

DIREKTIIVID

KOMISJONI DIREKTIIV (EL) 2018/725,

16. mai 2018,

millega muudetakse teaduse ja tehnika arenguga kohandamise eesmärgil Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2009/48/EÜ (mänguasjade ohutuse kohta) II lisa III osa punkti 13 kroom (VI) osas

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuni 2009. aasta direktiivi 2009/48/EÜ mänguasjade ohutuse kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 46 lõike 1 punkti b,

ning arvestades järgmist:

- (1) Direktiiviga 2009/48/EÜ on kehtestatud kroom (VI) sisalduse piirnorm mahakraabitud mänguasjamaterjalis, nagu mänguasjale kantud värv, kõvad ja pehmed polümeerid, puit, tekstiil jmt. Praegune piirnorm (0,2 mg/kg) põhineb põhimõtteliselt ohutul annusel, mis on California Keskkonnakaitseameti keskkonnale ja rahvatervisele avalduvate ohtude hindamise büroo (OEHHA) ettepaneku ⁽²⁾ järgi 0,0053 µg kroom (VI) kehamassi kg kohta päevas.
- (2) Euroopa Komisjoni palvel hindas tervise- ja keskkonnariskide teaduskomitee (SCHER) 2015. aastal kroom (VI) suuvähki tekitava toime asjakohasust. Oma 22. jaanuaril 2015 vastu võetud arvamuses kroom (VI) kohta mänguasjades ⁽³⁾ teatas SCHER, et on muu hulgas läbi vaadanud OEHHA tehnilise toe dokumendi, mille alusel soovitati kehtestada tervisekaitsealane sihttase kroom (VI) sisaldusele joogivees, ⁽⁴⁾ ja Ameerika Ühendriikide riikliku toksikoloogiaprogrammi (NTP) uuringu ⁽⁵⁾. SCHER leidis, et 0,0002 µg kroom (VI) kehakaalu kilogrammi kohta päevas, mille OEHHA tuletas väärtusena, mis on seotud ühe täiendava vähijuhtumiga miljoni inimese hulgas, on sobiv põhimõtteliselt ohutu annus.
- (3) Kuna lapsed puutuvad kroom (VI)-ga kokku ka muude allikate kaudu kui mänguasjad, tuleks kroom (VI) piirnormi arvutamisel aluseks võtta ainult teatav protsent põhimõtteliselt ohutust annusest. Mänguasjadest tuleb toksilisuse, ökotoksilisuse ja keskkonna teaduskomitee poolt 2004. aasta arvamuses ⁽⁶⁾ soovitatud kroom (VI) päevadoosist maksimaalselt 10 %. Seda protsenti on 2010. aastal kahel korral kinnitanud ka tervise ja keskkonnariskide teaduskomitee, ⁽⁷⁾ ⁽⁸⁾.

⁽¹⁾ ELT L 170, 30.6.2009, lk 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. Koostatud veebruaris 1999. Tsiteeritud väljaandes: „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. Lk 114, tabel 8-1.

⁽³⁾ Tervise ja keskkonnariskide teaduskomitee (SCHER), arvamus „Chromium VI in toys“. Vastu võetud 22. jaanuaril 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. NIH Publication No. 08-5887.

⁽⁶⁾ Toksisilisuse, ökotoksilisuse ja keskkonna teaduskomitee (CSTEE). Arvamus „Assessment of the bioavailability of certain elements in toys“. Vastu võetud 22. juunil 2004. http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sct/documents/out235_en.pdf

⁽⁷⁾ Tervise ja keskkonnariskide teaduskomitee (SCHER). Arvamus „Risk from organic CMR substances in toys“. Vastu võetud 18. mail 2010.

⁽⁸⁾ Tervise ja keskkonnariskide teaduskomitee (SCHER). Arvamus „Evaluation of the migration limits for chemical elements in toys“. Vastu võetud 1. juulil 2010.

