

# ДИРЕКТИВИ

## ДИРЕКТИВА 2014/79/ЕС НА КОМИСИЯТА

от 20 юни 2014 година

за изменение на допълнение В към приложение II към Директива 2009/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно безопасността на детските играчки по отношение на ТСЕР, ТСРР и TDCP

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2009/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 г. относно безопасността на детските играчки <sup>(1)</sup>, и по-специално член 46, параграф 2 от нея,

като има предвид, че:

- (1) Веществото трис(2-хлоретил)фосфат (ТСЕР), CAS № 115-96-8, е фосфатен естер, използван като пластификатор — забавител на горенето в полимери. Основните промишлени отрасли, в които се използва ТСЕР, са строителството, обзавеждането и текстилната промишленост. ТСЕР е класифициран по Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 <sup>(2)</sup> като канцерогенно вещество от категория 2 и токсично за репродукцията вещество от категория 1В.
- (2) В Директива 2009/48/ЕО се установяват общи изисквания за веществата, които са класифицирани като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията по Регламент (ЕО) № 1272/2008. Такива вещества не могат да бъдат употребявани в детски играчки, в компоненти на детски играчки или в отделни на микроструктурно равнище части от играчките, освен ако те са недостъпни за децата, са разрешени с решение на Комисията или се съдържат в индивидуални концентрации, равни на или по-малки от съответните равнища на концентрация, определени за класификацията на смесите, в които те се съдържат като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията вещества. Следователно при липса на каквито и да било конкретни изисквания ТСЕР може да се съдържа в детските играчки в концентрации, равни на или по-малки от съответното равнище на концентрация, определено за класификацията на смесите, в които той се съдържа като канцерогенно, мутагенно или токсично за репродукцията вещество, а именно 0,5 %, считано от 20 юли 2013 г., и съответно 0,3 %, считано от 1 юни 2015 г.
- (3) ТСЕР бе цялостно оценен през 2009 г. съгласно Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета от 23 март 1993 г. относно оценка и контрол на рисковете от съществуващите вещества <sup>(3)</sup>. Докладът за оценката на риска, озаглавен „Оценка на риска на Европейския съюз относно ТСЕР“, показва, че ТСЕР лесно мигрира, и при поглъщане води до токсичност в бъбреците, черния дроб и мозъка, причинявайки увреждане на здравето и потенциален риск от развитие на рак.
- (4) Докладът за оценката на риска показва също така, че от 2001 г. насам в ЕС не се произвежда ТСЕР. Неговата употреба в ЕС също е намаляла, като ТСЕР постепенно е заменен с други забавители на горенето. Въпреки това наличието на ТСЕР в детските играчки не може да бъде изключено, тъй като по-голяма част от детските играчки, които се предлагат на пазара на ЕС, са внесени и следователно произведени извън ЕС.
- (5) За да се направи оценка на последствията за здравето от наличието на ТСЕР в детските играчки и целесъобразността на предвидените в Директива 2009/48/ЕО гранични стойности за ТСЕР като канцерогенно, мутагенно или токсично за репродукцията вещество, Комисията отправи искане за становище до Научния комитет по рисковете за здравето и околната среда (НКРЗОС). В становището си, прието на 22 март 2012 г. и озаглавено „Становище относно трис(2-хлоретил)фосфат (ТСЕР) в детските играчки“, НКРЗОС отбелязва, че са били установени последствия за здравето (по-специално за бъбреците) след повтаряща се експозиция на 12 mg ТСЕР/kg телесно тегло на ден. НКРЗОС отбелязва също така, че съдържанието на ТСЕР, открито от датската Агенция за защита на околната среда („датската АЗОС“) в детските играчки (0,5—0,6 %), както е съобщено в доклада на датската АЗОС „Проучване и оценка на риска на парфюмите и ароматите в детските играчки и артикулите за деца. Проучване на химичните вещества в потребителските продукти“, представлява риск за децата, дори без да се вземат под внимание други експозиции. При разглеждането на експозицията на ТСЕР от други източници, освен детските играчки (напр.

<sup>(1)</sup> OВ L 170, 30.6.2009 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> OВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1.

<sup>(3)</sup> OВ L 84, 5.4.1993 г., стр. 1.

въздух, прах), НКРЗОС стига до заключението, че няма равнища на допълнителна експозиция, дължаща се на играчките, които да могат да бъдат счестени за безопасни, и препоръчва определяне на границата за ТСЕР в детските играчки на границата на откриване при достатъчно чувствителен метод за анализ.

- (6) Предвид горните съображения, граничните стойности от 0,5 и 0,3 %, посочени в Директива 2009/48/ЕО, се оценяват като неподходящи за здравето на децата. След консултация със заинтересованите страни „граница на откриване при достатъчно чувствителен метод за анализ“ за ТСЕР бе определена на 5 mg/kg. Тъй като тази граница се отнася до ниво на откриване, тя не се основава на токсикологичен подход.
- (7) Освен ТСЕР в същото становище от 22 март 2012 г. НКРЗОС оценени и халогенираните алтернативи на ТСЕР, а именно трис[2-хлоро-1-(хлорометил)етил]фосфат (ТДСР), CAS № 13674-87-8, и трис(2-хлоро-1-метилетил)фосфат (ТСРР), CAS № 13674-84-5. Тези алтернативи бяха оценени през 2008 г. съгласно Регламент (ЕИО) № 793/93.
- (8) В становището си НКРЗОС се съгласява със заключението от оценките на риска на алтернативите, според което е налице достатъчно информация от структурите, физикохимичните свойства, токсикокинетиката и мутагенните профили на ТСЕР, ТДСР и ТСРР в подкрепа на подхода read-across, като посочва потенциалната опасност от канцерогенност на ТСРР чрез негенотоксичен механизъм. Според НКРЗОС подходът read-across предполага, че съображенията относно ТСЕР могат да се приложат и към халогенираните му алтернативи, ако се използват в производството на детски играчки.
- (9) ТДСР е класифициран по Регламент (ЕО) № 1272/2008 като канцерогенно вещество от категория 2, а за ТСРР, макар и да не е класифициран, НКРЗОС установява потенциална опасност от канцерогенност. Предвид горните съображения във връзка с ТСЕР и становището на НКРЗОС, граничните стойности за ТДСР и ТСРР следва да се определят на 5 mg/kg.
- (10) В Директива 2009/48/ЕО се предвижда, че за да се защити допълнително здравето на децата, когато е уместно, могат да бъдат установени специфични гранични стойности за химични вещества за детски играчки, предназначени за деца на възраст под три години, или други играчки, които са предназначени да бъдат поставяни в устата.
- (11) Поради това Директива 2009/48/ЕО следва да бъде съответно изменена.
- (12) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на комитета, създаден по силата на член 47 от Директива 2009/48/ЕО,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

#### Член 1

Допълнение В към приложение II към Директива 2009/48/ЕО се заменя от със следното:

#### „Допълнение В

**Специфични гранични стойности за химични вещества, използвани в детски играчки, предназначени за употреба от деца под 36 месеца, или в други детски играчки, предназначени да бъдат поставяни в устата, приети в съответствие с член 46, параграф 2**

Вещество	CAS №	Гранична стойност
ТСЕР	115-96-8	5 mg/kg (гранична стойност на съдържанието)
ТСРР	13674-84-5	5 mg/kg (гранична стойност на съдържанието)
ТДСР	13674-87-8	5 mg/kg (гранична стойност на съдържанието)“

#### Член 2

1. Държавите членки приемат и публикуват не по-късно от 21 декември 2015 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Те прилагат тези разпоредби, считано от 21 декември 2015 г.

Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите членки.

2. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

#### Член 3

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

#### Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 20 юни 2014 година.

За Комисията  
Председател  
José Manuel BARROSO