

DIREKTYVOS

KOMISIJOS DIREKTYVA 2014/79/ES

2014 m. birželio 20 d.

kuria dėl TCEP, TCPP ir TDCP iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2009/48/EB dėl žaislų saugos II priedo C priedėlis

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. birželio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2009/48/EB dėl žaislų saugos ⁽¹⁾, ypač į jos 46 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) cheminė medžiaga tri(2-chloretil)fosfatas (toliau – TCEP) (CAS Nr. 115–96–8) yra fosfato esteris, kuris polimeruose naudojamas kaip ugniai atsparus plastifikatorius. Pagrindinės TCEP naudojančios pramonės šakos yra statybos, baldų ir tekstilės pramonė. Pagal 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantį ir panaikinantį direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantį Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 ⁽²⁾, TCEP klasifikuojamas kaip 2 kategorijos kancerogeninė medžiaga ir 1B kategorijos toksiška reprodukcijai medžiaga;
- (2) Direktyva 2009/48/EB nustatomi bendrieji reikalavimai cheminėms medžiagoms, klasifikuojamoms kaip kancerogeninės, mutageninės ar toksiškos reprodukcijai (toliau – CMR) pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008. Tokių cheminių medžiagų negalima naudoti žaisluose, žaislų sudedamosiose dalyse arba mikrostruktūriškai atskirose žaislų dalyse, nebent jos nepasiekiamos vaikams, Komisijos sprendimu tam suteiktas leidimas arba jų individuali koncentracija prilygsta atitinkamai koncentracijai, nustatyta jų turinčių mišinių klasifikavimo kaip CMR tikslu, ar yra už ją mažesnė. Specialių reikalavimų nėra, tad TCEP žaisluose gali būti, jei jo koncentracija prilygsta atitinkamai koncentracijai, nustatyta jo turinčių mišinių klasifikavimo kaip CMR tikslu, ar yra už ją mažesnė, t. y. 0,5 % nuo 2013 m. liepos 20 d. ir 0,3 % nuo 2015 m. birželio 1 d.;
- (3) 2009 m. TCEP buvo visapusiškai įvertintas pagal 1993 m. kovo 23 d. Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93 dėl esančių medžiagų rizikos įvertinimo ir kontrolės ⁽³⁾. Rizikos vertinimo ataskaitoje „European Union Risk assessment on TCEP“ (liet. „Europos Sąjungos TCEP rizikos vertinimas“) nustatyta, kad TCEP lengvai migruoja, o nurytas sukelia toksinį poveikį inkstams, kepenims ir smegenims ir taip daro žalą sveikatai ir gali sukelti vėžį;
- (4) rizikos vertinimo ataskaitoje taip pat nurodyta, kad nuo 2001 m. TCEP Europos Sąjungoje negaminamas. Jo naudojimas ES taip pat sumažėjo, nes jis vis dažniau keičiamas kitomis ugniai atspariomis medžiagomis. Vis dėlto galimybės, kad TCEP žaisluose yra, atmesti negalima, nes dauguma ES rinkoje esančių žaislų importuoti, vadinasi, pagaminti už ES ribų;
- (5) kad įvertintų žaisluose esančio TCEP poveikį sveikatai ir Direktyva 2009/48/EB TCEP, kaip CMR cheminei medžiagai, nustatytų bendrųjų verčių tinkamumą, Komisija Pavojų sveikatai ir aplinkai moksliniam komitetui (toliau – SCHER) nusiuntė prašymą pateikti nuomonę. 2012 m. kovo 22 d. priimtoje nuomonėje „Opinion on tris(2-chloroethyl) phosphate (TCEP) in toys“ (liet. „Nuomonė dėl tri(2-chloretil)fosfato žaisluose“) SCHER pabrėžia, kad poveikis sveikatai (visų pirma inkstams) pastebėtas po kartotinės 12 mg/kg kūno svorio TCEP ekspozicijos per dieną. SCHER taip pat pažymi, kad Danijos aplinkos apsaugos agentūros (Danijos AAA) žaisluose rastas TCEP kiekis (0,5–0,6 %), kaip nurodyta jos ataskaitoje „Survey and risk assessment of perfume and flavours in toys and childcare articles. Survey of chemical substances in consumer products“ (liet. „Kvapiųjų medžiagų ir aromatų žaisluose ir vaikų priežiūros prekėse tyrimas ir rizikos vertinimas. Cheminių medžiagų vartojimo prekėse tyrimas“), kelia riziką vaikams, net jei nesvarstoma kitų rūšių ekspozicija. Atsižvelgęs į tai, kad TCEP yra ir kituose

⁽¹⁾ OL L 170, 2009 6 30, p. 1.

⁽²⁾ OL L 353, 2008 12 31, p. 1.

⁽³⁾ OL L 84, 1993 4 5, p. 1.

šaltiniuose (pvz., ore, dulkėse), ne tik žaisluose, SCHER padarė išvadą, kad jokia papildoma dėl žaislų kylanti ekspozicija negali būti laikoma saugia, ir rekomendavo, kad TCEP žaisluose vertė būtų lygi aptikimo ribai, nustatyta taikant pakankamai tikslų analizės metodą;

- (6) atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, galima teigti, kad Direktyva 2009/48/EB nustatytos bendrosios 0,5 % ir 0,3 % ribinės vertės yra netinkamos vaikų sveikatai apsaugoti. Po konsultacijų su suinteresuotaisiais subjektais TCEP nustatyta 5 mg/kg vertė, lygi aptikimo ribai, nustatyta taikant pakankamai tikslų analizės metodą. Kadangi ši vertė susieta su aptikimo riba, ji nepagrįsta toksikologiniu metodu;
- (7) be TCEP, toje pačioje 2012 m. kovo 22 d. nuomonėje SCHER taip pat įvertino TCEP halogenintus pakaitalus: tri[2-chlor-1-(chlorometil)etil]fosfatą (TDCP) (CAS Nr. 13674–87–8) ir tri(2-chlor-1-metiletil)fosfatą (TCPP) (CAS Nr. 13674–84–5). Šie pakaitalai įvertinti 2008 m. pagal Reglamentą (EEB) Nr. 793/93;
- (8) savo nuomonėje SCHER pritaria pakaitalų rizikos vertinimuose padarytai išvadai, kad yra pakankamai informacijos apie TCEP, TDCP ir TCPP struktūrą, fizikines ir chemines savybes, toksikokinetiką ir mutageninius profilius, kad būtų galima pagrįsti šių medžiagų kokybinę analogiją, taip nurodant galimą TCPP, kurį veikia negenotoksinis mechanizmas, kancerogeniškumo pavojų. Remdamasis šia analogija, SCHER mano, kad su TCEP susiję svarstymai galėtų būti taikomi ir jo halogenintiems pakaitalams, jei jie naudojami gaminant žaislus;
- (9) pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 TDCP klasifikuojamas kaip 2 kategorijos kancerogeninė medžiaga, be to, SCHER įvardijo galimą TCPP, nors ir neklasifikuojamo, kancerogeniškumo pavojų. Atsižvelgiant į šiuos svarstymus dėl TCEP ir į SCHER nuomonę, TDCP ir TCPP taip pat reiktų nustatyti 5 mg/kg ribines vertes;
- (10) Direktyvoje 2009/48/EB numatyta, kad, siekiant dar labiau apsaugoti vaikų sveikatą, prireikus gali būti nustatytos specialios cheminių medžiagų ribinės vertės, kai jos naudojamos žaislams, skirtiems jaunesniems nei trejų metų vaikams, arba kitiems žaislams, skirtiems dėti į burną;
- (11) todėl Direktyva 2009/48/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista;
- (12) šioje direktyvoje nustatytos priemonės atitinka pagal Direktyvos 2009/48/EB 47 straipsnį įsteigto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 2009/48/EB II priedo C priedėlis pakeičiamas taip:

„C priedėlis

Pagal 46 straipsnio 2 dalį nustatytos specialios cheminių medžiagų ribinės vertės, kai jos naudojamos žaislams, skirtiems jaunesniems nei 36 mėnesių vaikams, arba kitiems žaislams, skirtiems dėti į burną

Cheminė medžiaga	CAS Nr.	Ribinė vertė
TCEP	115–96–8	5 mg/kg (ribinė kiekio vertė)
TCPP	13674–84–5	5 mg/kg (ribinė kiekio vertė)
TDCP	13674–87–8	5 mg/kg (ribinė kiekio vertė)“

2 straipsnis

1. Valstybės narės ne vėliau kaip iki 2015 m. gruodžio 21 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų teisės aktų nuostatų tekstą.

Šias nuostatas jos taiko nuo 2015 m. gruodžio 21 d.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2014 m. birželio 20 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO
