

DIRECTIVE

DIRECTIVA 2014/79/UE A COMISIEI

din 20 iunie 2014

de modificare a anexei C din anexa II la Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind siguranța jucăriilor, în ceea ce privește TCEP, TCPP și TDCP

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 iunie 2009 privind siguranța jucăriilor ⁽¹⁾, în special articolul 46 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Substanța fosfat de tris(2-cloretil) (denumită în continuare „TCEP”), nr. CAS 115-96-8 este un ester fosforic utilizat ca plastifiant ignifug în polimeri. Principalele ramuri industriale în care s-a utilizat TCEP sunt industria de construcții, de mobilă și industria textilă. TCEP este clasificat, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 ⁽²⁾, ca substanță cancerigenă din categoria 2 și substanță toxică pentru reproducere din categoria 1B.
- (2) Directiva 2009/48/CE stabilește cerințe generale pentru substanțele care sunt clasificate drept cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Astfel de substanțe nu pot fi utilizate în jucării, în componente ale jucăriilor sau în părți microstructurale distincte ale jucăriilor, cu excepția cazului în care acestea sunt inaccesibile copiilor, permise printr-o decizie a Comisiei sau prezente în concentrații individuale egale cu sau mai mici decât concentrațiile relevante stabilite pentru clasificarea amestecurilor care le conțin ca CMR. În absența unor cerințe specifice, TCEP poate fi astfel prezent în jucării în concentrații egale cu sau mai mici decât concentrația relevantă stabilită pentru clasificarea amestecurilor care conțin această substanță ca CMR, și anume 0,5 %, începând de la 20 iulie 2013, și 0,3 %, de la 1 iunie 2015.
- (3) TCEP a fost supus unei evaluări cuprinzătoare în 2009 în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 793/93 al Consiliului din 23 martie 1993 privind evaluarea și controlul riscurilor prezentate de substanțele existente ⁽³⁾. Raportul de evaluare a riscurilor, intitulat „European Union Risk Assessment on TCEP” (Raport al Uniunii Europene de evaluare a riscurilor privind TCEP), arată că TCEP migrează ușor și, atunci când este ingerat, duce la toxicitate în rinichi, ficat și creier, provocând deteriorarea sănătății și prezentând riscul de a produce cancer.
- (4) Raportul de evaluare a riscurilor arată, de asemenea, că, începând cu 2001, producția de TCEP în UE a încetat. Utilizarea sa în UE a scăzut, de asemenea, TCEP fiind înlocuit progresiv cu alte substanțe ignifuge. Cu toate acestea, prezența TCEP în jucării nu poate fi exclusă, deoarece majoritatea jucăriilor disponibile pe piața UE sunt importate, fiind astfel fabricate în afara UE.
- (5) Pentru a evalua efectele asupra sănătății ale TCEP în jucării și caracterul adecvat al limitelor generice pentru TCEP ca substanță CMR, stabilite prin Directiva 2009/48/CE, Comisia a trimis o cerere de aviz Comitetului științific pentru riscurile asupra sănătății și mediului (CSRSM). În avizul său, adoptat la 22 martie 2012 și intitulat „Opinion on tris(2-chloroethyl)phosphate (TCEP) in toys” [Aviz privind fosfatul de tris(2-cloretil) (TCEP) în jucării], CSRSM constată că au fost observate efecte asupra sănătății (în special, efecte asupra rinichilor) după expunerea repetată la 12 mg de TCEP/kg de greutate corporală pe zi. CSRSM constată, de asemenea, că nivelul de TCEP constatat de Agenția pentru protecția mediului din Danemarca (APE din Danemarca) în jucării (0,5-0,6 %), astfel cum se menționează în raportul său intitulat „Survey and risk assessment of perfume and flavours in toys and childcare articles. Survey of chemical substances in consumer products” (Studiu și evaluarea riscurilor parfumurilor și aromelor în jucării și articole pentru îngrijirea copiilor. Studiu privind substanțele chimice în produsele

⁽¹⁾ JO L 170, 30.6.2009, p. 1.

