

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE (EU) 2018/725

ze dne 16. května 2018,

kteřou se pro účely přizpůsobení vědeckému a technickému vývoji mění příloha II část III bod 13 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hraček, pokud jde o chrom VI

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES ze dne 18. června 2009 o bezpečnosti hraček ⁽¹⁾, a zejména na čl. 46 odst. 1 písm. b) uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice 2009/48/ES stanoví limitní hodnotu pro šestimocný chrom (chrom VI) v seškrábnutém materiálu hračky, jako jsou barvy na hračkách, tvrdé a měkké polymery, dřevo, textil a další materiály. Stávající limitní hodnota (0,2 mg/kg) je založena na prakticky bezpečné dávce chromu VI ve výši 0,0053 µg na kilogram tělesné hmotnosti za den v souladu s návrhem Úřadu pro posouzení nebezpečnosti pro životní prostředí (*Office of Environmental Health Hazard Assessment*, OEHHA) Kalifornské agentury na ochranu životního prostředí (*California Environmental Protection Agency*) ⁽²⁾.
- (2) Vědecký výbor pro zdravotní a environmentální rizika (SCHER) v roce 2015 na žádost Evropské komise posoudil relevantnost karcinogenního potenciálu chromu VI pro dutinu ústní. Ve svém stanovisku týkajícím se chromu VI v hračkách, přijatém dne 22. ledna 2015 ⁽³⁾, výbor SCHER uvedl, že přezkoumal mimo jiné dokument technické podpory OEHHA k cíli v oblasti veřejného zdraví u chromu VI v pitné vodě ⁽⁴⁾, jakož i studii Národního toxikologického programu (NTP) USA ⁽⁵⁾. Výbor SCHER posoudil hodnotu 0,0002 µg chromu VI na kilogram tělesné hmotnosti za den, kterou OEHHA dává do souvislosti s jedním případem rakoviny na milion, jako vhodnou prakticky bezpečnou dávkou.
- (3) Vzhledem k tomu, že děti jsou vystaveny chromu VI také z jiných zdrojů, než jsou hračky, je při výpočtu limitní hodnoty pro chrom VI třeba vycházet pouze z určitého procenta prakticky bezpečné dávky. Maximální podíl hraček na denním příjmu chromu VI doporučený Vědeckým výborem pro toxicitu, ekotoxicitu a životní prostředí v jeho stanovisku z roku 2004 ⁽⁶⁾ činí 10 %. Vědecký výbor pro zdravotní a environmentální rizika tento procentní podíl v roce 2010 dvakrát potvrdil ⁽⁷⁾ ⁽⁸⁾.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 170, 30.6.2009, s. 1.

⁽²⁾ OEHHA (1999). Public health goal for chromium in drinking water. Pesticide and Environmental Toxicology Section, Office of Environmental Health Hazard Assessment, California Environmental Protection Agency. Únor 1999. Citováno v: Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements RIVM report 320003001/2008. Národní institut Nizozemska pro veřejné zdraví a životní prostředí (Rijksinstituut voor Volksgezondheit en Milieuhygiene, RIVM), s. 114, tabulka 8-1.

⁽³⁾ Vědecký výbor pro zdravotní a environmentální rizika (SCHER). Stanovisko k chromu VI v hračkách („Chromium VI in toys“). Přijato dne 22. ledna 2015. http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/environmental_risks/docs/scher_o_167.pdf

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

⁽⁵⁾ 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. Publikace NIH č. 08-5887.

⁽⁶⁾ Scientific Committee on Toxicity, Ecotoxicity and the Environment (CSTEE). Stanovisko k posouzení biologické dostupnosti určitých prvků v hračkách („Assessment of the bioavailability of certain elements in toys“). Přijato dne 22. června 2004. http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sct/documents/out235_en.pdf

⁽⁷⁾ Vědecký výbor pro zdravotní a environmentální rizika (SCHER). Stanovisko k rizikům, jež představují organické CMR látky v hračkách („Risk from organic CMR substances in toys“). Přijato dne 18. května 2010.

⁽⁸⁾ Vědecký výbor pro zdravotní a environmentální rizika (SCHER). Stanovisko k vyhodnocení migračních limitů pro chemické prvky v hračkách („Evaluation of the migration limits for chemical elements in Toys“). Přijato dne 1. července 2010.

- (4) Směrnice 2009/48/ES dále v 22. bodě odůvodnění navrhuje pro chrom VI a další obzvláště toxické chemické látky stanovit limitní hodnoty na poloviční úroveň v porovnání s hodnotami, které se podle kritérií příslušného vědeckého výboru považují za bezpečné, s cílem zajistit, aby byla přítomna pouze stopová množství, která jsou v souladu se správnou výrobní praxí.
- (5) Na základě 10 % prakticky bezpečné dávky vynásobených průměrnou hmotností dítěte ve věku do tří let, odhadovanou na 7,5 kg, vydělených denním množstvím požitého seškrábnutého materiálu hračky, odhadovaným na 8 mg/den, a vynásobených 1/2 se výbor SCHER ve svém výše uvedeném stanovisku k chromu VI v hračkách rozhodl navrhnout pro chrom VI v seškrábnutém materiálu hračky revidovanou limitní hodnotu ve výši 0,0094 mg/kg.
- (6) Soulad s navrhovanou limitní hodnotou však nelze ověřit zkušební metodou podle evropské normy EN 71-3:2013+A1:2014, na niž byl zveřejněn odkaz v *Úředním věstníku Evropské unie* ⁽¹⁾. Navrhovaná limitní hodnota je téměř šestkrát nižší než nejnižší koncentrace, kterou lze spolehlivě kvantifikovat zkušební metodou uvedenou v normě, a činí 0,053 mg/kg.
- (7) Za těchto okolností podskupina „chemické látky“ skupiny odborníků pro bezpečnost hraček zřízené Komisí ⁽²⁾ doporučila na svém zasedání dne 14. října 2016 snížit limitní hodnotu pro chrom VI ze současných 0,2 mg/kg na 0,053 mg/kg. Podskupina „chemické látky“ rovněž doporučila každé dva roky přezkoumat dostupné zkušební metody pro chrom VI, aby mohla být případně identifikována zkušební metoda, jíž lze spolehlivě změřit ještě nižší koncentrace až do limitní hodnoty navržené výborem SCHER.
- (8) Evropský výbor pro normalizaci (CEN) v současné době přezkoumává zkušební metodu uvedenou v normě EN 71-3 s cílem zlepšit detekci chromu VI. Očekává se, že brzy bude k dispozici revidovaná zkušební metoda umožňující spolehlivě měřit koncentrace až do 0,0025 mg/kg. Poté by bylo možné limitní hodnotu pro chrom VI v seškrábnutém materiálu hračky dále zpřísnit.
- (9) Směrnice 2009/48/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (10) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro bezpečnost hraček,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

V příloze II části III bodě 13 směrnice 2009/48/ES se položka pro chrom VI nahrazuje tímto:

| Prvek | mg/kg v suchém, drobivém, práškovitém nebo poddajném materiálu hračky | mg/kg v tekutém nebo viskózním materiálu hračky | mg/kg v seškrábnutém materiálu hračky |
|--------------|---|---|---|
| „Chrom (VI)“ | 0,02 | 0,005 | 0,053“ |

Článek 2

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 17. listopadu 2019. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

Použijí tyto předpisy ode dne 18. listopadu 2019.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 378, 13.11.2015, s. 1.

⁽²⁾ Viz Rejstřík expertních skupin Komise, skupina odborníků pro bezpečnost hraček (E01360). <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail&groupDetail&groupID=1360>

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 16. května 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER
