

IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG 2014/79/EU IRÁNYELVE

(2014. június 20.)

a játékok biztonságáról szóló 2009/48/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv II. melléklete
C. függelékének a TCEP, a TCPP és a TDCP tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a játékok biztonságáról szóló, 2009. június 18-i 2009/48/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 46. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) A trisz(2-klóretil)foszfát (TCEP, CAS-szám: 115-96-8) egy foszfátészter, amelyet polimerekben égésslassító plasztizálószerként használnak. A TCEP-t főként az építőipar, valamint a bútór- és a textilipar alkalmazza. Az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ 2. kategóriába tartozó rákkeltő anyagként és az 1B. kategóriába tartozó reprotoxikus anyagként sorolja be a TCEP-t.
- (2) A 2009/48/EK irányelv meghatározza az 1272/2008/EK rendelet alapján rákkeltőként, mutagénként vagy reprotoxikusként besorolt anyagokra (CMR-anyagok) vonatkozó általános követelményeket. Az említett anyagok játékokban, játékok részeiben vagy mikrostrukturálisan különálló részeiben történő felhasználása tilos, kivéve, ha azok gyermekek számára nem hozzáférhetőek, ha biztonsági határozat útján engedélyezték őket, vagy ha egyenkénti koncentrációjuk nem haladja meg az ezeket a CMR-anyagokat tartalmazó keverékek osztályozásánál megállapított releváns koncentráció szintjét. Különleges követelmények hiányában ezért játékok tartalmazhatnak TCEP-t, amennyiben annak koncentrációs szintje nem haladja meg a TCEP-t CMR-ként tartalmazó keverékek osztályozásánál megállapított releváns koncentráció szintjét, azaz a 2013. július 20-tól érvényes 0,5 %-ot, illetve a 2015. június 1-jétől érvényes 0,3 %-ot.
- (3) A létező anyagok kockázatainak értékeléséről és ellenőrzéséről szóló, 1993. március 23-i 793/93/EGK tanácsi rendelet ⁽³⁾ alapján 2009-ben átfogó értékelést végeztek a TCEP-re vonatkozóan. A kockázatértékelési jelentés (*European Union Risk assessment on TCEP, „Európai uniós kockázatértékelés a TCEP-re vonatkozóan”*) következtetései között szerepel, hogy a TCEP könnyen kioldódó anyag, amely szájon át a szervezetbe jutva toxikus hatást fejt ki a vesében, a májban és az agyban, és egészségkárosodást és adott esetben rákot okozhat.
- (4) A kockázatértékelési jelentés arra is rámutat, hogy 2001 óta az EU-ban nem állítanak elő TCEP-t. A TCEP Unión belüli alkalmazása is csökkent, mivel fokozatosan más lángkésleltetőkkal helyettesítették. Ennek ellenére nem kizárt a TCEP játékokban való előfordulása, mivel az uniós piacon forgalmazott játékok nagy részét harmadik országokból importálják, vagyis azokat az EU-n kívül gyártják.
- (5) A Bizottság véleménykérést küldött az egészségügyi és környezeti kockázatok tudományos bizottságának (EKKTB), hogy értékelje a játékok TCEP-szintjének egészségre gyakorolt hatását és a 2009/48/EK irányelv által a TCEP mint CMR-anyag tekintetében meghatározott általános határértékek megfelelését. 2012. március 22-én elfogadott véleményében (*Opinion on tris(2-chloroethyl)phosphate (TCEP) in toys, „Vélemény a játékokban előforduló trisz(2-klóretil)foszfátról (TCEP)”*) az EKKTB megállapította, hogy a naponta 12 mg/kilogramm/testsúly TCEP-nek történő ismételt expozíciót követően káros egészségügyi hatásokat, különösen a vesére gyakorolt hatásokat figyeltek meg. Az EKKTB arra is rámutatott, hogy a dán környezetvédelmi ügynökség által játékokban kimutatott TCEP-mennyiség (0,5–0,6 %) (*Survey and risk assessment of perfume and flavours in toys and childcare articles. Survey of chemical substances in consumer products, „Felmérés és kockázatértékelés a játékokban és gyermekápolási cikkekben előforduló illat- és aromaanyagokról. A fogyasztói cikkekben előforduló vegyi anyagok vizsgálata”*) akkor is kockázatot jelent a gyermekekre nézve, ha az egyéb expozícióktól eltekintenek. Az EKKTB úgy vélte, hogy

⁽¹⁾ HL L 170., 2009.6.30., 1. o.

⁽²⁾ HL L 353., 2008.12.31., 1. o.

⁽³⁾ HL L 84., 1993.4.5., 1. o.

figyelembe véve az egyéb források (pl. levegő, por) jelentette TCEP-expozíciót, a játékokból eredő további expozíció nem tekinthető biztonságosnak, és azt javasolta, hogy a játékok TCEP-koncentrációját korlátozzák egy megfelelő érzékenységgű vizsgálati módszer kimutatási határértékére.

- (6) A fentiekre figyelemmel a 2009/48/EK irányelvben említett általános határértékek (0,5 % és 0,3 %) a gyermekek egészségének védelme szempontjából nem tűnnek megfelelőnek. Az érintettekkel folytatott konzultációt követően a TCEP esetében a „megfelelő érzékenységgű vizsgálati módszer kimutatási határértékét” 5 mg/kg-ban határozták meg. Mivel e határérték kimutatási szintet érint, nem toxikológiai megközelítésen alapul.
- (7) Az EKKTB említett, 2012. március 22-i véleménye a TCEP értékelése mellett a TCEP halogénezett helyettesítőinek, azaz a trisz[2-klór-1-klór-metil]etil foszfát (TDCP, CAS-szám: 13674-87-8) és a trisz(2-klór-1-metil-etil) foszfát (TCPP, CAS-szám: 13674-84-5) értékelését is tartalmazza. Az említett helyettesítő anyagok értékelésére 2008-ban, a 793/93/EGK rendelet alapján került sor.
- (8) Véleményében az EKKTB egyetért a helyettesítőkkel kapcsolatos kockázatértékelések azon megállapításával, hogy a TCEP, TDCP és TCPP szerkezetére, fizikai-kémiai tulajdonságaira, valamint toxikokinetikai és mutagenitási profiljára vonatkozóan elegendő információ áll rendelkezésre ahhoz, hogy minőségi kereszthivatkozással megközelítést lehessen alkalmazni, ami a TCPP nem genotoxikus hatásmechanizmus miatti rákkeltő hatását tekintve aggodalomra adhat okot. Az EKKTB nézete szerint a kereszthivatkozással megközelítés azt jelenti, hogy a TCEP-re vonatkozó megfontolások annak a játégyártásban használt halogénezett helyettesítőire is alkalmazhatók.
- (9) Az 1272/2008/EK rendelet 2. kategóriába tartozó rákkeltő anyagként sorolja be a TDCP-t, a nem besorolt TCPP esetében pedig az EKKTB megállapította, hogy az rákkeltő hatás tekintetében aggodalomra adhat okot. Ezért, a TCEP-re vonatkozó fenti megfontolásokkal és az EKKTB véleményével összhangban a TDCP-re és a TCPP-re vonatkozó határértékeket szintén 5 mg/kg-ban kell meghatározni.
- (10) A 2009/48/EK irányelv szerint a gyermekek egészségének még jobb védelme érdekében adott esetben vegyi anyagokra vonatkozó egyedi határértékek állapíthatók meg a 3 évesnél fiatalabb gyermekek általi használatra szánt játékok és a szájba vehető játékok esetében.
- (11) A 2009/48/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (12) Az ebben az irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak a 2009/48/EK irányelv 47. cikke alapján létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 2009/48/EK irányelv II. mellékletének C. függeléke helyébe a következő szöveg lép:

„C. függelék

A 46. cikk (2) bekezdésének megfelelően elfogadott egyedi határértékek a 36 hónaposnál fiatalabb gyermekek általi használatra szánt játékokban vagy más szájba vehető játékokban használt vegyi anyagok tekintetében

Anyag	CAS-szám	Határérték
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (tartalomra vonatkozó határérték)
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (tartalomra vonatkozó határérték)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (tartalomra vonatkozó határérték)”

2. cikk

(1) A tagállamok legkésőbb 2015. december 21-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. E rendelkezések szövegét háladéktalanul megküldik a Bizottság számára.

Ezeket a rendelkezéseket a tagállamok 2015. december 21-től alkalmazzák.

A tagállamok által elfogadott rendelkezéseknek hivatkozniuk kell erre az irányelvre, vagy hivatalos kihirdetésük alkalomával ilyen hivatkozással együtt kell megjelenniük. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok megküldik a Bizottságnak nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az irányelv tárgykörében fogadnak el.

3. cikk

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2014. június 20-án.

*a Bizottság részéről
az elnök*

José Manuel BARROSO
