

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 681/2013

af 17. juli 2013

om ændring af del III i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF om sikkerhedskrav til legetøj

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF af 18. juni 2009 om sikkerhedskrav til legetøj⁽¹⁾, særlig artikel 46, stk. 1, litra b), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der er i direktiv 2009/48/EF fastsat grænseværdier for barium baseret på en række henstillinger fremsat i en rapport fra det nederlandske nationale institut for folkesundhed og miljø (RIVM) udgivet i 2008 («Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements»). Henstillingerne fra RIVM tager udgangspunkt i den konklusion, at børns eksponering for kemikalier i legetøj ikke må overskride en vis grænseværdi, nemlig det »tolerable daglige indtag«. Da børn eksponeres for kemikalier fra andre kilder end legetøj, bør kun en vis procentdel af det tolerable daglige indtag komme fra legetøj. Den Videnskabelige Komité for Toksicitet, Økotoksicitet og Miljø (CSTEE) anbefalede i sin rapport fra 2004, at højst 10 % af det tolerable daglige indtag må komme fra legetøj. Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici (VKSM) understøttede denne tildeling i sin udtalelse kaldet »Evaluation of the migration limits for chemical elements in toys«, der blev vedtaget den 1. juli 2010.
- (2) Ifølge henstillingerne fra RIVM bør den maksimale procentdel af det tolerable daglige indtag ganges med vægten af et barn, der anslås til 7,5 kg, og divideres med mængden af indtaget legetøjsmateriale for at beregne grænseværdierne for de kemiske stoffer, der er omfattet af direktiv 2009/48/EF.
- (3) RIVM brugte et tolerabelt dagligt indtag for barium på 0,6 mg/kg kropsvægt/dag, efter at have fulgt den metode, der benyttes af det amerikanske agentur for toksiske stoffer og sygdomsregister (ATSDR) i en rapport fra 2005 om bariums toksikologiske profil baseret på data fra dyreeksperimenter. Andre undersøgelser af barium baseret på data om mennesker blev vurderet af RIVM, men de blev ikke brugt til at bestemme bariums tolerable daglige indtag. Selv om data om mennesker betragtes som et mere hensigtsmæssigt grundlag for at fastlægge et tolerabelt dagligt indtag, fandt RIVM, at undersøgelserne, der dannede grundlag for disse data, indeholdt

alvorlige fejl. Derfor anvendte man data fra dyreforsøg, som var mere pålidelige med henblik på at fastlægge et tolerabelt dagligt indtag.

- (4) Ved fastlæggelsen af mulige scenarier for eksponering for kemiske stoffer anslog RIVM mængden af indtaget legetøjsmateriale til 8 mg pr. dag for afskrabet legetøjsmateriale, 100 mg for skørt legetøjsmateriale og 400 mg for flydende eller klæbrigt legetøjsmateriale. VKSM understøttede disse grænseværdier for indtagelse i sin udtalelse om risici ved organiske CMR-stoffer i legetøj, der blev vedtaget den 18. maj 2010.
- (5) Følgende grænseværdier for barium blev fastsat ved at gange 10 % af det tolerable daglige indtag med barnets vægt og dividere med mængden af indtaget legetøjsmateriale: 56 000 mg/kg for afskrabet materiale, 4 500 mg/kg for tørt materiale og 1 125 mg/kg for flydende materiale.
- (6) Det amerikanske agentur for toksiske stoffer og sygdomsregister offentliggjorde i 2007 en opdatering af sin rapport om bariums toksikologiske profil, hvori et tolerabelt dagligt indtag på 0,2 mg/kg blev foreslået. Denne opdatering blev gjort tilgængelig efter færdiggørelsen af RIVM's rapport. Efter samråd med interessenterne blev det ydermere fastslået, at RIVM ikke havde taget tilstrækkeligt hensyn til IPCS's rapport fra 2001.
- (7) Derfor sendte Kommissionen en anmodning om en udtalelse til VKSM, hvori man bad om en supplerende vurdering af migrationsgrænserne for barium samt anbefalinger til det tolerable daglige indtag, der skal anvendes, i lyset af dokumenterne fra IPCS og ATSDR (2007).
- (8) VKSM konkluderede i sin udtalelse, vedtaget den 22. marts 2012, at de tilgængelige data om mennesker ikke kunne danne grundlag for at fastlægge et tolerabelt dagligt indtag. Gode kvalitetsundersøgelser af dyr er mere egnede som grundlag til at fastlægge et tolerabelt dagligt indtag for barium, som ifølge VKSM's udtalelse bør være 0,2 mg/kg kropsvægt/dag.
- (9) Denne værdi tager højde for den gastrointestinale optagelse af barium. VKSM vurderer, at børn i alderen 1 til 15 vil have en gastrointestinal optagelse på 30 %, mens spædbørn vil optage 60 %. VKSM har dog baseret bariums tolerable daglige indtag på en forudsætning om de værste tænkelige forhold, ifølge hvilken børn vil optage 100 % af det barium, de bliver udsat for.

⁽¹⁾ EUT L 170 af 30.6.2009, s. 1.

(10) Ved at gange 10 % af det nye tolerable daglige indtag med barnets vægt og dividere med mængden af indtaget legetøjsmateriale opnås følgende grænseværdier for barium: 18 750 mg/kg for afskrabet materiale, 1 500 mg/kg for tørt materiale og 375 mg/kg for flydende materiale.

(11) For at sikre den bedst mulige beskyttelse af menneskers liv og sundhed, herunder specielt børn, er det nødvendigt at anvende de lavere migrationsværdier for barium så hurtigt som muligt. Direktivet bør derfor ændres ved en forordning, som træder i kraft den 20. juli 2013, så man undgår en længere gennemførelsesperiode, der er forbundet med et direktiv, og hvor der ville gælde andre migrationsværdier.

(12) Direktiv 2009/48/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for Legetøjs Sikkerhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Del III i bilag II til direktiv 2009/48/EF ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 20. juli 2013.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. juli 2013.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG

I del III af bilag II til direktiv 2009/48/EF affattes oplysningerne om barium i punkt 13 således:

Element	mg/kg i tørt, skørt, pulverlignende eller bøjeligt legetøjsmateriale	mg/kg i flydende eller klæbrigt legetøjsmateriale	mg/kg i afskrabet legetøjsmateriale
»Barium	1 500	375	18 750 ^e