

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) nr 681/2013,

17. juuli 2013,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2009/48/EÜ (mänguasjade ohutuse kohta) II lisa III osa

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuni 2009. aasta direktiivi 2009/48/EÜ mänguasjade ohutuse kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 46 lõike 1 punkti b,

ning arvestades järgmist:

- (1) Direktiivis 2009/48/EÜ on sätestatud baariumi piirnormid vastavalt Hollandi rahvatervise ja keskkonnainstituudi soovitudele, mis on esitatud 2008. aasta aruandes „Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements”. Hollandi rahvatervise ja keskkonnainstituudi soovitusel põhinevad järeldusel, et laste kokkupuude mänguasjades sisalduvate kemikaalidega ei tohi ületada teatavat annust, mida nimetatakse lubatavaks päevadoosiks. Et lapsed puutuvad kemikaalidega kokku ka muude allikate kaudu peale mänguasjade, võib mänguasjades lubatav sisaldus olla vaid teatav protsent lubatavast päevadoosist. Toksilisuse, ökotoksilisuse ja keskkonna teaduskomitee 2004. aasta aruandes on esitatud soovitus, et mänguasjades võib leiduda kahjulikke aineid kuni 10 % lubatavast päevadoosist. Kõnealust määra kinnitas ka tervise ja keskkonnariskide teaduskomitee 1. juulil 2010. aastal vastuvõetud arvamuses „Evaluation of the migration limits for chemical elements in toys”.
- (2) Hollandi rahvatervise ja keskkonnainstituudi soovitude kohaselt tuleks direktiivis 2009/48/EÜ loetletud kemikaalide piirnormi saamiseks lubatava päevadoosi maksimumne sisaldus korrutada lapse kaaluga, mis on hinnanguliselt 7,5 kg, ja jagada allaneelatud mänguasjamaterjali kogusega.
- (3) Baariumi puhul kasutas Hollandi rahvatervise ja keskkonnainstituut lubatavat päevadoosi 0,6 mg/kg kehamassi kohta päevas, võttes aluseks asutuse *US Agency for Toxic Substances and Disease Registry* (ATSDR) meetodi, mis on esitatud asutuse 2005. aasta aruandes baariumi toksikoloogiliste omaduste kohta loomkatsete alusel. Hollandi rahvatervise ja keskkonnainstituut kaalus ka muid baariumi käsitlevaid ja inimandmetel põhinevaid ülevaateid, kuid ei kasutanud neid baariumi lubatava päevadoosi määramisel. Ehkki lubatava päevadoosi tuletamiseks peetakse sobivamaks inimandmeid, oli Hollandi rahvatervise ja keskkonnainstituut seisukohal, et uuringud, millest neid andmeid võinuks saada, sisaldasid olulisi

puudusi. Seepärast kasutati loomkatsete andmeid, mis olid lubatava päevadoosi tuletamiseks usaldusväärsemad.

- (4) Selleks et hinnata võimalikke kokkupuuteolukordi kemikaalidega, võttis Hollandi rahvatervise ja keskkonnainstituut hinnanguliseks allaneelatavaks mänguasjamaterjali päevakoguse aluseks 8 mg mahakraabitud materjali, 100 mg hapra materjali ja 400 mg vedela või kleepuva materjali puhul. Samu määrasid allaneelamise puhul toetas ka tervise ja keskkonnariskide teaduskomitee 18. mail 2010. aastal vastuvõetud arvamuses „Risks from organic CMR substances in toys”.
- (5) Võttes 10 % lubatavast päevadoosist, korrutades selle lapse kaaluga ja jagades allaneelatava mänguasjamaterjali kogusega, saadi baariumi kohta sellised piirnormid: 56 000 mg/kg mahakraabitud materjalis, 4 500 mg/kg kuivas materjalis ja 1 125 mg/kg vedelas materjalis.
- (6) Asutus *US Agency for Toxic Substances and Disease Registry* avaldas 2007. aastal ajakohastatud aruande baariumi toksikoloogiliste omaduste kohta, kus soovitati lubatavat päevadoosi 0,2 mg/kg kehamassi kohta päevas. See ajakohastatud aruanne avaldati pärast Hollandi rahvatervise ja keskkonnainstituudi aruande lõpetamist. Lisaks jõuti pärast sidusrühmadega nõu pidamist järeldusele, et Hollandi rahvatervise ja keskkonnainstituut ei võtnud kemikaaliohutuse programmi (IPCS) 2001. aasta aruannet piisavalt arvesse.
- (7) Seda arvesse võttes saatis komisjon SCHERile taotluse arvamuse saamiseks, paludes esitada täiendav hinnang baariumi migratsiooni piirnormide kohta ning soovitusel lubatava päevadoosi kohta, mida kasutada IPCS ja ATSDR (2007) hindamisdokumenti arvestades.
- (8) Oma 22. märtsil 2012. aastal vastuvõetud arvamuses jõudis SCHER järeldusele, et kättesaadavad inimandmed ei ole piisavad, et nende põhjal tuletada lubatav päevadoos. Kvaliteetsed loomuringud sobivad baariumi lubatava päevadoosi tuletamiseks paremini, mis peaks SCHERi arvates olema 0,2 mg/kg kehamassi kohta päevas.
- (9) Selles väärtuses on arvesse võetud baariumi imendumist seedetraktis. SCHERi hinnangul on lastel vanuses 1–15 seedetraktis imendumine 30 %, samas kui imikutel on imendumine 60 %. SCHERi baariumi lubatav päevadoosi puhul on siiski lähtunud „halvimast stsenaariumist”, mille kohaselt imendub lastel 100 % baariumist, millega nad kokku puutuvad.

⁽¹⁾ ELT L 170, 30.6.2009, lk 1.

- (10) Võttes 10 % sellisest lubatavast päevadoosist, korrutades selle lapse kaaluga ja jagades allaneelatava mänguasjamaterjali kogusega, saadi baariumi puhul järgmised piirnormid: 18 750 mg/kg mahakraabitud materjalis, 1 500 mg/kg kuivas materjalis ja 375 mg/kg vedelas materjalis.
- (11) Selleks et tagada inimeste, eelkõige laste tervise ja elu parim võimalik kaitse, on vaja kohaldada kõnealuseid madalamaid baariumi migratsiooni piirnorme võimalikult kiiresti. Seepärast tuleks direktiivi muuta määrusega, mis jõustub 20. juulil 2013, vältides seega direktiivi ülevõtmiseks kuluvat pikemat aega, mille jooksul kehtiksid erinevad migratsiooni piirnormid.

- (12) Seepärast tuleks direktiivi 2009/48/EÜ vastavalt muuta.
- (13) Käesolevas direktiivis sätestatud meetmed on kooskõlas mänguasjaohutuse komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Direktiivi 2009/48/EÜ II lisa III osa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub 20. juulil 2013.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 17. juuli 2013

Komisjoni nimel
president
José Manuel BARROSO

LISA

Direktiivi 2009/48/EÜ II lisa III osa punktis 13 asendatakse baariumi käsitlev kirje järgmisega:

Element	mg/kg kuivas, hapras, pulbrilaadses või elastses mänguasjamaterjalis	mg/kg vedelas või kleepuvas mänguasjamaterjalis	mg/kg mahakraabitud mänguasjamaterjalis
„Baarium	1 500	375	18 750”