

## UREDBA KOMISIJE (EU) br. 681/2013

od 17. srpnja 2013.

## o izmjeni dijela III. Priloga II. Direktivi 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o sigurnosti igračaka

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. o sigurnosti igračaka <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 46. stavak 1. točku (b),

budući da:

- (1) Direktivom 2009/48/EZ utvrđuju se granične vrijednosti za barij koje se temelje na preporukama Nizozemskog nacionalnog instituta za javno zdravstvo i okoliš (RIVM) iz izvješća iz 2008. pod naslovom „Kemikalije u igračkama. Načelna metodologija za procjenu kemijske sigurnosti igračaka s naglaskom na elementima”. Preporuke RIVM-a temelje se na pretpostavci da izloženost djece kemikalijama u igračkama ne smije prelaziti određenu razinu koja se zove „prihvatljivi dnevni unos”. Budući da su djeca izložena kemikalijama i iz drugih izvora osim igračaka, za igračke se smije odrediti samo postotak prihvatljivog dnevnog unosa. Znanstveni odbor za toksičnost, ekotoksičnost i okoliš (CSTEE) u svojem je izvješću iz 2004. preporučio da se za igračke odredi najviše 10 % prihvatljivog dnevnog unosa. Tu je količinu odobrio Znanstveni odbor za rizike po zdravlje i okoliš (SCHER) u svojem mišljenju od 1. srpnja 2010. pod naslovom „Procjena graničnih vrijednosti migracije kemijskih tvari u igračkama”.
- (2) U skladu s preporukama RIVM-a, za dobivanje graničnih vrijednosti za kemijske tvari navedene u Direktivi 2009/48/EZ potrebno je najveći postotak prihvatljivog dnevnog unosa pomnožiti s težinom djeteta koja je procijenjena na 7,5 kg i podijeliti je s količinom progutanog materijala za igračke.
- (3) U skladu s pristupom američke Agencije za otrovne tvari i registar bolesti (ATSDR) u izvješću iz 2005. o toksikološkom profilu barija utemeljenom na podacima dobivenima pokusima na životinjama, RIVM je za barij upotrijebio prihvatljivi dnevni unos od 0,6 mg/kg tjelesne težine po danu. RIVM je uzeo u obzir druge analize svojstava barija utemeljene na podacima koji se odnose na ljude, ali ih nije upotrijebio u utvrđivanju prihvatljivog dnevnog unosa barija. Iako se podaci koji se odnose na ljude smatraju prikladnijom osnovom za utvrđivanje prihvatljivog dnevnog unosa, RIVM smatra da je u istraživanjima iz kojih ti podaci potječu bilo bitnih pogrešaka.

Stoga su upotrijebljeni podaci dobiveni pokusima na životinjama koji su pouzdaniji za utvrđivanje prihvatljivog dnevnog unosa.

- (4) Kako bi se definirali mogući ishodi izloženosti kemijskim tvarima, RIVM je procijenio količinu progutanog materijala na 8 mg na dan za materijal ostrugan s površine igračke, 100 mg za lomljivi materijal za igračke i 400 mg za tekući ili ljepljivi materijal za igračke. U svojem mišljenju pod naslovom „Rizik od organskih CMR tvari u igračkama” od 18. svibnja 2010. SCHER je odobrio te najveće dopuštene količine za progutani materijal.
- (5) Ako se 10 % prihvatljivog dnevnog unosa pomnoži s težinom djeteta i podijeli s količinom progutanog materijala za igračke dobiju se sljedeće granične vrijednosti za barij: 56 000 mg/kg za ostrugani materijal, 4 500 mg/kg za suhi materijal i 1 125 mg/kg za tekući materijal.
- (6) Američka Agencija za otrovne tvari i registar bolesti objavila je 2007. ažuriranu inačicu svojeg izvješća o toksikološkom profilu barija u kojoj se predlaže prihvatljivi dnevni unos od 0,2 mg/kg tjelesne težine po danu. Navedena ažurirana inačica postala je dostupna nakon dovršetka izvješća RIVM-a. Nakon rasprave s dionicima zaključeno je i da RIVM nije na odgovarajući način uzeo u obzir izvješće Međunarodnog programa za kemijsku sigurnost (IPCS) iz 2001.
- (7) S tim je u vezi Komisija uputila SCHER-u zahtjev za mišljenje u kojem je zatražila dodatnu procjenu graničnih vrijednosti migracije za barij te preporuke u vezi s prihvatljivim dnevnim unosom koji treba upotrijebiti, uzimajući u obzir dokumente IPCS-a i ATSDR-a (2007.).
- (8) U svojem mišljenju od 22. ožujka 2012. SCHER zaključuje da raspoloživi podaci koji se odnose na ljude nisu prikladni za utvrđivanje prihvatljivog dnevnog unosa. Kvalitetno istraživanje na životinjama prikladnije je za utvrđivanje prihvatljivog dnevnog unosa barija koji bi prema mišljenju SCHER-a trebao iznositi 0,2 mg/kg tjelesne težine po danu.
- (9) U toj se vrijednosti u obzir uzima apsorpcija barija u želučano-crijevnom traktu. Prema procjeni SCHER-a, apsorpcija u želučano-crijevnom traktu djece od prve do petnaeste godine života iznosi 30 %, dok je apsorpcija kod dojenčadi 60 %. Međutim SCHER-ov prihvatljivi dnevni unos barija temelji se na pretpostavci o najgorem mogućem ishodu prema kojem djeca apsorbiraju 100 % barija kojem su izložena.

<sup>(1)</sup> SL L 170, 30.6.2009., str. 1.

- (10) Ako se 10 % novog prihvatljivog dnevnog unosa pomnoži s težinom djeteta i podijeli s količinom progutanog materijala igračke dobiju se sljedeće granične vrijednosti za barij: 18 750 mg/kg za ostrugani materijal, 1 500 mg/kg za suhi materijal i 375 mg/kg za tekući materijal.
- (11) Kako bi se osigurala najbolja moguća zaštita zdravlja i života ljudi, a posebno djece, nužno je u što kraćem roku primijeniti navedene niže granične vrijednosti migracije za barij. Direktivu stoga treba izmijeniti Uredbom koja stupa na snagu 20. srpnja 2013., čime će se izbjeći duže razdoblje prijenosa Direktive tijekom kojeg bi se primjenjivale različite granične vrijednosti migracije.
- (12) Direktivu 2009/48/EZ treba stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (13) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Odbora za sigurnost igračaka,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

Dio III. Priloga II. Direktivi 2009/48/EZ mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

*Članak 2.*

Ova Uredba stupa na snagu 20. srpnja 2013.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 17. srpnja 2013.

Za Komisiju  
Predsjednik  
José Manuel BARROSO

PRILOG

U točki 13. dijela III. Priloga II. Direktivi 2009/48/EZ unos za barij zamjenjuje se sljedećim:

Element	mg/kg u suhom, lomljivom, praškastom ili savitljivom materijalu za igračke	mg/kg u tekućem ili ljepljivom materijalu za igračke	mg/kg u materijalu ostruganom s površine igračke
„Barij	1 500	375	18 750”