

DYREKTYWY

DYREKTYWA RADY (UE) 2017/738

z dnia 27 marca 2017 r.

zmieniająca, w celu dostosowania do postępu technicznego, załącznik II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE w sprawie bezpieczeństwa zabawek w odniesieniu do ołowiu

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 46 ust. 1 lit. b),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dyrektywie 2009/48/WE określono limity migracji dotyczące zabawek lub części składowych zabawek w odniesieniu do szeregu pierwiastków, w tym ołowiu, w suchym, płynnym i zeszkobanym materiale zabawki. Limity dotyczące ołowiu wynoszą 13,5 mg/kg, 3,4 mg/kg i 160 mg/kg w poszczególnych rodzajach materiałów zabawek.
- (2) Limity te oparto na zaleceniach Holenderskiego Krajowego Instytutu Zdrowia Publicznego i Środowiska (RIVM) zawartych w sprawozdaniu z 2008 r. zatytułowanym „Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements” (Chemikalia w zabawkach. Ogólna metodyka oceny bezpieczeństwa chemicznego zabawek ze szczególnym uwzględnieniem pierwiastków). Podstawą zaleceń RIVM było założenie, że narażenie dzieci na ołów nie może przekraczać pewnego poziomu zwanego tolerowanym dziennym pobraniem. W sprawozdaniu tym ustalono, że tolerowane dzienne pobranie ołowiu wynoszące 3,6 mikrograma na kilogram masy ciała dziennie stanowi toksykologiczną wartość referencyjną.
- (3) Ponieważ dzieci są również narażone na działanie ołowiu ze źródeł innych niż zabawki, zabawkom należy przydzielić jedynie pewien procent toksykologicznej wartości referencyjnej. W opinii „Assessment of the bioavailability of certain elements in toys” (Ocena biodostępności niektórych pierwiastków w zabawkach) przyjętej dnia 22 czerwca 2004 r. Komitet Naukowy ds. Toksyczności, Ekotoksyczności i Środowiska zalecił, by w przypadku ołowiu przydzielać zabawkom jedynie 10 % maksymalnego tolerowanego pobrania. W opinii „Evaluation of the Migration Limits for Chemical Elements in Toys” (Ocena limitów migracji dotyczących pierwiastków chemicznych w zabawkach) przyjętej dnia 1 lipca 2010 r. Komitet Naukowy ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska (SCHER) przychylił się do tego stanowiska, stwierdzając, że pobranie z zabawek ołowiu nie powinno przekraczać 10 % toksykologicznej wartości referencyjnej. Ponadto ze względu na to, że ołów jest uważany za wyjątkowo toksyczny, wysokość jego limitów została ustalona w dyrektywie 2009/48/WE jako połowa wysokości limitu uznanego za bezpieczny zgodnie z kryteriami odpowiedniego komitetu naukowego, tak aby zapewnić obecność tylko ilości śladowych ołowiu zgodnych z zasadami dobrej praktyki wytwarzania. W związku z tym w dyrektywie tej przewidziano, że limity ołowiu mają wysokość 5 % tolerowanego dziennego pobrania, określonego jako migracja ołowiu z zabawek.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) stwierdził, że w przypadku ołowiu, który jest metalem toksycznym, nie istnieje próg, poniżej którego narażenie na ten pierwiastek nie miałoby krytycznych skutków dla zdrowia. Nawet niski poziom narażenia na ołów może powodować neurotoksyczność, mianowicie uszkodzenie systemu nerwowego i mózgu, a w szczególności trudności w uczeniu się. W związku z tym, zgodnie z nowymi danymi naukowymi opublikowanymi przez EFSA, tolerowane dzienne pobranie nie powinno już być toksykologiczną wartością referencyjną.

⁽¹⁾ Dz.U. L 170 z 30.6.2009, s. 1.

- (5) Według EFSA nową toksykologiczną wartością referencyjną, jaką należy zastosować do ustalenia limitów ołowiu, jest $BMDL_{01}$ w odniesieniu do skutków neurorozwojowych. $BMDL_{01}$ jest dolną granicą przedziału ufności (95. percentyl) dawki wyznaczającej związanej z wystąpieniem 1 % dodatkowego ryzyka deficytu intelektualnego u dzieci mierzonego pełną skalą ilorazu inteligencji (IQ), tj. spadek IQ o 1 punkt w tej skali. $BMDL_{01}$ stanowi równowartość pobrania 0,5 mikrograma ołowiu na kilogram masy ciała dziennie.
- (6) Komitet ds. Oceny Ryzyka ustanowiony przy Europejskiej Agencji Chemikaliów zgodził się ze stanowiskiem EFSA, że $BMDL_{01}$ stanowi najwyższy tolerowany poziom narażenia na ołów. Ze względu na to, że obecnie u europejskich dzieci poziom ołowiu we krwi jest do czterech razy wyższy niż ten najwyższy tolerowany poziom narażenia, a nie można przy tym ustalić progu dotyczącego skutków neurorozwojowych, należy unikać, na tyle, na ile to możliwe, jakiegokolwiek dodatkowego narażenia na ten pierwiastek.
- (7) Po dostosowaniu do wyników najnowszych badań naukowych metody obliczania bezpiecznych limitów pierwiastków w zabawkach, określonej w sprawozdaniu RIVM z 2008 r., oraz przy zastosowaniu ustalonego w dyrektywie 2009/48/WE podejścia do zarządzania ryzykiem związanym ze szczególnie toksycznymi pierwiastkami, takimi jak ołów, w celu ochrony zdrowia dzieci należy zmienić limity ołowiu w zabawkach określone w dyrektywie 2009/48/WE i ustalić je na poziomie 5 % $BMDL_{01}$.
- (8) W erracie do sprawozdania RIVM z 2008 r. opublikowanej w 2015 r. uznano, że ilości suchego i płynnego materiału zabawki, które, jak się przyjmuje, dzieci polykają, i na których oparto zalecane wartości graniczne w sprawozdaniu RIVM z 2008 r., powinny być wyrażone jako ilości tygodniowe, a nie dzienne. SCHER stwierdził następnie, że pierwotnie zalecane spożywane ilości są odpowiednie i powinny nadal być wyrażone jako ilości dzienne, a nie tygodniowe, co potwierdza, że metodyka obliczania bezpiecznych limitów pierwiastków w zabawkach zastosowana w sprawozdaniu RIVM z 2008 r. jest prawidłowa. W związku z tym metodyka zastosowana w 2008 r. w sprawozdaniu RIVM powinna być nadal stosowana do celów ustanowienia zmienionych limitów ołowiu w zabawkach.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2009/48/WE.
- (10) Komitet ustanowiony na podstawie art. 47 dyrektywy 2009/48/WE nie wydał opinii dotyczącej środków przewidzianych w niniejszej dyrektywie; Komisja przedłożyła w związku z tym Radzie wniosek dotyczący tych środków i przekazała go do Parlamentu Europejskiego,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W tabeli w części III pkt 13 w załączniku II do dyrektywy 2009/48/WE pozycja dotycząca ołowiu otrzymuje brzmienie:

„Ołów	2,0	0,5	23”
-------	-----	-----	-----

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 28 października 2018 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 28 października 2018 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 27 marca 2017 r.

W imieniu Rady
C. ABELA
Przewodniczący
