DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI (UE) 2018/725

z dnia 16 maja 2018 r.

zmieniająca, w celu dostosowania do postępu technicznego i naukowego, pkt 13 w części III załącznika II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE w sprawie bezpieczeństwa zabawek w odniesieniu do chromu (VI)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek ([1]), w szczególności jej art. 46 ust. 1 lit. b),

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W dyrektywie 2009/48/WE określono limit migracji dla chromu (VI) w zeskrobanym materiale zabawki takim jak: farby, którymi pokryta jest zabawka, twarde i miękkie polimery, drewno, materiały włókiennicze i inne. Podstawą aktualnego limitu migracji (0,2 mg/kg) jest wirtualnie bezpieczna dawka wynosząca 0,0053 µg chromu (VI) na kilogram masy ciała na dzień, zaproponowana przez Urząd ds. Oceny Środowiskowych Zagrożeń dla Zdrowia (Office of Environmental Health Hazard Assessment, OEHHA) będący częścią Agencji Ochrony Środowiska Stanu Kalifornia (California Environmental Protection Agency) ([2]).

(2) Na wniosek Komisji Europejskiej Komitet Naukowy ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska (SCHER) ocenił w 2015 r. znaczenie działania rakotwórczego chromu (VI) w przypadku nowotworów jamy ustnej. W swojej opinii w sprawie chromu (VI) w zabawkach przyjętej w dniu 22 stycznia 2015 r. ([3]) SCHER poinformował o dokonanym przez siebie przeglądzie, między innymi, dokumentu technicznego stanowiącego podstawę publikacji OEHHA „Public health goal for chromium VI in drinking water" ([4]) oraz badania przeprowadzonego w ramach amerykańskiego Krajowego Programu Toksykologii (National Toxicology Program, NTP) ([5]). SCHER uznał dawkę 0,0002 µg chromu (VI) na kilogram masy ciała na dzień, która według OEHHA oznacza jedno dodatkowe wystąpienie nowotworu na milion, za odpowiednią wirtualnie bezpieczną dawkę.

(3) W związku z faktem, że dzieci są również narażone na chrom (VI) pochodzący ze źródeł innych niż zabawki, jako podstawę obliczeń limitu migracji dla chromu (VI) należy uwzględnić tylko określony odsetek wirtualnie bezpiecznej dawki. Maksymalna część dziennego pobrania chromu (VI) przypadająca na zabawki, według zalecenia Komitetu Naukowego ds. Toksyczności, Ekotoksyczności oraz Środowiska zawartego w jego opinii z 2004 r. ([6]), wynosi 10 %. Odsetek ten został w 2010 r. dwukrotnie potwierdzony przez Komitet Naukowy ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska ([7]) ([8]).

([1]) Dz.U. L 170 z 30.6.2009, s. 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, luty 1999. Publikacja cytowana w: „Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements", RIVM report 320003001/2008, National Institute for Public Health and the Environment (RIVM) of the Netherlands, s. 114, tabela 8-1.

([3]) Komitet Naukowy ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska (SCHER), opinia „Chromium VI in toys" (chrom (VI) w zabawkach). Opinia przyjęta w dniu 22 stycznia 2015 r. 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]) Komitet Naukowy ds. Toksyczności, Ekotoksyczności oraz Środowiska (CSTEE), opinia „Assessment of the bioavailability of certain elements in toys". Opinia przyjęta w dniu 22 czerwca 2004 r. http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sct/documents/out235_en.pdf

([7]) Komitet Naukowy ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska (SCHER), opinia „Risk from organic CMR substances in toys". Opinia przyjęta w dniu 18 maja 2010 r.

([8]) Komitet Naukowy ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska (SCHER), opinia „Evaluation of the migration limits for chemical elements in Toys". Opinia przyjęta w dniu 1 lipca 2010 r.

(4) Ponadto w odniesieniu do chromu (VI) i innych substancji chemicznych, które są szczególnie toksyczne, w motywie 22 dyrektywy 2009/48/WE stwierdza się, że dopuszczalne wartości należy ustanowić na poziomach odpowiadających połowie wartości uznawanej za bezpieczną zgodnie z kryteriami właściwego Komitetu Naukowego, aby zapewnić obecność tylko ilości śladowych zgodnych z zasadami dobrej praktyki wytwarzania.

(5) W wyniku przyjęcia jako podstawy obliczeń 10 % wirtualnie bezpiecznej dawki, pomnożenia jej przez średnią masę dziecka w wieku poniżej trzech lat, szacowaną na 7,5 kg, następnie podzielenia przez dzienną ilość połkniętego zeskrobanego materiału zabawki, szacowaną na 8 mg/dzień, oraz pomnożenia przez ½ SCHER zaproponował we wspomnianej wyżej opinii w sprawie chromu (VI) w zabawkach 0,0094 mg/kg jako nowy limit migracji dla chromu (VI) w zeskrobanym materiale zabawki.

(6) Zgodności z proponowanym limitem migracji nie można jednak zweryfikować za pomocą metody badania określonej w normie europejskiej EN 71-3:2013+A1:2014, do której odniesienie opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* ([1]). Proponowany limit migracji jest niemal sześciokrotnie niższy od najniższego stężenia, które może być w wiarygodny sposób określone liczbowo za pomocą metody badania określonej w normie i które wynosi 0,053 mg/kg.

(7) W tej sytuacji podgrupa „Substancje chemiczne" w ramach Grupy Ekspertów ds. Bezpieczeństwa Zabawek powołanej przez Komisję ([2]) zaleciła na swoim posiedzeniu w dniu 14 października 2016 r. obniżenie limitu migracji dla chromu (VI) z obecnej wartości 0,2 mg/kg do 0,053 mg/kg. Podgrupa „Substancje chemiczne" zaleciła jednocześnie dokonywanie co dwa lata przeglądu dostępnych metod badania dla chromu (VI), tak aby ewentualnie określić metodę badania, która umożliwiałaby wiarygodne pomiary jeszcze mniejszych stężeń, do czasu aż taka metoda będzie obejmować limit migracji zaproponowany przez SCHER.

(8) Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN) prowadzi obecnie przegląd metody badania określonej w normie EN 71-3 w odniesieniu do usprawnienia wykrywania chromu (VI). Oczekuje się, że zmieniona metoda badania będzie wkrótce dostępna i umożliwi wiarygodny pomiar stężeń nie mniejszych niż 0,0025 mg/kg. Wówczas byłoby możliwe dalsze ograniczenie limitu migracji dla chromu (VI) w zeskrobanym materiale zabawki.

(9) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2009/48/WE.

(10) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zabawek,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W pkt 13 w części III załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE pozycja dotycząca chromu (VI) otrzymuje brzmienie:

Pierwiastek	mg/kg w suchym, kruchym, sproszkowanym, lub elastycznym materiale zabawki	mg/kg w płynnym lub lepkim materiale zabawki	mg/kg w zeskrobanym materiale zabawki
„Chrom (VI)	0,02	0,005	0,053"

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 17 listopada 2019 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 18 listopada 2019 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

([1]) Dz.U. C 378 z 13.11.2015, s. 1.
([2]) Zob. Rejestr Grup Ekspertów Komisji: Expert Group on Toys Safety (E01360). http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1360&Lang=PL

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 16 maja 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący