

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 681/2013

ze dne 17. července 2013,

kterým se 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 baryum na základě doporučení nizozemského Národního ústavu pro veřejné zdraví a životní prostředí (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, 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 metodika posuzování chemické bezpečnosti hraček se zaměřením na prvky). Doporučení RIVM vycházejí ze závěru, 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, aby se hračkám přidělilo nanejvýš 10 % tolerovatelného denního příjmu. Tento limit podpořil Vědecký výbor pro zdravotní a environmentální rizika (SCHER) ve svém stanovisku s názvem „Evaluation of the migration limits for chemical elements in toys“ (Vyhodnocení migračních limitů pro chemické prvky v hračkách), které bylo přijato dne 1. července 2010.
- (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) Pokud jde o baryum, použil RIVM tolerovatelný denní příjem ve výši 0,6 mg/kg tělesné hmotnosti na den na základě přístupu, který použila Agentura USA pro sledování toxických látek a nemocí (ATSDR) ve své zprávě z roku 2005 o toxikologickém profilu barya, jež vycházela z údajů získaných z pokusů na zvířatech. RIVM zvažoval i další posudky založené na údajích o účincích na člověka, ale pro určení tolerovatelného denního příjmu barya je nepoužil. Ačkoli jsou údaje o účincích na člověka považovány za přiměřenější základ pro odvození tolerovatelného denního příjmu, RIVM se domníval,

že studie, z nichž tyto údaje vycházejí, obsahovaly závažné nedostatky. Proto byly použity údaje získané z pokusů na zvířatech, které jsou pro odvozování tolerovatelného denního příjmu spolehlivější.

- (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 výbor SCHER ve svém stanovisku s názvem „Risks from organic CMR substances in toys“ (Rizika, jež představuje použití organických CMR látek v hračkách) přijatém dne 18. května 2010.
- (5) Na základě 10 % tolerovatelného denního příjmu vynásobených hmotností dítěte a vydělených množstvím požitého materiálu hračky byly stanoveny následující hodnoty limitů pro baryum: 56 000 mg/kg v případě seškrábnutého materiálu, 4 500 mg/kg u suchého materiálu a 1 125 mg/kg u tekutého materiálu.
- (6) Agentura USA pro sledování toxických látek a nemocí (ATSDR) v roce 2007 zveřejnila aktualizaci zprávy o toxikologickém profilu barya, ve které navrhla jako tolerovatelný denní příjem 0,2 mg/kg tělesné hmotnosti na den. Tato aktualizovaná zpráva byla k dispozici až po dokončení zprávy RIVM. Na základě jednání se zúčastněnými stranami bylo kromě toho uznáno, že zpráva Mezinárodního programu chemické bezpečnosti (IPCS) z roku 2001 nebyla ze strany RIVM řádně zohledněna.
- (7) Vzhledem k těmto skutečnostem Komise zaslala žádost o stanovisko výboru SCHER a požádala o doplňující hodnocení migračních limitů pro baryum a o doporučení ohledně tolerovatelného denního příjmu, který má být použit, a to s ohledem na dokumenty IPCS a ATSDR (2007).
- (8) Ve svém stanovisku ze dne 22. března 2012 výbor SCHER došel k závěru, že dostupné údaje o účincích na člověka nejsou pro odvození tolerovatelného denního příjmu vhodné. Kvalitní studie vycházející z pokusů na zvířatech jsou pro odvození tolerovatelného denního příjmu barya vhodnější; podle stanoviska výboru by měl činit 0,2 mg/kg tělesné hmotnosti na den.
- (9) Tato hodnota zohledňuje gastrointestinální absorpci barya. Výbor SCHER odhaduje, že gastrointestinální absorpce u dětí ve věku od 1 roku do 15 let činí 30 %, zatímco u kojenců činí 60 %. Výbor SCHER ovšem svůj tolerovatelný denní příjem barya staví na „nejhorším možném scénáři“, podle kterého děti absorbují 100 % barya, kterému jsou vystaveny.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 170, 30.6.2009, s. 1.

(10) Na základě 10 % nového tolerovatelného denního příjmu vynásobených hmotností dítěte a vydělených množstvím požitého materiálu hračky vychází následující limity pro baryum: 18 750 mg/kg v případě seškrábnutého materiálu, 1 500 mg/kg u suchého materiálu a 375 mg/kg u tekutého materiálu.

(11) V zájmu zajištění nejlepší možné ochrany zdraví a života lidí, zejména dětí, je nezbytné pro baryum uplatnit uvedené nižší migrační limity, a to v nejkratší možné lhůtě. Směrnice by tudíž měla být změněna nařízením, které vstoupí v platnost dne 20. července 2013, čímž se zabrání delšímu období nutnému pro provedení směrnice do vnitrostátního práva, během kterého by se uplatňovaly odlišné migrační limity.

(12) Směrnice 2009/48/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro bezpečnost hraček,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

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

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dne 20. července 2013.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 17. července 2013.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

PŘÍLOHA

V bodě 13 části III přílohy II směrnice 2009/48/ES se položka pro baryum nahrazuje tímto:

Prvek	mg/kg v suchém, drobivém, práškovitém nebo poddajném materiálu hračky	mg/kg v tekutém nebo viskózním materiálu hračky	mg/kg v seškrábnutém materiálu hračky
„Baryum	1 500	375	18 750“