

SMERNICE

SMERNICA KOMISIE (EÚ) 2018/725

zo 16. mája 2018,

ktorou sa na účely prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku mení bod 13 časti III prílohy II k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hračiek, pokiaľ ide o chróm (VI)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES z 18. júna 2009 o bezpečnosti hračiek ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 46 ods. 1 písm. b),

keďže:

- (1) V smernici 2009/48/ES sa stanovuje limitná hodnota pre chróm (VI) v zoškriabanom materiáli hračky, ako napr. nátery na hračkách, tvrdé a mäkké polyméry, drevo, textil a iné. Súčasná limitná hodnota (0,2 mg/kg) sa zakladá na pomyselne bezpečnej dávke 0,0053 µg chrómu (VI) na kg telesnej hmotnosti za deň, ktorú navrhol Úrad pre posudzovanie environmentálnych zdravotných rizík (Office of Environmental Health Hazard Assessment, OEHHa) Agentúry štátu Kalifornia na ochranu životného prostredia ⁽²⁾.
- (2) Na žiadosť Európskej komisie Vedecký výbor pre zdravotné a environmentálne riziká (Scientific Committee on Health and Environmental Risks, ďalej len „výbor SCHER“) v roku 2015 posúdil relevantnosť karcinogénneho potenciálu chrómu (VI), pokiaľ ide o rakovinu ústnej dutiny. Vo svojom stanovisku „Chróm (VI) v hračkách“, prijatom 22. januára 2015 ⁽³⁾, výbor SCHER uviedol, že okrem iného preskúmal podporný technický dokument OEHHa o Ciele v oblasti verejného zdravia, pokiaľ ide o chróm v pitnej vode ⁽⁴⁾, ako aj štúdiu Národného toxikologického programu USA ⁽⁵⁾. Výbor SCHER zastával názor, že dávka 0,0002 µg chrómu (VI) na kg telesnej hmotnosti za deň, ktorá podľa OEHHa súvisí s jedným dodatočným prípadom rakoviny z milióna, je vhodnou pomyselne bezpečnou dávkou.
- (3) Keďže deti sú vystavené chrómu (VI) aj prostredníctvom iných zdrojov, ako sú hračky, za základ pri výpočte limitnej hodnoty chrómu (VI) by sa mal vziať iba určitý percentuálny podiel pomyselne bezpečnej dávky. Maximálny podiel denného vystavenia chrómu (VI) prostredníctvom hračiek, ktorý odporúča Vedecký výbor pre toxicitu, ekotoxicitu a životné prostredie vo svojom stanovisku ⁽⁶⁾ z roku 2004, je 10 %. Tento percentuálny podiel dvakrát potvrdil Vedecký výbor pre zdravotné a environmentálne riziká v roku 2010 ⁽⁷⁾ ⁽⁸⁾.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 170, 30.6.2009, s. 1.

⁽²⁾ OEHHa (1999). Cieľ v oblasti verejného zdravia, pokiaľ ide o chróm v pitnej vode. Odbor pre pesticídy a environmentálnu toxikológiu, Úrad pre posudzovanie environmentálnych zdravotných rizík, Agentúra štátu Kalifornia na ochranu životného prostredia, február 1999, uvedené v dokumente: Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements RIVM report 320003001/2008 (Chemické látky v hračkách. Všeobecná metodológia posudzovania chemickej bezpečnosti hračiek so zameraním na prvky správy RIVM č. 320003001/2008). Národný inštitút pre verejné zdravie a životné prostredie (RIVM) Holandska, s. 114, tabuľka 8-1.

⁽³⁾ Vedecký výbor pre zdravotné a environmentálne riziká (SCHER), stanovisko „Chróm VI v hračkách“, prijaté 22. januára 2015, http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/environmental_risks/docs/scher_o_167.pdf.

⁽⁴⁾ OEHHa (2011): Ciele v oblasti verejného zdravia, pokiaľ ide o chemikálie v pitnej vode. Šesťmocný chróm (Cr VI), <http://oeeha.ca.gov/water/phg/072911Cr6PHG.html>.

⁽⁵⁾ Národný toxikologický 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) [Toxikologické a karcinogénne štúdie, pokiaľ ide o dichróman sodný, dihydrát (CAS č. 7789-12-0) u F344/N potkanov a B6C3F1 myši (štúdie o pitnej vode)]. NTP TR 546, NIEHS Research Triangle Park, NC. NIH Publication No. 08-5887.

⁽⁶⁾ Vedecký výbor pre toxicitu, ekotoxicitu a životné prostredie (Scientific Committee on Toxicity, Ecotoxicity and the Environment, CSTEE): Stanovisko „Assessment of the bioavailability of certain elements in toys“ (Posúdenie biologickej dostupnosti určitých prvkov v hračkách), prijaté 22. júna 2004, http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sct/documents/out235_en.pdf.

⁽⁷⁾ Vedecký výbor pre zdravotné a environmentálne riziká (SCHER): Stanovisko „Risk from organic CMR substances in toys“ (Riziko vyplývajúce z organických CMR látok v hračkách), prijaté 18. mája 2010.

⁽⁸⁾ Vedecký výbor pre zdravotné a environmentálne riziká (SCHER): Stanovisko „Evaluation of the migration limits for chemical elements in Toys“ (Hodnotenie medzných hodnôt migrácie pre chemické prvky v hračkách), prijaté 1. júla 2010.

- (4) Okrem toho sa pre chróm (VI) a ďalšie chemické látky, ktoré sú obzvlášť toxické, v smernici 2009/48/ES v odôvodnení 22 navrhuje stanoviť limitné hodnoty na polovicu tých, ktoré príslušný vedecký výbor považuje za bezpečné, aby sa zabezpečilo, že budú prítomné iba stopy týchto látok, ktoré sú v súlade so správnou výrobnou praxou.
- (5) Uplatnenie hodnoty 10 % pomyselne bezpečnej dávky vynásobenej priemernou hmotnosťou dieťaťa vo veku do troch rokov, odhadovanou na 7,5 kg, vydelenej denným množstvom prehltnutého zoškriabaného materiálu hračky, odhadovaným na 8 mg/deň, a vynásobenej 1/2 viedlo výbor SCHER k tomu, aby navrhol vo svojom vyššie uvedenom stanovisku „Chróm (VI) v hračkách“ hodnotu 0,0094 mg/kg ako zrevidovanú limitnú hodnotu pre chróm (VI) v zoškriabanom materiáli hračky.
- (6) Súlad s navrhovanou limitnou hodnotou však nemožno overiť skúšobnou metódou opísanou v európskej norme EN 71-3:2013 + A1:2014, odkaz na ktorú bol uverejnený v *Úradnom vestníku Európskej únie* ⁽¹⁾. Navrhovaná limitná hodnota je takmer šesťkrát nižšia, než je najnižšia koncentrácia, ktorá sa môže spoľahlivo vyčíslit skúšobnou metódou opísanou v norme a ktorá je 0,053 mg/kg.
- (7) Za týchto okolností podskupina „Chemické látky“ expertnej skupiny pre bezpečnosť hračiek zriadenej Komisiou ⁽²⁾ odporučila na svojom zasadnutí 14. októbra 2016 znížiť limitné hodnoty pre chróm (VI) zo súčasných 0,2 mg/kg na 0,053 mg/kg. Podskupina „Chemické látky“ takisto odporučila preskúmať dostupné skúšobné metódy pre chróm (VI) každé dva roky s cieľom možnej identifikácie skúšobnej metódy, ktorá môže spoľahlivo merať aj nižšie koncentrácie, až kým sa dosiahne limitná hodnota, ktorú navrhuje výbor SCHER.
- (8) Európsky výbor pre normalizáciu (CEN) v súčasnosti skúma skúšobné metódy v norme EN 71-3, pokiaľ ide o zlepšenie detekcie chrómu (VI). Zrevidovaná skúšobná metóda by mala byť k dispozícii čoskoro, aby sa umožnilo spoľahlivo merať koncentrácie už pri hodnote 0,0025 mg/kg. Potom by bolo možné ďalej sprísnit limitnú hodnotu pre chróm (VI) v zoškriabanom materiáli hračky.
- (9) Smernica 2009/48/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (10) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Výboru pre bezpečnosť hračiek,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

V časti III prílohy II k smernici 2009/48/ES sa údaj pre chróm (VI) v bode 13 nahrádza takto:

Prvok	mg/kg v suchom, krehkom, práškovom alebo ohybnom materiáli hračky	mg/kg v tekutom alebo lepkavom materiáli hračky	mg/kg v zoškriabanom materiáli hračky
„Chróm (VI)“	0,02	0,005	0,053“

Článok 2

1. Členské štáty prijímú a uverejnia najneskôr 17. novembra 2019 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Členské štáty bezodkladne oznámia Komisii znenie týchto ustanovení.

Tieto ustanovenia sa uplatňujú od 18. novembra 2019.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 378, 13.11.2015, s. 1.

⁽²⁾ Pozri register expertných skupín Komisie, expertná skupina pre bezpečnosť hračiek (E01360), <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1360>.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 16. mája 2018

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER
