

# DIREKTIV

## KOMMISSIONENS DIREKTIV (EU) 2018/725

av den 16 maj 2018

**om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG om leksakers säkerhet i syfte att anpassa del III punkt 13 i bilaga II till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen vad gäller sexvärt krom**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 46.1 b, och

av följande skäl:

- (1) I direktiv 2009/48/EG fastställs ett gränsvärde för sexvärt krom (krom VI) i avskavt leksaksmaterial som färger på leksaker, mjuka och hårda polymerer, trä, textilier och annat. Det nuvarande gränsvärdet (0,2 mg/kg) grundar sig på VSD (Virtually Safe Dose) på 0,0053 µg krom VI per kg kroppsvikt per dag, som föreslagits av Office of Environmental Health Hazard Assessment (OEHHA) i Kaliforniens miljöskyddsmyndighet (*California Environmental Protection Agency*) <sup>(2)</sup>.
- (2) På begäran av Europeiska kommissionen gjorde den vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker (Scher) 2015 en bedömning av krom VI:s cancerrisk vid oral exponering. I sitt yttrande om sexvärt krom i leksaker, som antogs den 22 januari 2015 <sup>(3)</sup>, rapporterade Scher att man bland annat sett över OEHHA:s tekniska stöddokument för mål för folkhälsan för krom VI i dricksvatten <sup>(4)</sup> och Förenta staternas National Toxicology Program (NTP) <sup>(5)</sup>. Scher ansåg att 0,0002 µg krom VI per kg kroppsvikt per dag, som enligt OEHHA kan associeras med ett ytterligare cancerfall per miljon, som en lämplig VSD.
- (3) Eftersom barn även exponeras för krom VI via andra källor än leksaker bör endast en viss andel av VSD ligga till grund för beräkningen av gränsvärdet för krom VI. Det maximala bidraget från leksaker till det dagliga intaget av krom VI som rekommenderas av Vetenskapliga kommittén för toxicitet, ekotoxicitet och miljö i dess yttrande från 2004 <sup>(6)</sup> är 10 %. Denna procentandel bekräftades två gånger av Scher under 2010 <sup>(7)</sup> <sup>(8)</sup>.

<sup>(1)</sup> EUT L 170, 30.6.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> OEHHA (1999). Public health goal for chromium in drinking water (mål för folkhälsan för krom i dricksvatten). Pesticide and Environmental Toxicology Section, Office of Environmental Health Hazard Assessment, California Environmental Protection Agency. Februari 1999. Citerad i: Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements RIVM report 320003001/2008. National Institute for Public Health and the Environment (RIVM), Nederländerna, s. 114, tabell 8-1.

<sup>(3)</sup> Vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker (Scher), yttrande om krom VI i leksaker. Antaget den 22 januari 2015. [http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific\\_committees/environmental\\_risks/docs/scher\\_o\\_167.pdf](http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/environmental_risks/docs/scher_o_167.pdf)

<sup>(4)</sup> OEHHA (2011). Public health goals for chemicals in drinking water. Hexavalent chromium (Cr VI). <http://oehha.ca.gov/water/phg/072911Cr6PHG.html>

<sup>(5)</sup> National Toxicology Program (2008). Toxicology and Carcinogenesis Studies of Sodium Dichromate Dihydrate (CAS No. 7789-12-0) in F344/N Rats and B6C3F1 Mice (Drinking Water Studies). NTP TR 546, NIEHS, Research Triangle Park, NC. NIH Publication nr 08-5887.

<sup>(6)</sup> Vetenskapliga kommittén för toxicitet, ekotoxicitet och miljö. Yttrande om "Assessment of the bioavailability of certain elements in toys". Antaget den 22 juni 2004. [http://ec.europa.eu/health/archive/ph\\_risk/committees/sct/documents/out235\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sct/documents/out235_en.pdf)

<sup>(7)</sup> Vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker (Scher) Yttrande om "Risk from organic CMR substances in toys". Antaget den 18 maj 2010.

<sup>(8)</sup> Vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker (Scher) Yttrande om "Evaluation of the migration limits for chemical elements in Toys". Antaget den 1 juli 2010.

- (4) Dessutom föreslås det i skäl 22 i direktiv 2009/48/EG att fastställa hälften så höga gränsvärden för krom VI och andra kemiska ämnen som är särskilt toxiska som de värden som den berörda vetenskapliga kommittén anser vara säkra, i syfte att garantera att endast spår som är förenliga med god tillverkningsed förekommer.
- (5) Genom att tillämpa 10 % av VSD, multiplicerat med den genomsnittliga vikten av ett barn under tre år, som uppskattas till 7,5 kg, och dividerat med kvantiteten avskavt leksaksmaterial per dag, som uppskattas till 8 mg/dag, multiplicerat med ½, föreslog kommittén i sitt ovannämnda yttrande om sexvärt krom i leksaker 0,0094 mg/kg som ett ändrat gränsvärdet för krom VI i avskavt leksaksmaterial.
- (6) Överensstämmelse med det föreslagna gränsvärdet kan emellertid inte kontrolleras med provningsmetoden i europeisk standard EN 71-3:2013+A1:2014, till vilken en hänvisning har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* <sup>(1)</sup>. Det föreslagna gränsvärdet är nästan sex gånger lägre än den lägsta koncentration som tillförlitligt kan mätas med den provningsmetod som anges i standarden, som är 0,053 mg/kg.
- (7) Under dessa omständigheter rekommenderade undergruppen för kemikalier inom expertgruppen för leksakers säkerhet, som inrättats av kommissionen <sup>(2)</sup> vid dess möte den 14 oktober 2016, att sänka gränsvärdet för krom VI från nuvarande 0,2 mg/kg till 0,053 mg/kg. Undergruppen för kemikalier rekommenderade också att se över tillgängliga testmetoder för krom VI vartannat år för att om möjligt identifiera en testmetod som på ett tillförlitligt sätt kan mäta ännu lägre koncentrationer, tills de gränsvärden som föreslås av Vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker har uppnåtts.
- (8) Europeiska standardiseringskommittén (CEN) håller för närvarande på att se över provningsmetoden i standard EN 71-3 när det gäller att förbättra upptäckten av krom VI. En reviderad testmetod förväntas vara tillgänglig inom kort, och ska göra det möjligt att på ett tillförlitligt sätt mäta koncentrationer ned till 0,0025 mg/kg. Det skulle då vara möjligt att ytterligare skärpa gränsvärdet för krom VI i avskavt leksaksmaterial.
- (9) Direktiv 2009/48/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från kommittén för leksakers säkerhet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

I bilaga II del III punkt 13 till direktiv 2009/48/EG ska posten för krom VI i tabellen ersättas med följande:

| Grundämne  | mg/kg<br>i torrt, sprött, pulverliknande eller<br>böjligt leksaksmaterial | mg/kg<br>i vätskeformigt eller klabbigt<br>leksaker material | mg/kg<br>avskavt leksaksmaterial |
|------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| ”Krom (VI) | 0,02                                                                      | 0,005                                                        | 0,053”                           |

#### Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast den 17 november 2019 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska genast överlämna texten till dessa bestämmelser till kommissionen.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 18 november 2019.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell rätt som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

<sup>(1)</sup> EUT C 378, 13.11.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> Se kommissionens register över expertgrupper, expertgruppen för leksakers säkerhet (E01360). <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1360>

*Artikel 3*

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

*Artikel 4*

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 16 maj 2018.

*På kommissionens vägnar*

Jean-Claude JUNCKER

*Ordförande*

---