- (4) Lisaks on kroom (VI) ja muude eriti toksiliste keemiliste ainete puhul direktiivi 2009/48/EÜ põhjenduses 22 soovitatud määrata piirnorm tasemel, mis on poole väiksem kui asjaomase teaduskomitee poolt ohutuks peetav tase, tagamaks, et neid aineid esineks ainult mikrokogustena, mis on kooskõlas hea tootmistavaga.
- (5) Leides 10 % põhimõtteliselt ohutust annusest, korrutades selle alla kolmeaastase lapse keskmise kaaluga, mis on hinnanguliselt 7,5 kg, jagades selle mahakraabitud ja allaneelatud mänguasjamaterjali päevase kogusega, mis on hinnanguliselt 8 mg päevas, ja korrutades selle ½-ga, tegi SCHER oma eespool nimetatud arvamuses „Chromium VI in toys“ ettepaneku, et kroom (VI) sisalduse muudetud piirnorm mahakraabitud mänguasjamaterjalis võiks olla 0,0094 mg/kg.
- (6) Siiski ei ole kavandatava piirnormi järgimist võimalik kontrollida katsemeetodiga, mis on esitatud Euroopa standardis EN 71-3:2013 + A1:2014, mille viide on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas* ⁽¹⁾. Kavandatud piirnorm on peaaegu kuus korda väiksem kui 0,053 mg/kg, mis on väikseim kontsentratsioon, mida saab standardis esitatud katsemeetodiga usaldusväärselt mõõta.
- (7) Neil asjaoludel soovitas komisjoni moodustatud mänguasjaohutuse eksperdirühma ⁽²⁾ kemikaalide allrühm oma 14. oktoobri 2016. aasta koosolekul langetada kroom (VI) piirnorm praeguselt tasemelt 0,2 mg/kg tasemele 0,053 mg/kg. Ühtlasi soovitas kemikaalide allrühm vaadata olemasolevad kroom (VI) katsemeetodid iga kahe aasta tagant üle, et võimaluse korral leida katsemeetod, millega saab usaldusväärselt mõõta veelgi madalamaid kontsentratsioone, kuni jõutakse SCHERi ettepaneku kohase piirnormini.
- (8) Euroopa Standardikomitee (CEN) vaatab praegu läbi standardis EN 71-3 esitatud katsemeetodit, et parandada kroom (VI) avastamist. Varsti saab eeldatavasti kättesaadavaks läbivaadatud katsemeetod, mis võimaldab usaldusväärselt mõõta kontsentratsioone isegi kuni 0,0025 mg/kg. Siis oleks võimalik muuta kroom (VI) piirnorm mahakraabitud mänguasjamaterjalis veelgi rangemaks.
- (9) Direktiivi 2009/48/EÜ tuleks seetõttu vastavalt muuta.
- (10) Käesolevas direktiivis sätestatud meetmed on kooskõlas mänguasjaohutuse komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 2009/48/EÜ II lisa III osa punktis 13 asendatakse kroom (VI) käsitlev kirje järgmisega:

Element	mg/kg kuivas, hapras, pulbrilaadses või elastses mänguasjamaterjalis	mg/kg vedelas või kleepuvas mänguasjamaterjalis	mg/kg mahakraabitud mänguasjamaterjalis
„Kroom (VI)	0,02	0,005	0,053“

Artikkel 2

1. Liikmesriigid võtavad vastu ja avaldavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 17. novembriks 2019. Nad edastavad kõnealuste normide teksti viivitamata komisjonile.

Nad kohaldavad neid norme alates 18. novembrist 2019.

Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, lisavad nad nendesse või nende ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastu võetavate põhiliste riigisiseste õigusnormide teksti.

⁽¹⁾ ELT C 378, 13.11.2015, lk 1.

⁽²⁾ Vt komisjoni eksperdirühmade register, mänguasjade ohutuse eksperdirühm (E01360). <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1360>

Artikkel 3

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 16. mai 2018

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER
