

DIRECTIVE

DIRECTIVA (UE) 2018/725 A COMISIEI

din 16 mai 2018

de modificare, în scopul adaptării la evoluțiile tehnice și științifice, a punctului 13 din partea III a anexei II la Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind siguranța jucăriilor, în ceea ce privește cromul VI

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 iunie 2009 privind siguranța jucăriilor ⁽¹⁾, în special articolul 46 alineatul (1) litera (b),

întrucât:

- (1) Directiva 2009/48/CE stabilește o valoare limită pentru crom VI în materialul răzuit al jucăriilor, precum vopsele pe jucării, polimeri duri și moi, lemn, textile și altele. Valoarea limită actuală (0,2 mg/kg) este bazată pe o doză virtual sigură de 0,0053 μg de crom VI per kilogram de greutate corporală și pe zi propusă de *Office of Environmental Health Hazard Assessment* (OEHHA) din cadrul Agenției de protecție a mediului din California ⁽²⁾.
- (2) La cererea Comisiei Europene, Comitetul științific pentru riscurile asupra sănătății și mediului (CSRSM) a evaluat în 2015 relevanța potențialului cancerigen al cromului VI în ceea ce privește cancerul oral. În avizul său intitulat „Chromium VI in toys” (Cromul VI în jucării) adoptat la 22 ianuarie 2015 ⁽³⁾, CSRSM a raportat că a analizat, pe lângă altele, documentul tehnic justificativ al OEHHA pentru obiectivul de sănătate publică pentru crom VI în apa de băut ⁽⁴⁾ și un studiu realizat de US-National Toxicology Program (NTP) ⁽⁵⁾. CSRSM a considerat că 0,0002 μg de crom VI per kilogram de greutate corporală și pe zi, limită considerată de OEHHA ca fiind asociată cu un caz în plus de cancer la un milion, este o doză virtual sigură adecvată.
- (3) Deoarece copiii sunt expuși la crom VI și din alte surse decât jucăriile, se poate lua în considerare numai un anumit procentaj din doza virtual sigură la calcularea valorii limită pentru crom VI. Contribuția maximă a jucăriilor la doza zilnică de crom VI recomandată de Comitetul științific pentru toxicitate, ecotoxicitate și mediu în avizul său din 2004 ⁽⁶⁾ este de 10 %. Acest procent a fost confirmat de două ori de către Comitetul științific pentru riscurile asupra sănătății și mediului în 2010 ⁽⁷⁾ ⁽⁸⁾.

⁽¹⁾ JO L 170, 30.6.2009, p. 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*. Din februarie 1999. Citată în: *Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements RIVM report 320003001/2008*. Institutul național neerlandez pentru sănătate publică și mediu (RIVM). p. 114, tabelele 8-1.

⁽³⁾ Comitetul științific pentru riscurile asupra sănătății și mediului (CSRSM), aviz privind „Chromium VI in toys” (Cromul VI în jucării). Adoptat la 22 ianuarie 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⁾ Comitetul științific pentru toxicitate, ecotoxicitate și mediu (CSTEM). Aviz privind „Assessment of the bioavailability of certain elements in toys” (Evaluarea biodisponibilității anumitor elemente în jucării). Adoptat la 22 iunie 2004. http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sct/documents/out235_en.pdf

⁽⁷⁾ Comitetul științific pentru riscurile asupra sănătății și mediului (CSRSM). Aviz privind „Risk from organic CMR substances in toys” („Riscuri ale prezenței substanțelor organice CMR în jucării”). Adoptat la 18 mai 2010.

⁽⁸⁾ Comitetul științific pentru riscurile asupra sănătății și mediului (CSRSM). Aviz privind „Evaluation of the migration limits for chemical elements in Toys” („Evaluarea limitelor de migrare pentru elemente chimice din jucării”). Adoptat la 1 iulie 2010.

- (4) În plus, în cazul cromului VI și al altor produse chimice care sunt deosebit de toxice, Directiva 2009/48/CE sugerează, în considerentul 22, stabilirea unor valori limită la jumătate din nivelul considerat sigur în conformitate cu criteriile comitetului științific competent, pentru a garanta prezența în jucării doar a unor urme de plumb compatibile cu bunele practici de producție.
- (5) Aplicarea procentului de 10 % la doza virtual sigură, înmulțit cu greutatea medie a unui copil cu vârsta sub trei ani, estimată la 7,5 kg, împărțit la cantitatea zilnică ingerată de material răzuit al jucăriilor, estimată la 8 mg/zi, și înmulțit cu ½ a determinat ca CSRSM să propună, în avizul privind „Chromium VI in toys” menționat anterior, o valoare limită revizuită de 0,0094 mg/kg pentru crom VI în materialul răzuit al jucăriilor.
- (6) Cu toate acestea, respectarea valorii limită propuse nu poate fi verificată prin metoda de testare prevăzută în standardul european EN 71-3:2013+A1:2014, a cărui referință a fost publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* ⁽¹⁾. Valoarea limită propusă este de aproape șase ori mai mică decât concentrația minimă care poate fi cuantificată în mod fiabil cu metoda de testare din standard, care este de 0,053 mg/kg
- (7) În aceste condiții, subgrupul „Substanțe chimice” al Grupului de experți privind siguranța jucăriilor instituit de Comisie ⁽²⁾ a recomandat, la reuniunea sa din 14 octombrie 2016, să se reducă valoarea-limită pentru crom VI de la limita actuală de 0,2 mg/kg la 0,053 mg/kg. Subgrupul „Substanțe chimice” a recomandat, de asemenea, revizuirea metodelor de testare pentru crom VI o dată la doi ani pentru a se identifica o metodă de testare care să poată măsura în mod fiabil chiar și cele mai mici concentrații, până se atinge valoarea limită propusă de CSRSM.
- (8) Comitetul European de Standardizare (CEN) revizuieste în prezent metoda de testare din standardul EN 71-3 cu privire la îmbunătățirea depistării cromului VI. Se preconizează că o metodă de testare revizuită va fi disponibilă în curând pentru a permite măsurarea în mod fiabil a unor concentrații de până la 0,0025 mg/kg. În acel moment, va fi posibil să se reducă și mai mult valoarea limită pentru crom VI în materialul răzuit al jucăriilor.
- (9) Prin urmare, Directiva 2009/48/CE ar trebui modificată în consecință.
- (10) Măsurile prevăzute în prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului pentru siguranța jucăriilor,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

În partea III din anexa II la Directiva 2009/48/CE, rubrica pentru crom VI de la punctul 13 se înlocuiește cu următorul text:

Elemente	mg/kg în materialul uscat, friabil, sfărâmi- cios sau flexibil al jucăriei	mg/kg în materialul lichid sau lipicios al jucăriei	mg/kg în materialul răzuit al jucăriei
„Crom (VI)	0,02	0,005	0,053”

Articolul 2

(1) Statele membre adoptă și publică, cel târziu până la 17 noiembrie 2019, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul acestor acte.

Acestea aplică respectivele dispoziții de la 18 noiembrie 2019.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Statele membre comunică Comisiei textul principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

⁽¹⁾ JO C 378, 13.11.2015, p. 1.

⁽²⁾ A se vedea registrul grupurilor de experți al Comisiei, Grupul de experți privind siguranța jucăriilor (E01360). <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1360&Lang=RO>

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 16 mai 2018.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER
