

DIREKTYVOS

KOMISIJOS DIREKTYVA (ES) 2018/725

2018 m. gegužės 16 d.

kuria, derinant prie technikos ir mokslo pažangos, iš dalies keičiamos Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2009/48/EB dėl žaislų saugos II priedo III dalies 13 punkto nuostatos dėl chromo VI

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. birželio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2009/48/EB dėl žaislų saugos ⁽¹⁾, ypač į jos 46 straipsnio 1 dalies b punktą,

kadangi:

- (1) Direktyvoje 2009/48/EB nustatytos nuGrandytoje žaislo medžiagoje, pavyzdžiui, žaislo dažuose, kietuosiuose ir minkštuosiuose polimeruose, medienoje, tekstilėje ir kitose medžiagose, esančio chromo VI ribinės vertės. Dabartinė ribinė vertė (0,2 mg/kg) grindžiama faktiškai saugia doze – 0,0053 µg chromo VI vienam kilogramui kūno svorio per parą, kurią pasiūlė Kalifornijos aplinkos apsaugos agentūros Pavojingumo aplinkai ir sveikatai vertinimo biuras (OEHHA) ⁽²⁾;
- (2) Pavojų sveikatai ir aplinkai mokslinis komitetas (PSAMK) Europos Komisijos prašymu 2015 m. įvertino, ar chromas VI gali sukelti burnos vėžį. 2015 m. sausio 22 d. priimtoje nuomonėje dėl chromo VI žaisluose ⁽³⁾ PSAMK pranešė peržiūrėjęs, be kita ko, OEHHA visuomenės sveikatos apsaugos tikslo dėl chromo VI geriamajame vandenyje techninės paramos dokumentą ⁽⁴⁾ ir Jungtinių Valstijų nacionalinės toksikologijos programos tyrimą ⁽⁵⁾. PSAMK manymu, OEHHA nustatyta dozė – 0,0002 µg chromo VI vienam kilogramui kūno svorio per parą, siejama su vienu papildomu vėžio atveju iš milijono, yra tinkama iš esmės saugi dozė;
- (3) kadangi vaikai turi sąlytį su chromu VI ne tik per žaislus, bet ir iš kitų šaltinių, chromo VI ribinės vertės apskaičiavimas turėtų būti grindžiamas tik tam tikra iš esmės saugios dozės procentine dalimi. Toksiškumo, ekotoksiškumo ir aplinkos mokslinis komitetas 2004 m. nuomonėje ⁽⁶⁾ rekomendavo, kad per žaislus gaunamo chromo VI didžiausia leidžiamoji paros dozė sudarytų 10 % Šią procentinę dalį 2010 m. du kartus patvirtino Pavojų sveikatai ir aplinkai mokslinis komitetas ⁽⁷⁾ ⁽⁸⁾;

⁽¹⁾ O L L 170, 2009 6 30, p. 1.

⁽²⁾ OEHHA (1999). Visuomenės sveikatos apsaugos tikslas dėl chromo koncentracijos geriamajame vandenyje (*Public health goal for chromium in drinking water*). Kalifornijos aplinkos apsaugos agentūros Pavojingumo aplinkai ir sveikatai vertinimo biuro Pesticidų ir aplinkos toksikologijos skyrius (*Pesticide and Environmental Toxicology Section, Office of Environmental Health Hazard Assessment, California Environmental Protection Agency*). 1999 m. vasario mėn. Cituojama: *Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements RIVM report 320003001/2008*. Nyderlandų nacionalinis visuomenės sveikatos ir aplinkos institutas (RIVM), p. 114, 8-1 lentelė.

⁽³⁾ *Scientific Committee on Health and Environmental Risks (SCHER), Opinion on „Chromium VI in toys“*. Priimta 2015 m. sausio 22 d. 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⁾ Toksiškumo, ekologinio toksiškumo ir aplinkos mokslinis komitetas. *Opinion on „Assessment of the bioavailability of certain elements in toys“*. Priimta 2004 m. birželio 22 d. http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sct/documents/out235_en.pdf

⁽⁷⁾ Pavojų sveikatai ir aplinkai mokslinis komitetas (PSAMK). *Opinion on „Risk from organic CMR substances in toys“*. Priimta 2010 m. gegužės 18 d.

