

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ 2014/79/ΕΕ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Ιουνίου 2014

για την τροποποίηση του προσαρτήματος Γ του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών, όσον αφορά τις ουσίες TCER, TCEP και TDCP

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2009, σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 46 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η ουσία φωσφορικό τρις(2-χλωροαιθύλιο) (TCER), με αριθ. CAS 115-96-8, είναι ένας φωσφορικός εστέρας που χρησιμοποιείται ως φλογεπιβραδυντικός πλαστικοποιητής σε πολυμερή. Οι κύριοι βιομηχανικοί κλάδοι στους οποίους χρησιμοποιείται το TCER είναι η οικοδομική βιομηχανία, η επίπλωση και η κλωστοϋφαντουργία. Το TCER έχει ταξινομηθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 ⁽²⁾, ως καρκινογόνο κατηγορίας 2 και τοξικό για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B.
- (2) Η οδηγία 2009/48/ΕΚ ορίζει τις γενικές απαιτήσεις για τις ουσίες που έχουν ταξινομηθεί ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή (ΚΜΤ) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Οι ουσίες αυτές δεν μπορούν να χρησιμοποιούνται σε παιχνίδια, σε συστατικά παιχνιδιών ή σε μικροδομικά χωριστά μέρη παιχνιδιών, εκτός αν τα παιδιά δεν έχουν πρόσβαση σε αυτές, ή αν έχουν επιτραπεί με απόφαση της Επιτροπής, ή αν περιέχονται σε επιμέρους συγκεντρώσεις ίσες ή μικρότερες από τις σχετικές συγκεντρώσεις που καθορίζονται για την ταξινόμηση των μειγμάτων που τις περιέχουν ως ΚΜΤ. Συνεπώς, ελλείψει ειδικών απαιτήσεων, το TCER μπορεί να περιέχεται στα παιχνίδια σε συγκεντρώσεις ίσες ή μικρότερες από τη σχετική συκέντρωση που καθορίζεται για την ταξινόμηση των μειγμάτων που το περιέχουν ως ΚΜΤ και, συγκεκριμένα, 0,5 % από τις 20 Ιουλίου 2013 και 0,3 % από την 1η Ιουνίου 2015 αντίστοιχα.
- (3) Το TCER αξιολογήθηκε διεξοδικά το 2009 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου, της 23ης Μαρτίου 1993, για την αξιολόγηση και τον έλεγχο των κινδύνων από τις υπάρχουσες ουσίες ⁽³⁾. Η έκθεση εκτίμησης της επικινδυνότητας, με τίτλο «Εκτίμηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με την επικινδυνότητα του TCER», δείχνει ότι το TCER μεταναστεύει εύκολα και, όταν καταπίνεται, είναι τοξικό για τους νεφρούς, το ήπαρ και τον εγκέφαλο, προκαλώντας βλάβες στην υγεία και ενδεχομένως καρκίνο.
- (4) Η έκθεση εκτίμησης της επικινδυνότητας καταδεικνύει επίσης ότι από το 2001 η ΕΕ δεν παράγει TCER. Η χρήση του στην ΕΕ έχει επίσης σημειώσει κάμψη και το TCER αντικαθίσταται σταδιακά από άλλα φλογεπιβραδυντικά. Ωστόσο, η παρουσία του TCER σε παιχνίδια δεν μπορεί να αποκλειστεί, καθώς τα περισσότερα παιχνίδια που διατίθενται στην αγορά της ΕΕ είναι εισαγόμενα και, επομένως, παρασκευάζονται εκτός ΕΕ.
- (5) Για την αξιολόγηση των επιπτώσεων που έχει στην υγεία το TCER που υπάρχει σε παιχνίδια και της καταλληλότητας των γενικών οριακών τιμών που προβλέπει για τον TCER, ως ουσία ΚΜΤ, η οδηγία 2009/48/ΕΚ, η Επιτροπή απέστειλε αίτημα για γνωμοδότηση στην επιστημονική επιτροπή για την υγεία και τους περιβαλλοντικούς κινδύνους («ΕΕΥΠΚ» — SCHER). Στη γνωμοδότησή της, που εκδόθηκε στις 22 Μαρτίου 2012 με τίτλο «Opinion on tris(2-chloroethyl)phosphate (TCER) in toys» [Γνωμοδότηση για το φωσφορικό τρις(2-χλωροαιθύλιο) (TCER) στα παιχνίδια], η ΕΕΥΠΚ επισημαίνει ότι επιπτώσεις στην υγεία (ιδίως βλάβες στους νεφρούς) παρατηρήθηκαν μετά από επανειλημμένη έκθεση σε 12 mg TCER/kg βάρους σώματος ανά ημέρα. Η ΕΕΥΠΚ σημειώνει επίσης ότι η περιεκτικότητα σε TCER που προσδιορίστηκε από τη δανική υπηρεσία προστασίας του περιβάλλοντος (δανική ΕΡΑ) στα παιχνίδια (0,5-0,6 %), όπως αναφέρεται

⁽¹⁾ ΕΕ L 170 της 30.6.2009, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 84 της 5.4.1993, σ. 1.

στην έρευνα «Survey and risk assessment of perfume and flavours in toys and childcare articles. Survey of chemical substances in consumer products» (Έρευνα και αξιολόγηση της επικινδυνότητας των αρωμάτων και αρωματικών ουσιών σε παιχνίδια και είδη παιδικής φροντίδας. Έρευνα για τις χημικές ουσίες σε καταναλωτικά προϊόντα) της δανικής ΕΡΑ, συνεπάγεται κίνδυνο για τα παιδιά, ακόμη και χωρίς να λαμβάνεται υπόψη άλλη μορφή έκθεσης. Κατά την εξέταση της έκθεσης σε TCEP από πηγές διαφορετικές από τα παιχνίδια (π.χ. αέρας, σκόνη), η ΕΕΥΠΚ συμπεραίνει ότι δεν μπορεί να θεωρηθεί ασφαλής καμία πρόσθετη έκθεση από τα παιχνίδια, και συνιστά να καθοριστεί το όριο για το TCEP σε παιχνίδια στο όριο ανίχνευσης που προκύπτει από μια επαρκώς ευαίσθητη αναλυτική μέθοδο.

- (6) Με βάση τα προαναφερόμενα, οι γενικές οριακές τιμές του 0,5 % και του 0,3 % που αναφέρονται στην οδηγία 2009/48/ΕΚ κρίνονται ακατάλληλες για την προστασία της υγείας των παιδιών. Μετά από διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη, το «όριο ανίχνευσης μιας επαρκώς ευαίσθητης αναλυτικής μεθόδου» για το TCEP καθορίστηκε στα 5 mg/kg. Καθώς το όριο αυτό αναφέρεται σε επίπεδο ανίχνευσης, δεν βασίζεται σε τοξικολογική προσέγγιση.
- (7) Επιπλέον του TCEP, στην ίδια γνωμοδότηση της 22ας Μαρτίου 2012 η ΕΕΥΠΚ αξιολόγησε επίσης τις αλογονωμένες εναλλακτικές ουσίες του TCEP, συγκεκριμένα το φωσφορικό τρις(2-χλωρο-1-μεθυλοαιθύλιο) (TCPP), αριθ. CAS 13674-87-8, και το φωσφορικό τρις[2-χλωρο-1-(χλωρομεθυλο)αιθύλιο] (TDCP), αριθ. CAS 13674-84-5. Οι εν λόγω εναλλακτικές ουσίες αξιολογήθηκαν το 2008 βάσει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93.
- (8) Στη γνωμοδότησή της η ΕΕΥΠΚ συμφωνεί με το συμπέρασμα των εκτιμήσεων επικινδυνότητας των εναλλακτικών ουσιών ότι υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τις δομές, τις φυσικοχημικές ιδιότητες, την τοξικοκινητική και τα μεταλλαξιογόνα χαρακτηριστικά των TCEP, TDCP και TCPP για να στηριχθεί μια ποιοτική σύγκριση, από την οποία προκύπτει πιθανή ανησυχία για καρκινογένεση όσον αφορά το TCPP από έναν μη γονοτοξικό μηχανισμό. Η σύγκριση δείχνει, σύμφωνα με την ΕΕΥΠΚ, ότι οι προβληματισμοί που διατυπώνονται για το TCEP μπορεί να ισχύουν εξίσου και για τις αλογονωμένες εναλλακτικές ουσίες, εάν αυτές χρησιμοποιούνται στην κατασκευή παιχνιδιών.
- (9) Το TDCP ταξινομείται, στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, ως καρκινογόνο κατηγορίας 2, ενώ για το TCPP, παρόλο που δεν έχει ταξινομηθεί, η ΕΕΥΠΚ εξέφρασε πιθανή ανησυχία για καρκινογένεση. Συνεπώς, σύμφωνα με τα αναφερόμενα ανωτέρω για το TCEP και τη γνωμοδότηση της ΕΕΥΠΚ, οι οριακές τιμές για το TDCP και το TCPP θα πρέπει επίσης να καθοριστούν στα 5 mg/kg.
- (10) Η οδηγία 2009/48/ΕΚ προβλέπει ότι, για την περαιτέρω προστασία της υγείας των παιδιών, μπορούν να καθορίζονται ειδικές οριακές τιμές για τις χημικές ουσίες, κατά περίπτωση, για παιχνίδια που προορίζονται για παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών ή άλλα παιχνίδια που προορίζονται να μπαίνουν στο στόμα.
- (11) Συνεπώς, η οδηγία 2009/48/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (12) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που συστάθηκε με το άρθρο 47 της οδηγίας 2009/48/ΕΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το προσάρτημα Γ του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/48/ΕΚ αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Προσάρτημα Γ

Ειδικές οριακές τιμές για χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται σε παιχνίδια που προορίζονται για παιδιά κάτω των 36 μηνών ή σε άλλα παιχνίδια που προορίζονται να μπαίνουν στο στόμα, οι οποίες έχουν υιοθετηθεί σύμφωνα με το άρθρο 46 παράγραφος 2

Ουσία	Αριθ. CAS	Οριακή τιμή
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (οριακή περιεκτικότητα)
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (οριακή περιεκτικότητα)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (οριακή περιεκτικότητα)»

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, το αργότερο στις 21 Δεκεμβρίου 2015, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από τις 21 Δεκεμβρίου 2015.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαστών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 20 Ιουνίου 2014.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO
