DIREKTĪVAS

KOMISIJAS DIREKTĪVA (ES) 2018/725

(2018. gada 16. maijs),

ar ko attiecībā uz hromu (VI) groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2009/48/EK par rotaļlietu drošumu II pielikuma III daļas 13. punktu, lai to pielāgotu tehnikas un zinātnes attīstībai

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 18. jūnija Direktīvu 2009/48/EK par rotaļlietu drošumu ([1]) un jo īpaši tās 46. panta 1. punkta b) apakšpunktu,

tā kā:

(1) Direktīvā 2009/48/EK noteiktas hroma (VI) robežvērtības noskrāpētā rotaļlietas materiālā, piemēram, rotaļlietu krāsās, cietos un mīkstos polimēros, kokā, tekstilmateriālos u. c. Spēkā esošā robežvērtība (0,2 mg/kg) ir balstīta uz praktiski drošu devu – 0,0053 µg hroma (VI) uz kg ķermeņa svara dienā, ko ierosināja Kalifornijas Vides aizsardzības aģentūras Vides veselības apdraudējuma vērtēšanas pārvalde (*OEHHA*) ([2]).

(2) Pēc Eiropas Komisijas pieprasījuma Veselības un vides apdraudējuma zinātniskā komiteja (*SCHER*) 2015. gadā novērtēja hroma (VI) nozīmi mutes vēža izraisīšanā. Savā 2015. gada 22. janvārī pieņemtajā atzinumā "Hroms (VI) rotaļlietās" (*Chromium VI in toys*) ([3]) *SCHER* ziņoja, ka tā cita starpā ir izskatījusi *OEHHA* tehnisko dokumentāciju attiecībā uz sabiedrības veselības mērķiem saistībā ar hromu (VI) dzeramajā ūdenī ([4]) un ASV valsts toksikoloģijas programmas (*NTP*) pētījumu ([5]). *SCHER* uzskatīja, ka daudzums 0,0002 µg hroma (VI) uz kg ķermeņa svara dienā, ko *OEHHA* uzskata par viena papildu vēža gadījuma izraisītāju uz vienu miljonu gadījumu, ir atbilstoša praktiski droša deva.

(3) Tā kā bērni tiek pakļauti hroma (VI) iedarbībai ne tikai ar rotaļlietām, tikai noteikta praktiski drošās devas procentuālā daļa būtu jāņem par pamatu, aprēķinot hroma (VI) robežvērtību. Toksikoloģijas, ekotoksikoloģijas un vides zinātniskā komiteja 2004. gada atzinumā ([6]) ieteica hroma (VI) daudzumu, ko var uzņemt no rotaļlietām, noteikt ne vairāk kā 10 % apmērā no tā dienas devas. Veselības un vides apdraudējuma zinātniskā komiteja šo apjomu 2010. gadā apstiprināja divas reizes ([7]) ([8]).

([1]) OV L 170, 30.6.2009., 1. lpp.

([2]) *OEHHA* (1999). *Public health goal for chromium in drinking water.* Kalifornijas Vides aizsardzības aģentūras Vides veselības apdraudējuma vērtēšanas pārvaldes Vides toksikoloģijas un pesticīdu nodaļa. 1999. gada februāris. Citēta ziņojumā "Ķīmiskās vielas rotaļlietās. Vispārīga metodika rotaļlietu ķīmiskā drošuma novērtēšanai, īpaši ņemot vērā ķīmiskos elementus, *RIVM* ziņojums 320003001/2008" (*Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements*). Nīderlandes Valsts sabiedrības veselības un vides institūts (*National Institute for Public Health and the Environment of The Netherlands*) (*RIVM*). 114. lpp., 8-1. tabula.

([3]) Veselības un vides apdraudējuma zinātniskā komiteja (*SCHER*), atzinums "Hroms (VI) rotaļlietās". Pieņemts 2015. gada 22. janvārī. 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]) Valsts toksikoloģijas programma (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* publikācija Nr.: 08-5887.

([6]) Toksikoloģijas, ekotoksikoloģijas un vides zinātniskā komiteja (*CSTEE*). Atzinums *Assessment of the bioavailability of certain elements in toys.* Pieņemts 2004. gada 22. jūnijā. http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sct/documents/out235_en.pdf.

([7]) Veselības un vides apdraudējuma zinātniskā komiteja (*SCHER*). Atzinums *Risk from organic CMR substances in toys.* Pieņemts 2010. gada 18. maijā.

([8]) Veselības un vides apdraudējuma zinātniskā komiteja (*SCHER*). Atzinums *Evaluation of the migration limits for chemical elements in Toys.* Pieņemts 2010. gada 1. jūlijā.

(4) Turklāt attiecībā uz hromu (VI) un citām ķīmiskām vielām, kas ir sevišķi toksiskas, Direktīvas 2009/48/EK 22. apsvērumā ieteikts noteikt robežvērtības, kas ir puse no vērtības, kuru attiecīgā zinātniskā komiteja uzskata par drošu, lai nodrošinātu, ka rotaļlietās ir tikai tāds atlikums, kas ir saderīgs ar labu ražošanas praksi.

(5) Piemērojot praktiski drošo devu 10 % apmērā, ko reizina ar vidējo bērna svaru līdz trīs gadu vecumam (apmēram 7,5 kg) un dala ar dienā uzņemtā noskrāpētā rotaļlietas materiāla daudzumu (apmēram 8 mg/dienā) un reizina ar ½, *SCHER* savā iepriekš minētajā atzinumā "Hroms (VI) rotaļlietās" ierosina pārskatīto hroma (VI) robežvērtību noskrāpētā rotaļlietas materiālā noteikt 0,0094 mg/kg.

(6) Tomēr atbilstību ierosinātajai robežvērtībai nevar pierādīt ar testa metodi, kas izklāstīta Eiropas standartā EN 71-3:2013+A1:2014, uz kuru *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* ir publicēta atsauce ([1]). Ierosinātā robežvērtība ir gandrīz sešas reizes zemāka nekā zemākā koncentrācija, ko var ticami noteikt ar standartā izklāstīto testa metodi – 0,053 mg/kg.

(7) Ņemot vērā šos apstākļus, Komisijas izveidotās Rotaļlietu drošuma ekspertu grupas ([2]) apakšgrupa "Ķīmiskās vielas" 2016. gada 14. oktobra sanāksmē ieteica pazemināt hroma (VI) robežvērtību no spēkā esošajiem 0,2 mg/kg līdz 0,053 mg/kg. Tāpat apakšgrupa "Ķīmiskās vielas" ieteica ik pēc diviem gadiem pārskatīt pieejamās hroma (VI) testa metodes, lai, iespējams, noteiktu jaunu testa metodi, ar kuru var ticami noteikt zemākas koncentrācijas, līdz tiek sasniegtas *SCHER* ierosinātās robežvērtības.

(8) Eiropas Standartizācijas komiteja (*CEN*) šobrīd pārskata standartā EN 71-3 izklāstīto testa metodi nolūkā uzlabot hroma (VI) noteikšanu. Sagaidāms, ka drīz būs pieejama pārskatīta testa metode, ar kuru būs iespējams noteikt koncentrāciju līdz pat 0,0025 mg/kg. Tādā gadījumā hroma (VI) robežvērtības noskrāpētā rotaļlietas materiālā būtu iespējams pazemināt vēl vairāk.

(9) Tāpēc Direktīva 2009/48/EK būtu attiecīgi jāgroza.

(10) Šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Rotaļlietu drošuma komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvas 2009/48/EK II pielikuma III daļas 13. punktā ierakstu attiecībā uz hromu (VI) aizstāj ar šādu:

Elements	(mg/kg) sausā, trauslā, pulverveida vai lokanā rotaļlietas materiālā	(mg/kg) šķidrā vai lipīgā rotaļlietas materiālā	(mg/kg) noskrāpētā rotaļlietas materiālā
"Hroms (VI)	0,02	0,005	0,053".

2. pants

1. Dalībvalstis vēlākais līdz 2019. gada 17. novembrim pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis tūlīt dara zināmus Komisijai minēto noteikumu tekstus.

Tās piemēro minētos noteikumus no 2019. gada 18. novembra.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsauce.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus to tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

([1]) OV C 378, 13.11.2015., 1. lpp.
([2]) Skatīt Komisijas Ekspertu grupu reģistru, Rotaļlietu drošuma ekspertu grupa (E01360). http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1360.

3. pants

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

4. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2018. gada 16. maijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER