

# DIREKTIVER

## KOMMISSIONENS DIREKTIV (EU) 2018/725

af 16. maj 2018

**om ændring af del III, punkt 13, i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF om sikkerhedskrav til legetøj med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling for så vidt angår chrom (VI)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF af 18. juni 2009 om sikkerhedskrav til legetøj <sup>(1)</sup>, særlig artikel 46, stk. 1, litra b), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I direktiv 2009/48/EF fastsættes en grænseværdi for chrom (VI) i afskrabet legetøjsmateriale som f.eks. maling på legetøj, hårde og bløde polymerer, træ, tekstiler m.fl. Den nuværende grænseværdi (0,2 mg/kg) er baseret på en praktisk taget sikker dosis (virtually safe dose) på 0,0053 µg chrom (VI) pr. kg legemsvægt om dagen foreslået af kontoret for vurdering af miljø- og sundhedsrisici (Office of Environmental Health Hazard Assessment (OEHHA)) under den californiske miljøstyrelse (California Environmental Protection Agency) <sup>(2)</sup>.
- (2) På anmodning af Europa-Kommissionen vurderede Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici (VKSM) i 2015 relevansen af de kræftfremkaldende egenskaber ved chrom (VI) i forbindelse med oral eksponering. I sin udtalelse om »chrom (VI) i legetøj« (»Chromium VI in toys«), som blev vedtaget den 22. januar 2015 <sup>(3)</sup>, meddelte VKSM, at man bl.a. havde gennemgået OEHHA's tekniske støttedokument for målsætningen i folkesundhedsmæssig henseende vedrørende chrom (VI) i drikkevand <sup>(4)</sup> og en undersøgelse fra US-National Toxicology Program (NTP) <sup>(5)</sup>. VKSM vurderede, at en dosis på 0,0002 µg chrom (VI) pr. kg legemsvægt pr. dag, som ifølge OEHHA's vurdering kan forbindes med yderligere et tilfælde af cancer ud af en million, udgør en passende praktisk taget sikker dosis (virtually safe dose).
- (3) Da børn også eksponeres for chrom (VI) fra andre kilder end legetøj, bør kun en vis procentdel af den praktisk taget sikre dosis (virtually safe dose) tages i betragtning ved beregning af grænseværdien for chrom (VI). Den Videnskabelige Komité for Toksicitet, Økotoksicitet og Miljø (CSTEE) anbefalede i sin udtalelse <sup>(6)</sup> fra 2004, at højst 10 % af det tolerable indtag af chrom (VI) må komme fra legetøj. Denne procentdel blev bekræftet to gange af Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici i 2010 <sup>(7)</sup> <sup>(8)</sup>.

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

<sup>(2)</sup> 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. Dateret februar 1999. Citeret i: Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements RIVM report 320003001/2008. Det Nationale Institut for Folkesundhed og Miljø (RIVM) — Holland, s. 114, tabel 8-1.

<sup>(3)</sup> Den Videnskabelige Komité for Sundhed og Miljørisici (VKSM), udtalelse om »chrom (VI) i legetøj« (»Chromium VI in toys«). Vedtaget den 22. januar 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 chrom (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 No. 08-5887.

<sup>(6)</sup> Den Videnskabelige Komité for Toksicitet, Økotoksicitet og Miljø (CSTEE). Udtalelse om »Assessment of the bioavailability of certain elements in toys«. Vedtaget 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> Den Videnskabelige Komité for Sundhed og Miljørisici (VKSM) Udtalelse om »Risk from organic CMR substances in toys«. Vedtaget den 18. maj 2010.

<sup>(8)</sup> Den Videnskabelige Komité for Sundhed og Miljørisici (VKSM) Udtalelse om »Evaluation of the migration limits for chemical elements in Toys«. Vedtaget den 1. juli 2010.

- (4) Chrom (VI) og andre kemiske stoffer betragtes som særdeles giftige, og det foreslås derfor i betragtning 22 i direktiv 2009/48/EF, at grænseværdierne for disse fastsættes til halvdelen af det niveau, der betragtes som sikkert i henhold til den relevante videnskabelige komité, for at sikre, at der kun forekommer spormængder, der er forenelige med god fremstillingspraksis.
- (5) Med udgangspunkt i 10 % af den praktisk taget sikre dosis (virtually safe dose) ganget med gennemsnitsvægten på et barn under tre år, som skønnes at være cirka 7,5 kg, divideret med den daglige mængde af indtaget afskrabet legetøjsmateriale, som skønnes at være cirka 8 mg/dag, og ganget med ½ foreslog VKSM i sin ovennævnte udtalelse om »chrom (VI) i legetøj« (»Chromium VI in toys«) en revideret grænseværdi på 0,0094 mg/kg for chrom (VI) i afskrabet legetøjsmateriale.
- (6) Overholdelse af den foreslåede grænseværdi kan dog ikke påvises ved hjælp af prøvningsmetoden i den europæiske standard EN 71-3:2013+A1:2014, til hvilken der er offentliggjort en reference i *Den Europæiske Unions Tidende* <sup>(1)</sup>. Den foreslåede grænseværdi er næsten seks gange lavere end den laveste koncentration, der kan bestemmes pålideligt ved hjælp af prøvningsmetoden i standarden, nemlig 0,053 mg/kg.
- (7) I lyset heraf anbefalede undergruppen »Kemikalier« under Ekspertgruppen for Sikkerhedskrav til Legetøj, der er oprettet af Kommissionen <sup>(2)</sup>, på sit møde den 14. oktober 2016 at sænke grænseværdien for chrom (VI) fra nuværende 0,2 mg/kg til 0,053 mg/kg. Undergruppen »Kemikalier« anbefalede ligeledes at gennemgå tilgængelige prøvningsmetoder for chrom (VI) hvert andet år for om muligt at finde en prøvningsmetode, som pålideligt kan måle selv lavere koncentrationer, indtil den af VKSM foreslåede grænseværdi er nået.
- (8) Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) er i øjeblikket i færd med at gennemgå prøvningsmetoden i standard EN 71-3 med hensyn til forbedring af påvisning af chrom (VI). Det forventes, at en revideret prøvningsmetode, som gør det muligt at måle koncentrationer helt ned til 0,0025 mg/kg, snart vil være til rådighed. Det vil så være muligt at skærpe grænseværdien for chrom (VI) i afskrabet legetøjsmateriale yderligere.
- (9) Direktiv 2009/48/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (10) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for Legetøjs Sikkerhed —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

#### Artikel 1

I del III, punkt 13, i bilag II til direktiv 2009/48/EF affattes oplysningerne om chrom VI således:

Grundstof	mg/kg i tørt, skørt, pulverlignende eller bøjeligt legetøjsmateriale	mg/kg i flydende eller klæbrigt legetøjsmateriale	mg/kg afskrabt legetøjsmateriale
»Chrom (VI)«	0,02	0,005	0,053«

#### Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 17. november 2019 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

De anvender disse love og bestemmelser fra den 18. november 2019.

Når medlemsstaterne vedtager disse love og bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

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

<sup>(2)</sup> Se »Register of Commission Expert Groups, Expert Group on Toys Safety« (E01360). <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail&groupDetailID=1360>.

*Artikel 3*

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

*Artikel 4*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. maj 2018.

*På Kommissionens vegne*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Formand*

---