

KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 681/2013

2019/EØS/18/38

av 17. juli 2013

om endring av del III i vedlegg II til europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/48/EF om sikkerhetskrav til leketøy(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/48/EF av 18. juni 2009 om sikkerhetskrav til leketøy⁽¹⁾, særlig artikkel 46 nr. 1 bokstav b), og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I direktiv 2009/48/EF er det fastsatt grenseverdier for barium, basert på anbefalinger fra det nederlandske riksinstituttet for folkehelse og miljø (RIVM) i en rapport fra 2008 om kjemikalier i leketøy («Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements»). Anbefalingene fra RIVM tar utgangspunkt i at barn ikke skal eksponeres for kjemikalier i leketøy som overskrider et visst nivå, et såkalt «akseptabelt daglig inntak». Ettersom barn også eksponeres for kjemikalier fra andre kilder, bør leketøy bare utgjøre en viss prosentandel av det akseptable daglige inntaket. I en rapport fra 2004 anbefalte Vitenskapskomiteen for toksisitet, økotoksitet og miljø (CSTEE) at det akseptable daglige inntaket fra leketøy ikke skal overskride 10 %. Vitenskapskomiteen for helse- og miljørisiko (SCHER) støtter dette i en uttalelse om vurderingen av migrasjonsgrenser for kjemiske grunnstoffer i leketøy, vedtatt 1. juli 2010.
- 2) Ifølge anbefalingene fra RIVM skal grenseverdiene for grunnstoffene som er oppført i direktiv 2009/48/EF, beregnes ved å multiplisere den høyeste prosentandelen av akseptabelt daglig inntak med et barns vekt, som er estimert til 7,5 kg, og dividere med mengden av leketøymateriale som inntas.
- 3) RIVM opererer med et akseptabelt daglig inntak på 0,6 mg/kg kroppsvekt/dag for barium – et nivå som harmonerer med en rapport fra 2005 fra de amerikanske myndighetene for kontroll av giftige stoffer og sykdommer (ATSDR) om toksikologisk profil for barium, basert på dyreforsøksdata. RIVM har også vurdert andre bariums nivåer, basert på data fra mennesker, men tok ikke hensyn til disse dataene ved fastsettelsen av det akseptable daglige inntaket av barium. Selv om det anses som mer gunstig å bruke data fra mennesker som grunnlag for utledningen av et akseptabelt daglig inntak, mente RIVM at disse

undersøkelsene inneholdt alvorlige feil. I stedet ble det brukt dyreforsøksdata, som var mer pålitelige i arbeidet med å utlede et akseptabelt daglig inntak.

- 4) For å kartlegge tenkte situasjoner med eksponering for grunnstoffer beregnet RIVM mengden av leketøymateriale som inntas, til 8 mg per dag for avskrapet materiale, 100 mg for sprøtt materiale og 400 mg for flytende eller klebrig materiale. SCHER støttet disse tallene i en uttalelse om risikoer knyttet til organiske CMR-stoffer i leketøy, som ble vedtatt 18. mai 2010.
- 5) Følgende grenseverdier for barium ble fastsatt ved å multiplisere 10 % av det akseptable daglige inntaket med barnets vekt og dividere med mengden av leketøymateriale som inntas: 56 000 mg/kg for avskrapet materiale, 4 500 mg/kg for tørt materiale og 1 125 mg/kg for flytende materiale.
- 6) De amerikanske myndighetene for kontroll av giftige stoffer og sykdommer publiserte i 2007 en ajourføring av rapporten om toksikologisk profil for barium, der de foreslo et akseptabelt daglig inntak på 0,2 mg/kg kroppsvekt/dag. Denne ajourføringen ble gjort tilgjengelig først etter at RIVM-rapporten var ferdigstilt. Etter samtaler med berørte parter ble det dessuten sluttet at RIVM ikke hadde tatt tilstrekkelig hensyn til IPCS-rapporten fra 2001.
- 7) Kommisjonen ba derfor SCHER om en uttalelse og en ytterligere vurdering av migrasjonsgrensene for barium samt anbefalinger om hva som skal anses som et akseptabelt daglig inntak, i lys av dokumentene fra IPCS og ATSDR (2007).
- 8) I en uttalelse som ble vedtatt 22. mars 2012, slår SCHER fast at tilgjengelige data fra mennesker ikke er egnet til å utlede et akseptabelt daglig inntak. Derimot er undersøkelser som er basert på dyreeksperiment og som holder god kvalitet, bedre egnet til å utlede et akseptabelt daglig inntak av barium, som ifølge SCHER er på 0,2 mg/kg kroppsvekt/dag.
- 9) Denne verdien tar hensyn til bariumopptaket i fordøyelsessystemet. SCHER anslår at barn i alderen 1–15 år tar opp 30 % i fordøyelsessystemet, mens opptaket hos spedbarn er på 60 %. SCHER bygger imidlertid det akseptable daglige inntaket av barium på et «verst tenkelig scenario» der barn som eksponeres for barium, har et opptak på 100 %.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 195 av 18.7.2013, s. 16, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 85/2014 av 16. mai 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 63 av 30.10.2014, s. 29.

(¹) EUT L 170 av 30.6.2009, s. 1.

- 10) Følgende grenseverdier for barium ble fastsatt ved å multiplisere 10 % av det nye akseptable daglige inntaket med barnets vekt og dividere med mengden av leketøy-materiale som inntas: 18 750 mg/kg for avskrapet materiale, 1 500 mg/kg for tørt materiale og 375 mg/kg for flytende materiale.
- 11) For å beskytte liv og helse hos mennesker generelt og barn spesielt, haster det med å ta i bruk de lavere migrasjonsgrensene for barium. Dette direktiv bør derfor endres ved en forordning som trer i kraft 20. juli 2013, slik er det mulig å avverge en lengre periode der forskjellige migrasjonsgrenser er i bruk under innarbeidingen av et direktiv i nasjonal lovgivning.

- 12) Direktiv 2009/48/EF bør derfor endres.
- 13) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Komiteen for leketøys sikkerhet —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Del III i vedlegg II til direktiv 2009/48/EF endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft 20. juli 2013.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 17. juli 2013.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG

I nr. 13 i del III i vedlegg II til direktiv 2009/48/EF skal posten for barium lyde:

Grunnstoff	mg/kg i tørt, sprøtt, pulverlignende eller bøyelig leketøymateriale	mg/kg i flytende eller klebrig leketøymateriale	mg/kg i avskrapet leketøymateriale
«Barium	1 500	375	18 750»