

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 681/2013

z dnia 17 lipca 2013 r.

zmieniające część III załącznika II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE w sprawie bezpieczeństwa zabawek

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 46 ust. 1 lit. b),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dyrektywie 2009/48/WE ustalono maksymalne wartości dla baru w oparciu o zalecenia niderlandzkiego Krajowego Instytutu Zdrowia Publicznego i Środowiska (RIVM), zawarte w sprawozdaniu z 2008 r. pt. „Substancje chemiczne w zabawkach. Ogólna metodologia oceny chemicznego bezpieczeństwa zabawek ze szczególnym uwzględnieniem pierwiastków chemicznych”. Zalecenia RIVM opierają się na założeniu, że narażenie dzieci na substancje chemiczne obecne w zabawkach nie może przekraczać pewnego poziomu, zwanego „tolerowanym dziennym pobraniem”. Ponieważ dzieci są narażone na działanie substancji chemicznych pochodzących ze źródeł innych niż zabawki, zabawkom należy przydzielić jedynie część tolerowanego dziennego pobrania. Komitet Naukowy ds. Toksyczności, Ekotoksyczności i Środowiska (CSTEE) zalecił w sprawozdaniu z 2004 r., by zabawkom przydzielić maksymalnie 10 % tolerowanego dziennego pobrania. To przydzielenie zostało zatwierdzone przez Komitet Naukowy ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska (SCHER) w opinii pt. „Ocena limitów migracji dla pierwiastków chemicznych w zabawkach” i przyjęte w dniu 1 lipca 2010 r.
- (2) Według zaleceń RIVM maksymalną wartość procentową tolerowanego dziennego pobrania należy pomnożyć przez wagę dziecka, szacowaną na 7,5 kg, oraz podzielić przez ilość spożytego materiału zabawki w celu uzyskania maksymalnych wartości dla substancji chemicznych wymienionych w dyrektywie 2009/48/WE.
- (3) W przypadku baru RIVM zastosował tolerowane dzienne pobranie na poziomie 0,6 mg/kg masy ciała/dzień, kierując się podejściem amerykańskiej Agencji ds. Rejestru Substancji Toksycznych i Chorób (Agency for Toxic Substances and Disease Registry, ATSDR) przedstawionym w sprawozdaniu z 2005 r. na temat profilu toksykologicznego baru, opartym na danych uzyskanych z doświadczeń na zwierzętach. RIVM przeanalizował także inne badania nad barem, oparte na danych z badań na ludziach, ale nie wykorzystano ich do ustalenia tolerowanego dziennego pobrania baru. Chociaż dane z badań na ludziach uważa się za bardziej odpowiednią podstawę do ustalenia tolerowanego dziennego

pobrania, RIVM uznał jednak, że badania, z których pochodzą te dane, mają istotne wady. Wykorzystano zatem dane z doświadczeń na zwierzętach, bardziej wiarygodne, jeśli chodzi o ustalenie tolerowanego dziennego pobrania.

- (4) W celu określenia możliwych scenariuszy narażenia na substancje chemiczne RIMV przyjął, że ilość spożytego materiału zabawki to 8 mg dziennie w przypadku materiału zeskrobanego, 100 mg w przypadku materiału kruchego i 400 mg w przypadku materiału płynnego lub lepkiego. Wymienione maksymalne wartości spożycia poparł SCHER w opinii pt. „Zagrożenia wynikające z obecności organicznych substancji CMR w zabawkach”, przyjętej w dniu 18 maja 2010 r.
- (5) Mnożąc 10 % tolerowanego dziennego pobrania przez wagę dziecka i dzieląc przez ilość spożytego materiału zabawki, ustalono następujące maksymalne wartości dla baru: 56 000 mg/kg dla materiału zeskrobanego, 4 500 mg/kg dla materiału suchego oraz 1 125 mg/kg dla materiału płynnego.
- (6) Amerykańska Agencja ds. Rejestru Substancji Toksycznych i Chorób opublikowała w 2007 r. aktualizację sprawozdania dotyczące profilu toksykologicznego baru, w którym zaproponowano tolerowane dzienne pobranie na poziomie 0,2 mg/kg masy ciała/dzień. Aktualizacja ta została udostępniona już po ukończeniu sprawozdania RIVM. Ponadto w wyniku dyskusji z zainteresowanymi stronami uznano, że RIVM nie uwzględnił odpowiednio sprawozdania IPCS z 2001 r.
- (7) W związku z tym Komisja zwróciła się do SCHER o wydanie opinii, prosząc o dodatkową ocenę limitów migracji dla baru oraz o zalecenia w odniesieniu do tolerowanego dziennego pobrania, które ma być stosowane w świetle dokumentów IPCS i ARSDR (z 2007 r.).
- (8) W opinii przyjętej w dniu 22 marca 2012 r. SCHER stwierdził, że dostępne dane z badań na ludziach nie są odpowiednie do ustalenia tolerowanego dziennego pobrania. Dobrej jakości badania na zwierzętach są bardziej odpowiednie do ustalenia tolerowanego dziennego pobrania dla baru, które w opinii SCHER powinno wynosić 0,2 mg/kg masy ciała/dzień.
- (9) Wartość ta uwzględnia wchłanianie baru z przewodu pokarmowego. SCHER ocenia, że u dzieci w wieku 1–15 lat wchłanianie z przewodu pokarmowego wynosi 30 %, podczas gdy u niemowląt – 60 %. SCHER opiera jednak tolerowane dzienne pobranie dla baru na „najbardziej pesymistycznym scenariuszu”, zgodnie z którym dzieci wchłaniają 100 % baru, z jakim się stykają.

⁽¹⁾ Dz.U. L 170 z 30.6.2009, s. 1.

- (10) W wyniku zastosowania wartości 10 % nowego tolerowanego dziennego pobrania, pomnożonej przez wagę dziecka i podzielonej przez ilość spożytego materiału zabawki, ustalono następujące maksymalne wartości dla baru: 18 750 mg/kg dla materiału zeszkobanego, 1 500 mg/kg dla materiału suchego oraz 375 mg/kg dla materiału płynnego.
- (11) W celu zapewnienia najlepszej możliwej ochrony zdrowia i życia ludzi, w szczególności dzieci, niezbędne jest rozpoczęcie stosowania tych niższych limitów migracji dla baru w jak najkrótszym czasie. Przedmiotowa dyrektywa powinna zatem zostać zmieniona w drodze rozporządzenia, które wchodzi w życie z dniem 20 lipca 2013 r., co pozwoli na uniknięcie dłuższego okresu transpozycji dyrektywy, w którym obowiązywałyby różne limity migracji.
- (12) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2009/48/WE.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zabawek,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W części III załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 20 lipca 2013 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 17 lipca 2013 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W części III załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE pozycja dotycząca baru w pkt 13 otrzymuje brzmienie:

Pierwiastek	mg/kg w suchym, kruchym, sproszkowanym lub elastycznym materiale zabawki	mg/kg w płynnym lub lepkim materiale zabawki	mg/kg w zeszkobanym materiale zabawki
„Bar	1 500	375	18 750”