RICHTLIJNEN

RICHTLIJN (EU) 2018/725 VAN DE COMMISSIE

van 16 mei 2018

tot wijziging, met het oog op aanpassing aan de technische en wetenschappelijke ontwikkelingen, van punt 13 van deel III van bijlage II bij Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende de veiligheid van speelgoed, wat chroom (VI) betreft

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 betreffende de veiligheid van speelgoed ([1]), en met name artikel 46, lid 1, onder b),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) In Richtlijn 2009/48/EG is een grenswaarde vastgesteld voor chroom (VI) in afgekrabd speelgoedmateriaal, zoals verf van speelgoed, harde en zachte polymeren, hout, textiel, en ander materiaal. De huidige grenswaarde (0,2 mg/kg) is gebaseerd op een nagenoeg veilige dosis van 0,0053 µg chroom (VI) per kg lichaamsgewicht per dag zoals voorgesteld door het Office of Environmental Health Hazard Assessment (OEHHA) van het milieuagentschap van Californië ([2]).

(2) Op verzoek van de Europese Commissie heeft het Wetenschappelijk Comité voor gezondheids- en milieurisico's (WCGM) in 2015 de relevantie van de carcinogene werking van chroom (VI) bij inname via de mond beoordeeld. In zijn advies inzake chroom (VI) in speelgoed, dat is aangenomen op 22 januari 2015 ([3]), gaf het WCGM aan dat het onder meer de technische ondersteuning bij het document „Public Health Goal for chromium VI in drinking water" van het OEHHA ([4]) en een onderzoek ([5]) van het National Toxicology Program (NTP) van de VS had geëvalueerd. Het WCGM was van mening dat 0,0002 µg chroom (VI) per kg lichaamsgewicht per dag, hetgeen volgens het OEHHA in verband kan worden gebracht met één extra geval van kanker per miljoen personen, als een nagenoeg veilige dosis kan worden beschouwd.

(3) Aangezien kinderen ook via andere bronnen dan speelgoed worden blootgesteld aan chroom (VI), mag slechts een bepaald percentage van de nagenoeg veilige dosis als basis worden genomen bij de berekening van de grenswaarde voor chroom (VI). Het Wetenschappelijk Comité voor toxiciteit, ecotoxiciteit en milieu (WCTEM) heeft in zijn advies ([6]) uit 2004 aanbevolen maximaal 10 % van de toelaatbare dagelijkse inname van chroom (VI) aan speelgoed toe te kennen. Dit percentage werd in 2010 tweemaal bevestigd door het Wetenschappelijk Comité voor gezondheids- en milieurisico's ([7]) ([8]).

([1]) PB L 170 van 30.6.2009, blz. 1.
([2]) OEHHA (1999). „Public health goal for chromium in drinking water", Pesticide and Environmental Toxicology Section, Office of Environmental Health Hazard Assessment (OEHHA), California Environmental Protection Agency, februari 1999. Geciteerd in: „Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements", Verslag 320003001/2008 van het RIVM (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Nederland), blz. 114, tabel 8-1.
([3]) Wetenschappelijk Comité voor gezondheids- en milieurisico's (WCGM), „Opinion on Chromium VI in toys", goedgekeurd op 22 januari 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]) Wetenschappelijk Comité voor toxiciteit, ecotoxiciteit en milieu (WCTEM), advies „Assessment of the bioavailability of certain elements in toys", goedgekeurd op 22 juni 2004. http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sct/documents/out235_en.pdf
([7]) Wetenschappelijk Comité voor gezondheids- en milieurisico's (WCGM), advies „Risk from organic CMR substances in toys", goedgekeurd op 18 mei 2010.
([8]) Wetenschappelijk Comité voor gezondheids- en milieurisico's (WCGM), advies „Evaluation of the migration limits for chemical elements in Toys", goedgekeurd op 1 juli 2010.

(4) Daarnaast wordt in overweging 22 van Richtlijn 2009/48/EG voorgesteld om voor chroom (VI) en andere bijzonder giftige stoffen grenswaarden vast te stellen op de helft van de waarden die volgens de door het desbetreffende wetenschappelijke comité gehanteerde criteria als veilig worden beschouwd, om te garanderen dat er alleen sporen aanwezig zijn die verenigbaar zijn met een goede fabricagepraktijk.

(5) Uitgaande van 10 % van de nagenoeg veilige dosis, vermenigvuldigd met het gemiddelde gewicht van een kind jonger dan drie jaar (geschat op 7,5 kg) en gedeeld door de hoeveelheid ingeslikt afgekrabd speelgoedmateriaal (geschat op 8 mg/dag), vermenigvuldigd met ½, heeft het WCGM in zijn bovengenoemde advies over chroom (VI) in speelgoed voorgesteld om 0,0094 mg/kg vast te stellen als herziene grenswaarde voor chroom VI in afgekrabd speelgoedmateriaal.

(6) De naleving van de voorgestelde grenswaarde kan echter niet worden geverifieerd met de testmethode in de Europese norm EN 71-3:2013+A1:2014, waarvan de referentie is bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* ([1]). De voorgestelde grenswaarde is bijna zes keer lager dan de laagste concentratie (namelijk 0,053 mg/kg) die op betrouwbare wijze met de testmethode van de norm kan worden gekwantificeerd.

(7) Daarom heeft de subgroep „chemische stoffen" van de deskundigengroep inzake veiligheid van speelgoed die door de Commissie is ingesteld ([2]), tijdens haar vergadering van 14 oktober 2016 aanbevolen om de grenswaarde voor chroom (VI) te verlagen van 0,2 mg/kg naar 0,053 mg/kg. Ook heeft de subgroep „chemische stoffen" aanbevolen om de beschikbare testmethoden voor chroom (VI) om de twee jaar te evalueren teneinde eventueel een testmethode te vinden waarmee zelfs lagere concentraties op een betrouwbare manier kunnen worden gemeten totdat de door het WCGM voorgestelde grenswaarde is bereikt.

(8) Het Europees Comité voor Normalisatie (CEN) bestudeert momenteel de testmethode van de norm EN 71-3 met het oog op de verbetering van de detectie van chroom (VI). Naar verwachting zal er binnenkort een herziene testmethode beschikbaar zijn aan de hand waarvan op betrouwbare wijze concentraties tot 0,0025 mg/kg gemeten kunnen worden. Dan zou mogelijk zijn om de grenswaarde voor chroom (VI) in afgekrabd speelgoedmateriaal verder aan te scherpen.

(9) Richtlijn 2009/48/EG moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(10) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Europees Comité voor de veiligheid van speelgoed,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

In punt 13 van deel III van bijlage II bij Richtlijn 2009/48/EG wordt de vermelding voor chroom (VI) vervangen door:

Element	mg/kg in droog, bros, poederachtig of flexibel speelgoedmateriaal	mg/kg in vloeibaar of kleverig speelgoedmateriaal	mg/kg in afgekrabd speelgoedmateriaal
„Chroom (VI)	0,02	0,005	0,053"

Artikel 2

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 17 november 2019 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan deze richtlijn te voldoen Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede.

Zij passen die bepalingen toe met ingang van 18 november 2019.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

([1]) PB C 378 van 13.11.2015, blz. 1.
([2]) Zie het register van deskundigengroepen van de Commissie, deskundigengroep inzake veiligheid van speelgoed (E01360), http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1360

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 16 mei 2018.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER