



Bruxelles, den 9.9.2016
COM(2016) 560 final

2016/0267 (NLE)

Forslag til

RÅDETS DIREKTIV

om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF om sikkerhedskrav til legetøj med henblik på tilpasning til den tekniske udvikling for så vidt angår bly

(EØS-relevant tekst)

{ SWD(2016) 289 final }

{ SWD(2016) 290 final }

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

• Forslagets begrundelse og formål

Direktiv 2009/48/EF om sikkerhedskrav til legetøj indeholder i tabellen i del III, punkt 13, i bilag II grænser for migration fra legetøjsprodukter eller legetøjsbestanddele af en række grundstoffer, herunder bly, i tørt, flydende og afskrabet legetøjsmateriale. For at sikre passende beskyttelse af børn giver direktiv 2009/48/EF Kommissionen beføjelse til at ændre del III, punkt 13, i bilag II med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling. I overensstemmelse med artikel 46, stk. 1, i direktiv 2009/48/EF skal disse foranstaltninger vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol, jf. direktivets artikel 47, stk. 2.

Med det formål at skærpe grænseværdierne for bly i legetøj på baggrund af de seneste videnskabelige resultater fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) udarbejdede Kommissionen et udkast til direktiv, som blev sat til afstemning i Udvalget for Legetøjs Sikkerhed, der er nedsat ved artikel 47 i direktiv 2009/48/EF. Udvalget afgav ikke nogen udtalelse om direktivudkastet ved sit møde den 14. januar 2015.

Hvis udvalget afgiver en negativ udtalelse eller ikke afgiver nogen udtalelse, er Kommissionen i overensstemmelse med artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF forpligtet til at forelægge Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes, og samtidig fremsende det til Europa-Parlamentet. Rådet skal med kvalificeret flertal træffe afgørelse om forslaget inden for en frist på to måneder regnet fra forslagens forelæggelse. Hvis Rådet modsætter sig forslaget, vedtages det ikke. Hvis Rådet påtænker at vedtage de foreslåede foranstaltninger, eller hvis Rådet ikke træffer afgørelse, forelægges foranstaltningerne for Europa-Parlamentet. Hvis Europa-Parlamentet med flertal blandt sine medlemmer inden for en frist på fire måneder fra forslagens fremsendelse til Rådet modsætter sig de foreslåede foranstaltninger, vedtages de ikke. Hvis Europa-Parlamentet ved udløbet af ovennævnte frist ikke har modsat sig de foreslåede foranstaltninger, vedtages disse.

Kort efter udvalgmødet den 14. januar 2015 blev der offentliggjort en rettelsesliste til rapporten fra 2008 fra det nederlandske nationale institut for folkesundhed og miljø (RIVM), som ligger til grund for grænseværdierne i del III, punkt 13, i bilag II til direktiv 2009/48/EF. I rettelseslisten blev det anført, at værdierne for elementer i tørre og flydende legetøjsmaterialer var beregnet fejlagtigt i 2008. Beregningen var foretaget på grundlag af overslag over den mængde legetøjsmateriale, som børn indtager én gang om dagen, og ikke over den mængde, som indtages én gang om ugen. I april 2016 hævdede Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici (VKSM) efter høring foretaget af Kommissionen, at den daglige indtagelse var passende, hvilket bekræfter, at metoden i rapporten fra RIVM fra 2008 for beregning af sikre grænser for grundstoffer i legetøj er korrekt. Derfor bør den samme metode anvendes til ændring af grænseværdier for bly i legetøj, hvilket er tilfældet i det foreliggende forslag.

• Sammenhæng med gældende regler på området

Som ovennævnte videnskabelige dokumentation viser, er beskyttelsen mod eksponering for bly, som fastsat i 2009 i del III, punkt 13, i bilag II til direktiv 2009/48/EF, ikke længere korrekt. Det er derfor nødvendigt at ændre de gældende migrationsgrænser for bly og tilpasse dem til de seneste videnskabelige data for at reducere børns eksponering for bly.

I sin afgørelse 2012/160/EU erkendte Kommissionen, at migrationsgrænserne fra 2009 for bly ikke længere sikrer et hensigtsmæssigt beskyttelsesniveau for børn.

