

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE 2014/79/EU

ze dne 20. června 2014,

kterou se mění dodatek C přílohy II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hraček, pokud jde o látky TCEP, TCPP a TDCP

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES ze dne 18. června 2009 o bezpečnosti hraček⁽¹⁾, a zejména na čl. 46 odst. 2 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Látka tris(2-chlorethyl)fosfát (TCEP), číslo CAS 115-96-8, je ester kyseliny fosforečné a používá se v polymerech jako změkčovadlo zpomalující hoření. Hlavní průmyslová odvětví, kde se TCEP používá, jsou odvětví stavebnictví, nábytkářský a textilní průmysl. TCEP je podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006⁽²⁾ klasifikován jako karcinogenní látka kategorie 2 a látka toxická pro reprodukci kategorie 1B.
- (2) Směrnice 2009/48/ES stanoví obecné požadavky pro látky klasifikované podle nařízení (ES) č. 1272/2008 jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR). Tyto látky se nesmí používat v hračkách, v součástech hraček ani v částech hraček rozlišitelných z hlediska mikrostruktury, s výjimkou případu, kdy k nim děti nemají přístup, pokud byly schváleny rozhodnutím Komise, nebo jsou obsaženy v individuálních koncentracích stejných nebo nižších, než jsou příslušné koncentrace stanovené pro klasifikaci směsí s obsahem těchto látek jako CMR. Jelikož neexistují žádné zvláštní požadavky, smí být tedy TCEP obsažen v hračkách v koncentracích stejných nebo nižších, než je příslušná koncentrace stanovená pro klasifikaci směsí s jeho obsahem jako CMR, a sice 0,5 % s platností ode dne 20. července 2013 a 0,3 % s platností ode dne 1. června 2015.
- (3) TCEP byl komplexně hodnocen v roce 2009 podle nařízení Rady (EHS) č. 793/93 ze dne 23. března 1993 o hodnocení a kontrole rizik existujících látek⁽³⁾. Ze zprávy o posouzení rizik s názvem „European Union Risk assessment on TCEP“ vyplývá, že TCEP snadno migruje po požití a výsledkem je toxicita v ledvinách, játrech a mozku, která způsobuje poškození zdraví a potenciálně rakovinu.
- (4) Ze zprávy o posouzení rizik rovněž vyplývá, že od roku 2001 se TCEP v EU nevyrobí. Jeho použití v EU se rovněž snížilo, jelikož TCEP se postupně nahrazuje jinými látkami zpomalujícími hoření. Přítomnost TCEP v hračkách však nelze vyloučit, jelikož většina hraček dostupných na trhu EU se dováží, a jsou tedy vyráběny mimo EU.
- (5) Aby mohla Komise posoudit účinky TCEP v hračkách na zdraví a vhodnost obecných limitů stanovených směrnicí 2009/48/ES pro TCEP jako látku CMR, požádala o stanovisko Vědecký výbor pro zdravotní a environmentální rizika (SCHER). SCHER ve svém stanovisku přijatém dne 22. března 2012 s názvem „Opinion on tris(2-chloroethyl)phosphate (TCEP) in toys“ uvádí, že účinky na zdraví (zejména účinky na ledviny) byly pozorovány po opakované expozici 12 mg TCEP/kg tělesné hmotnosti za den. SCHER rovněž uvádí, že obsah TCEP zjištěný dánskou agenturou na ochranu životního prostředí v hračkách (0,5–0,6 %), jak je uvedeno ve zprávě této agentury s názvem „Survey and risk assessment of perfume and flavours in toys and childcare articles. Survey of

⁽¹⁾ Úř. věst. L 170, 30.6.2009, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 84, 5.4.1993, s. 1.

chemical substances in consumer products“, odpovídá riziku pro děti, i bez přihlédnutí k jiným případům expozice. Při zvážení expozice TCEP z jiných zdrojů, než jsou hračky (např. vzduch, prach), dospěl SCHER k závěru, že žádnou dodatečnou expozici z hraček nelze považovat za bezpečnou, a doporučuje stanovit limit pro TCEP v hračkách odpovídající mezi detekce dostatečně citlivé analytické metody.

- (6) S přihlédnutím k výše uvedenému se zdá, že obecné limitní hodnoty ve výši 0,5 % a 0,3 %, na které odkazuje směrnice 2009/48/ES, jsou nevhodné pro ochranu zdraví dětí. Po konzultaci se zúčastněnými stranami byla „mez detekce dostatečně citlivé analytické metody“ pro TCEP stanovena na 5 mg/kg. Jelikož tento limit odpovídá úrovni detekce, není založen na toxikologickém přístupu.
- (7) Kromě TCEP posoudil SCHER ve výše uvedeném stanovisku ze dne 22. března 2012 i halogenované alternativy TCEP, a sice tris[2-chloro-1-(chloromethyl)ethyl]fosfát (TDCP), číslo CAS 13674-87-8, a tris(2-chloro-1-methyl-ethyl)fosfát (TCPP), číslo CAS 13674-84-5. Tyto alternativy byly posouzeny v roce 2008 podle nařízení (EHS) č. 793/93.
- (8) Ve svém stanovisku souhlasí SCHER se závěry posouzení rizik těchto alternativ v tom smyslu, že existuje dostatek informací ze struktur, fyzikálně-chemických vlastností, toxikokinetiky a mutagenních profilů TCEP, TDCP a TCPP na podporu kvalitativního analogického přístupu, a naznačuje potenciální obavy z hlediska karcinogenity v případě TCPP prostřednictvím negenotoxického mechanismu. Podle názoru SCHER vyplývá z analogického přístupu, že úvahy týkající se TCEP lze použít i na jeho halogenované alternativy, pokud se používají při výrobě hraček.
- (9) TDCP je podle nařízení (ES) č. 1272/2008 klasifikován jako karcinogenní látka kategorie 2 a pro TCPP, i když není klasifikován, identifikoval SCHER potenciální obavy ohledně karcinogenity. V souladu s výše zmíněnými úvahami v případě TCEP a se stanoviskem SCHER by proto limitní hodnoty pro TDCP a TCPP měly být rovněž stanoveny na 5 mg/kg.
- (10) Směrnice 2009/48/ES stanoví, že za účelem další ochrany zdraví dětí mohou být případně stanoveny zvláštní limitní hodnoty pro chemické látky u hraček určených pro použití dětmi mladšími tří let nebo jiných hraček určených ke vkládání do úst.
- (11) Směrnice 2009/48/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (12) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného článkem 47 směrnice 2009/48/ES,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Dodatek C přílohy II směrnice 2009/48/ES se nahrazuje tímto:

„Dodatek C

Zvláštní limitní hodnoty pro chemické látky použité v hračkách určených pro použití dětmi mladšími 36 měsíců nebo v jiných hračkách určených ke vkládání do úst přijaté podle čl. 46 odst. 2

Látka	číslo CAS	Limitní hodnota
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (limit obsahu)
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (limit obsahu)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (limit obsahu)“

Článek 2

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 21. prosince 2015. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

Použijí tyto předpisy ode dne 21. prosince 2015.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 20. června 2014.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda
