

KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 681/2013

(2013. gada 17. jūlijs),

ar ko groza II pielikuma III daļu Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai 2009/48/EK par rotaļlietu drošumu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 18. jūnija Direktīvu 2009/48/EK par rotaļlietu drošumu⁽¹⁾ un jo īpaši tās 46. panta 1. punkta b) apakšpunktu,

tā kā:

- (1) Direktīvā 2009/48/EK, pamatojoties uz Nīderlandes Nacionālā sabiedrības veselības un vides institūta (*Dutch National Institute for Public Health and the Environment, RIVM*) ieteikumiem, kas izklāstīti 2008. gada ziņojumā *Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements* ("Ķīmiskās vielas rotaļlietās. Vispārīga metodika rotaļlietu ķīmiskā drošuma novērtēšanai, īpaši ņemot vērā ķīmiskos elementus"), noteiktas bārija robežvērtības. RIVM ieteikumu pamatā ir secinājums, ka rotaļlietās esošo ķīmisko vielu iedarbība uz bērniem nedrīkst pārsniegt konkrētu līmeni jeb tā dēvēto "pieļaujamo dienas devu". Tā kā bērni nonāk saskarē ar ķīmiskām vielām citos avotos, ne tikai rotaļlietās, tādēļ rotaļlietām būtu jānosaka tikai procentuālā daļa no pieļaujamās dienas devas. Toksikoloģijas, ekotoksikoloģijas un vides zinātniskā komiteja (CSTEE) 2004. gada ziņojumā ieteica noteikt rotaļlietām maksimāli 10 % no pieļaujamās dienas devas. Minēto devu Veselības un vides apdraudējuma zinātniskā komiteja (SCHER) apstiprināja atzinumā *Evaluation of the migration limits for chemical elements in toys* ("Ķīmisko elementu migrācijas robežvērtību izvērtēšana rotaļlietās"), ko tā pieņēma 2010. gada 1. jūlijā.
- (2) Saskaņā ar RIVM ieteikumiem pieļaujamās dienas devas maksimālā procentuālā daļa būtu jāreizina ar bērna svaru (apmēram 7,5 kg) un jādala ar uzņemtā rotaļlietas materiāla daudzumu, lai iegūtu to ķīmisko vielu robežvērtības, kuras uzskaitītas Direktīvā 2009/48/EK.
- (3) RIVM bārijam izmantoja pieļaujamo dienas devu – 0,6 mg/kg uz ķermeņa svara dienā, ievērojot ASV Toksisko vielu un slimību reģistra aģentūras (*US Agency for Toxic Substances and Disease Registry, ATSDR*) 2005. gada ziņojumā par bārija toksikoloģisko iedarbību norādīto pieeju, pamatojoties uz datiem, kas iegūti no eksperimentiem ar dzīvniekiem. RIVM izskatīja citus pārskatus par bāriju, kuru pamatā ir dati par cilvēkiem, taču, nosakot pieļaujamo bārija dienas devu, tos neizmantoja. Lai gan datus par ietekmi uz cilvēkiem uzskata par

piemērotākiem pieļaujamās dienas devas iegūšanai, RIVM uzskatīja, ka pētījumiem, kuros iegūti šie dati, piemīt nopietni trūkumi. Tādēļ izmantoja datus no eksperimentiem ar dzīvniekiem, kas bija uzticamāki pieļaujamās dienas devas iegūšanai.

- (4) Lai noteiktu iespējamās ķīmisko vielu iedarbības scenārijus, RIVM aplēsa, ka uzņemtā rotaļlietas materiāla daudzums ir 8 mg dienā noskrāpēta materiāla, 100 mg trausla materiāla un 400 mg šķidra vai lipīga rotaļlietu materiāla. Minētās uzņemšanas robežvērtības SCHER apstiprināja savā 2010. gada 18. maijā pieņemtajā atzinumā *Risks from organic CMR substances in toys* ("Risks saistībā ar organiskām CMR vielām rotaļlietās").
- (5) Piemērojot pieļaujamo dienas devu 10 % apmērā, ko reizina ar bērna svaru un daļa ar uzņemtā rotaļlietas materiāla daudzumu, iegūst šādas bārija robežvērtības: 56 000 mg/kg noskrāpēta materiāla, 4 500 mg/kg sausa materiāla un 1 125 mg/kg šķidra materiāla.
- (6) ASV Toksisko vielu un slimību reģistra aģentūra 2007. gadā publicēja savu ziņojumu par bārija toksikoloģisko iedarbību atjaunināto versiju, kurā tika ierosināta pieļaujamā dienas deva 0,2 mg/kg uz ķermeņa svara dienā. Šo atjauninājumu darīja pieejamu pēc RIVM ziņojuma pabeigšanas. Turklāt pēc pārrunām ar ieinteresētajām pusēm tika secināts, ka RIVM nav pienācīgi ņēmis vērā IPCS 2001. gada ziņojumu.
- (7) Ņemot to vērā, Komisija nosūtīja lūgumu pēc atzinuma SCHER komitejai, lūdzot veikt papildu novērtējumu migrācijas robežvērtībām bārijam un sniegt ieteikumus par izmantojamo pieļaujamo dienas devu atbilstīgi IPCS un ARSDR 2007. gadā publicētajiem dokumentiem.
- (8) SCHER savā 2012. gada 22. martā pieņemtajā atzinumā secināja, ka par cilvēkiem pieejamie dati nav atbilstīgi, lai noteiktu pieļaujamo dienas devu. Kvalitatīvi pētījumi ar dzīvniekiem ir atbilstoši, lai noteiktu bārija pieļaujamo dienas devu, kam, pēc SCHER domām, jābūt 0,2 mg/kg uz ķermeņa svara dienā.
- (9) Šajā vērtībā ir ņemta vērā bārija uzsūkšanās spēja kuņģī un zarnu traktā. Saskaņā ar SCHER aplēsēm bērniem vecumā no 1 līdz 15 gadiem kuņģa un zarnu trakta uzsūkšanas spēja ir 30 %, savukārt zīdaiņiem – 60 %. Tomēr SCHER pieļaujamo dienas devu bārijam pamato uz pieņēmumu par "sliktāko scenāriju", saskaņā ar kuru bērni 100 % absorbē bāriju, ar kuru tie nonāk saskarē.

⁽¹⁾ OV L 170, 30.6.2009., 1. lpp.

- (10) Piemērojot jauno pieļaujamo dienas devu 10 % apmērā, ko reizina ar bērna svaru un daļa ar uzņemtajā rotaļlietas materiāla daudzumu, iegūst šādas bārija robežvērtības: 18 750 mg/kg noskrāpēta materiāla, 1 500 mg/kg sausa materiāla un 375 mg/kg šķidra materiāla.
- (11) Lai pēc iespējas labāk aizsargātu cilvēku, un jo īpaši bērnu, veselību un dzīvību, minētās migrācijas robežvērtības bārijam jāpiemēro pēc iespējas ātrāk. Tādēļ direktīva būtu jāgroza ar regulu, kas stāsies spēkā 2013. gada 20. jūlijā, tādējādi izvairoties no garāka direktīvas transponēšanas perioda, kura laikā tiktu piemērotas atšķirīgas migrācijas robežvērtības.
- (12) Tādēļ būtu attiecīgi jāgroza Direktīva 2009/48/EK.
- (13) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Rotaļlietu drošuma komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Direktīvas 2009/48/EK II pielikuma III daļu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā 2013. gada 20. jūlijā.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2013. gada 17. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

PIELIKUMS

Direktīvas 2009/48/EK II pielikuma III daļas 13. punktā ierakstu attiecībā uz bāriju aizstāj ar šādu:

Elements	(mg/kg) sausā, trauslā, pulverveida vai lokanā rotaļlietas materiālā	(mg/kg) šķidrā vai lipīgā rotaļlietas materiālā	(mg/kg) noskrāpētā rotaļlietas materiālā
"Bārijs	1 500	375	18 750"