

DIREKTĪVAS

KOMISIJAS DIREKTĪVA 2014/79/ES

(2014. gada 20. jūnijs),

ar ko groza II pielikuma C papildinājumu Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai 2009/48/EK par rotaļlietu drošumu attiecībā uz TCEP, TCPP un TDCP

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 18. jūnija Direktīvu 2009/48/EK par rotaļlietu drošumu ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 46. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Viela tris(2-hloretil)fosfāts (TCEP), CAS Nr. 115-96-8, ir fosfāteris, ko izmanto polimēros kā liesmas slāpējošu plastifikatoru. TCEP galvenokārt izmanto tādās nozarēs kā būvniecība, mēbeļu ražošana un tekstilrūpniecība. Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regulu (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 ⁽²⁾, TCEP ir klasificēts kā 2. kategorijas kancerogēna viela un 1.B kategorijas reproduktīvajai sistēmai toksiska viela.
- (2) Direktīvā 2009/48/EK ir noteiktas vispārīgas prasības vielām, kuras saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ir klasificētas kā kancerogēnas, mutagēnas vai toksiskas reproduktīvajai sistēmai (CMR). Tādas vielas nedrīkst izmantot rotaļlietās, rotaļlietu daļās vai mikrostrukturāli atšķirīgās rotaļlietu daļās, izņemot tad, ja tās nav pieejamas bērniem, ja to izmantošana ir atļauta ar Komisijas lēmumu vai to individuālā koncentrācija ir vienāda ar vai mazāka par attiecīgajām koncentrācijām, kuras noteiktas tādu maisījumu klasifikācijā, kas satur šo vielu kā CMR. Ja nav nekādu īpašu prasību, rotaļlietas var saturēt TCEP tādās koncentrācijās, kas ir vienādas ar vai mazākas par attiecīgajām koncentrācijām, kuras noteiktas tādu maisījumu klasifikācijā, kas satur šo vielu kā CMR, proti, attiecīgi 0,5 %, sākot ar 2013. gada 20. jūliju, un 0,3 %, sākot ar 2015. gada 1. jūniju.
- (3) Saskaņā ar Padomes 1993. gada 23. marta Regulu (EEK) Nr. 793/93 par esošo vielu riska faktoru novērtējumu un kontroli ⁽³⁾ 2009. gadā tika veikta TCEP vispusīga novērtēšana. Riska novērtējuma ziņojumā *European Union Risk assessment on TCEP* tika konstatēts, ka pēc norīšanas TCEP viegli migrē, toksiski iedarbojas uz nierēm, aknām un smadzenēm, nodarot kaitējumu veselībai un, iespējams, izraisot vēzi.
- (4) Riska novērtējuma ziņojumā arī tika norādīts, ka kopš 2001. gada TCEP ES netiek ražots. Ir samazinājusies arī tā izmantošana ES – TCEP tiek pakāpeniski aizstāts ar citiem liesmas slāpētājiem. Tomēr nevar izslēgt TCEP klātbūtni rotaļlietās, jo lielākā daļa ES tirgū pieejamo rotaļlietu tiek importētas un tātad arī ražotas ārpus ES.
- (5) Lai novērtētu rotaļlietās esošā TCEP ietekmi uz veselību un Direktīvā 2009/48/EK noteikto TCEP kā CMR vielas vispārīgo robežvērtību piemērotību, Komisija lūdza Veselības un vides apdraudējuma zinātniskās komitejas (SCHER) atzinumu. SCHER savā 2012. gada 22. marta atzinumā *Opinion on tris(2-chloroethyl)phosphate (TCEP) in toys* norādīja, ka ietekme uz veselību (jo īpaši ietekme uz nierēm) tika novērota pēc atkārtotas saskares ar 12 mg TCEP/kg ķermeņa svara dienā. SCHER arī norādīja, ka tas TCEP saturs, ko Dānijas Vides aizsardzības aģentūra ("Dānijas VAA") konstatēja rotaļlietās (0,5–0,6 %) un par ko tika ziņots ziņojumā *Survey and risk assessment of perfume and flavours in toys and childcare articles. Survey of chemical substances in consumer products*, rada risku bērniem, pat neapsverot cita veida iedarbību. Apsverot iedarbību, ko rada TCEP no citiem avotiem, nevis no rotaļlietām (piemēram, no gaisa, putekļiem), SCHER secināja, ka nekādu papildu iedarbību no rotaļlietām nevar uzskatīt par

⁽¹⁾ OV L 170, 30.6.2009., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.