⁽²⁾ JO L 353, 31.12.2008, p. 1.

⁽³⁾ JO L 84, 5.4.1993, p. 1.

de consum), prezintă un risc pentru copii, chiar și fără a lua în considerare alte expuneri. Atunci când analizează expunerea la TCEP din alte surse decât jucăriile (de exemplu, aer, praf), CSRSM concluzionează că nicio expunere suplimentară prin intermediul jucăriilor nu poate fi considerată drept sigură și recomandă stabilirea limitei pentru TCEP în jucării la limita de detecție obținută printr-o metodă analitică suficient de sensibilă.

- (6) Luând în considerare cele de mai sus, valorile limită generice de 0,5 % și 0,3 % menționate în Directiva 2009/48/CE par inadecvate pentru protecția sănătății copiilor. În urma consultării părților interesate, „limita de detecție obținută printr-o metodă analitică suficient de sensibilă” pentru TCEP a fost fixată la 5 mg/kg. Deoarece această limită se referă la un nivel de detecție, ea nu se bazează pe o abordare toxicologică.
- (7) Pe lângă TCEP, CSRSM a evaluat, de asemenea, alternativele halogenate ale TCEP, și anume fosfat de tris[2-cloro-1-(clorometil)etil] (denumit în continuare „TDCP”), nr. CAS 13674-87-8, și fosfat de tris(2-cloro-1-metiletil) (denumit în continuare „TCPP”), nr. CAS 13674-84-5, în avizul menționat mai sus din 22 martie 2012. Aceste alternative au fost evaluate în 2008 în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 793/93.
- (8) În avizul său, CSRSM este de acord cu concluziile evaluărilor de risc pentru alternative conform cărora există suficiente informații obținute din structurile, proprietățile fizico-chimice, profilurile toxicocinetice și mutagene ale TCEP, TDCP și TCPP pentru a sprijini o abordare calitativă prin extrapolare, ceea ce indică un posibil risc de carcinogenitate pentru TCPP printr-un mecanism care nu este genotoxic. Extrapolarea implică, conform CSRSM, că aceste considerații privind TCEP ar putea fi aplicate, de asemenea, alternativelor sale halogenate, în cazul în care acestea din urmă sunt utilizate în procesul de fabricație a jucăriilor.
- (9) TDCP este clasificat în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 în categoria de substanțe cancerigene 2, iar în ceea ce privește TCPP, deși nu este clasificat, CSRSM a identificat un posibil risc de carcinogenitate. Prin urmare, în conformitate cu considerațiile de mai sus pentru TCEP și cu avizul CSRSM, ar trebui ca și valorile limită pentru TCPP și TDCP să fie stabilite la 5 mg/kg.
- (10) Directiva 2009/48/CE prevede că, pentru a asigura o protecție suplimentară a sănătății copiilor, pot fi stabilite valori limită specifice pentru substanțe chimice atunci când este cazul, pentru jucăriile destinate copiilor în vârstă de până la trei ani sau pentru alte jucării destinate a fi introduse în cavitatea bucală.
- (11) Prin urmare, Directiva 2009/48/CE ar trebui modificată în consecință.
- (12) Măsurile prevăzute în prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului instituit în temeiul articolului 47 din Directiva 2009/48/CE,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Apendicele C din anexa II la Directiva 2009/48/CE se înlocuiește cu următorul text:

„Apendicele C

Valori limită specifice pentru substanțele chimice utilizate în jucăriile destinate utilizării de către copiii mai mici de 36 de luni sau în alte jucării destinate introducerii în cavitatea bucală, adoptate în conformitate cu articolul 46 alineatul (2)

Substanța	Nr. CAS	Valoarea limită
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (conținut limită)
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (conținut limită)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (conținut limită)”

Articolul 2

(1) Statele membre adoptă și publică până la 21 decembrie 2015 cel târziu actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul acestor acte.

Statele membre aplică aceste dispoziții de la 21 decembrie 2015.

Atunci când statele membre adoptă aceste dispoziții, acestea cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Statele membre comunică Comisiei textul principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 20 iunie 2014.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO
