

A BIZOTTSÁG 681/2013/EU RENDELETE

(2013. július 17.)

a játékok biztonságáról szóló 2009/48/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv II. melléklete III. részének módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a játékok biztonságáról szóló, 2009. június 18-i 2009/48/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 46. cikke (1) bekezdésének b) pontjára,

mivel:

- (1) A 2009/48/EK irányelv határértékeket ír elő a báriumra, melyek a holland állami közegészségügyi és környezetvédelmi intézet (Het Rijksinstituut voor de Volksgezondheid en Milieu, RIVM) „Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements” [„Vegyí anyagok játékokban. A játékok vegyi biztonsági értékelésének általános módszertana, különös figyelemmel a kémiai elemekre”] című 2008. évi jelentésében megfogalmazott ajánlásokon alapulnak. Ajánlásait az RIVM arra a megállapításra alapozza, hogy a gyermekek nem tehetők ki bizonyos szintnél – az úgynevezett „tolerálható napi bevitelnél” – nagyobb mértékben a játékokban található vegyi anyagoknak. Mivel a gyermekek a játékokkal való érintkezésen kívül más módon is ki vannak téve vegyi anyagoknak, a tolerálható napi bevitelnek csak egy hányada származhat a játékokból. 2004. évi jelentésében a toxicitási, ökototoxicitási és környezetvédelmi tudományos bizottság azt ajánlotta, hogy a tolerálható napi bevitelnek csupán 10 %-a származhasson a játékokból. Az egészségügyi és környezeti kockázatok tudományos bizottsága (EKKTB) – „Evaluation of the migration limits for chemical elements in toys” [„A játékokban található kémiai elemek kioldódási határértékeinek értékelése”] című, 2010. július 1-jén elfogadott véleményében – jóváhagyta ezt a hányadot.
- (2) Az RIVM ajánlása szerint a 2009/48/EK irányelvben felsorolt vegyi anyagokra vonatkozó határértékeket úgy kell kiszámítani, hogy a tolerálható napi bevitel legnagyobb megengedett hányadát megszorozzuk a gyermek 7,5 kg-ra becsült testtömegével, majd elosztjuk a szervezetbe jutott játékanyag mennyiségével.
- (3) A bárium esetében az RIVM testtömeg-kilogrammonként 0,6 mg tolerálható napi bevitelt vett alapul, összhangban azzal a jelentéssel, amelyet az Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR) – a toxikus anyagokkal és a betegség-nyilvántartással foglalkozó egyesült államokbeli kormányhivatal – készített 2005-ben a bárium toxikológiai profiljáról, állatkísérletekből származó adatok alapján. Az RIVM a báriummal kapcsolatban más, emberi adatokon alapuló tudományos eredményeket is megvizsgált, de azokat nem használta fel a bárium tolerálható napi bevitelének meghatározásához. Noha a tolerálható napi bevitel származtatásához célszerűbb emberi adatokból kiindulni, a szóban forgó

adatokat közlő tanulmányokban az RIVM komoly hiányosságokat talált. Ezért a tolerálható napi bevitel származtatása szempontjából megbízhatóbb állatkísérleti adatok kerültek felhasználásra.

- (4) Az RIVM-nek a lehetséges vegyi anyag-expozíciós forgatókönyvek meghatározására szolgáló becslése szerint a szervezetbe jutó játékanyag napi mennyisége a lekapart játékanyagok esetében 8 mg, a törekeny játékanyagok esetében 100 mg, a folyékony vagy ragadós játékanyagok esetében pedig 400 mg. Az EKKTB – „Risks from organic CMR substances in toys” [„A játékokban található szerves CMR-anyagokból eredő kockázatok”] című, 2010. május 18-án elfogadott véleményében – e beviteli határértékek mellett foglalt állást.
- (5) A határérték úgy számítható ki, hogy a tolerálható napi bevitel 10 %-át megszorozzuk a gyermek súlyával, majd az eredményt elosztjuk a szervezetbe jutó játékanyag mennyiségével; ennek alapján a báriumra vonatkozó határértékek a következők: a lekapart anyagok esetében 56 000 mg/kg, a száraz anyagok esetében 4 500 mg/kg, a folyékony anyagok esetében pedig 1 125 mg/kg.
- (6) Az egyesült államokbeli Agency for Toxic Substances and Disease Registry 2007-ben aktualizálást tett közzé a bárium toxikológiai profiljáról készült jelentéséhez, s abban a tolerálható napi bevitelt testtömeg-kilogrammonként 0,2 mg-ban ajánlotta megállapítani. Az aktualizálás az RIVM jelentésének véglegesítése után vált ismertté. Az érdekeltekkel folytatott megbeszélések nyomán továbbá az is megállapítást nyert, hogy az RIVM nem vette kellően figyelembe az IPCS 2001. évi jelentését.
- (7) Mindezek figyelembevételével a Bizottság felkérte az EKKTB-t, hogy bocsásson ki véleményt, és abban egészítse ki a bárium kioldódási határértékeinek értékelését, továbbá fogalmazzon meg ajánlásokat a tolerálható napi bevitel alkalmazandó értékére nézve, figyelemmel az IPCS jelentésére és az ATSDR-jelentés 2007. évi változatára.
- (8) 2012. március 22-i véleményében az EKKTB arra a következtetésre jutott, hogy a rendelkezésre álló emberi adatok alkalmatlanok a tolerálható napi bevitel származtatására. A tolerálható napi báriumbevitelt helyénvalóbb jó minőségű állatkísérletekből származtatni, és az EKKTB véleménye szerint testtömeg-kilogrammonként napi 0,2 mg-ban célszerű megállapítani.
- (9) Ez az érték a bárium emésztőrendszeri felszívódásának figyelembevételével került meghatározásra. Az EKKTB becslése szerint az 1–15 éves gyermekek esetében az emésztőrendszeri felszívódás 30 %-os, míg csecsemőkben 60 %-os. Az EKKTB azonban a tolerálható napi báriumbevitel meghatározásához a „legrosszabb forgatókönyvből”, vagyis abból indult ki, hogy a bárium a kitett gyermek szervezetében 100 %-ban felszívódik.

⁽¹⁾ HL L 170., 2009.6.30., 1. o.

- (10) A határérték úgy számítható ki, hogy a tolerálható napi bevitel új értékének 10 %-át megszorozzuk a gyermek súlyával, majd az eredményt elosztjuk a szervezetbe jutó játékanyag mennyiségével; ennek alapján a báriumra vonatkozó határértékek a következők: a lekapart anyagok esetében 18 750 mg/kg, a száraz anyagok esetében 1 500 mg/kg, a folyékony anyagok esetében pedig 375 mg/kg.
- (11) Az emberek – és különösen a gyermekek – egészségének és életének minél nagyobb védelme érdekében a lehető legrövidebb időn belül alkalmazni kell a báriumra vonatkozó, a fentiek szerint csökkentett kioldódási határértékeket. Ezért indokolt az irányelvet egy 2013. július 20-án hatályba lépő rendelettel módosítani, ezáltal ugyanis elkerülhető, hogy hosszabb ideig – irányelv elfogadása esetén

az átültetésre előírt határidő végéig – többféle kioldódási határérték kerüljön alkalmazásra.

- (12) A 2009/48/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (13) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a játékbiztonsági bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 2009/48/EK irányelv II. mellékletének III. része e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet 2013. július 20-án lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2013. július 17-én.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

A 2009/48/EK irányelv II. mellékletének III. részében a 13. pont alatt a báriumra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Elem	mg/kg száraz, törékeny, porszerű vagy hajlékony játékanyagokban	mg/kg folyékony vagy ragadós játékanyagokban	mg/kg lekapart játékanyagokban
„Bárium	1 500	375	18 750”