

DIREKTIIVIT

KOMISSION DIREKTIIVI 2014/79/EU,

annettu 20 päivänä kesäkuuta 2014,

lelujen turvallisuudesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/48/EY liitteessä II olevan lisäyksen C muuttamisesta TCEP:n, TCPP:n ja TDCP:n osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon lelujen turvallisuudesta 18 päivänä kesäkuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/48/EY ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 46 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Tris(2-kloorietyyli)fosfaatti, CAS-numero 115-96-8, jäljempänä 'TCEP', on fosfaattiesteri, jota käytetään palonestoaineena polymeereissä. TCEP:tä on käytetty pääasiallisesti rakennus-, huonekalu- ja tekstiiliteollisuudessa. TCEP on luokiteltu aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta 16 päivänä joulukuuta 2008 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 ⁽²⁾ syöpää aiheuttavaksi, kategoria 2, ja lisääntymiselle vaaralliseksi, kategoria 1B.
- (2) Direktiivissä 2009/48/EY vahvistetaan yleiset vaatimukset aineille, jotka on asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti luokiteltu karsinogeenisiksi, mutageenisiksi tai lisääntymistoksisiksi, jäljempänä 'CMR-aineet'. Sellaisia aineita ei saa käyttää leluissa, lelujen osissa eikä mikrorakenteellisesti erillisissä lelujen osissa, paitsi jos aineet ovat lasten ulottumattomissa, jos niiden käyttö on sallittu komission päätöksellä tai jos ne sisältyvät yksittäisinä pitoisuuksina, jotka ovat yhtä suuret tai pienemmät kuin mainittuja aineita sisältävien seosten CMR-aineiksi luokittelulle vahvistetut pitoisuudet. Koska erityisiä vaatimuksia ei ole, TCEP:tä voi näin ollen sisältyä leluihin pitoisuuksina, jotka ovat yhtä suuret tai pienemmät kuin sitä sisältävien seosten CMR-aineiksi luokittelulle vahvistetut pitoisuudet: 0,5 prosenttia 20 päivästä heinäkuuta 2013 ja 0,3 prosenttia 1 päivästä kesäkuuta 2015.
- (3) TCEP:lle suoritettiin vuonna 2009 kattava arviointi olemassa olevien aineiden vaarojen arvioinnista ja valvonnasta 23 päivänä maaliskuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93 ⁽³⁾ mukaisesti. Riskinarviointiraportista, jonka otsikko on "European Union Risk assessment on TCEP", käy ilmi, että TCEP siirtyy helposti ja aiheuttaa nieltynä myrkyllisiä vaikutuksia munuaisiin, maksaan ja aivoihin, mistä aiheutuu terveyshaittoja ja mahdollisesti syöpää.
- (4) Riskinarviointiraportista ilmenee myös, että EU:ssa ei ole ollut TCEP:n tuotantoa vuodesta 2001 lähtien. TCEP on asteittain korvattu muilla palonestoaineilla, joten myös sen käyttö on vähentynyt EU:ssa. TCEP:n esiintymistä leluissa ei kuitenkaan voida sulkea pois, sillä useimmat EU:n markkinoilla saatavilla olevat lelut ovat tuontihäydäykeitä eli EU:n ulkopuolella valmistettuja.
- (5) Arvioidakseen, millaisia terveyteen kohdistuvia vaikutuksia leluihin sisältyvä TCEP aiheuttaa ja ovatko direktiivin 2009/48/EY yleiset raja-arvot asianmukaiset TCEP:lle CMR-aineena, komissio lähetti lausuntopyynnön terveys- ja ympäristöriskejä käsittelevälle tiedekomitealle, jäljempänä 'SCHER-komitea'. SCHER-komitea antoi 22 päivänä maaliskuuta 2012 lausuntonsa "Opinion on tris(2-chloroethyl) phosphate (TCEP) in toys", jossa se toteaa, että terveyteen (etenkin munuaisiin) kohdistuvia vaikutuksia havaittiin toistuvan altistumisen jälkeen, kun TCEP-altistuksen määrä oli 12 mg painokiloa ja päivää kohti. Lisäksi SCHER-komitea huomautti, että Tanskan ympäristönsuojeluviraston leluissa havaitsema pitoisuus (0,5–0,6 prosenttia), josta kyseinen Tanskan virasto raportoi asiakirjassa "Survey and risk assessment of perfume and flavours in toys and childcare articles. Survey of chemical substances in consumer products", on riski lapsille, vaikka muuta altistumista ei otettaisi huomioon. Ottaen

⁽¹⁾ EUVL L 170, 30.6.2009, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ EYVL L 84, 5.4.1993, s. 1.

huomioon muista lähteistä (esimerkiksi ilmasta, pölystä) kuin leluista aiheutuvan TCEP-altistuksen SCHER-komitea tuli siihen tulokseen, että mitään leluista aiheutuvaa lisäaltistusta ei voida pitää turvallisena, ja näin ollen se suosittelee, että lelujen TCEP-raja-arvo asetettaisiin yhtä suureksi kuin riittävän herkän analyysimenetelmän määrittämisraja.

- (6) Kun edellä selostetut näkökohdat otetaan huomioon, direktiivissä 2009/48/EY tarkoitettut 0,5 prosentin ja 0,3 prosentin yleiset raja-arvot eivät näytä asianmukaisilta lasten terveyden suojelemisen kannalta. Sidosryhmien kuulemisen perusteella asetettiin riittävän herkän analyysimenetelmän määrittämisrajaksi TCEP:n osalta 5 mg/kg. Tämä raja-arvo viittaa määrittämisrajaan, joten se ei perustu toksikologiseen lähestymistapaan.
- (7) TCEP:n lisäksi SCHER-komitea arvioi samassa 22 päivänä maaliskuuta 2012 antamassaan lausunnossa myös TCEP:n halogenoidut vaihtoehdot eli tris-[2-kloori-1-(kloorimetyyli)-etyyli]fosfaatin, jäljempänä 'TDCP', CAS-numero 13674-87-8, ja tris-(2-kloori-1-metyylietyyli)-fosfaatin, jäljempänä 'TCPP', CAS-numero 13674-84-5. Nämä vaihtoehdot arvioitiin vuonna 2008 asetuksen (ETY) N:o 793/93 mukaisesti.
- (8) Lausunnossaan SCHER-komitea yhtyy vaihtoehtoja koskevien riskinarviointien päätelmiin, joiden mukaan TCEP:n, TDCP:n ja TCPP:n rakenteesta, fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista, toksikokinetiikasta ja mutageenisesta profiilista on tarpeeksi tietoa kvalitatiivisen interpoloinnin tueksi ja joissa todetaan, että mahdollisena huolenaiheena on TCPP:n karsinogeenisuus muun kuin genotoksisen karsinogeenisuusmekanismin perusteella. Interpoloinnin huomioon ottaen SCHER-komitea katsoo, että TCEP:stä tehdyt huomiot voivat koskea myös sen halogenoituja vaihtoehtoja, jos niitä käytetään lelujen valmistuksessa.
- (9) TDCP on luokiteltu asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 syöpää aiheuttavaksi, kategoria 2, ja TCPP antaa SCHER-komitean mukaan mahdollisesti aiheuttaa huoleen karsinogeenisuuden vuoksi, vaikka TCPP:tä ei ole luokiteltu. Edellä selostetut TCEP:tä koskevat näkökohdat sekä SCHER-komitean lausunto huomioon ottaen myös TDCP:n ja TCPP:n raja-arvoiksi olisi näin ollen asetettava 5 mg/kg.
- (10) Direktiivissä 2009/48/EY säädetään, että lasten terveyden suojelemiseksi voidaan tarvittaessa asettaa erityisiä raja-arvoja kemikaaleille, kun kyseessä ovat alle kolmen vuoden ikäisten lasten käyttöön tarkoitettut lelut tai muut suuhun pantavaksi tarkoitettut lelut.
- (11) Direktiiviä 2009/48/EY olisi sen vuoksi muutettava.
- (12) Tässä direktiivissä säädetty toimenpiteet ovat direktiivin 2009/48/EY 47 artiklassa perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Korvataan direktiivin 2009/48/EY liitteessä II oleva lisäys C seuraavasti:

"Lisäys C

46 artiklan 2 kohdan mukaisesti hyväksytyt erityiset raja-arvot alle 36 kuukauden ikäisten lasten käyttöön tarkoitetuissa leluissa ja muissa suuhun pantavaksi tarkoitetuissa leluissa käytettäville kemikaaleille

Aine	CAS-numero	Raja-arvo
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (pitoisuusraja)
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (pitoisuusraja)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (pitoisuusraja)"

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 21 päivänä joulukuuta 2015. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 21 päivästä joulukuuta 2015.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 20 päivänä kesäkuuta 2014.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
José Manuel BARROSO
