

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 681/2013 НА КОМИСИЯТА

от 17 юли 2013 година

за изменение на част III от приложение II към Директива 2009/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно безопасността на детските играчки

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2009/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 г. относно безопасността на детските играчки ⁽¹⁾, и по-специално член 46, параграф 1, буква б) от нея,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2009/48/ЕО се определят гранични стойности за барий въз основа на препоръките на нидерландския Национален институт за опазване на общественото здраве и околната среда (НИООЗОС), изложени в доклада му от 2008 г. „Химичните вещества в детските играчки. Обща методология за оценка на безопасността на химичните вещества в детските играчки с акцент върху химичните елементи“. Препоръките на НИООЗОС се основават на заключението, че експозицията на децата на химикали в детските играчки не може да надвишава определено ниво, наречено „приемлива дневна доза“. Тъй като децата са изложени на химикали чрез други източници освен детските играчки, само известен процент от приемливата дневна доза следва да бъде предвиден за детските играчки. В доклада си от 2004 г. Научният комитет по токсичност, екоотоксичност и околна среда препоръчва за детските играчки да бъдат предвидени максимум 10 % от приемливата дневна доза. Тази стойност бе одобрена от Научния комитет по рисковете за здравето и околната среда (НКРЗОС) в неговото становище, озаглавено „Оценка на границите на миграция за химични елементи в детските играчки“, прието на 1 юли 2010 г.
- (2) Съгласно препоръките на НИООЗОС максималният процент от приемливата дневна доза следва да се умножи по теглото на детето, определено на 7,5 kg, и да се раздели на количеството погълната материя, от която е изработена играчката, за да бъдат получени граничните стойности за химичните вещества, изброени в Директива 2009/48/ЕО.
- (3) За бария НИООЗОС използва приемлива дневна доза от 0,6 mg/kg телесно тегло на ден, като следва подхода на американската Агенция за токсични вещества и регистриране на заболяванията (Agency for toxic substances and Disease Registry, ATSDR) в нейния доклад от 2005 г. за токсикологичния профил на бария, основаващ се на данни от опити с животни. Други документи относно бария, основаващи се на данни от изпитвания с хора, са взети предвид от НИООЗОС, но не са използвани за определяне на приемливия дневен прием на барий. Макар данните от изпитвания с хора да се считат за по-подходяща база за изчисляване на приемливата дневна доза, НИООЗОС счита, че изслед-

ванията, от които се получават такива данни, съдържат съществени недостатъци. Поради това са използвани данните от опити с животни, които са по-надеждни за определяне на приемливата дневна доза.

- (4) С цел да бъдат установени евентуални сценарии на експозиция на химични вещества НИООЗОС определя количеството на погълнатата материя, от която е изработена играчката, на 8 mg на ден за остъргана материя от играчката, 100 mg за трошлива материя от играчката и 400 mg за течна или лепкава материя от играчката. Тези граници на поглъщане бяха подкрепени от НКРЗОС в неговото становище, озаглавено „Рискове от органични канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията (CMR) вещества в детските играчки“, прието на 18 май 2010 г.
- (5) Чрез прилагане на 10 % от приемливата дневна доза, умножена по теглото на детето и разделена на количеството погълната материя, от която е изработена играчката, бяха определени следните гранични стойности за барий: 56 000 mg/kg за остъргана материя от играчката, 4 500 mg/kg за суха материя и 1 125 mg/kg за течна материя.
- (6) Американската Агенция за токсични вещества и регистриране на заболяванията публикува през 2007 г. актуализирана версия на доклада си за токсикологичния профил на бария, като там се предлага приемлива дневна доза от 0,2 mg/kg телесно тегло на ден. Тази актуализация бе предоставена след приключването на доклада на НИООЗОС. Също така, след обсъждания със заинтересованите страни, бе счетено, че докладът на Международната програма по химическа безопасност (МПХБ) от 2001 г. не е бил взет предвид правилно от НИООЗОС.
- (7) Поради това Комисията отправи искане за становище до НКРЗОС, в което настоява за допълнителна оценка на граничните стойности на миграция за барий, както и за препоръки относно приемливата дневна доза, която да бъде използвана, като се имат предвид документите на МПХБ и на ATSDR от 2007 г.
- (8) В своето становище, прието на 22 март 2012 г., НКРЗОС заключи, че наличните данни от изпитвания с хора не са подходящи, за да се определи приемлива дневна доза. Качествените изследвания на животни са по-подходящи за определяне на приемливата дневна доза за барий, която според НКРЗОС следва да бъде 0,2 mg/kg телесно тегло на ден.
- (9) Тази стойност отчита стомашно-чревното усвояване на барий. НКРЗОС счита, че при децата на възраст от 1 до 15 години стомашно-чревното усвояване възлиза на 30 %, докато кърмачетата усвояват 60 %. НКРЗОС обаче базира приемливата дневна доза за барий на допускането за „най-лошия възможен сценарий“, според което децата ще усвоят 100 % от бария, на който са изложени.

⁽¹⁾ ОВ L 170, 30.6.2009 г., стр. 1.

- (10) Прилагането на 10 % от новата приемлива дневна доза, умножена по телното на детето и разделена на количеството погълната материя, от която е изработена играчката, води до следните гранични стойности за барий: 18 750 mg/kg за остъргана материя от играчката, 1 500 mg/kg за суха материя и 375 mg/kg за течна материя.
- (11) С цел да се гарантира възможно най-добрата защита на здравето и живота на хората, по-специално децата, е необходимо да се приложат тези по-ниски гранични стойности на миграция за барий във възможно най-кратък срок. Следователно директивата трябва да бъде изменена с регламент, който влиза в сила на 20 юли 2013 г., като по този начин се избягва по-дълъг период на транспониране на директива, през който ще се прилагат различни гранични стойности на миграция.

- (12) Поради това Директива 2009/48/ЕО следва да бъде съответно изменена.
- (13) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Комитета за безопасност на играчките,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Част III от приложение II към Директива 2009/48/ЕО се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на 20 юли 2013 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 17 юли 2013 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

В част III от приложение II към Директива 2009/48/ЕО вписването за барий в точка 13 се заменя със следния текст:

Елемент	mg/kg в суха, трошлива, прахообразна или гъвкава материя от играчката	mg/kg в течна или лепкава материя от детската играчка	mg/kg в остъргана от играчка материя
„Барий	1 500	375	18 750“