

REGULAMENTUL (UE) NR. 681/2013 AL COMISIEI

din 17 iulie 2013

de modificare a părții III din anexa II la Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind siguranța jucăriilor

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 iunie 2009 privind siguranța jucăriilor⁽¹⁾, în special articolul 46 alineatul (1) litera (b),

întrucât:

- (1) Directiva 2009/48/CE stabilește valori limită pentru bariu, bazate pe recomandările Institutului național neerlandez pentru sănătate publică și mediu (RIVM) din raportul din 2008 intitulat „Substanțe chimice în jucării. O metodologie generală pentru evaluarea siguranței chimice a jucăriilor cu accent pe elemente”. Recomandările RIVM se bazează pe concluzia că expunerea copiilor la produse chimice în jucării nu poate depăși un anumit nivel numit „doza zilnică tolerabilă”. Deoarece copiii sunt expuși la substanțe chimice și prin alte surse decât jucăriile, numai un procentaj din doza zilnică tolerabilă ar trebui să fie alocat pentru jucării. Comitetul științific pentru toxicitate, ecotoxicitate și mediu (CSTEM) a recomandat în raportul său din 2004 ca un maxim de 10 % din doza zilnică tolerabilă să fie alocat pentru jucării. Această alocare a fost aprobată de Comitetul științific pentru riscurile asupra sănătății și mediului (CSRSM) în cadrul avizului său intitulat „Evaluation of the migration limits for chemical elements in toys” („Evaluarea limitelor de migrare pentru elementele chimice în jucării”) și adoptat la data de 1 iulie 2010.
- (2) Conform recomandărilor RIVM, procentajul maxim din doza zilnică tolerabilă trebuie să fie multiplicat cu greutatea unui copil, estimată la 7,5 kg, și împărțit la cantitatea de material din jucărie ingerat, pentru a se obține valorile limită pentru substanțele chimice enumerate în Directiva 2009/48/CE.
- (3) Pentru bariu, RIVM a utilizat o doză zilnică tolerabilă de 0,6 mg/kg greutate corporală/zi, conform abordării Agenției SUA pentru substanțe toxice și registrul bolilor (ATSDR) în raportul său din 2005 asupra profilului toxicologic al bariului, bazate pe date privind experimentele pe animale. Alte analize ale bariului bariu, bazate pe date provenite din studii pe oameni, au fost luate în considerare de către RIVM, dar nu au fost utilizate pentru determinarea dozei zilnice tolerabile de bariu. Deși datele umane sunt considerate o bază mai adecvată care să permită estimarea unei doze zilnice tolerabile, RIVM a considerat că studiile din care provin aceste date conțin erori importante. Prin urmare, au

fost utilizate date provenind din experimente pe animale, care sunt considerate a fi mai fiabile pentru estimarea unei doze zilnice tolerabile.

- (4) În vederea definirii unor posibile scenarii de expunere la substanțe chimice, cantitatea de material de jucărie ingerată a fost estimată de către RIVM la 8 mg pe zi pentru materialul răzuit al jucăriei, 100 mg pentru materialul friabil al jucăriei și 400 mg pentru materialul lichid sau lipicios al jucăriei. Aceste limite de ingerare au fost susținute de SCHER în avizul său intitulat „Risks from organic CMR substances in toys” („Riscuri ale prezenței substanțelor organice CMR în jucării”) adoptat la 18 mai 2010.
- (5) Prin aplicarea procentului de 10 % la doza zilnică tolerabilă, multiplicare cu greutatea copilului și împărțire la cantitatea de material de jucărie ingerată, s-au stabilit următoarele valori limită pentru bariu: 56 000 mg/kg pentru materialul răzuit, 4 500 mg/kg pentru materialul uscat și 1 125 mg/kg în materialul lichid.
- (6) Agenția SUA pentru substanțe toxice și registrul bolilor a publicat în 2007 o actualizare a raportului său asupra profilului toxicologic al bariului, în cazul în care este propusă o doză zilnică tolerabilă de 0,2 mg/kg greutate corporală/zi. Această actualizare a fost pusă la dispoziție după finalizarea raportului RIVM. În plus, în urma discuțiilor cu părțile interesate, s-a considerat că IPCS raportul din 2001 nu a fost luat în considerare în mod corespunzător de către RIVM.
- (7) Având în vedere acestea, Comisia a trimis o cerere de aviz către CSRSM, solicitând o evaluare suplimentară a limitelor de migrare pentru bariu, precum și recomandări cu privire la doza zilnică tolerabilă care să fie utilizată, în lumina documentelor IPCS și ATSDR (2007).
- (8) În avizul său adoptat la 22 martie 2012, CSRSM a ajuns la concluzia că datele disponibile referitoare la oameni nu sunt adecvate pentru a stabili o doză zilnică tolerabilă. Studiile de bună calitate pe animale sunt mai potrivite pentru obținerea unei doze zilnice tolerabile de bariu, care, în avizul CSRSM, ar trebui să fie de 0,2 mg/kg greutate corporală/zi.
- (9) Această valoare ia în considerare absorbția gastrointestinală de bariu. CSRSM estimează că copiii cu vârsta între 1 și 15 ani au o absorbție gastrointestinală de 30 %, în timp ce sugarii vor absorbi 60 %. Cu toate acestea, CSRSM își bazează doza zilnică tolerabilă de bariu pe „cazul cel mai nefavorabil”, ipoteză conform căreia copiii vor absorbi 100 % din bariul la care sunt expuși.

⁽¹⁾ JO L 170, 30.6.2009, p. 1.

- (10) Prin aplicarea procentului de 10 % la noua doză zilnică tolerabilă, multiplicare cu greutatea copilului și împărțire la cantitatea de material de jucărie ingerată, rezultă următoarele limite pentru bariu: 18 750 mg/kg pentru material răzuit, 1 500 mg/kg pentru materialul uscat și 375 mg/kg pentru materialul lichid.
- (11) Pentru a asigura cea mai bună protecție a sănătății și a vieții umane, în special a copiilor, este necesar să se aplice cele mai mici limite de migrare pentru bariu în cel mai scurt timp posibil. Prin urmare, directiva ar trebui să fie modificată printr-un regulament, care să intre în vigoare la 20 iulie 2013, evitând astfel o perioadă mai lungă de transpunere a unei directive, perioadă în care s-ar aplica limite diferite de migrare.
- (12) Prin urmare, Directiva 2009/48/CE ar trebui modificată în consecință.
- (13) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului pentru siguranța jucăriilor,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Partea III din anexa II la Directiva 2009/48/CE se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare la 20 iulie 2013.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 17 iulie 2013.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXĂ

În partea III din anexa II la Directiva 2009/48/CE, rubrica pentru bariu de la punctul 13 se înlocuiește cu următorul text:

| Elemente | mg/kg în materialul uscat, friabil, sfărmișos sau flexibil al jucăriei | mg/kg în materialul lichid sau lipicios al jucăriei | mg/kg în materialul răzuit al jucăriei |
|----------|--|---|---|
| „Bariu | 1 500 | 375 | 18 750” |