

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE 2012/7/EU

ze dne 2. března 2012,

kteřou se pro účely přizpůsobení technickému pokroku mění část III přílohy II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hraček

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES ze dne 18. června 2009 o bezpečnosti hraček⁽¹⁾, a zejména na čl. 46 odst. 1 písm. b) uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice 2009/48/ES stanoví hodnoty limitů pro kadmium na základě doporučení nizozemského Národního ústavu pro veřejné zdraví a životní prostředí (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieuhygiene, dále jen „RIVM“) uvedených ve zprávě z roku 2008 nazvané „Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements“ (Chemické látky v hračkách. Obecná metodologie pro posouzení chemické bezpečnosti hraček se zaměřením na prvky). Doporučení RIVM vycházejí z předpokladu, že vystavení dětí chemickým látkám v hračkách nesmí překročit určitou úroveň nazývanou „tolerovatelný denní příjem“. Vzhledem k tomu, že jsou děti vystaveny chemickým látkám i z jiných zdrojů, než jsou hračky, měla by se hračkám přidělit pouze určitá procentuální část tolerovatelného denního příjmu. Vědecký výbor pro toxicitu, ekotoxicitu a životní prostředí (CSTEE) ve své zprávě z roku 2004 doporučil, že hračkám by se mělo přidělit nanejvýš 10 % tolerovatelného denního příjmu. V případě kadmia a jiných chemických látek, které jsou zvláště toxické, by však doporučená přidělená hodnota neměla překročit 5 % tolerovatelného denního příjmu, aby bylo zajištěno, že jsou přítomna pouze stopová množství, která jsou v souladu se správnou výrobní praxí.
- (2) Podle doporučení RIVM se má maximální procentuální část tolerovatelného denního příjmu vynásobit hmotností dítěte, odhadovanou na 7,5 kg, a vydělit množstvím požitého materiálu hračky, čímž se získají hodnoty limitů pro chemické látky uvedené ve směrnici 2009/48/ES.
- (3) V případě kadmia použil RIVM tolerovatelný týdenní příjem 7 µg/kg stanovený v roce 1989 Společným výborem odborníků Organizace spojených národů pro výživu a zemědělství a Světové zdravotnické organizace pro potravinářské přídatné látky (Joint Food and Agriculture Organisation of the United Nations and the World

Health Organisation Experts committee on food additives, dále jen „JECFA“) a týmž výborem potvrzený v roce 2001. Byl použit bezpečnostní faktor dva, což vedlo k výsledku 3,5 µg/kg pro tolerovatelný týdenní příjem a 0,5 µg/kg pro tolerovatelný denní příjem.

- (4) S cílem určit možné scénáře expozice chemickým látkám odhadl RIVM množství požitého materiálu hračky na 8 mg za den pro seškrábnutý materiál hračky, 100 mg pro drobný materiál hračky a 400 mg pro tekutý nebo viskózní materiál hračky. Tyto limity podpořil Vědecký výbor pro zdravotní a environmentální rizika (SCHER) ve svém stanovisku s názvem „Risks from organic CMR substances in toys“ (Rizika, jež představují organické CMR látky u hraček), přijatém dne 18. května 2010.
- (5) Na základě 5 % tolerovatelného denního příjmu vynásobeného hmotností dítěte a vyděleného množstvím požitého materiálu hračky byly stanoveny následující hodnoty limitů pro kadmium: 23 mg/kg v případě seškrábnutého materiálu, 1,9 mg/kg u suchého materiálu a 0,5 mg/kg u tekutého materiálu.
- (6) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) dospěl ve svém stanovisku ze dne 30. ledna 2009 k závěru, že tolerovatelný týdenní příjem, který JECFA stanovil v roce 1989 a který tento výbor (JECFA) potvrdil v roce 2001, již není s ohledem na nová zjištění týkající se toxikologie kadmia vyhovující. EFSA stanovil nový tolerovatelný týdenní příjem 2,5 µg/kg, který vede k tolerovatelnému dennímu příjmu 0,36 µg/kg.
- (7) Na základě 5 % nového tolerovatelného denního příjmu vynásobeného hmotností dítěte a vyděleného množstvím požitého materiálu hračky vychází následující limity pro kadmium: 17 mg/kg v případě seškrábnutého materiálu, 1,3 mg/kg u suchého materiálu a 0,3 mg/kg u tekutého materiálu.
- (8) Směrnice 2009/48/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (9) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro bezpečnost hraček,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 170, 30.6.2009, s. 1.

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Část III přílohy II směrnice 2009/48/ES se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 20. ledna 2013. Znění těchto předpisů neprodleně sdělí Komisi.

Budou tyto předpisy používat od 20. července 2013.

Předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 2. března 2012.

Za Komisi

José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

Část III přílohy II směrnice 2009/48/ES se mění takto:

V bodě 13 se položka pro kadmium nahrazuje tímto:

Prvek	mg/kg v suchém, drobitelném, práškovitém nebo poddajném materiálu hračky	mg/kg v tekutém nebo viskózním materiálu hračky	mg/kg v seškrábnutém materiálu hračky
„Kadmium	1,3	0,3	17“