- **Sammenhæng med Unionens politik på andre områder**

Forekomsten af bly i keramik og plastmaterialer, der kommer i kontakt med fødevarer, er allerede underkastet restriktioner på EU-plan. Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH-forordningen) begrænser anvendelsen af blycarbonater og blyulfater i maling og markedsføring af blyholdige smykker. Ved REACH er også markedsføringen og anvendelsen af bly i artikler, der leveres til offentligheden, underkastet restriktioner, mens restriktionerne i de specifikke migrationsgrænser for bly i legetøj fastsat i direktiv 2009/48/EF ikke gælder for legetøj.

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORCIONALITETSPRINCIPPET

- **Retsgrundlag**

Retsgrundlaget for forslaget er artikel 46, stk. 1, litra b) i direktiv 2009/48/EF om sikkerhedskrav til legetøj.

- **Nærhedsprincippet (for områder, der ikke er omfattet af enekompetence)**

Formålet med dette forslag er at sikre et højt sikkerhedsniveau for børn og samtidig genskabe det indre marked. Individuelle tiltag fra medlemsstaternes side, som f.eks. den divergerende nationale værdi, som Tyskland har fået lov til at bibeholde - som følge af Den Europæiske Unions Rets dom af 14. maj 2014 i sag T-198/12 - indtil EU-bestemmelser med nye grænseværdier for bly i legetøj træder i kraft, skaber uensartede beskyttelsesniveauer for europæiske børn samt fragmentering af det indre marked og skaber hindringer for handelen med legetøj.

Da direktiv 2009/48/EF på udtømmende vis fastsætter regler for sikring af legetøjssikkerhed og for det indre marked for legetøj, er en ændring af direktivet med hensyn til gældende grænser for bly den eneste måde at sikre det påkrævede høje niveau for sikkerhed for børn samt et velfungerende indre marked.

- **Proportionalitetsprincippet**

På baggrund af blyns neuroudviklingsmæssige virkninger på børn, som især kan føre til indlæringsbesvær, bør børns eksponering for bly reduceres i videst muligt omfang, herunder eksponering gennem legetøj. Dette mål betyder ikke, at der skal udvikles politik på nye områder, da der allerede findes EU-lovgivning om legetøjssikkerhed, herunder Kommissionens beføjelse til at vedtage gennemførelsesbestemmelser for at nå dette mål. Andre foranstaltninger end ændring af de gældende migrationsgrænser for bly og tilpasning til de seneste videnskabelige data har begrænset virkning, når det handler om beskyttelse af børn, som er et særligt sårbart segment af befolkningen.

3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER

- **Høringer af interesserede parter**

Kommissionen orienterede alle berørte parter (medlemsstater, industrien, forbrugerbeskyttelsesorganisationer, standardiseringsorganer, bemyndigede organer) om sit

initiativ på mødet i ekspertgruppen for sikkerhedskrav til legetøj i april 2011, hvor flere medlemsstater gik ind for en revision af grænseværdierne for bly. Nogle foretrak en ændring på baggrund af et tolerabelt dagligt indtag (TDI) på 5 %, andre henviste til et TDI på 10 % kombineret med en undtagelse eller en overgangsperiode. Ekspertgruppen gjorde ikke indsigelser mod anvendelsen af et TDI på 10 %. En medlemsstat opfordrede til, at der blev udført en konsekvensanalyse. En række medlemsstater har efterfølgende udtrykt støtte til et TDI på 5 % og undtagelse for kreativitetslegetøj.

Kommissionen har efterfølgende modtaget positionspapirer fra legetøjsindustrien, som indikerer, at Kommissionens initiativ vil få betydelige konsekvenser for sektorens konkurrenceevne. Legetøjsindustrien fremhæver som den største konsekvens, at den på denne baggrund ikke fortsat vil kunne markedsføre visse kategorier af legetøj. Kommissionen konsulterede derfor tillige legetøjssektoren gennem en målrettet offentlig høring. Den målrettede gruppe af interessenter blev orienteret om initiativet og opfordredes til at fremsætte deres synspunkter om problemer, muligheder og andre relevante spørgsmål i forbindelse med initiativet. Høringen blev offentliggjort på portalen "Kom til orde i Europa" samt på GD ENTR's websted om legetøjssikkerhed og var tilgængelig fra den 13. februar 2012 til den 7. maj 2012. Derudover blev erhvervsorganisationer orienteret om høringen på e-mail og blev opfordret til at rundsende oplysningerne til deres medlemmer. Resultatet af høringen blev offentliggjort og erhvervsorganisationerne blev informeret om offentliggørelsen heraf.

Kommissionen indsamlede også positionspapirer fra forbrugerbeskyttelsesorganisationer, særlig fra ANEC og BEUC. ANEC og BEUC går ind for en ændring af grænseværdierne for bly i legetøj for at øge beskyttelsen af børn mod eksponering for bly og tilknyttede sundhedsmæssige konsekvenser mest muligt.

Høringen blev suppleret med interviews med interessenter foretaget af to eksterne konsulenter inden for rammerne af deres respektive undersøgelser: en om sundhedsudgifter i forbindelse med børns eksponering for bly gennem legetøj og en om initiativets betydning for legetøjssektorens konkurrenceevne (se nedenfor).

Virkningerne af et TDI på 5 % og det faktum, at kun meget lidt legetøj/ganske få legetøjsmaterialer i givet fald vil skulle tilpasses til de nye grænseværdier for bly, blev i maj 2014 drøftet med alle interessenter på mødet i ekspertgruppen om sikkerhedskrav til legetøj. En række medlemsstater gik ind for et TDI på 5 % som den toksikologiske referenceværdi, mens andre gik ind for et TDI på 10 %. Interessenter fra legetøjsindustrien og forbrugerrepræsentanter var heller ikke enige.

- **Indhentning og brug af ekspertbistand**

Eksterne konsulenter foretog to undersøgelser: en om sundhedsudgifter i forbindelse med børns eksponering for bly gennem legetøj (<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/6655/attachments/1/translations/en/renditions/native>) og en om initiativets betydning for legetøjssektorens konkurrenceevne (<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/6654/attachments/1/translations/en/renditions/native>).

- **Konsekvensanalyse**

For at danne grundlag for denne ændring [insert link to summary when publicly available] udarbejdede Kommissionen en konsekvensanalyse vedrørende "revision af grænseværdier for bly i legetøj", som fik en positiv udtalelse fra udvalget for konsekvensanalyse (Ares(2013)66470 - 18/01/2013).

Konsekvensanalysen gennemgik de forskellige politiske alternativer: 1) simpel løsning "ingen ændring", 2) fuldstændig revision af de nuværende grænser, 3) delvis revision af de nuværende grænser og 4) soft law /en selvregulerende tilgang. I den simple løsning forventes der ingen nye omkostninger, men løsningen forbedrer ikke beskyttelsen af børn sundhed. Den fuldstændige revision, i overensstemmelse med den nyeste videnskabelige viden, indebærer de største fordele, da den giver en høj grad af beskyttelse af børn mod eksponering for bly, men kan medføre væsentlige omkostninger for industrien, da produktionen af visse kategorier af legetøj i værste fald vil kunne forbydes helt. Den delvise revision reducerer ikke eksponeringen af børn for det legetøj, som faktisk kan indeholde for meget bly, og fordelene vil være meget mere begrænsede end ved den fuldstændige revision, men vil ikke medføre mulige forbud mod visse former for legetøj og vil kun medføre begrænsede omkostninger for industrien. Soft law /en selvregulerende tilgang vil betyde begrænsede omkostninger for industrien, men vil det meste af tiden være ineffektiv og vil derfor kun medføre en lille stigning i beskyttelse af børn.

I det endelige forslag vælges den fuldstændige revision, som vil give flest fordele, da den medfører en høj beskyttelse af børn mod eksponering for bly. I analysen blev der også taget hensyn til, at data fra prøver på 2 500 stykker legetøj i Tyskland viste, at legetøj på markedet i 91 % til 100 % af tilfældene overholdt de strengere grænser for bly, som forslaget fastsætter. Det vurderes, at den fuldstændige revision, der er omhandlet i forslaget, vil resultere i følgende:

Sundhedsvirkninger: Den reducerede eksponering af børn for bly i legetøj vil give ekstra fordele sammenlignet med løsningen "ingen ændring" på 836 mio. EUR for adfærds- og opmærksomhedsproblemer (ADHD) og 1 176 mio. EUR for reduceret IQ.

Økonomiske konsekvenser: Industrien vil blive berørt med hensyn til markedsføring af visse former for legetøj¹ af råmaterialer, som er naturligt forurenede med bly. Industrien forudser en stigning i produktionsomkostninger og et reduceret produktsortiment. Løsningen medfører en anslået indvirkning på 89 mio. EUR i produktionsværdi. I værste fald vil løsningen medføre et de facto-forbud mod visse former for legetøj. Dette mulige forbud kan føre fra en yderligere produktionsnedgang og til et komplet produktionsstop for disse former for legetøj i EU. Dette vil i værste fald medføre et tab på 217 mio. EUR.

Sociale omkostninger (indvirkning på beskæftigelsen): Det forventes, at den valgte løsning vil have en indvirkning, der svarer til 662 tabte arbejdspladser svarende til 8,5 mio. EUR. Det værste tænkelige scenario - et de facto-forbud mod visse former for legetøj - vil betyde 2 112 tabte arbejdspladser svarende til 27,5 mio. EUR.

- **Målrettet regulering og forenkling**

Forslaget fritager ikke mikrovirksomheder, da risikoen for børns sundhed i forbindelse med eksponering for yderst giftig bly i metal i legetøj er den samme, uanset om legetøjet produceres af mikrovirksomheder eller andre virksomheder.

Forslaget indeholder ingen særlige bestemmelser til minimering af overholdelsesomkostningerne for små og mellemstore virksomheder og andre interessenter,

¹ De berørte former for legetøj er kreativt legetøj, som i gennemsnit udgør 6,5 % af salget af legetøj i EU. Se også: Ecorys (2012) Competitiveness Proofing Toy Related Industry. Konsekvensen af nye grænseværdier for bly for europæiske virksomheders konkurrenceevne. Undersøgelse for GD for Erhvervspolitik i forbindelse med konsekvensanalysen. Side 69.

da direktiv 2009/48/EF, som ændres ved dette forslag, heller ikke indeholder sådanne bestemmelser.

Den risiko, som forslaget har til formål at gøre noget ved, nemlig risikoen for børns sundhed i forbindelse med eksponering for yderst giftig bly i metal i legetøj, forekommer kun i den fysiske verden gennem eksponering for fysisk legetøj. Derfor er den "digitale kontrol" og spørgsmålet om, hvorvidt forslaget er klar til internettet og passende til både et fysisk og et digitalt miljø, irrelevant.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Ingen.

5. ANDRE FORHOLD

- **Planer for gennemførelsen og foranstaltninger til overvågning, evaluering og rapportering**

Direktiv 2009/48/EF er blevet gennemført af alle medlemsstaterne, kun Tyskland kan midlertidigt stadig fastholde sine nationale grænser for bly (se ovenfor). De tre gældende migrationsgrænser for bly findes i én linje i tabellen i del III, punkt 13, i bilag II. Ændringen af migrationsgrænserne indebærer, at de gældende tre migrationsgrænser i tabellen vil blive erstattet af tre nye migrationsgrænser. Det samme skal ske i medlemsstaternes lovgivning. Derfor synes en gennemførelsesplan ikke at være nødvendig.

Der er ikke indført særlige overvågnings- og evalueringsværktøjer til dette forslag specifikt. I henhold til direktiv 2009/48/EF skal medlemsstaterne sende en rapport til Kommissionen om anvendelsen af direktivet, herunder ændringer i direktivet. Medlemsstaterne skal indsende en sådan rapport senest i juli 2014 og derefter hvert femte år. Rapporten skal indeholde en evaluering af situationen vedrørende sikkerhedskrav til legetøj og af direktivets effektivitet samt en redegørelse for de markedsovervågningsaktiviteter, der er gennemført af de enkelte medlemsstater.

- **Forklarende dokumenter (for direktiver)**

En lignende tidligere ændring (Kommissionens direktiv 2012/7/EU) har ikke givet anledning til problemer med gennemførelsen, og det har andre ændringer heller ikke (Kommissionens direktiv 2014/79/EU, 2014/81/EU, 2014/84/EU, (EU) 2015/2115, (EU) 2015/2116 og (EU) 2015/2117). Processen er nu blevet rutine, og det vurderes, at der ikke er behov for forklarende dokumenter om gennemførelsen.

