

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 681/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Ιουλίου 2013

για την τροποποίηση του παραρτήματος II μέρος III της οδηγίας 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2009, σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 46 παράγραφος 1 στοιχείο β),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2009/48/ΕΚ καθορίζει οριακές τιμές για το βάριο, βάσει των συστάσεων του ολλανδικού εθνικού ινστιτούτου για τη δημόσια υγεία και το περιβάλλον (RIVM), οι οποίες περιλαμβάνονταν στην έκθεσή του του 2008 με τίτλο «Χημικές ουσίες στα παιχνίδια. Γενική μεθοδολογία για την αξιολόγηση της χημικής ασφάλειας των παιχνιδιών, με έμφαση στα στοιχεία». Οι συστάσεις του RIVM βασίζονται στο συμπέρασμα ότι η έκθεση των παιδιών σε χημικές ουσίες που υπάρχουν σε παιχνίδια δεν μπορεί να υπερβεί ένα ορισμένο επίπεδο, τη λεγόμενη «ανεκτή ημερήσια πρόσληψη». Επειδή τα παιδιά εκτίθενται σε χημικές ουσίες μέσω πηγών άλλων από τα παιχνίδια, μόνο ένα ποσοστό της ανεκτής ημερήσιας πρόσληψης θα πρέπει να οφείλεται στα παιχνίδια. Η επιστημονική επιτροπή για την τοξικότητα, την οικοτοξικότητα και το περιβάλλον (CSTEE), στην έκθεσή της του 2004, πρότεινε να αποδίδεται στα παιχνίδια μέγιστο ποσοστό 10 % της ανεκτής ημερήσιας πρόσληψης. Την πρόταση αυτή την ενστερνίστηκε η επιστημονική επιτροπή για την υγεία και τους περιβαλλοντικούς κινδύνους (SCHER) στη γνώμη της με τίτλο «Αξιολόγηση των ορίων μετανάστευσης για τα χημικά στοιχεία στα παιχνίδια», η οποία εγκρίθηκε την 1η Ιουλίου 2010.
- (2) Σύμφωνα με τις συστάσεις του RIVM, το μέγιστο ποσοστό της ανεκτής ημερήσιας πρόσληψης θα πρέπει να πολλαπλασιάζεται επί το βάρος του παιδιού, κατ' εκτίμηση 7,5 κιλά, και να διαιρείται διά της ποσότητας του απορροφώμενου υλικού του παιχνιδιού, ώστε να λαμβάνονται οι οριακές τιμές για τις χημικές ουσίες που απαριθμούνται στην οδηγία 2009/48/ΕΚ.
- (3) Όσον αφορά το βάριο, το RIVM χρησιμοποίησε ως ανεκτή ημερήσια πρόσληψη τα 0,6 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα, σύμφωνα με την προσέγγιση της αμερικανικής υπηρεσίας τοξικών ουσιών και καταγραφής νόσων [US Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)] στην έκθεσή της του 2005 για τα τοξικολογικά χαρακτηριστικά του βαρίου, βάσει στοιχείων από πειράματα σε ζώα. Το RIVM εξέτασε και άλλες εκδόσεις για το βάριο, οι οποίες βασίζονται σε στοιχεία για τον άνθρωπο, αλλά δεν τις χρησιμοποίησε για τον καθορισμό της ανεκτής ημερήσιας πρόσληψης του βαρίου. Αν και τα στοιχεία που αφορούν τον άνθρωπο θεωρούνται ως καταλληλότερη βάση για τη διαμόρφωση της ανεκτής ημερήσιας πρόσληψης, το RIVM θεώρησε ότι οι μελέτες που δίνουν τα στοιχεία αυτά είχαν

σημαντικά μειονεκτήματα. Συνεπώς, χρησιμοποιήθηκαν στοιχεία από πειράματα σε ζώα, που θεωρήθηκαν πιο αξιόπιστα για τη διαμόρφωση της ανεκτής ημερήσιας πρόσληψης.

