

## TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/725

2018/EES/72/08

frá 16. maí 2018

um breytingu á 13. lið í III. hluta II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB um öryggi leikfanga, að því er varðar króm VI, í því skyni að laga viðaukann að þróun á sviði tækni og vísinda (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB frá 18. júní 2009 um öryggi leikfanga (1), einkum b-lið 1. mgr. 46. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Tilskipun 2009/48/EB setur viðmiðunarmörk fyrir sexgilt króm í leikfangefni sem skafið er af, svo sem málningu á leikföngum, hörðum og mjúkum fjölliðum, við, textílefi og öðru. Núverandi viðmiðunarmörk (0,2 mg/kg) eru byggð á skammti sem telst vera öruggur sem nemur 0,0053 µg af sexgildu krómi á hvert kg líkamsþyngdar á dag sem skrifstofa Umhverfisverndarstofnunar Kaliforníu (*California Environmental Protection Agency*) fyrir mat á umhverfis- og heilbrigðishættu (*Office of Environmental Health Hazard Assessment (OEHHA)*) leggur til (2).
- 2) Að beiðni Framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins lagði vísindanefndin um heilbrigðis- og umhverfisáættu (SCHER) mat, á árinu 2015, á krabbameinsvekjandi eiginleika sexgilds króms í tengslum við krabbamein í munnholi. Í álitserð sinni varðandi „Sexgilt króm í leikföngum“ (e. *Chromium VI in toys*) sem samþykkt var 22. janúar 2015 (3) tilkynnti vísindanefndin um heilbrigðis- og umhverfisáættu að hún hefði m.a. endurskoðað tæknilega stuðningsskjalid varðandi lýðheilsuáættu fyrir sexgilt króm í neysluvatni (4) og rannsókn á vegum landsáætlunarinnar um eiturefnarannsóknir í Bandaríkjunum (NTP) (5). Vísindanefndin um heilbrigðis- og umhverfisáættu taldi að 0,0002 µg af sexgildu krómi á hvert kg líkamsþyngdar á dag, sem samkvæmt álit OEHHA má tengja við eitt krabbameinstilvik til viðbótar á móti milljón, vera viðeigandi skammtur sem telst vera öruggur.
- 3) Þar sem börn verða einnig fyrir váhrifum af sexgildu krómi víðar en frá leikföngum, ætti aðeins ákveðið hlutfall af þeim skammti sem telst öruggur haft sem viðmið við útreikning á viðmiðunarmörkum fyrir sexgilt króm. Vísindanefndin um eiturhrif, eiturhrif í umhverfinu og umhverfið (CSTEE) lagði til í álitserð sinni frá 2004 að mest 10% af daglegri inntöku af sexgildu krómi megi koma frá leikföngum (6). Þetta hlutfall var staðfest tvisvar af vísindanefndinni um heilbrigðis- og umhverfisáættu árið 2010 (7) (8).

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 122, 17.5.2018, bls. 29. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 190/2018 frá 21. september 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjútíð. ESB L 170, 30.6.2009, bls. 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. Dagsett í febrúar 1999. Tilvitnun í: *Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements RIVM report 320003001/2008*. Lýðheilsu- og umhverfisstofnunin í Hollandi (RIVM), bls. 114, tafla 8-1.

(3) Álitserð vísindanefndarinnar um heilbrigðis- og umhverfisáættu (SCHER) sem ber titilinn *Chromium VI in toys*. Samþykkt 22. janúar 2015. [http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific\\_committees/environmental\\_risks/docs/scher\\_o\\_167.pdf](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) Vísindanefnd um eiturhrif, eiturhrif í umhverfinu og umhverfið (CSTEE). Álitserð um mat á lífaðgengi tiltekinnna frumefna í leikföngum sem ber titilinn *Assessment of the bioavailability of certain elements in toys*. Samþykkt 22. júní 2004. [http://ec.europa.eu/health/archive/ph\\_risk/committees/sct/documents/out235\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sct/documents/out235_en.pdf)

(7) Vísindanefnd um heilbrigðis- og umhverfisáættu (SCHER). Álitserð um áættu frá lífrænum CMR-efnum í leikföngum sem ber titilinn *Risks from organic CMR substances in toys*. Samþykkt 18. maí 2010.