- **Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget**

Ved forslagets artikel 1 ændres de gældende migrationsgrænser i del III, punkt 13, i bilag II til direktiv 2009/48/EF for bly til følgende nye migrationsgrænser: 2,0 mg/kg i tørt legetøjsmateriale, 0,5 mg/kg i flydende legetøjsmateriale og 23 mg/kg i afskrabet legetøjsmateriale.

Forslagets artikel 2 forpligter medlemsstaterne til at gennemføre de ændrede migrationsgrænser senest 18 måneder efter offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende, til at anvende de nye værdier fra den dato og til at informere Kommissionen om gennemførelsesforanstaltningerne.

Forslag til

RÅDETS DIREKTIV

om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF om sikkerhedskrav til legetøj med henblik på tilpasning til den tekniske udvikling for så vidt angår bly

(EØS-relevant tekst)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION 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 legetøj², særlig artikel 46, stk. 1, litra b),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Direktiv 2009/48/EF indeholder migrationsgrænser for legetøj eller legetøjsbestanddele af en række grundstoffer, herunder bly, i tørt, flydende og afskrabet legetøjsmateriale. Disse grænseværdier for bly er hhv. 13,5 mg/kg, 3,4 mg/kg og 160 mg/kg for hvert legetøjsmateriale.
- (2) Disse grænseværdier blev baseret på en række henstillinger, som er fremsat af det nederlandske nationale institut for folkesundhed og miljø (RIVM) i en rapport fra 2008³. Henstillingerne fra RIVM tager udgangspunkt i den konklusion, at børns eksponering for bly ikke må overskride en vis grænseværdi, nemlig det "tolerable daglige indtag". I rapporten blev det tolerable daglige indtag på 3,6 mikrogram pr. kg legemsvægt fastlagt som den toksikologiske referenceværdi for bly.
- (3) Da børn eksponeres for bly fra andre kilder end legetøj, bør kun en vis procentdel af den toksikologiske referenceværdi komme fra legetøj. Den Videnskabelige Komité for Toksicitet, Økotoksicitet og Miljø (CSTEE) har anbefalet, at den andel af det tolerable daglige indtag, der skyldes legetøj, højst udgør 10 %⁴. Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici (VKSM) var enig i, at indtaget af bly ikke bør overstige 10 % af en toksikologibaseret referenceværdi⁵. Da bly desuden betragtes som særdeles giftigt, blev grænseværdierne for bly i direktiv 2009/48/EF fastsat til halvdelen af det niveau, der betragtes som sikkert i henhold til de kriterier, som den relevante videnskabelige komité har fastsat, for at sikre, at der kun forekommer spormængder,

² EUT L 170 af 30.6.2009, s. 1.

³ "Chemicals in Toys" A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements', J.G.M. Van Engelen, et al. (2008) RIVM rapport 320003001/2008, <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320003001.pdf>

⁴ Udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Toksicitet, Økotoksicitet og Miljø (CSTEE) "Assessment of the bioavailability of certain elements in toys", som blev vedtaget den 22. juni 2004, s. 3.

⁵ Udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici (VKSM) "Evaluation of the Migration Limits for Chemical Elements in Toys", som blev vedtaget den 1. juli 2010, s. 5.

der er forenelige med god fremstillingspraksis. I direktivet blev grænseværdien for bly derfor fastsat til 5 % af det tolerable daglige indtag som migration af bly fra legetøj.

- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede, at der for bly, som er et giftigt metal, ikke er nogen nedre grænse, hvorunder eksponeringen for bly ikke har nogen kritiske sundhedsmæssige virkninger. Eksponering for selv små mængder bly kan forårsage neurotoksicitet, dvs. beskadige nervesystemet og hjernen og især give indlæringsbesvær. Det tolerable daglige indtag bør således ikke længere anvendes som toksikologisk referenceværdi⁶, jf. ny videnskabelig viden offentliggjort af EFSA.
- (5) Ifølge EFSA bør BMDL₀₁ (benchmark-dosisgrænsen) anvendes som ny toksikologisk reference ved fastlæggelse af grænserne for afgivelse af bly, hvad angår neuroudviklingsmæssige virkninger. BMDL₀₁ er den nedre konfidensgrænse (95-percentilen) af benchmark-dosis på 1 % ekstra risiko for intelligensdefekter hos børn, der måles på den fulde IQ-skala, dvs. et fald i intelligenskvotient med 1 point på skalaen⁷. BMDL₀₁ svarer til et blyindtag på 0,5 mg/kg kropsvægt om dagen.
- (6) Udvalget for Risikovurdering (RAC), som er nedsat under Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), støttede EFSA's udtalelse om, at BMDL₀₁ er den højeste tolerable eksponering for bly⁸. Da det gennemsnitlige blyindhold i blodet hos europæiske børn på nuværende tidspunkt er op til fire gange højere end det højeste tolerable niveau for eksponering, og da der ikke kan fastlægges en grænse for neuroudviklingsmæssige virkninger, bør yderligere eksponering så vidt muligt undgås⁹.
- (7) Når man anvender de seneste videnskabelige udviklinger på metoden i rapporten fra RIVM fra 2008 til at beregne sikre grænser for grundstoffer i legetøj, og når man anvender metoden i direktiv 2009/48/EF til forvaltning af risici fra navnlig giftige grundstoffer såsom bly, bør de grænseværdier for bly i legetøj, som er fastlagt i direktiv 2009/48/EF, revideres og fastsættes til 5 % af BMDL₀₁ for at sikre beskyttelsen af børns sundhed.
- (8) I en rettelsesliste til rapporten fra RIVM fra 2008¹⁰, som blev offentliggjort i 2015, anførtes det, at mængderne af tørt og flydende legetøjsmateriale, som børn formodes at indtage, og som baserede sig på anbefalingerne for grænseværdier i rapporten fra RIVM fra 2008, bør udtrykkes i ugentlige doser i stedet for i daglige doser. Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici (VKSM) hævdede efterfølgende, at det oprindeligt anbefalede indtag var passende, og det fortsat bør udtrykkes i daglige doser i stedet for i ugentlige doser¹¹, hvilket bekræfter, at metoden i rapporten fra RIVM fra 2008 til beregning af sikre grænser for grundstoffer i legetøj

⁶ EFSA CONTAM Panel (2013), Scientific Opinion on Lead in Food, s. 5. Anvendt i: Udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici (VKSM) "a Lead Standard in Drinking Water", som blev vedtaget den 11. januar 2011.

⁷ EFSA CONTAM Panel (2013), Scientific Opinion on Lead in Food, s. 5, s. 98

⁸ ECHA (RAC) (2013), udtalelse om et bilag XV-dossier om begrænsninger for bly og dets komponenter i varer beregnet til forbrugeranvendelse, som blev vedtaget den 10. december 2013, ECHA/RAC/RES-O-0000003487-67-04/F, s. 5.

⁹ *Ibid.*

¹⁰ <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320003001.pdf>

¹¹ Endelig udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici (VKSM) om "Overslag over den mængde legetøjsmateriale, der indtages af børn", vedtaget den 8. april 2016. http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/docs/scher_o_170.pdf

er korrekt. Den metode, som anvendes i rapporten fra RIVM fra 2008, bør således fortsat anvendes til fastsættelse af ændrede grænseværdier for bly i legetøj.

- (9) Direktiv 2009/48/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (10) Det udvalg, der er nedsat ved artikel 47 i direktiv 2009/48/EF, har ikke afgivet nogen udtalelse om foranstaltningerne i dette direktiv, og derfor har Kommissionen forelagt Rådet et forslag til foranstaltninger og fremsendt forslaget til Europa-Parlamentet —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

I tabellen i del III, punkt 13, i bilag II til direktiv 2009/48/EF affattes punktet om bly således:

Grundstof	mg/kg i tørt, skørt, pulverlignende eller bøjeligt legetøjsmateriale	mg/kg i flydende eller klæbrigt legetøjsmateriale	mg/kg afskrabet legetøjs- materiale
"Bly	2,0	0,5	23'

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den [...(Fill in date falling 18 months after publication in the OJ)] 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 [...(Fill in same date as in previous subparagraph)].

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 meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, 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 .

På Rådets vegne
Formanden