

**KOMISSION ASETUS (EU) N:o 681/2013,****annettu 17 päivänä heinäkuuta 2013,****lelujen turvallisuudesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/48/EY liitteessä II olevan III osan muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon lelujen turvallisuudesta 18 päivänä kesäkuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/48/EY<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 46 artiklan 1 kohdan b alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivissä 2009/48/EY vahvistetaan bariumia koskevat raja-arvot, jotka perustuvat Alankomaiden valtion kansanterveys- ja ympäristöinstituutin (RIVM) suosituksiin, jotka se esitti vuonna 2008 antamassaan raportissa "Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements". RIVM:n suositukset perustuvat oletukseen, että lasten altistuminen leluissa oleville kemikaaleille ei saa ylittää tiettyä tasoa eli siedettävää päiväsaantia (TDI). Koska lapset altistuvat kemikaaleille muillakin tavoin kuin lelujen välityksellä, ainoastaan tietty prosenttiosuus siedettävästä päiväsaannista saisi tulla leluista. Myrkyllisyyttä, ekomyrkyllisyyttä ja ympäristöä käsittelevä tiedekomitea suositti vuonna 2004 antamassaan raportissa, että enintään 10 prosenttia siedettävästä päiväsaannista saa olla peräisin leluista. Terveys- ja ympäristöriskejä käsittelevä tiedekomitea on hyväksynyt tämän prosenttiosuuden 1 päivänä heinäkuuta 2010 antamassaan lausunnossa "Evaluation of the migration limits for chemical elements in toys".
- (2) Direktiivissä 2009/48/EY lueteltujen kemiallisten aineiden raja-arvojen laskemiseksi siedettävän päiväsaannin maksimiprosentti olisi RIVM:n suositusten mukaan kerrottava lapsen arvioidulla painolla 7,5 kg ja jaettava niellyn leluraaka-aineen määrällä.
- (3) Bariumin tapauksessa RIVM käytti eläinkoetietoihin pohjautuen siedettävän päiväsaannin raja-arvoa 0,6 mg painokiloa kohti päivässä yhdysvaltalaisen myrkyllisten aineiden ja sairauksien rekisterin (Agency for toxic substances and Disease Registry, ATSDR) bariumin toksikologisista ominaisuuksista vuonna 2005 laatimassa raportissa esitetyn toimintamallin pohjalta. RIVM tarkasteli muita, ihmisillä saatuihin tietoihin perustuvia bariumia koskevia tarkasteluja mutta ei käyttänyt niitä bariumin siedettävän päiväsaannin määrittämisessä. Vaikka ihmisillä saatujen tietojen katsotaan olevan asianmukaisempi perusta siedettävän päiväsaannin johtamiseksi, RIVM katsoi, että tutkimuksissa, joissa nämä tiedot saatiin, oli

vakavia vikoja. Sen vuoksi käytettiin eläinkokeiden tietoa, jotka ovat luotettavampia siedettävän päiväsaannin johtamisessa.

- (4) Määrittääkseen mahdolliset tavat altistua kemiallisille aineille RIVM arvioi päivässä niellyn leluraaka-aineen määräksi 8 mg raaputettua, 100 mg haurasta ja 400 mg nestemäistä tai tahmeaa leluraaka-ainetta. Terveys- ja ympäristöriskejä käsittelevä tiedekomitea kannatti kyseisiä nielimistä koskevia rajoja 18 päivänä toukokuuta 2010 antamassaan lausunnossa "Risks from organic CMR substances in toys".
- (5) Laskemalla 10 prosenttia siedettävästä päiväsaannista, kertomalla se lapsen painolla ja jakamalla se niellyn leluraaka-aineen määrällä saatiin bariumille vahvistettua seuraavat raja-arvot: 56 000 mg/kg raaputetun, 4 500 mg/kg kuivan ja 1 125 mg/kg nestemäisen leluraaka-aineen osalta.
- (6) Yhdysvaltalainen myrkyllisten aineiden ja sairauksien rekisteri ATSDR julkaisi vuonna 2007 bariumin toksikologisia ominaisuuksia käsittelevän raporttinsa päivityksen, jossa ehdotetaan siedettäväksi päiväsaanniksi 0,2 mg painokiloa kohti päivässä. Tämä päivitys tuli saataville RIVM:n raportin valmistumisen jälkeen. Lisäksi sidosryhmien kanssa käytyjen keskustelujen tuloksena katsottiin, että RIVM ei ollut ottanut asianmukaisesti huomioon kansainvälisen kemikaaliturvallisuusohjelman (IPCS) vuodelta 2001 peräisin olevaa raporttia.
- (7) Komissio pyysi nämä näkökohdat huomioon ottaen terveys- ja ympäristöriskejä käsittelevää tiedekomiteaa arvioimaan vielä kerran bariumin siirtymisen raja-arvot ja antamaan suosituksia siedettävästä päiväsaannista IPCS:n ja ATSDR:n (2007) asiakirjojen pohjalta.
- (8) Terveys- ja ympäristöriskejä käsittelevä tiedekomitea toteasi 22 päivänä maaliskuuta 2012 antamassaan lausunnossa, että ihmisistä peräisin oleva saatavilla oleva tieto ei sovellu siedettävän päiväsaannin johtamiseen. Laadukkaat eläinkokeet soveltuvat paremmin bariumin siedettävän päiväsaannin johtamiseen, ja se olisi tiedekomitean näkemyksen mukaan asetettava tasolle 0,2 mg painokiloa kohti päivässä.
- (9) Tässä arvossa otetaan huomioon bariumin imeytyminen ruoansulatuskanavaan. Tiedekomitea arvioi, että 1–15-vuotiailla lapsilla imeytyminen ruoansulatuskanavaan on 30 prosentin luokkaa, kun taas pikkulapsilla imeytyminen on 60-prosenttista. Tiedekomitea kuitenkin pohjaa bariumin siedettävän päiväsaannin pahimman mahdollisen tapauksen skenaarioon, jonka mukaan 100 prosenttia siitä bariumista, jolle lapsi altistuu, imeytyy lapseen.

<sup>(1)</sup> EUVL L 170, 30.6.2009, s. 1.

(10) Laskemalla 10 prosenttia uudesta siedettävästä päiväsaannista, kertomalla se lapsen painolla ja jakamalla se niellyn leluraaka-aineen määrällä saadaan bariumille seuraavat rajat: 18 750 mg/kg raaputetun, 1 500 mg/kg kuivan ja 375 mg/kg nestemäisen leluraaka-aineen osalta.

(11) Jotta voidaan varmistaa ihmisten ja erityisesti lasten terveyden ja hengen paras mahdollinen suojeleminen, kyseisiä alhaisempia siirtymisen raja-arvoja on tarpeen soveltaa bariumin osalta mahdollisimman pian. Tämän vuoksi kyseistä direktiiviä olisi muutettava asetuksella, joka tulee voimaan 20 päivänä heinäkuuta 2013, jolloin vältetään pidemmältä direktiivin kansalliseksi lainsäädännöksi saattamisen määräajalta, jonka aikana sovellettaisiin erilaisia siirtymisen raja-arvoja.

(12) Direktiiviä 2009/48/EY olisi sen vuoksi muutettava.

(13) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat leluturvallisuuskomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Muutetaan direktiivin 2009/48/EY liitteessä II oleva III osa tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

*2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan 20 päivänä heinäkuuta 2013.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 17 päivänä heinäkuuta 2013.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
José Manuel BARROSO

LIITE

Korvataan direktiivin 2009/48/EY liitteessä II olevassa III osan 13 kohdassa bariumia koskeva kohta seuraavasti:

Aine	mg/kg kuivassa, hauraassa, jauhemaaisessa tai notkeassa leluraaka-aineessa	mg/kg nestemäisessä tai tahmeassa leluraaka-aineessa	mg/kg raaputetussa leluraaka-aineessa
"Barium	1 500	375	18 750"