(8) Vísindanefnd um heilbrigðis- og umhverfisáættu (SCHER). Álitserð um mat á flæðimörkum fyrir frumefni í leikföngum sem ber titilinn *Evaluation of the migration limits for chemical elements in Toys*. Samþykkt 1. júlí 2010.

- 4) Að auki er lagt til í 22. forsendulið tilskipunar 2009/48/EB, að því er varðar sexgilt króm og önnur efni sem eru sérstaklega eitruð, að setja viðmiðunarmörkin við helming þeirra sem talin eru örugg af viðeigandi vísindanefnd, til þess að tryggja að aðeins snefill af því sem telst samrýmanlegt góðum framleiðsluháttum séu til staðar.
- 5) Eftir að hafa tekið sem útgangspunkt 10% af þeim skammti sem telst vera öruggur, margfaldað þá tölu með meðalþyngd barns undir 3ja ára aldri, sem er áætluð 7,5 kg, og deilt í með magni leikfangaefnis sem skafið er af og tekið er inn, sem áætlað er að séu um 8 mg/dag, og margfalda með  $\frac{1}{2}$  lagði vísindanefndin um heilbrigðis- og umhverfisáhættu til, í framangreindu álitni um „Sexgilt króm í leikföngum“, að 0,0094 mg/kg væru endurskoðuð viðmiðunarmörk fyrir sexgilt króm í leikfangaefni sem skafið er af.
- 6) Hins vegar er ekki hægt að sannreyna að farið sé að þeim viðmiðunarmörkum sem lögð eru til með prófunaraðferðinni í Evrópustaðlinum EN 71-3:2013+A1:2014, en tilvísun í hann hefur verið birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* <sup>(1)</sup>. Viðmiðunarmörkin sem lögð eru til eru næstum því sex sinnum lægri en lægsti styrkleiki sem hægt er að ákvarða magnið af með prófunaraðferðinni í staðlinum, sem er 0,053 mg/kg.
- 7) Í ljósi þessa lagði íðefnaundirhópur sérfræðingahópsins um leikfangaöryggi, sem settur var á fót af framkvæmdastjórninni <sup>(2)</sup>, til, á fundi sínum 14. október 2016, að viðmiðunarmörkin fyrir sexgilt króm yrðu lækkuð úr núverandi 0,2 mg/kg í 0,053 mg/kg. Íðefnaundirhópurinn lagði einnig til að endurskoða þær prófunaraðferðir sem tiltækar eru fyrir sexgilt króm annað hvert ár í þeim tilgangi að ákvarða prófunaraðferð sem getur skilað áreiðanlegri mælingu á jafnvel enn lægri styrkleika, þar til þeim viðmiðunarmörkum sem vísindanefndin um heilbrigðis- og umhverfisáhættu (SCHER) leggur til hefur verið náð.
- 8) Staðlasamtök Evrópu (CEN) eru nú að endurskoða prófunaraðferðina í staðli EN 71-3 að því er varðar betri greiningu á sexgildu krómi. Endurskoðuð prófunaraðferð sem gefur færi á að mæla á öruggan hátt styrkleika niður í 0,0025 mg/kg er væntanleg innan skamms. Það verður þá mögulegt að skerpa enn fremur á viðmiðunarmörkum fyrir sexgilt króm í leikfangaefni sem skafið er af.
- 9) Því ber að breyta tilskipun 2009/48/EB til samræmis við það.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar um öryggi leikfanga.

## SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

## 1. gr.

Í stað færslunnar fyrir sexgilt króm í 13. lið III. hluta II. viðauka við tilskipun 2009/48/EB komi eftirfarandi:

Frumefni	mg/kg í þurru, stökku, duftkenndu eða þjálu leikfangaefni	mg/kg í fljótandi eða límkenndu leikfangaefni	mg/kg í leikfangaefni sem er skafið af
„Króm (VI)“	0,02	0,005	0,053“

## 2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 17. nóvember 2019. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 18. nóvember 2019.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

<sup>(1)</sup> Stj.úð. ESB C 378, 13.11.2015, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Sjá *Register of Commission Expert Groups, Expert Group on Toys Safety* (E01360). <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail&groupDetailID=1360>

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 16. maí 2018.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---