NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 681/2013

zo 17. júla 2013,

ktorým sa mení a dopĺňa časť III prílohy II k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hračiek

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES z 18. júna 2009 o bezpečnosti hračiek [1], a najmä na jej článok 46 ods. 1 písm. b,

keďže:

(1) V smernici 2009/48/ES sa stanovujú limitné hodnoty v prípade bária vychádzajúce z odporúčaní Holandského národného inštitútu pre verejné zdravie a životné prostredie (Dutch National Institute for Public Health and the Environment, ďalej len „RIVM“) uvedených v správe z roku 2008 pod názvom Chemické látky v hračkách. Všeobecná metodika posudzovania chemickej bezpečnosti hračiek so zameraním na prvky (Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements). Odporúčania RIVM vychádzajú zo záveru, že expozícia detí chemickým látkam v hračkách nesmie prekročiť určitú úroveň, nazývanú „prípustný denný príjem“. Keďže deti sú vystavené chemickým látkam aj z iných zdrojov ako sú hračky, pre hračky by sa mal vyhradiť iba určitý percentuálny podiel prípustného denného príjmu. Vedecký výbor pre toxicitu, ekotoxicitu a životné prostredie (The Scientific Committee on Toxicity, Ecotoxicity and the Environment, ďalej len „CSTEE“) vo svojej správe z roku 2004 odporučil, že pre hračky by sa malo vyhradiť najviac 10 % prípustného denného príjmu. Vedecký výbor pre zdravotné a environmentálne riziká (Scientific Committee on Health and Environmental Risks, ďalej len „SCHER“) potvrdil takýto pomer vo svojom stanovisku nazvanom Posúdenie medzných hodnôt migrácie pre chemické prvky v látkach (Evaluation of the migration limits for chemical elements in toys) prijatom 1. júla 2010.

(2) Podľa odporúčaní RIVM by sa mal maximálny percentuálny podiel prípustného denného príjmu vynásobiť hmotnosťou dieťaťa odhadovanou na 7,5 kg a vydeliť množstvom prehltnutého materiálu hračky, aby sa získali medzné hodnoty chemických látok uvedených v smernici 2009/48/ES.

(3) V prípade bária použil RIVM prípustný denný príjem 0,6 mg/kg telesnej hmotnosti na deň v nadväznosti na prístup Agentúry Spojených štátov pre toxické látky a register chorôb (Agency for Toxic Substances and Disease Registry, ďalej len „ATSDR“) uvedený v správe z roku 2005 o toxikologickom profile bária na základe údajov získaných z pokusov na zvieratách. Na určenie prípustného denného príjmu bária RIVM zvážil aj iné skúmania v súvislosti s báriom vychádzajúce z údajov o účinkoch na ľudský organizmus, ale nepoužil ich. Napriek tomu, že údaje týkajúce sa účinkov na ľudský organizmus sa považujú za vhodnejší základ na odvodenie prípustného denného príjmu, RIVM sa domnieva, že štúdie, ktoré poskytli tieto údaje, obsahovali významné nedostatky. Preto sa použili údaje získané z pokusov na zvieratách, ktoré sú na účely odvodenia prípustného denného príjmu spoľahlivejšie.

(4) RIVM s cieľom vymedziť možné scenáre expozície chemickým látkam odhadol množstvo prehltnutého materiálu hračky na 8 mg za deň v prípade zoškriabaného materiálu hračky, 100 mg v prípade krehkého materiálu hračky a 400 mg v prípade tekutého alebo lepkavého materiálu hračky. Tieto medzné hodnoty prehltnutých množstiev podporil aj SCHER vo svojom stanovisku pod názvom Riziká vyplývajúce z organických CMR látok v hračkách (Risks from organic CMR substances in toys) prijatom 18. mája 2010.

(5) Pri uplatnení 10 % prípustného denného príjmu, vynásobeného hmotnosťou dieťaťa a vydeleného množstvom prehltnutého materiálu hračky, sa v prípade bária stanovili tieto medzné hodnoty: 56 000 mg/kg v prípade zoškriabaného materiálu, 4 500mg/kg v prípade suchého materiálu a 1 125 mg/kg v prípade tekutého materiálu.

(6) Agentúra Spojených štátov pre toxické látky a register chorôb uverejnila v roku 2007 aktualizovanú správu zaoberajúcu sa toxikologickým profilom bária, v ktorej navrhovala prípustný denný príjem 0,2 mg/kg telesnej hmotnosti na deň. Táto aktualizácia bola k dispozícii až po dokončení správy RIVM. V nadväznosti na diskusie so zúčastnenými stranami sa okrem toho usúdilo, že RIVM nezohľadnil primeraným spôsobom správu IPCS z roku 2001.

(7) Komisia vzala do úvahy uvedené skutočnosti a zaslala žiadosť o stanovisko SCHER, aby ho požiadala o dodatočné zhodnotenie migračných limitov pre bárium a o odporúčania v súvislosti s prípustným denným príjmom, ktorý by sa mal použiť so zreteľom na dokumenty IPCS a ATSDR (z roku 2007).

(8) SCHER v stanovisku prijatom 22. marca 2012 dospel k záveru, že dostupné údaje o účinkoch na ľudský organizmus nie sú vhodné na vyvodenie prípustného denného príjmu. Kvalitné štúdie o pokusoch na zvieratách sú vhodnejšie na vyvodenie prípustného denného príjmu, ktorý by podľa stanoviska SCHER mal v prípade bária predstavovať 0,2 mg/kg telesnej hmotnosti na deň.

(9) V tejto hodnote je zohľadnená absorpcia bária v gastrointestinálnom trakte. Podľa odhadov SCHER predstavuje gastrointestinálna absorpcia u detí vo veku od 1 do 15 rokov 30 % a u dojčiat 60 %. SCHER však vychádza pri stanovení prípustného denného príjmu bária z predpokladu, že nastane najhorší možný scenár, podľa ktorého dieťa absorbuje 100 % bária, ktorému je vystavené.

[1] Ú. v. EÚ L 170, 30.6.2009, s. 1.

(10) Uplatnenie 10 % nového prípustného denného príjmu, vynásobeného hmotnosťou dieťaťa a vydeleného množstvom prehltnutého materiálu hračky, vedie v prípade bária k týmto medzným hodnotám: 18 750 mg/kg v prípade zoškriabaného materiálu, 1 500 mg/kg v prípade suchého materiálu a 375 mg/kg v prípade tekutého materiálu.

(11) S cieľom zabezpečiť najlepšiu možnú ochranu zdravia a života ľudí, najmä detí, je nevyhnutné čo možno najskôr uplatňovať uvedené nižšie migračné limity pre bárium. Daná smernica by sa preto mala zmeniť a doplniť nariadením, ktoré nadobudne účinnosť 20. júla 2013, čo umožní vyhnúť sa potrebe dlhšieho obdobia na transpozíciu smernice, počas ktorého by sa uplatňovali rôzne migračné limity.

(12) Smernica 2009/48/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(13) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Výboru pre bezpečnosť hračiek,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Časť III prílohy II k smernici 2009/48/ES sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou k tejto smernici.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť 20. júla 2013.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 17. júla 2013

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

V časti III prílohy II k smernici 2009/48/ES sa údaj pre bárium v bode 13 nahrádza takto:

Prvok	mg/kg v suchom, krehkom, práškovom alebo ohybnom materiáli hračky	mg/kg v tekutom alebo lepkavom materiáli hračky	mg/kg v zoškriabanom materiáli hračky
„Bárium	1 500	375	18 750“