⁽³⁾ OV L 84, 5.4.1993., 1. lpp.

drošu, un iesaka TCEP robežvērtību rotaļlietās noteikt pie pietiekami jutīgas analītiskās metodes noteikšanas robežas.

- (6) Ņemot vērā iepriekš minēto, jāsecina, ka Direktīvā 2009/48/EK paredzētās vispārīgās robežvērtības 0,5 un 0,3 % apmērā nav piemērotas, lai aizsargātu bērnu veselību. Pēc apspriešanās ar ieinteresētajām personām "pie pietiekami jutīgas analītiskās metodes noteikšanas robežas" TCEP līmenis tika noteikts 5 mg/kg apmērā. Tā kā šī robeža attiecas uz noteikšanas līmeni, tā nav balstīta uz toksikoloģisku pieeju.
- (7) Turklāt SCHER iepriekš minētajā 2012. gada 22. marta atzinumā novērtēja ne vien TCEP, bet arī TCEP halogēnētos aizstājējus, proti, tris[2-hlor-1-(hlormetil)etil]fosfātu (TDCP), CAS Nr. 13674-87-8, un tris(2-hlor-1-metiletil) fosfātu (TCPP), CAS Nr. 13674-84-5. Šie aizstājēji tika novērtēti 2008. gadā saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 793/93.
- (8) SCHER savā atzinumā piekrīt aizstājēju riska novērtējumos gūtajam secinājumam, ka no TCEP, TDCP un TCPP sastāva, fizikāli ķīmiskajām īpašībām, toksikokinētikas un mutagēnajiem profiliem ir iegūts pietiekami daudz informācijas, lai atbalstītu analogijas principa izmantošanu, ar mehānismu, kas nav genotoksisks, norādot uz iespējamu TCPP kancerogenitāti. Pamatojoties uz šo secinājumu, SCHER uzskata, ka uz TCEP attiecinātos apsvērumus var attiecināt arī uz tā halogēnētajiem aizstājējiem, ja tos izmanto rotaļlietu ražošanā.
- (9) Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 TDCP ir klasificēts kā 2. kategorijas kancerogēna viela, un attiecībā uz TCPP, kaut arī tas nav klasificēts, SCHER norādīja uz iespējamu kancerogenitāti. Tādēļ saskaņā ar iepriekš minētajiem apsvērumiem par TCEP un SCHER atzinumu TDCP un TCPP robežvērtības būtu jānosaka 5 mg/kg apmērā.
- (10) Direktīvā 2009/48/EK paredzēts, ka, lai vēl vairāk aizsargātu bērnu veselību, attiecīgā gadījumā šādām ķīmiskajām vielām var noteikt īpašas robežvērtības rotaļlietās, kuras paredzētas bērniem vecumā līdz trīs gadiem, vai citās rotaļlietās, kuras ir domātas ievietošanai mūtē.
- (11) Tādēļ Direktīva 2009/48/EK būtu attiecīgi jāgroza.
- (12) Šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi ar Direktīvas 2009/48/EK 47. pantu izveidotā komiteja,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvas 2009/48/EK II pielikuma C papildinājumu aizstāj ar šādu:

"C papildinājums

Saskaņā ar 46. panta 2. punktu pieņemtās īpašas robežvērtības ķīmiskām vielām, kas izmantotas rotaļlietās, kuras paredzētas bērniem vecumā līdz 36 mēnešiem, vai citās rotaļlietās, kuras ir domātas ievietošanai mūtē

Viela	CAS Nr.	Robežvērtība
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (maksimālais saturs)
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (maksimālais saturs)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (maksimālais saturs)"

2. pants

1. Dalībvalstis vēlākais līdz 2015. gada 21. decembrim pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis tūlīt dara Komisijai zināmu minēto noteikumu tekstu.

Minētos noteikumus piemēro no 2015. gada 21. decembra.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsauce.

2. Dalībvalstis dara zināmus Komisijai savu tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņēmušas jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

3. pants

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

4. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2014. gada 20. jūnijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO
