

# ДИРЕКТИВИ

## ДИРЕКТИВА (ЕС) 2018/725 НА КОМИСИЯТА

от 16 май 2018 година

**за изменение, с цел адаптиране към техническия прогрес, на част III, точка 13 от Приложение II към Директива 2009/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно безопасността на детските играчки, по отношение на хром(VI)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2009/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 г. относно безопасността на детските играчки (1), и по-специално член 46, параграф 1, буква б) от нея,

като има предвид, че:

- (1) Директива 2009/48/ЕО определя гранична стойност за хром(VI) в остърган от играчката материал, като например бои върху детските играчки, твърди и меки полимери, дърво, текстил и др. Настоящата гранична стойност (0,2 mg/kg) се основава на почти сигурна доза от 0,0053 µg хром(VI) на килограм телесна маса на ден, предложена от Службата за оценка на опасността за здравето от замърсявания на околната среда (ОЕННА) на Агенцията за опазване на околната среда на Калифорния (2).
- (2) По искане на Европейската комисия Научният комитет по рисковете за здравето и околната среда (НКРЗОС) оцени през 2015 г. относимостта на потенциала на хром(VI) да предизвика рак на устната кухина. В становището си относно „хром(VI) в детските играчки“, прието на 22 януари 2015 г. (3), НКРЗОС съобщава, че наред с другото е разгледал документа с техническа помощ на ОЕННА за целта в сферата на общественото здраве, отнасяща се до хром(VI) в питейната вода (4), както и проучване по националната токсикологична програма на САЩ (5). Според НКРЗОС получената от ОЕННА стойност от 0,0002 µg хром(VI) на килограм телесна маса на ден може да се разглежда като свързана с един допълнителен случай на рак на един милион и да се разглежда като подходяща почти сигурна доза.
- (3) Тъй като децата са подложени на експозиция на хром(VI) и чрез източници, различни от детските играчки, само известен процент от почти сигурната доза следва да бъде взет като база за изчисляване на граничната стойност за хром(VI). Дължаният се на детските играчки максимален принос към дневния прием на хром(VI), препоръчан от Научния комитет по токсичност, екоотоксичност и околна среда в становището си от 2004 г. (6), е 10 %. Този процент беше потвърден два пъти от Научния комитет по рисковете за здравето и околната среда през 2010 г. (7) (8).

(1) OВ L 170, 30.6.2009 г., стр. 1.

(2) ОЕННА (1999). Public health goal for chromium in drinking water. Pesticide and Environmental Toxicology Section, Office of Environmental Health Hazard Assessment, California Environmental Protection Agency. Февруари 1999. Цитирано в: 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) of The Netherlands. p. 114, Table 8-1.

(3) Научен комитет по рисковете за здравето и околната среда (НКРЗОС), становище относно „хром(VI) в детските играчки“. Прието на 22 януари 2015 г. [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)

(4) ОЕННА (2011). Цели в сферата на общественото здраве, отнасящи се до химикали в питейната вода. Шествалентен хром, Cr(VI). <http://oehha.ca.gov/water/phg/072911Cr6PHG.html>

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

(6) Научен комитет по токсичност, екоотоксичност и околна среда (НКТЕОС). Становище относно „Оценка на бионаличността на някои елементи в детските играчки“. Прието на 22 юни 2004 г. [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)

(7) Научен комитет по рисковете за здравето и околната среда (НКРЗОС). Становище относно „Риск от органични CMR вещества в детските играчки“. Прието на 18 май 2010 г.

(8) Научен комитет по рисковете за здравето и околната среда (НКРЗОС). Становище относно „Оценка на граничните стойности на миграция за химични елементи в детски играчки“. Прието на 1 юли 2010 г.

- (4) Освен това за хром(VI) и други особено токсични химични вещества, Директива 2009/48/ЕО предлага в съображение 22 да се определят гранични стойности, намалени наполовина спрямо смятаните за безопасни от съответния научен комитет, за да се гарантира присъствието само на следи, съвместими с добрата производствена практика.
- (5) В резултат от прилагането на 10 % от почти сигурната доза, умножена по средното тегло на дете на възраст под три години, оценена на 7,5 kg, разделена на дневното количество погълнат остърган от играчката материал, оценено на 8 mg/ден, и умножена по ½, НКРЗОС предложи, в горепосоченото си становище относно „хром(VI) в детските играчки“, 0,0094 mg/kg като ревизирана гранична стойност за хром(VI) в остърган от играчки материал.
- (6) Съответствието с предложената гранична стойност обаче не може да бъде проверено с метода за изпитване, описан в европейския стандарт EN 71-3:2013+A1:2014, позоваване на който е публикувано в *Официален вестник на Европейския съюз* <sup>(1)</sup>. Предложената гранична стойност е почти шест пъти по-ниска от най-ниската концентрация, която може надеждно да бъде количествено определена с метода за изпитване, описан в стандарта, и която е 0,053 mg/kg.
- (7) При тези обстоятелства, подгрупа „Химикали“ на експертната група по въпросите на безопасността на детските играчки, създадена от Комисията <sup>(2)</sup>, препоръча на заседанието си от 14 октомври 2016 г. да се намали граничната стойност за хром(VI) от сегашните 0,2 mg/kg на 0,053 mg/kg. Подгрупа „Химикали“ също така препоръча да се преразглеждат съществуващите методи на изпитване за хром(VI) на всеки две години, с оглед евентуално идентифициране на метод за изпитване, с който могат надеждно да измерят дори по-ниски концентрации, до достигане на граничната стойност, предложена от НКРЗОС.
- (8) Европейският комитет по стандартизация (CEN) е в процес на преразглеждане на метода за изпитване, описан в стандарт EN 71-3, с оглед подобряване на откриването на хром(VI). Очаква се в скоро време да е наличен преразгледан метод за изпитване, който да позволява надеждно измерване на концентрации до 0,0025 mg/kg. В такъв случай би било възможно допълнително да се подобри граничната стойност за хром(VI) в остърган от играчка материал.
- (9) Поради това Директива 2009/48/ЕО следва да бъде съответно изменена.
- (10) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Комитета за безопасност на играчките,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

#### Член 1

В точка 13 на част III от приложение II към Директива 2009/48/ЕО вписването за хром(VI) се заменя със следния текст:

Химичен елемент	mg/kg в сух, трошлив, прахообразен или гъвкав материал от детски играчки	mg/kg в течен или лепкав материал от детски играчки	mg/kg в остърган материал от детски играчки
„Хром(VI)“	0,02	0,005	0,053“

#### Член 2

1. Държавите членки приемат и публикуват не по-късно от 17 ноември 2019 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Те прилагат тези разпоредби, считано от 18 ноември 2019 г.

Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите членки.

2. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

<sup>(1)</sup> ОВ С 378, 13.11.2015 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> Вж. Регистъра на експертните групи към Комисията, експертната група по въпросите на безопасността на детските играчки (E01360). <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail&groupID=1360>

---

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 16 май 2018 година.

За Комисията  
Председател  
Jean-Claude JUNCKER

---