KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 681/2013

2013 m. liepos 17 d.

kuriuo iš dalies keičiama Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2009/48/EB dėl žaislų saugos II priedo III dalis

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. birželio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2009/48/EB dėl žaislų saugos ([1]), ypač į jos 46 straipsnio 1 dalies b punktą,

kadangi:

(1) Direktyvoje 2009/48/EB nustatytos bario koncentracijos ribinės vertės, grindžiamos Nyderlandų nacionalinio visuomenės sveikatos ir aplinkos instituto (RIVM) rekomendacijomis, pateiktomis 2008 m. ataskaitoje „Cheminės medžiagos žaisluose. Bendra žaislų cheminės saugos vertinimo metodologija ypatingą dėmesį skiriant cheminiams elementams“. RIVM rekomendacijos grindžiamos išvada, kad vaikų sąlytis su žaisluose esančiomis cheminėmis medžiagomis negali viršyti tam tikro lygmens, vadinamo „leistina paros norma“. Kadangi vaikų sąlytis su cheminėmis medžiagomis yra ne tik per žaislus, bet ir kitais būdais, žaislams turėtų būti nustatyta tik tam tikra leistinos paros normos procentinė dalis. Toksiškumo, ekotoksiškumo ir aplinkos mokslinis komitetas (CSTEE) 2004 m. ataskaitoje rekomendavo, kad žaislams būtų nustatyta ne daugiau kaip 10 % leistinos paros normos. Šiam kiekiui Pavojų sveikatai ir aplinkai mokslinis komitetas (SCHER) pritarė 2010 m. liepos 1 d. priimtoje nuomonėje „Cheminių elementų žaisluose išsiskyrimo ribinių verčių vertinimas“;

(2) pagal RIVM rekomendacijas siekiant apskaičiuoti ribines Direktyvoje 2009/48/EB išvardytų cheminių medžiagų koncentracijos vertes ši nustatyta didžiausia procentinė leistinos paros normos dalis turėtų būti dauginama iš vaiko svorio, apskaičiuoto kaip 7,5 kg, ir dalijama iš praryjamos žaislų medžiagos kiekio;

(3) RIVM bario atveju taikė 0,6 mg/kg kūno svorio per dieną leistiną paros normą pagal JAV toksinių medžiagų ir ligų registro agentūros (ASTDR) požiūrį, pateiktą 2005 m. bario toksiškumo ataskaitoje, grindžiamoje eksperimentiniais gyvūnų tyrimų duomenimis. Kitus, žmonių tyrimų duomenimis grįstus, bario aprašymus RIVM svarstė, tačiau leistinai bario paros normai nustatyti nenaudojo. Nors žmonių tyrimų duomenys laikomi labiau tinkamais duomenimis leistinai paros normai apskaičiuoti, RIVM manė, kad tyrimų duomenys, kuriuose jie pateikti, turi didelių trūkumų. Todėl leistinai paros normai apskaičiuoti buvo naudoti patikimesni eksperimentinių gyvūnų tyrimų duomenys;

(4) siekiant nustatyti galimus sąlyčio su cheminėmis medžiagomis scenarijus, RIVM apskaičiuotas praryto žaislų medžiagos kiekis buvo 8 mg per parą nugrandytos žaislų medžiagos, 100 mg – trapios žaislų medžiagos ir 400 mg – skystos ar lipnios žaislų medžiagos atvejais. Šioms praryjamos medžiagos kiekio ribinėms vertėms SCHER pritarė 2010 m. gegužės 18 d. priimtoje nuomonėje „Organinių CMR medžiagų žaisluose keliami pavojai“;

(5) taikant 10 % leistinos paros normos dalį, padaugintą iš vaiko svorio ir padalytą iš praryjamos žaislų medžiagos kiekio, nustatytos tokios bario koncentracijos ribinės vertės: 56 000 mg/kg – nugrandytoje medžiagoje, 4 500 mg/kg – sausoje medžiagoje ir 1 125 mg/kg – skystoje medžiagoje;

(6) 2007 m. JAV toksinių medžiagų ir ligų registro agentūra paskelbė atnaujintą bario toksiškumo ataskaitą, kurioje siūloma 0,2 mg/kg kūno svorio per dieną leistina paros norma. Ataskaita atnaujinta priėmus galutinį RIVM ataskaitos variantą. Be to, po konsultacijų su suinteresuotosiomis šalimis, nuspręsta, kad 2001 m. IPCS ataskaitoje nebuvo tinkamai atsižvelgta į RIVM nuomonę;

(7) atsižvelgdama į tai, Komisija nusiuntė prašymą SCHER pateikti nuomonę, atlikti papildomą bario išsiskyrimo ribinių verčių vertinimą ir pateikti rekomendacijas dėl naudotinos leistinos paros normas, atsižvelgiant į IPCS ir ATSDR (2007 m.) dokumentus;

(8) 2012 m. kovo 22 d. priimtoje nuomonėje SCHER padarė išvadą, kad turimi duomenys apie žmones nėra tinkami leistinai paros normai nustatyti. Kokybiški gyvūnų tyrimai labiau tinka leistinai bario paros normai nustatyti ir ji, SCHER nuomone, turėtų būti 0,2 mg/kg kūno svorio per dieną;

(9) nustatant šią vertę atsižvelgta į tai, kaip baris absorbuojamas virškinamajame trakte. SCHER vertinimu, 1–15 m. vaikų atveju absorbcija virškinamajame trakte yra 30 %, o kūdikių – 60 %. Tačiau SCHER nustatytą leistiną paros normą grindžia „blogiausio atvejo scenarijumi“, kai daroma prielaida, kad vaikai absorbuos 100 % bario, kuris patenka į jų organizmą;

([1]) OL L 170, 2009 6 30, p. 1.

(10) taikant 10 % naujos leistinos paros normos dalį, padaugintą iš vaiko svorio ir padalytą iš praryjamos žaislų medžiagos kiekio, nustatytos tokios bario koncentracijos ribinės vertės: 18 750 mg/kg – nugrandytoje medžiagoje, 1 500 mg/kg – sausoje medžiagoje ir 375 mg/kg – skystoje medžiagoje;

(11) siekiant užtikrinti, kad žmonių, ypač vaikų, sveikata ir gyvybė būtų kuo geriau apsaugota, šias naujas mažesnes bario išsiskyrimo ribines vertes būtina pradėti taikyti kuo greičiau. Todėl direktyvą reikėtų iš dalies pakeisti reglamentu, kuris įsigaliotų 2013 m. liepos 20 d., taip išvengiant ilgesnio direktyvos perkėlimo į nacionalinę teisę laikotarpio, per kurį būtų taikomos kitokios išsiskyrimo ribinės vertės;

(12) todėl Direktyva 2009/48/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista;

(13) šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Žaislų saugos komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 2009/48/EB II priedo III dalis iš dalies keičiama pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja 2013 m. liepos 20 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2013 m. liepos 17 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

PRIEDAS

Direktyvos 2009/48/EB II priedo III dalyje 13 punkte bariui skirtas įrašas keičiamas taip:

Elementas	mg/kg sausoje, trapioje, miltelių pavidalo ar lanksčioje žaislo medžiagoje	mg/kg skystoje ar lipnioje žaislo medžiagoje	mg/kg nugrandytoje žaislo medžiagoje
„Baris	1 500	375	18 750“