⁽⁸⁾ Pavojų sveikatai ir aplinkai mokslinis komitetas (PSAMK). *Opinion on „Evaluation of the migration limits for chemical elements in Toys“*. Priimta 2010 m. liepos 1 d.

- (4) be to, siekiant užtikrinti, kad būtų tik likučių, kurie yra suderinami su gerosios gamybos praktika, Direktyvos 2009/48/EB 22 konstatuojamojoje dalyje siūloma nustatyti tokias chromo VI ir kitų ypač toksiškų cheminių medžiagų ribines vertes, kurios būtų perpus mažesnės nei atitinkamo mokslinio komiteto saugiomis laikomos vertės;
- (5) taikant 10 % iš esmės saugios dozės, padauginus iš vaiko iki trejų metų vidutinio svorio, kuris, kaip apskaičiuota, yra 7,5 kg, padalijus iš per parą praryjamos nugrandytos žaislo medžiagos kiekio, kuris, kaip apskaičiuota, yra 8 mg per parą, ir padauginus iš pusės, išėjo 0,0094 mg/kg, kuri PSAMK pasiūlė minėtoje nuomonėje dėl chromo VI žaisluose, kaip patikslintą nugrandytoje žaislo medžiagoje esančio chromo VI ribinę vertę;
- (6) tačiau negalima patikrinti pasiūlytos ribinės vertės atitikties taikant bandymo metodą, nurodytą Europos standarte EN 71-3:2013+A1:2014, kurio nuoroda paskelbta *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* ⁽¹⁾. Pasiūlyta ribinė vertė yra beveik šešis kartus mažesnė nei mažiausia koncentracija, kuri yra 0,053 mg/kg ir kurią būtų galima patikimai kiekybiškai įvertinti, taikant standarte nurodytą bandymo metodą;
- (7) atsižvelgdama į šias aplinkybes, Komisijos įsteigtai Žaislų saugos ekspertų grupei priklausanti Cheminių medžiagų darbo grupė ⁽²⁾ 2016 m. spalio 14 d. posėdyje rekomendavo sumažinti chromo VI ribinę vertę nuo dabartinės 0,2 mg/kg iki 0,053 mg/kg. Cheminių medžiagų darbo grupė taip pat rekomendavo kas dvejus metus peržiūrėti esamus chromo VI bandymo metodus, jei įmanoma, siekiant nustatyti bandymo metodą, pagal kurį būtų galima patikimai nustatyti dar mažesnes koncentracijas, atitinkančias PSAMK pasiūlytą ribinę vertę;
- (8) Europos standartizacijos komitetas (CEN) šiuo metu peržiūri Europos standarte EN 71-3 nurodytą bandymo metodą, kad būtų geriau aptinkamas chromas VI. Tikimasi, kad netrukus bus galima taikyti peržiūrėtą bandymo metodą ir patikimai nustatyti net 0,0025 mg/kg koncentraciją. Tada būtų galima dar labiau sumažinti nugrandytoje žaislo medžiagoje esančio chromo VI ribinę vertę;
- (9) todėl Direktyva 2009/48/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista;
- (10) šioje direktyvoje nustatytos priemonės atitinka Žaislų saugos komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 2009/48/EB II priedo III dalies 13 punkte chromui VI skirtas įrašas pakeičiamas taip:

Elementas	mg/kg sausoje, trapioje, miltelių pavidalo ar lanksioje žaislo medžiagoje	mg/kg skystoje ar lipnioje žaislo medžiagoje	mg/kg nugrandytoje žaislo medžiagoje
„Chromas (VI)“	0,02	0,005	0,053“

2 straipsnis

1. Valstybės narės ne vėliau kaip 2019 m. lapkričio 17 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų teisės aktų nuostatų tekstą.

Tas nuostatas jos taiko nuo 2019 m. lapkričio 18 d.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

⁽¹⁾ OL C 378, 2015 11 13, p. 1.

⁽²⁾ Žr. Komisijos ekspertų grupių registrą (Žaislų saugos ekspertų grupė (E01360)). <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1360>

3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2018 m. gegužės 16 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER
