DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2012/7/EU

af 2. marts 2012

om ændring af del III i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF om sikkerhedskrav til legetøj med henblik på tilpasning til den tekniske udvikling

(EØS-relevant tekst)

EUROPA–KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF af 18. juni 2009 om sikkerhedskrav til legetøj [1], særlig artikel 46, stk. 1, litra b), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Der er i direktiv 2009/48/EF fastsat grænseværdier for cadmium baseret på en række henstillinger fremsat i en rapport fra det nederlandske nationale institut for folkesundhed og miljø (RIVM) udgivet i 2008 ("Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements"). Henstillingerne fra RIVM tager udgangspunkt i den forudsætning, at børns eksponering for kemikalier i legetøj ikke må overskride en vis grænseværdi, nemlig det "acceptable daglige indtag". Da børn eksponeres for kemikalier fra andre kilder end legetøj, bør kun en vis procentdel af det acceptable daglige indtag komme fra legetøj. Den Videnskabelige Komité for Toksicitet, Økotoksicitet og Miljø (CSTEE) har i sin rapport fra 2004 anbefalet, at højst 10 % af det acceptable daglige indtag må komme fra legetøj. For cadmium og andre kemiske stoffer, der er særlig toksiske, bør andelen imidlertid ifølge anbefalingerne ikke overskride 5 % af det acceptable daglige indtag, så det sikres, at kun spor, som er forenelige med god fremstillingspraksis, er til stede.

(2) Ifølge henstillingerne fra RIVM bør denne maksimale procentdel af det acceptable daglige indtag ganges med vægten af et barn, der anslås til 7,5 kg, og divideres med mængden af indtaget legetøjsmateriale for at beregne grænseværdierne for de kemiske stoffer, der er omfattet af direktiv 2009/48/EF.

(3) For cadmium anvendte RIVM det acceptable ugentlige indtag på 7 μg/kg, der blev fastsat i 1989 af det fælles ekspertudvalg for fødevaretilsætningsstoffer (JECFA) nedsat af FAO (FN's Fødevare- og Landbrugsorganisation) og WHO (Verdenssundhedsorganisationen) og bekræftet af JECFA i 2001. Der blev anvendt en sikkerhedsfaktor på to, hvilket resulterede i et acceptabelt ugentligt indtag på 3,5 μg/kg og et acceptabelt dagligt indtag på 0,5 μg/kg.

(4) Ved fastlæggelsen af mulige scenarier for eksponering for kemiske stoffer anslog RIVM mængden af indtaget legetøjsmateriale til 8 mg pr. dag for afskrabet legetøjsmateriale, 100 mg for skørt legetøjsmateriale og 400 mg for flydende eller klæbrigt legetøjsmateriale. Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici (VKSM) understøttede de pågældende grænseværdier for indtagelse i sin udtalelse om risici ved organiske CMR-stoffer i legetøj, der blev vedtaget den 18. maj 2010.

(5) Følgende grænseværdier for cadmium blev fastsat ved at gange 5 % af det acceptable daglige indtag med barnets vægt og dividere med mængden af indtaget legetøjsmateriale: 23 mg/kg for afskrabet materiale, 1,9 mg/kg for tørt materiale og 0,5 mg/kg for flydende materiale.

(6) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede i sin udtalelse af 30. januar 2009, at det acceptable ugentlige indtag, som blev fastsat af JECFA i 1989 og bekræftet af JECFA i 2001, i betragtning af de nyeste oplysninger om cadmiums toksikologi ikke længere var relevant. EFSA har fastsat et nyt acceptabelt ugentligt indtag på 2,5 μg/kg, hvilket resulterer i et acceptabelt dagligt indtag på 0,36 μg/kg.

(7) Ved at gange 5 % af det nye acceptable daglige indtag med barnets vægt og dividere med mængden af indtaget legetøjsmateriale opnås følgende grænseværdier for cadmium: 17 mg/kg for afskrabet materiale, 1,3 mg/kg for tørt materiale og 0,3 mg/kg for flydende materiale.

(8) Direktiv 2009/48/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(9) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for Legetøjs Sikkerhed —

[1] EUT L 170 af 30.6.2009, s. 1.

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Del III i bilag II til direktiv 2009/48/EF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 20. januar 2013 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

De anvender disse love og bestemmelser fra den 20. juli 2013.

Lovene og bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen teksten til de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. marts 2012.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG

Del III i bilag II til direktiv 2009/48/EF ændres således:

I punkt 13 affattes oplysningerne om cadmium således:

Grundstof	mg/kg i tørt, skørt, pulverlignende eller bøjeligt legetøjsmateriale	mg/kg i flydende eller klæbrigt legetøjsmateriale	mg/kg i afskrabet legetøjsmateriale
»Cadmium	1,3	0,3	17«