

# DIREKTIIVIT

## KOMISSION DIREKTIIVI (EU) 2018/725,

annettu 16 päivänä toukokuuta 2018,

**lelujen turvallisuudesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/48/EY liitteessä II olevan III osan 13 kohdan muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen kromi VI:n osalta**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon lelujen turvallisuudesta 18 päivänä kesäkuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/48/EY <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 46 artiklan 1 kohdan b alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivissä 2009/48/EY asetetaan kromi VI:n raja-arvot raaputetussa leluraaka-aineessa, kuten lelujen maaleissa, kovissa ja pehmeissä polymeereissä, puussa, tekstiileissä ja muissa. Tämänhetkinen raja-arvo (0,2 mg/kg) perustuu käytännössä täysin turvalliseen annokseen (0,0053 µg kromi VI:ta/painokilo/päivä), jota on esittänyt Kalifornian ympäristönsuojeluviraston alainen OEHHA (Office of Environmental Health Hazard Assessment) <sup>(2)</sup>.
- (2) Terveys- ja ympäristöriskejä käsittelevä tiedekomitea (SCHER) arvioi Euroopan komission pyynnöstä vuonna 2015 kromi VI:n suusyöpää aiheuttavien vaikutusten merkityksellisyden. Lausunnossaan "Chromium VI in toys", joka hyväksyttiin 22 päivänä tammikuuta 2015 <sup>(3)</sup>, SCHER raportoi tarkastelleensa muun muassa OEHHA:n teknisiä asiakirjoja (Public Health Goal for chromium VI in drinking water <sup>(4)</sup>) ja Yhdysvaltojen kansalliseen toksikologiaohjelmaan kuuluvaa tutkimusta <sup>(5)</sup>. SCHER katsoi, että OEHHA:n tutkimuksesta johdettu kromi VI:n määrä 0,0002 µg/painokilo/päivä liittyy yhteen ylimääräiseen syöpätapaukseen miljoonasta, ja piti sitä käytännössä täysin turvallisena annoksena.
- (3) Koska lapset altistuvat kromi VI:lle myös muista lähteistä kuin leluista, vain tietty prosenttiosuus käytännössä täysin turvallisesta annoksesta olisi otettava pohjaksi laskettaessa kromi VI:n raja-arvoa. Myrkyllisyyttä, ekomyrkyllisyyttä ja ympäristöä käsittelevä tiedekomitea suosittelee vuonna 2004 antamassaan lausunnossa <sup>(6)</sup>, että enintään 10 prosenttia kromi VI:n päiväsaannista saisi tulla leluista. Terveys- ja ympäristöriskejä käsittelevä tiedekomitea vahvisti tämän prosenttiosuuden kahdesti vuonna 2010 <sup>(7)</sup> <sup>(8)</sup>.

<sup>(1)</sup> EUVL L 170, 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. Dated February 1999. Lainattu seuraavassa asiakirjassa: 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. s. 114, taulukko 8–1.

<sup>(3)</sup> Terveys- ja ympäristöriskejä käsittelevä tiedekomitea (SCHER) lausunto "Chromium VI in toys". Hyväksytty 22 päivänä tammikuuta 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 No. 08-5887.

<sup>(6)</sup> Myrkyllisyyttä, ekomyrkyllisyyttä ja ympäristöä käsittelevä tiedekomitea (SCTEE). Lausunto "Assessment of the bioavailability of certain elements in toys". Hyväksytty 22 päivänä kesäkuuta 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> Terveys- ja ympäristöriskejä käsittelevä tiedekomitea (SCHER). Lausunto "Risk from organic CMR substances in toys". Hyväksytty 18 päivänä toukokuuta 2010.

<sup>(8)</sup> Terveys- ja ympäristöriskejä käsittelevä tiedekomitea (SCHER). Lausunto "Evaluation of the migration limits for chemical elements in Toys". Hyväksytty 1 päivänä heinäkuuta 2010.

- (4) Lisäksi kromi VI:n ja muiden erityisen myrkyllisten kemiallisten aineiden osalta direktiivin 2009/48/EY johdanto-osan 22 kappaleessa ehdotetaan, että niiden raja-arvot asetetaan tasolle, joka on puolet siitä, mitä kyseessä oleva tiedekomitea pitää turvallisena, jotta varmistetaan, että vain sellaisia jäämiä esiintyy, jotka vastaavat hyviä tuotantotapoja.
- (5) SCHER sovelsi käytännössä täysin turvallista 10 prosentin annosta, jonka se kertoi alle 3-vuotiaan lapsen keskimääräisellä painolla (arvioitu 7,5 kilogrammaksi) ja jakoi raaputetun, niellyn leluraaka-aineen päivittäisellä määrällä (arvioitu 8 milligrammaksi päivää kohti) ja kertoi puolella, ja ehdotti tämän perusteella edellä mainitussa lausunnossaan ”Chromium VI in toys” kromi VI:n tarkistetuksi raja-arvoksi 0,0094 mg/kg raaputetussa leluraaka-aineessa.
- (6) Ehdotetun raja-arvon noudattamista ei voida kuitenkaan tarkastaa eurooppalaisen standardin EN 71–3:2013 +A1:2014 mukaisella testimenetelmällä; standardin viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* <sup>(1)</sup>. Ehdotettu raja-arvo on lähes kuusi kertaa matalampi kuin alin pitoisuus, joka voidaan luotettavasti mitata standardin mukaisella testimenetelmällä ja joka on 0,053 mg/kg.
- (7) Tämän vuoksi komission perustaman <sup>(2)</sup> lelujen turvallisuutta käsittelevän asiantuntijaryhmän kemikaaleja käsittelevä alaryhmä suosittelee 14 päivänä lokakuuta 2016 pidetyssä kokouksessaan kromi VI:n raja-arvon alentamista nykyisestä 0,2 mg:sta/kg 0,053 mg:aan/kg. Kemikaaleja käsittelevä alaryhmä suosittelee myös kromi VI:n osalta käytettävissä olevien testimenetelmien tarkastelua kahden vuoden välein, jotta voitaisiin yksilöidä testimenetelmä, jolla voidaan mitata luotettavasti alempiakin pitoisuuksia, kunnes SCHER:n ehdottama raja-arvo on saavutettu.
- (8) Euroopan standardointikomitea (CEN) on parhaillaan tarkastelemassa standardin EN 71–3 mukaista testimenetelmää, jotta voitaisiin parantaa kromi VI:n havaitsemista. Tarkistetun testimenetelmän odotetaan olevan piakkoin käytettävissä ja mahdollistavan niinkin alhaisten kuin 0,0025 mg/kg pitoisuuksien luotettavan mittaamisen. Tällöin olisi mahdollista vahvistaa edelleen kromi VI:n raja-arvoa raaputetussa leluraaka-aineessa.
- (9) Direktiiviä 2009/48/EY olisi näin ollen muutettava.
- (10) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat lelujen turvallisuutta käsittelevän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

### 1 artikla

Korvataan direktiivin 2009/48/EY liitteessä II olevan III osan 13 kohdassa kromi VI:ta koskeva kohta seuraavasti:

| Aine        | mg/kg<br>kuivassa, hauraassa, jauhemaisessa<br>tai notkeassa leluraaka-aineessa | mg/kg<br>nestemäisessä tai tahmeassa<br>leluraaka-aineessa | mg/kg<br>raaputetussa leluraaka-aineessa |
|-------------|---|--|--|
| ”Kromi (VI) | 0,02  | 0,005  | 0,053”                                   |

### 2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 17 päivänä marraskuuta 2019. Niiden on viipymättä toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 18 päivästä marraskuuta 2019.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

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

<sup>(2)</sup> Ks. komission asiantuntijaryhmien rekisteri, lelujen turvallisuutta käsittelevä asiantuntijaryhmä (E01360). <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1360>

*3 artikla*

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

*4 artikla*

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 16 päivänä toukokuuta 2018.

*Komission puolesta*

*Puheenjohtaja*

Jean-Claude JUNCKER

---