

## VERORDENING (EU) Nr. 681/2013 VAN DE COMMISSIE

van 17 juli 2013

## tot wijziging van deel III van bijlage II bij Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende de veiligheid van speelgoed

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 betreffende de veiligheid van speelgoed <sup>(1)</sup>, en met name artikel 46, lid 1, onder b),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2009/48/EG stelt grenswaarden vast voor barium, gebaseerd op de aanbevelingen die het Nederlandse Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) heeft gedaan in zijn verslag uit 2008 getiteld „Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements”. De aanbevelingen van het RIVM berusten op de conclusie dat de blootstelling van kinderen aan chemische stoffen in speelgoed een bepaald niveau, de zogenaamde „toelaatbare dagelijkse inname”, niet mag overschrijden. Aangezien kinderen ook worden blootgesteld aan chemische stoffen uit andere bronnen dan speelgoed, mag slechts een percentage van de toelaatbare dagelijkse inname aan speelgoed worden toegekend. Het Wetenschappelijk Comité voor toxiciteit, ecotoxiciteit en milieu (WCTEM) is geraadpleegd en heeft in zijn verslag uit 2004 aanbevolen maximaal 10 % van de toelaatbare dagelijkse inname aan speelgoed toe te kennen. Het Wetenschappelijk Comité voor gezondheids- en milieurisico's (WCGM) heeft zich in zijn advies van 1 juli 2010 getiteld „Evaluation of the migration limits for chemical elements in toys” bij deze waarde aangesloten.
- (2) Volgens de aanbevelingen van het RIVM moet het maximumpercentage van de toelaatbare dagelijkse inname vermenigvuldigd worden met het gewicht van het kind, geschat op 7,5 kg, en gedeeld door de hoeveelheid ingenomen materiaal, om te komen tot grenswaarden voor de in Richtlijn 2009/48/EG vermelde chemische stoffen.
- (3) Voor barium gebruikte het RIVM een toelaatbare dagelijkse inname van 0,6 mg/kg lichaamsgewicht/dag in navolging van de aanpak van het Amerikaanse Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR) zoals beschreven in zijn verslag uit 2005 over het toxicologische profiel van barium op basis van dierproeven. Andere onderzoeken naar barium, op basis van humane gegevens, werden door het RIVM in aanmerking genomen, maar niet gebruikt bij de vaststelling van de toelaatbare dagelijkse inname van barium. Hoewel humane gegevens als een beter uitgangspunt voor het afleiden van een toelaatbare dagelijkse inname worden beschouwd, was het RIVM van mening dat de studies die deze gegevens

bevatten, belangrijke tekortkomingen vertoonden. Daarom zijn gegevens uit dierproeven gebruikt die betrouwbaarder waren voor het afleiden van een toelaatbare dagelijkse inname.

- (4) Teneinde mogelijke scenario's voor blootstelling aan chemische stoffen op te stellen, heeft het RIVM de hoeveelheid ingenomen materiaal op 8 mg geschat voor afgekrabd speelgoedmateriaal, 100 mg voor bros speelgoedmateriaal en 400 mg voor vloeibaar of kleverig speelgoedmateriaal. Het WCGM heeft zich in zijn advies van 18 mei 2010 getiteld „Risks from organic CMR substances in toys” bij dit standpunt aangesloten.
- (5) Uitgaande van 10 % van de toelaatbare dagelijkse inname, vermenigvuldigd met het gewicht van het kind en gedeeld door de hoeveelheid ingenomen materiaal zijn de volgende grenswaarden voor barium vastgesteld: 56 000 mg/kg voor afgekrabd materiaal, 4 500 mg/kg voor droog materiaal en 1 125 mg/kg voor vloeibaar materiaal.
- (6) Het Amerikaanse Agency for Toxic Substances and Disease Registry publiceerde in 2007 een update van zijn verslag over het toxicologische profiel van barium, waarin een toelaatbare dagelijkse inname van 0,2 mg/kg lichaamsgewicht/dag wordt voorgesteld. Deze update kwam beschikbaar na de afronding van het verslag van het RIVM. Bovendien werd na gesprekken met belanghebbenden geconcludeerd dat het RIVM niet voldoende rekening had gehouden met het verslag van het IPCS uit 2001.
- (7) Hiermee rekening houdend, heeft de Commissie het WCGM om advies gevraagd en verzocht om een aanvullende evaluatie van de migratielimiten voor barium en aanbevelingen voor de te gebruiken toelaatbare dagelijkse inname in het licht van de documenten van het IPCS en het ATSDR (2007).
- (8) In zijn op 22 maart 2012 vastgestelde advies concludeerde het WCGM dat de beschikbare gegevens met betrekking tot mensen niet geschikt zijn om een toelaatbare dagelijkse inname te bepalen. Dierproeven van goede kwaliteit zijn veel geschikter voor het bepalen van de toelaatbare dagelijkse inname voor barium; volgens het WCGM zou dit 0,2 mg/kg lichaamsgewicht/dag moeten zijn.
- (9) Deze waarde houdt rekening met de gastro-intestinale absorptie van barium. Het WCGM schat dat kinderen tussen 1 en 15 een gastro-intestinale absorptie van 30 % hebben, terwijl dit percentage voor jongere kinderen 60 % is. Het WCGM baseert de toelaatbare dagelijkse inname voor barium echter op het slechtste geval waarin kinderen 100 % van het barium waaraan ze blootgesteld worden absorberen.

<sup>(1)</sup> PB L 170 van 30.6.2009, blz. 1.

- (10) Uitgaande van 10 % van de nieuwe toelaatbare dagelijkse inname, vermenigvuldigd met het gewicht van het kind en gedeeld door de hoeveelheid ingenomen speelgoedmateriaal levert dit de volgende grenswaarden voor barium op: 18 750 mg/kg voor afgekrabd materiaal, 1 500 mg/kg voor droog materiaal en 375 mg/kg voor vloeibaar materiaal.
- (11) Teneinde de best mogelijke bescherming van de gezondheid en het leven van mensen, en met name van kinderen, te waarborgen, is het noodzakelijk om deze lagere migratielimieten voor barium zo spoedig mogelijk toe te passen. De richtlijn moet derhalve worden gewijzigd bij een verordening die op 20 juli 2013 in werking treedt, waarmee een langere omzettingstermijn van de richtlijn, waarin verschillende migratielimieten van toepassing zijn, wordt voorkomen.
- (12) Richtlijn 2009/48/EG moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (13) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité voor de veiligheid van speelgoed,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Deel III van bijlage II bij Richtlijn 2009/48/EG wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op 20 juli 2013.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 17 juli 2013.

Voor de Commissie  
De voorzitter  
José Manuel BARROSO

BIJLAGE

In deel III van bijlage II bij Richtlijn 2009/48/EG, komt de vermelding voor barium in punt 13 als volgt te luiden:

Element	mg/kg in droog, bros, poederachtig of flexibel speelgoedmateriaal	mg/kg in vloeibaar of kleverig speelgoedmateriaal	mg/kg in afgekrabd speelgoedmateriaal
„Barium	1 500	375	18 750”