DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2018/725

od 16. svibnja 2018.

o izmjeni točke 13. dijela III. Priloga II. Direktivi 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o sigurnosti igračaka u pogledu kroma (VI) radi prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. o sigurnosti igračaka ([1]), a posebno njezin članak 46. stavak 1. točku (b),

budući da:

(1) Direktivom 2009/48/EZ utvrđuje se granična vrijednost za krom (VI) u materijalu ostruganom s površine igračke, kao što su boja na igračkama, tvrdi i meki polimeri, drvo, tekstil i drugo. Postojeća granična vrijednost (0,2 mg/kg) temelji se na virtualno sigurnoj dozi od 0,0053 µg kroma (VI) po kg tjelesne mase dnevno, koju je predložio Ured za procjenu ekološke opasnosti za zdravlje (OEHHA) Kalifornijske agencije za zaštitu okoliša ([2]).

(2) Na zahtjev Europske komisije Znanstveni odbor za rizike za zdravlje i okoliš (SCHER) 2015. je procijenio koliko je relevantna vjerojatnost da krom (VI) uzrokuje rak usne šupljine. U svojem Mišljenju o kromu (VI) u igračkama, koje je donio 22. siječnja 2015. ([3]), SCHER je izvijestio da je preispitao, među ostalim, dokument OEHHA-e za tehničku potporu cilju u području javnog zdravstva u vezi s kromom (VI) u vodi za piće ([4]) te studiju Nacionalnog toksikološkog programa SAD-a ([5]). SCHER je prosudio da je vrijednost od 0,0002 µg kroma (VI) po kg tjelesne mase dnevno, koju je izvela OEHHA i povezala s jednim dodatnim rakom godišnje na milijun slučajeva, primjerena virtualno sigurna doza.

(3) Budući da su djeca izložena kromu (VI) i iz drugih izvora osim igračaka, kao temelj za izračun granične vrijednosti za krom (VI) trebalo bi uzeti samo određeni postotak virtualno sigurne doze. Maksimalni udio iz igračaka u dnevnom unosu kroma (VI) koji je preporučio Znanstveni odbor za toksičnost, ekotoksičnost i okoliš u svojem mišljenju iz 2004. ([6]) iznosi 10 %. Taj je postotak 2010. dvaput potvrdio Znanstveni odbor za rizike za zdravlje i okoliš ([7]) ([8]).

([1]) SL L 170, 30.6.2009., str. 1.

([2]) OEHHA (1999.), *Public health goal for chromium in drinking water* („Cilj u području javnog zdravstva u vezi s kromom u vodi za piće"), Odjel za pesticide i toksikologiju okoliša, Ured za procjenu ekološke opasnosti, Kalifornijska agencija za zaštitu okoliša, veljača 1999. citirano u: *Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements* (Kemikalije u igračkama. Načelna metodologija za ocjenu kemijske sigurnosti igračaka s naglaskom na elementima), izvješće RIVM-a, 320003001/2008, Nizozemski nacionalni institut za javno zdravstvo i okoliš (RIVM), str. 114., tablica 8-1.

([3]) Znanstveni odbor za rizike za zdravlje i okoliš (SCHER), *Opinion on „Chromium VI in toys"* (Mišljenje o kromu (VI) u igračkama), doneseno 22. siječnja 2015. http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/environmental_risks/docs/scher_o_167.pdf

([4]) OEHHA (2011.), *Public health goal for chromium in drinking water. Hexavalent chromium (Cr VI)* („Ciljevi u području javnog zdravstva u vezi s kemikalijama u vodi za piće. Heksavalentni krom (Cr (VI)"). http://oehha.ca.gov/water/phg/072911Cr6PHG.html

([5]) Nacionalni toksikološki 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)* („Studije toksikologije i karcinogeneze natrijeva dikromata dihidrata (CAS br. 7789-12-0) kod F344/N štakora i B6C3F1 miševa (Studije vode za piće)"), NTP TR 546, NIEHS, Research Triangle Park, NC, NIH publikacija br. 08-5887.

([6]) Znanstveni odbor za toksičnost, ekotoksičnost i okoliš (CSTEE), *Opinion on „Assessment of the bioavailability of certain elements in toys"* (Mišljenje o procjeni biološke raspoloživosti određenih elemenata u igračkama), doneseno 22. lipnja 2004. http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sct/documents/out235_en.pdf

([7]) Znanstveni odbor za rizike za zdravlje i okoliš (SCHER), *Opinion on „Risk from organic CMR substances in toys"* (Mišljenje o rizicima povezanima s organskim kancerogenim, mutagenim ili reproduktivno toksičnim tvarima (CMR) u igračkama), doneseno 18. svibnja 2010.

([8]) Znanstveni odbor za rizike za zdravlje i okoliš (SCHER), *Opinion on „Evaluation of the migration limits for chemical elements in Toys"* (Mišljenje o procjeni graničnih vrijednosti migracije za kemijske elemente u igračkama), doneseno 1. srpnja 2010.

(4) Nadalje, u uvodnoj izjavi 22. Direktive 2009/48/EZ preporučuje se da se granične vrijednosti za krom (VI) i druge kemijske tvari koje su osobito toksične odrede na polovinu vrijednosti koje mjerodavni znanstveni odbor smatra sigurnima kako bi se osiguralo da su te tvari prisutne samo u tragovima u skladu s dobrom proizvodnom praksom.

(5) Primjenom 10 % virtualno sigurne doze, pomnoženo s prosječnom masom djeteta mlađeg od tri godine, koja se procjenjuje na 7,5 kg, podijeljeno s dnevnom količinom materijala ostruganog s površine igračke unesenog u organizam, koja se procjenjuje na 8 mg/dnevno, te pomnoženo s 0,5 SCHER je u prethodno navedenom Mišljenju o kromu (VI) u igračkama predložio da revidirana granična vrijednost za krom (VI) u materijalu ostruganom s površine igračke iznosi 0,0094 mg/kg.

(6) Međutim, poštovanje predložene granične vrijednosti ne može se provjeriti ispitnom metodom iz europske norme EN 71-3:2013+A1:2014, na koju je upućivanje objavljeno u *Službenom listu Europske unije* ([1]). Predložena granična vrijednost gotovo je šest puta niža od najniže koncentracije koja se može pouzdano izmjeriti ispitnom metodom iz norme, a iznosi 0,053 mg/kg.

(7) U tim je okolnostima podskupina „Kemikalije" Stručne skupine za sigurnost igračaka, koju je osnovala Komisija ([2]), na svojem sastanku 14. listopada 2016. preporučila da se granična vrijednost za krom (VI) snizi sa sadašnja 0,2 mg/kg na 0,053 mg/kg. Podskupina „Kemikalije" također je preporučila da se raspoložive ispitne metode za krom (VI) preispitaju svake dvije godine kako bi se mogla utvrditi ispitna metoda kojom se pouzdano mogu mjeriti i niže koncentracije, dok se ne dostigne granična vrijednost koju je preložio SCHER.

(8) Europski odbor za normizaciju (CEN) trenutačno preispituje ispitnu metodu iz norme EN 71-3 radi uspješnijeg otkrivanja kroma (VI). Očekuje se da će revidirana ispitna metoda uskoro biti dostupna, što će omogućiti pouzdano mjerenje koncentracija do 0,0025 mg/kg. Tada će biti moguće dodatno sniziti graničnu vrijednost za krom (VI) u materijalu ostruganom s površine igračke.

(9) Direktivu 2009/48/EZ trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(10) Mjere predviđene ovom Direktivom u skladu su s mišljenjem Odbora za sigurnost igračaka,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

U točki 13. dijela III. Priloga II. Direktivi 2009/48/EZ unos za krom (VI) zamjenjuje se sljedećim unosom:

Element	mg/kg u suhom, lomljivom, praškastom ili savitljivom materijalu za igračke	mg/kg u tekućem ili ljepljivom materijalu za igračke	mg/kg u materijalu ostruganom s površine igračke
„Krom (VI)	0,02	0,005	0,053"

Članak 2.

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 17. studenoga 2019. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

One primjenjuju te odredbe od 18. studenoga 2019.

Kada države članice donose te odredbe, one sadržavaju upućivanje na ovu Direktivu ili se na nju upućuje prilikom njihove službene objave. Države članice određuju načine tog upućivanja.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

([1]) SL C 378, 13.11.2015., str. 1.
([2]) Vidjeti Registar stručnih skupina Komisije, Stručna skupina za sigurnost igračaka (E01360). http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1360

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 16. svibnja 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER