

SMĚRNICE

SMĚRNICE RADY (EU) 2017/738

ze dne 27. března 2017,

kterou se za účelem přizpůsobení technickému pokroku mění příloha II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hraček, pokud jde o olovo

(Text s významem pro EHP)

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES ze dne 18. června 2009 o bezpečnosti hraček ⁽¹⁾, a zejména na čl. 46 odst. 1 písm. b) uvedené směrnice,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice 2009/48/ES stanoví migrační limity u hraček nebo součástí hraček pro celou řadu prvků, včetně olova, v suchém, tekutém a seškrábnutém materiálu hračky. Limity pro olovo činí pro každý z těchto materiálů, v uvedeném pořadí, 13,5 mg/kg, 3,4 mg/kg a 160 mg/kg.
- (2) Uvedené limity byly stanoveny na základě doporučení nizozemského Národního ústavu pro veřejné zdraví a životní prostředí (RIVM) uvedených ve zprávě z roku 2008 nazvané 'Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements' (Chemické látky v hračkách. Obecná metodika pro posouzení chemické bezpečnosti hraček se zaměřením na prvky). Doporučení RIVM vycházejí ze závěru, že expozice dětí olovu nesmí překročit určitou úroveň nazývanou 'tolerovatelný denní příjem'. Ve zmíněné zprávě byl stanoven tolerovatelný denní příjem ve výši 3,6 mikrogramu na kilogram tělesné hmotnosti za den jakožto toxikologická referenční hodnota pro olovo.
- (3) Vzhledem k tomu, že děti jsou vystaveny olovu i z jiných zdrojů, než jsou hračky, měla by se hračkám přidělit pouze určitá procentuální část toxikologické referenční hodnoty. Vědecký výbor pro toxicitu, ekotoxicitu a životní prostředí ve svém stanovisku k tématu posouzení biologické dostupnosti určitých prvků v hračkách, přijatém dne 22. června 2004, doporučil, aby se na maximálním tolerovatelném příjmu olova hračky nepodílely více než 10 %. Vědecký výbor pro zdravotní a environmentální rizika ve svém stanovisku k tématu vyhodnocení migračních limitů pro chemické prvky v hračkách, přijatém dne 1. července 2010, vyjádřil souhlas s přístupem, že by příjem olova z hraček neměl překročit 10 % toxikologické referenční hodnoty. Navíc vzhledem k tomu, že se olovo považuje za obzvláště toxické, byly jeho limity ve směrnici 2009/48/ES stanoveny na úrovni o polovinu nižší, než jaká se považuje za bezpečnou podle kritérií příslušného vědeckého výboru, s cílem zaručit, aby byla přítomna pouze stopová množství olova, která jsou v souladu se správnou výrobní praxí. Proto byly limity pro olovo stanoveny v uvedené směrnici na 5 % tolerovatelného denního příjmu stanoveného jako migrace olova z hraček.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin dospěl k závěru, že pro olovo jakožto toxický kov neexistuje žádný práh, pod kterým nemá expozice olovu žádné kritické účinky na zdraví. Dokonce i mírná expozice olovu může způsobit neurotoxicitu (tedy poškození nervové soustavy a mozku), a zejména deficity v učení. Proto by již podle uvedených nových vědeckých poznatků zveřejněných Evropským úřadem pro bezpečnost potravin neměl být tolerovatelný denní příjem používán jako toxikologická referenční hodnota.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 170, 30.6.2009, s. 1.

- (5) Podle Evropského úřadu pro bezpečnost potravin je novou toxikologickou referenční hodnotou, která se má používat pro stanovení limitních hodnot olova, $BMDL_{01}$ (limitní hodnota referenční dávky), která se týká účinků na vývoj nervové soustavy. $BMDL_{01}$ je spodní limitní hodnota spolehlivosti (95. percentil) referenční dávky 1 % dodatečného rizika intelektuálního deficitu u dětí měřeného v plném rozsahu stupnice IQ, tj. snížení IQ o 1 bod na této stupnici. $BMDL_{01}$ je ekvivalent příjmu olova ve výši 0,5 mikrogramu na kilogram tělesné hmotnosti za den.
- (6) Výbor pro posuzování rizik zřízený v rámci Evropské agentury pro chemické látky se s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin shodl na tom, že $BMDL_{01}$ představuje nejvyšší přípustnou expozici pro olovo. Vzhledem k tomu, že současné průměrné úrovně olova v krvi u dětí v Evropě jsou až čtyřikrát vyšší, než je tato nejvyšší přípustná úroveň expozice, a vzhledem k tomu, že pro účinky na vývoj nervové soustavy nelze stanovit žádnou prahovou hodnotu, je nutné v co nejvyšší možné míře zabránit jakékoli dodatečné expozici.
- (7) Pokud se použijí nejnovější vědecké poznatky na metodiku ve zprávě RIVM z roku 2008 pro výpočet bezpečných limitů pro prvky v hračkách a přístup směrnice 2009/48/ES k řízení rizik u zvláště toxických prvků, jako je olovo, měly by se přezkoumat limitní hodnoty pro olovo v hračkách stanovené ve směrnici 2009/48/ES a za účelem ochrany zdraví dětí by měly být stanoveny na úrovni 5 % $BMDL_{01}$.
- (8) Oprava zprávy RIVM z roku 2008, která byla zveřejněna v roce 2015, dospěla k závěru, že množství v suchém a tekutém materiálu hračky, které dítě podle předpokladů požije, tedy množství, na němž byla založena doporučení zprávy RIVM z roku 2008 pro limitní hodnoty, by mělo být vyjádřeno jako týdenní množství, a nikoli jako denní množství. Vědecký výbor pro zdravotní a environmentální rizika následně uvedl, že původně doporučená množství pro požití jsou vhodná a měla by být nadále uváděna jako denní množství, a nikoli jako týdenní množství, a tím potvrdil, že metodika použitá ve zprávě RIVM z roku 2008 pro výpočet bezpečných limitů pro prvky v hračkách je správná. Metodika použitá ve zprávě RIVM z roku 2008 by se proto měla nadále používat pro účely stanovení revidovaných limitů pro olovo v hračkách.
- (9) Směrnice 2009/48/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (10) Výbor zřízený podle článku 47 směrnice 2009/48/ES nevydal k opatřením stanoveným v této směrnici žádné stanovisko, a Komise proto předložila Radě návrh týkající se uvedených opatření a zaslala jej Evropskému parlamentu,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

V tabulce v části III bodě 13 přílohy II směrnice 2009/48/ES se položka pro olovo nahrazuje tímto:

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

Článek 2

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 28. října 2018. Znění těchto předpisů neprodleně sdělí Komisi.

Použijí tyto předpisy ode dne 28. října 2018.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 27. března 2017.

*Za Radu
předseda
C. ABELA*
