KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 681/2013

av den 17 juli 2013

om ändring av del III i bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG om leksakers säkerhet

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet ([1]), särskilt artikel 46.1 b, och

av följande skäl:

(1) I direktiv 2009/48/EG fastställs gränsvärden för barium, baserade på rekommendationer från Nederländernas riksinstitut för folkhälsa och miljö (RIVM) i en rapport från 2008 om kemikalier i leksaker (*Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements*). Rekommendationerna utgår från att barns exponering för kemikalier i leksaker inte bör överskrida en viss nivå, kallad ”tolerabelt dagligt intag”. Eftersom barn exponeras för kemikalier via andra källor än leksaker bör endast en viss andel av det tolerabla dagliga intaget komma från leksaker. Vetenskapliga kommittén för toxicitet, ekotoxicitet och miljö rekommenderade i en rapport från 2004 att högst 10 % av det tolerabla dagliga intaget bör komma från leksaker. Denna andel har bekräftats av vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker i dess yttrande om utvärdering av gränsvärdena för migration av kemiska grundämnen i leksaker som antogs den 1 juli 2010.

(2) Enligt rekommendationerna från RIVM ska denna högsta andel av det tolerabla dagliga intaget multipliceras med ett barns vikt, uppskattad till 7,5 kg, och divideras med kvantiteten av leksaksmaterial som förtärts, för att få fram gränsvärden för de kemiska ämnen som förtecknas i direktiv 2009/48/EG.

(3) För barium använder RIVM ett tolerabelt dagligt intag på 0,6 mg/kg kroppsvikt/dag i enlighet med det tillvägagångssätt baserat på djurförsök som den amerikanska myndigheten för kontroll av giftiga ämnen och sjukdomar (*US Agency for Toxic Substances and Disease Registry*) använder i en rapport från 2005 om den toxikologiska profilen för barium. RIVM övervägde andra översyner av barium, baserade på humandata, men använde inte dessa för att bestämma det tolerabla dagliga intaget för barium. Även om humandata anses vara en lämpligare grund för härledning av tolerabelt dagligt intag ansåg RIVM att de studier som tillhandahöll dessa uppgifter innehöll betydande brister. Därför användes data från djurförsök, som bedömdes vara mer tillförlitliga för härledning av tolerabelt dagligt intag.

([1]) EUT L 170, 30.6.2009, s. 1.

(4) För att fastställa möjliga scenarier för exponering för kemiska ämnen uppskattade RIVM kvantiteten av förtärt material till 8 mg per dag för avskavt leksaksmaterial, 100 mg för torrt, sprött, pulverliknande eller böjligt leksaksmaterial och 400 mg för vätskeformigt eller klibbigt leksaksmaterial. Dessa gränser för förtäring fick stöd av vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker i dess yttrande om risker med organiska CMR-ämnen i leksaker, antaget den 18 maj 2010.

(5) Med utgångspunkt i 10 % av det tolerabla dagliga intaget, multiplicerat med barnets vikt och dividerat med kvantiteten av förtärt material, fastställdes följande gränsvärden för barium: 56 000 mg/kg för avskavt leksaksmaterial, 4 500 mg/kg för torrt, sprött, pulverliknande eller böjligt leksaksmaterial och 1 125 mg/kg för vätskeformigt eller klibbigt leksaksmaterial.

(6) Den amerikanska myndigheten för kontroll av giftiga ämnen och sjukdomar offentliggjorde 2007 en uppdatering av sin rapport om den toxikologiska profilen för barium och föreslog där ett tolerabelt dagligt intag på 0,2 mg/kg kroppsvikt/dag. Denna uppdatering fanns tillgänglig först efter det att RIVM slutfört sin rapport. Dessutom ansågs det efter diskussioner med berörda parter att RIVM inte i tillräcklig utsträckning beaktat 2001 års rapport från det internationella programmet för kemikaliesäkerhet.

(7) Mot bakgrund av denna rapport och 2007 års uppdatering från den amerikanska myndigheten för kontroll av giftiga ämnen och sjukdomar begärde kommissionen ett yttrande från vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker med en kompletterande utvärdering beträffande gränsvärden för migration av barium och rekommendationer om det tolerabla dagliga intag som ska användas.

(8) I sitt yttrande som antogs den 22 mars 2012 drog vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker slutsatsen att tillgängliga uppgifter från människor inte är lämpliga för att härleda ett tolerabelt dagligt intag. Undersökningar av god kvalitet baserade på djurförsök är mer lämpade för att härleda ett tolerabelt dagligt intag för barium, som vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker anser skulle vara 0,2 mg/kg kroppsvikt/dag.

(9) Detta värde beaktar den gastrointestinala absorptionen av barium. Den vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker gör bedömningen att barn mellan 1 och 15 år har en gastrointestinal absorption av 30 %, medan spädbarn absorberar 60 %. Vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker baserar dock det tolerabla dagliga intaget av barium på det mest ogynnsamma scenariot, enligt vilket barn kommer att absorbera 100 % av det barium som de exponeras för.

(10) Med utgångspunkt i 10 % av det uppdaterade tolerabla dagliga intaget, multiplicerat med barnets vikt och dividerat med kvantiteten av förtärt material, fås följande nya gränsvärden för barium: 18 750 mg/kg för avskavt leksaksmaterial, 1 500 mg/kg för torrt, sprött, pulverliknande eller böjligt leksaksmaterial och 375 mg/kg för vätskeformigt eller klibbigt leksaksmaterial.

(11) För att säkerställa bästa möjliga skydd för människors, särskilt barns, hälsa och liv är det nödvändigt att tillämpa dessa lägre gränsvärden för migration av barium snarast möjligt. Därför bör direktivet ändras genom en förordning som träder i kraft den 20 juli 2013, för att på så sätt undvika en längre period för införlivande av ett direktiv, då olika migrationsgränser skulle gälla.

(12) Direktiv 2009/48/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

(13) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från kommittén för leksakers säkerhet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Del III i bilaga II till direktiv 2009/48/EG ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 20 juli 2013.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 17 juli 2013.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA

I del III punkt 13 i bilaga II till direktiv 2009/48/EG ska posten för barium i tabellen ersättas med följande:

Grundämne	mg/kg i torrt, sprött, pulverliknande eller böjligt leksaksmaterial	mg/kg i vätskeformigt eller klibbigt leksaksmaterial	mg/kg avskavt leksaksmaterial
”Barium	1 500	375	18 750”