

KOMMISJONSDIREKTIV (EU) 2018/725**2019/EØS/66/25**

av 16. mai 2018

om endring, med sikte på tilpasning til den tekniske og vitenskapelige utvikling, av nr. 13 i del III i vedlegg II til europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/48/EF om sikkerhetskrav til leketøy med hensyn til krom VI(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/48/EF av 18. juni 2009 om sikkerhetskrav til leketøy⁽¹⁾, særlig artikkel 46 nr. 1 bokstav b), og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved direktiv 2009/48/EF fastsettes en grenseverdi for krom VI i avskrapet leketøymateriale slik som malinger på leketøy, harde og myke polymerer, tre, tekstiler og annet. Den gjeldende grenseverdien (0,2 mg/kg) er basert på en tilnærmet sikker dose på 0,0053 µg krom VI per kg kroppsvekt per dag, foreslått av Office of Environmental Health Hazards Assessment (OEHHA) i Californias miljøvernbyrå⁽²⁾.
- 2) På anmodning fra Europakommisjonen vurderte Vitenskapskomiteen for helse- og miljørisiko (SCHER) i 2015 kreftrisikoen ved oral eksponering for krom VI. I sin uttalelse om krom VI i leketøy vedtatt 22. januar 2015⁽³⁾ rapporterte SCHER å ha gjennomgått blant annet OEHHA's tekniske støttedokument om folkehelsemålet for krom VI i drikkevann⁽⁴⁾ samt en undersøkelse fra De forente stater National Toxicology Programme (NTP)⁽⁵⁾. SCHER anså 0,0002 µg krom VI per kg kroppsvekt per dag, som ifølge OEHHA kan forbindes med ett ytterligere krefttilfelle per million, som en egnet tilnærmet sikker dose.
- 3) Ettersom barn også eksponeres for krom VI gjennom andre kilder enn leketøy, bør bare en viss prosentandel av tilnærmet sikker dose ligge til grunn ved beregning av grenseverdien for krom VI. Det maksimale bidraget fra leketøy til det daglige inntaket av krom VI som anbefales av Vitenskapskomiteen for toksisitet, økotoksitet og miljø i dens uttalelse fra 2004⁽⁶⁾, er 10 %. Denne prosentdelen ble bekreftet to ganger av Vitenskapskomiteen for helse- og miljørisiko i 2010⁽⁷⁾⁽⁸⁾.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 122 av 17.5.2018, s. 29, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 190/2018 av 21. september 2018 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ EUT L 170 av 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. Februar 1999. Nevnt i: 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), Nederland, s. 114, tabell 8-1.

⁽³⁾ Vitenskapskomiteen for helse- og miljørisiko (SCHER), uttalelse om «Chromium VI in toys». Vedtatt 22. januar 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⁾ Vitenskapskomiteen for toksisitet, økotoksitet og miljø (CSTEE). Uttalelse om «Assessment of the bioavailability of certain elements in toys». Vedtatt 22. juni 2004. http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sct/documents/out235_en.pdf

⁽⁷⁾ Vitenskapskomiteen for helse- og miljørisiko (SCHER). Uttalelse om «Risk from organic CMR substances in toys». Vedtatt 18. mai 2010.

⁽⁸⁾ Vitenskapskomiteen for helse- og miljørisiko (SCHER). Uttalelse om «Evaluation of the Migration Limits for Chemical Elements in Toys». Vedtatt 1. juli 2010.

- 4) I betraktning 22 i direktiv 2009/48/EF foreslås det dessuten at det fastsettes halvparten så høye grenseverdier for krom VI og andre kjemiske stoffer som er særlig giftige, som de verdiene som den relevante vitenskapskomiteen anser som sikre, for å sikre at det bare forekommer spor som er forenlige med god framstillingspraksis.
- 5) Ved å bruke 10 % av tilnærmet sikker dose, multiplisert med gjennomsnittsvekten til et barn under tre år, som er vurdert til 7,5 kg, dividert med den daglige mengden avskrapet leketøymateriale som inntas, som anslås til 8 mg per dag, multiplisert med $\frac{1}{2}$, foreslo SCHER i ovennevnte uttalelse om krom VI i leketøy 0,0094 mg/kg som en revidert grenseverdi for krom VI i avskrapet leketøymateriale.
- 6) Overholdelse av den foreslåtte grenseverdien kan imidlertid ikke kontrolleres med prøvingsmetoden i europeisk standard EN 71-3:2013+A1:2014, som det vises til i *Den europeiske unions tidende*⁽¹⁾. Den foreslåtte grenseverdien er nesten seks ganger lavere enn den laveste konsentrasjonen som med sikkerhet kan mengdebestemmes med prøvingsmetoden i standarden, som er 0,053 mg/kg.
- 7) På sitt møte 14. oktober 2016 anbefalte undergruppen for kjemikalier i ekspertgruppen for sikkerhetskrav til leketøy nedsatt av Kommisjonen⁽²⁾ under disse omstendighetene å senke grenseverdien for krom VI fra nåværende 0,2 mg/kg til 0,053 mg/kg. Undergruppen for kjemikalier anbefalte også å gjennomgå tilgjengelige prøvingsmetoder for krom VI annethvert år for om mulig å identifisere en prøvingsmetode som på en pålitelig måte kan måle enda lavere konsentrasjoner, inntil grenseverdien foreslått av SCHER er nådd.
- 8) Den europeiske standardiseringsorganisasjon (CEN) gjennomgår for tiden prøvingsmetoden i standard EN 71-3 med hensyn til å forbedre påvisningen av krom VI. En revidert prøvingsmetode forventes å være tilgjengelig om kort tid, og skal gjøre det mulig på en pålitelig måte å måle konsentrasjoner ned til 0,0025 mg/kg. Det ville da være mulig ytterligere å skjerpe grenseverdien for krom VI i avskrapet leketøymateriale.
- 9) Direktiv 2009/48/EF bør derfor endres.
- 10) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Komiteen for leketøys sikkerhet.

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

I nr. 13 i del III i vedlegg II til direktiv 2009/48/EF skal posten for krom VI lyde:

Grunnstoff	mg/kg i tørt, sprøtt, pulverlignende eller bøyetlig leketøymateriale	mg/kg i flytende eller klebrig leketøymateriale	mg/kg i avskrapet leketøymateriale
«Krom (VI)	0,02	0,005	0,053»

Artikkel 2

1. Medlemsstatene skal innen 17. november 2019 vedta og kunngjøre de lovene og forskriftene som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 18. november 2019.

Når disse bestemmelsene vedtas av medlemsstatene, skal de inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

⁽¹⁾ EUT C 378 av 13.11.2015, s. 1.

⁽²⁾ Se Kommisjonens register over ekspertgrupper, ekspertgruppen for sikkerhetskrav til leketøy (E01360). <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1360>

Artikkel 3

Dette direktiv trer i kraft den 20. dagen etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel 16. mai 2018.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President
