme fra leketøy. Vitenskapskomiteen for toksisitet, økotoksisitet og miljø (CSTEE) anbefalte i sin rapport fra 2004 at høyst 10 % av tolerabelt daglig inntak bør komme fra leketøy. For kadmium og andre kjemiske stoffer som er særlig giftige, bør imidlertid anbefalt andel ikke overstige 5 % av tolerabelt daglig inntak for å sikre at det bare finnes rester som er forenlige med god framstillingspraksis.
- 2) I samsvar med anbefalingene fra RIVM bør høyeste prosentandel av tolerabelt daglig inntak multipliseres med vekten til et barn, beregnet til 7,5 kg, og divideres med mengde inntatt leketøymateriale, for å bestemme grenseverdiene til de kjemiske stoffene som er oppført i direktiv 2009/48/EF.
- 3) For kadmium tok RIVM utgangspunkt i et tolerabelt ukentlig inntak på 7 µg/kg fastsatt av Den felles FAO-WHO-ekspertgruppe for tilsetningsstoffer i næringsmidler (JECFA) i 1989 og bekreftet av JECFA i

2001. En sikkerhetsfaktor på to ble anvendt, hvilket resulterte i et tolerabelt ukentlig inntak på 3,5 µg/kg og et tolerabelt daglig inntak på 0,5 µg/kg.

- 4) For å definere mulige eksponeringsscenarioer for kjemiske stoffer ble mengden inntatt leketøymateriale beregnet av RIVM til 8 mg per dag for avskrapet leketøymateriale, 100 mg for sprøtt leketøymateriale og 400 mg for flytende eller klebrig leketøymateriale. Vitenskapskomiteen for helse- og miljørisiko (SCHER) støttet nevnte inntaksgrenser i sin uttalelse «Risks from organic CMR substances in toys» av 18. mai 2010.
- 5) Ved å anvende 5 % av tolerabelt daglig inntak, multiplisert med et barns vekt og dividert med mengde inntatt leketøymateriale, ble følgende grenseverdier for kadmium fastsatt: 23 mg/kg for avskrapet materiale, 1,9 mg/kg for tørt materiale og 0,5 mg/kg for flytende materiale.
- 6) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) fastslo i sin uttalelse av 30. januar 2009 at tolerabelt ukentlig inntak fastsatt av JECFA i 1989 og bekreftet av JECFA i 2001 ikke lenger var passende på bakgrunn av den nye utviklingen knyttet til kadmiums giftighet. EFSA fastslo et nytt tolerabelt ukentlig inntak på 2,5 µg/kg, hvilket resulterte i et tolerabelt daglig inntak på 0,36 µg/kg.
- 7) Ved å anvende 5 % av nytt tolerabelt daglig inntak, multiplisert med et barns vekt og dividert med mengde inntatt leketøymateriale, fastsettes følgende grenseverdier for kadmium: 17 mg/kg for avskrapet materiale, 1,3 mg/kg for tørt materiale og 0,3 mg/kg for flytende materiale.
- 8) Direktiv 2009/48/EF bør derfor endres.
- 9) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Komiteen for leketøys sikkerhet —

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 64 av 3.3.2012, s. 7, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 114/2013 av 14. juni 2013 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 67 av 28.11.2013, s. 18.

⁽¹⁾ EUT L 170 av 30.6.2009, s. 1.

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

Vedlegg II del III til direktiv 2009/48/EF endres i samsvar med vedlegget til dette direktiv.

Artikkel 2

1. Medlemsstatene skal innen 20. januar 2013 vedta og kunngjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene.

Disse bestemmelsene skal få anvendelse fra 20. juli 2013.

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 bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 3

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

Artikkel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 2. mars 2012.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

—————
VEDLEGG

I vedlegg II del III til direktiv 2009/48/EF gjøres følgende endringer:

I nr. 13 skal oppføringen for kadmium lyde:

Grunnstoff	mg/kg i tørt, sprøtt, pulverlignende eller bøyelig leketøy materiale	mg/kg i flytende eller klebrig leketøy materiale	mg/kg i avskrapet leketøy materiale
«Kadmium	1,3	0,3	17»