UREDBA KOMISIJE (EU) št. 681/2013

z dne 17. julija 2013

o spremembi dela III Priloge II k Direktivi 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta o varnosti igrač

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 o varnosti igrač [1] in zlasti člena 46(1)(b) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva 2009/48/ES določa mejne vrednosti za barij, ki temeljijo na priporočilih nizozemskega nacionalnega inštituta za javno zdravje in okolje (RIVM), opredeljenih v poročilu iz leta 2008 z naslovom „Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements“ (Kemikalije v igračah. Splošna metodologija za oceno kemijske varnosti igrač s poudarkom na elementih). Priporočila RIVM temeljijo na sklepu, da izpostavljenost otrok kemikalijam v igračah ne sme presegati določene ravni, poimenovane „dopusten dnevni vnos“. Glede na to, da so otroci izpostavljeni tudi kemikalijam iz drugih virov, se sme za igrače določiti le odstotek dopustnega dnevnega vnosa. Znanstveni odbor za toksičnost, ekotoksičnost in okolje (Scientific Committee on Toxicity, Ecotoxicity and the Environment – CSTEE) je v svojem poročilu iz leta 2004 priporočil, da se za igrače določi največ 10 % dopustnega dnevnega vnosa. Ta odstotek je Znanstveni odbor za zdravstvena in okoljska tveganja (ZOZOT) potrdil v svojem mnenju z naslovom „Evaluation of the migration limits for chemical elements in toys“ (Ocena mejnih vrednosti migracij za kemijske elemente v igračah), sprejetem 1. julija 2010.

(2) V skladu s priporočili RIVM bi bilo treba za pridobitev mejnih vrednosti za kemične snovi iz Direktive 2009/48/ES največji odstotek dopustnega dnevnega vnosa pomnožiti s težo otroka, ki je ocenjena na 7,5 kg, in deliti s količino zaužitega materiala igrač.

(3) RIVM je za barij uporabil dopustni dnevni vnos v višini 0,6 mg/kg telesne teže/dan, s čimer je sledil pristopu ameriške Agencije za strupene snovi in register bolezni (ATSDR) v njenem poročilu za leto 2005 o toksikološkem profilu za barij, ki temelji na podatkih o poskusih na živalih. RIVM je preučil tudi druge študije o bariju, ki temeljijo na podatkih, ki se nanašajo na človeka, vendar jih ni upošteval pri določitvi dopustnega dnevnega vnosa za barij. Čeprav veljajo podatki, ki se nanašajo na človeka, za primernejšo osnovo za izračun dopustnega dnevnega vnosa, je RIVM menil, da so študije, iz katerih izhajajo ti podatki, vsebovale ključne pomanjkljivosti. Zato so bili uporabljeni podatki o poskusih na živalih, ki so zanesljivejši za izračun dopustnega dnevnega vnosa.

(4) Za opredelitev možnih scenarijev izpostavljenosti kemičnim snovem je RIVM količino zaužitega materiala igrač ocenil na 8 mg na dan za material, postrgan s površine igrače, 100 mg za lomljiv material igrač in 400 mg za tekoč ali lepljiv material igrač. ZOZOT je svojem mnenju z naslovom „Risks from organic CMR substances in toys“ (Tveganja organskih snovi CMR v igračah) z dne 18. maja 2010 navedene vrednosti zaužitja podprl.

(5) Potem ko je bila vrednost, ki ustreza 10 % dopustnega dnevnega vnosa, pomnožena s težo otroka in deljena s količino zaužitega materiala igrač, so bile za barij določene naslednje mejne vrednosti: 56 000 mg/kg za material, postrgan s površine igrače, 4 500 mg/kg za suh material in 1 125 mg/kg za tekoči material.

(6) Ameriška agencija za strupene snovi in register bolezni je leta 2007 objavila posodobljeno poročilo o toksikološkem profilu za barij, v katerem predlaga dopustni dnevni vnos v višini 0,2 mg/kg telesne teže/dan. Ta posodobitev je bila na voljo šele po zaključku poročila RIVM. Poleg tega pa je bilo glede na razprave z zainteresiranimi stranmi ocenjeno, da RIVM ni ustrezno upošteval poročila IPCS iz leta 2001.

(7) Zato je Komisija ZOZOT poslala prošnjo za mnenje, v kateri je zaprosila za dodatno oceno mejnih vrednosti migracije za barij, in priporočila glede dopustnega dnevnega vnosa, ki naj bi se uporabil, ob upoštevanju poročil IPCS in ATSDR (iz leta 2007).

(8) ZOZOT je v svojem mnenju, sprejetem 22. marca 2012, zaključil, da razpoložljivi podatki, ki se nanašajo na človeka, niso primerni za določitev dopustnega dnevnega vnosa. Kakovostne študije na živalih so bolj primerne za določitev dopustnega dnevnega vnosa za barij, ki bi po mnenju ZOZOT moral znašati 0,2 mg/kg telesne teže/dan.

(9) Ta vrednost upošteva gastrointestinalno absorpcijo barija. ZOZOT ocenjuje, da je gastrointestinalna absorpcija pri otrocih, starih od 1 do 15, 30 %, pri dojenčkih pa 60 %. Vendar je ZOZOT dopusten dnevni vnos za barij določil na podlagi „najhujšega scenarija“, ki predpostavlja, da otrok absorbira 100 % barija, ki mu je izpostavljen.

[1] UL L 170, 30.6.2009, str. 1.

(10) Če se vrednost, ki ustreza 10 % novega dopustnega dnevnega vnosa, pomnoži s težo otroka in deli s količino zaužitega materiala igrač, se za barij dobijo naslednje mejne vrednosti: 18 750 mg/kg za material, postrgan s površine igrače, 1 500 mg/kg za suh material in 375 mg/kg za tekoči material.

(11) Da se zagotovi najboljše možno varovanje zdravja in življenja ljudi, zlasti otrok, je treba v najkrajšem možnem času začeti uporabljati te nižje mejne vrednosti migracije za barij. Zato bi bilo treba Direktivo spremeniti z uredbo, ki začne veljati 20. julija 2013, da se prepreči daljše obdobje za prenos Direktive, v katerem bi veljale različne mejne vrednosti migracije.

(12) Direktivo 2009/48/ES bi zato bilo treba ustrezno spremeniti.

(13) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Odbora za varnost igrač –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Del III Priloge II k Direktivi 2009/48/ES se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati 20. julija 2013.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 17. julija 2013

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

PRILOGA

V delu III Priloge II k Direktivi 2009/48/ES se vnos za barij v točki 13 nadomesti z naslednjim:

Element	mg/kg v suhem, lomljivem, prahastem ali prožnem materialu za igrače	mg/kg v tekočem ali lepljivem materialu za igrače	mg/kg v materialu, postrganem s površine igrače
„Barij	1 500	375	18 750“