- (4) Με σκοπό την επεξεργασία σεναρίων πιθανής έκθεσης σε χημικές ουσίες, η ποσότητα του απορροφώμενου υλικού του παιχνιδιού εκτιμήθηκε από το RIVM σε 8 mg την ημέρα για υλικό παιχνιδιού που απομακρύνεται με ξύσιμο, 100 mg για εύθρυπτο υλικό παιχνιδιού και 400 mg για υγρό ή κολλώδες υλικό παιχνιδιού. Αυτά τα όρια απορρόφησης υποστηρίχτηκαν από την επιστημονική επιτροπή για την υγεία και τους περιβαλλοντικούς κινδύνους (SCHER), στη γνώμη της με τίτλο «Risks from organic CMR substances in toys» (Κίνδυνοι από οργανικές ουσίες CMR σε παιχνίδια) που εκδόθηκε στις 18 Μαΐου 2010.
- (5) Με την εφαρμογή του 10 % της ανεκτής ημερήσιας πρόσληψης, πολλαπλασιαζόμενης επί το βάρος του παιδιού και διαιρούμενης διά της ποσότητας του απορροφώμενου υλικού του παιχνιδιού καθορίστηκαν οι ακόλουθες οριακές τιμές για το βάριο: 56 000 mg/kg για υλικό που απομακρύνεται με ξύσιμο, 4 500 mg/kg για ξηρό υλικό και 1 125 mg/kg για υγρό υλικό.
- (6) Η αμερικανική υπηρεσία τοξικών ουσιών και καταγραφής νόσων δημοσίευσε το 2007 επικαιροποίηση της έκθεσής της για τα τοξικολογικά χαρακτηριστικά του βαρίου, στην οποία προτείνονται ως ανεκτή ημερήσια πρόσληψη τα 0,2 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα. Η επικαιροποίηση αυτή ήταν διαθέσιμη μετά την οριστικοποίηση της έκθεσης του RIVM. Επιπλέον, έπειτα από συζητήσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη, κρίθηκε ότι η έκθεση του IPCS από το 2001 δεν είχε ληφθεί υπόψη από το RIVM σε ικανοποιητικό βαθμό.
- (7) Για τους λόγους αυτούς, η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της επιτροπής SCHER και συγκεκριμένα μια συμπληρωματική αξιολόγηση των ορίων μετανάστευσης για το βάριο και συστάσεις ως προς την ανεκτή ημερήσια πρόσληψη που πρέπει να χρησιμοποιείται, βάσει των εγγράφων IPCS και ATSDR (2007).
- (8) Στη γνώμη που εξέδωσε η επιτροπή SCHER στις 22 Μαρτίου 2012 κατέληγε στο συμπέρασμα ότι τα διαθέσιμα στοιχεία για τον άνθρωπο δεν είναι κατάλληλα για τον προσδιορισμό της ανεκτής ημερήσιας πρόσληψης. Η καλής ποιότητας μελέτες σε ζώα είναι καταλληλότερες για τον προσδιορισμό της ανεκτής ημερήσιας πρόσληψης για το βάριο η οποία, σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής SCHER, θα πρέπει να είναι 0,2 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα.
- (9) Για την τιμή αυτή λαμβάνεται υπόψη η γαστρεντερική απορρόφηση του βαρίου. Η επιτροπή SCHER εκτιμά ότι τα παιδιά ηλικίας 1 έως 15 ετών έχουν γαστρεντερική απορρόφηση 30 %, ενώ τα βρέφη απορροφούν 60 %. Ωστόσο, η SCHER βασίζει την ημερήσια ανεκτή πρόσληψη του βαρίου στην παραδοχή του «χειρότερου σεναρίου» σύμφωνα με το οποίο τα παιδιά απορροφούν 100 % του βαρίου στο οποίο εκτίθενται.

⁽¹⁾ ΕΕ L 170 της 30.6.2009, σ. 1.

- (10) Με την εφαρμογή του 10 % της νέας ανεκτής ημερήσιας πρόσληψης, πολλαπλασιαζόμενης επί το βάρος του παιδιού και διαιρούμενης διά της ποσότητας του απορροφώμενου υλικού του παιχνιδιού προκύπτουν οι ακόλουθες οριακές τιμές για το βάριο: 18 750 mg/kg για υλικό που απομακρύνεται με ξύσιμο, 1 500 mg/kg για ξηρό υλικό και 375 mg/kg για υγρό υλικό.
- (11) Προκειμένου να διασφαλιστεί η καλύτερη δυνατή προστασία της υγείας και της ζωής των ανθρώπων και ιδίως των παιδιών, είναι αναγκαίο να εφαρμοστούν αυτά τα χαμηλότερα όρια μετανάστευσης για το βάριο το ταχύτερο δυνατόν. Επομένως, η οδηγία θα πρέπει να τροποποιηθεί με κανονισμό ο οποίος θα αρχίσει να ισχύει στις 20 Ιουλίου 2013, αποφεύγοντας έτσι μια μεγαλύτερη χρονική περίοδο μεταφοράς μιας οδηγίας κατά τη διάρκεια της οποίας θα ίσχυαν διαφορετικά όρια μετανάστευσης.

- (12) Κατά συνέπεια, η οδηγία 2009/48/EK θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (13) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής για την ασφάλεια των παιχνιδιών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα II μέρος III της οδηγίας 2009/48/EK τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 20 Ιουλίου 2013.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 17 Ιουλίου 2013.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα II μέρος III της οδηγίας 2009/48/EK, η καταχώριση για το βάριο στο σημείο 13 αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

Στοιχείο	mg/kg σε ξηρό, εύθρυπτο, με μορφή σκόνης ή εύκαμπτο υλικό του παιχνιδιού	mg/kg σε υγρό ή κολλώδες υλικό του παιχνιδιού	mg/kg σε υλικό παιχνιδιού που απομακρύνεται με ξύσιμο
«Βάριο	1 500	375	18 750»