

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE 2014/79/EU

od 20. lipnja 2014.

o izmjeni Dodatka C Prilogu II. Direktivi 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o sigurnosti igračaka u pogledu TCEP-a, TCPP-a i TDCP-a

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. o sigurnosti igračaka ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 46. stavak 2,

budući da:

- (1) Tvar tris(2-kloroetil)-fosfat (TCEP), CAS br. 115-96-8, je fosfat ester koji se koristi kao sporogoreći plastifikator u polimerima. Glavne industrijske grane u kojima se koristi TCEP su građevinska industrija, industrija namještaja i tekstilna industrija. U skladu Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 ⁽²⁾ TCEP se razvrstava kao karcinogena tvar 2. kategorije i reproduktivno toksična tvar 1.B kategorije.
- (2) Direktivom 2009/48/EZ utvrđuju se opći zahtjevi za tvari koje su klasificirane kao karcinogene, mutagene ili toksične za reprodukciju (CMR) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008. Takve se tvari ne smiju koristiti u igračkama, u sastavnim dijelovima igračaka ili u različitim mikrostrukturnim dijelovima igračaka, osim ako su nedostupne djeci, dopuštene odlukom Komisije ili sadržane u pojedinačnim koncentracijama koje su jednake ili niže od primjenjivih koncentracija utvrđenih za razvrstavanje smjesa koje sadrže te tvari kao CMR. Ako nema posebnih zahtjeva, TCEP mogu sadržavati igračke u koncentracijama koje su jednake ili niže od primjenjivih koncentracija utvrđenih za razvrstavanje smjesa koje ga sadrže kao CMR, tj. 0,5 % od 20. srpnja 2013. i 0,3 % od 1. lipnja 2015.
- (3) TCEP je 2009. opsežno procijenjen u skladu s Uredbom Vijeća (EEZ) br. 793/93 od 23. ožujka 1993. o procjeni i kontroli rizika od postojećih tvari ⁽³⁾. Izvješće o procjeni opasnosti pod nazivom „Procjena opasnosti Europske unije za TCEP” pokazuje da TCEP lako migrira i, kada se proguta, ima za posljedicu toksičnost bubrega, jetara i mozga, uzrokujući oštećenja zdravlja i potencijalno rak.
- (4) Izvješće o procjeni opasnosti pokazuje i da se od 2001. TCEP u EU-u ne proizvodi. Opala je i njegova uporaba u EU-u jer se TCEP postupno zamjenjuje drugim usporivačima gorenja. Ipak, prisutnost TCEP-a u igračkama ne može se isključiti jer je većina igračaka na tržištu EU-a uvezena te stoga proizvedena izvan EU-a.
- (5) Kako bi se procijenili učinci TCEP-a u igračkama na zdravlje te primjerenost općih graničnih vrijednosti za TCEP kao CMR tvari utvrđenih Direktivom 2009/48/EZ, Komisija je zatražila mišljenje Znanstvenog odbora za rizike po zdravlje i okoliš (SCHER). U svojem mišljenju donesenom 22. ožujka 2012. pod nazivom „Mišljenje o tris(2-kloroetil)-fosfatu (TCEP) u igračkama”, SCHER navodi da su uočeni učinci na zdravlje (posebice na bubrege) nakon

⁽¹⁾ SL L 170, 30.6.2009., str. 1.

⁽²⁾ SL L 353, 31.12.2008., str. 1.

⁽³⁾ SL L 84, 5.4.1993., str. 1.

ponovljenog izlaganja 12 mg TCEP/kg tjelesne težine po danu. SCHER napominje i da sadržaj TCEP-a koji je pronašla Danska agencija za zaštitu okoliša u igračkama (0,5 – 0,6 %), kako je navedeno u njezinu „Istraživanju i procjeni opasnosti parfema i aroma u igračkama i proizvodima za skrb o djeci. Istraživanje kemijskih tvari u proizvodima široke potrošnje”, predstavlja rizik za djecu, čak i bez dodatnog izlaganja. Kada se uzmu u obzir ostali izvori izloženosti TCEP-u osim igračaka (npr. zrak, prašina), SCHER zaključuje da se nijedno dodatno izlaganje igračkama ne može smatrati sigurnim te preporučuje da granica detekcije dovoljno osjetljive metode bude granična vrijednost za TCEP u igračkama.

- (6) U svjetlu prethodno navedenog, opće granične vrijednosti od 0,5 % i 0,3 % Direktive 2009/48/EZ čine se neprikladnim za zaštitu zdravlja djeteta. Nakon savjetovanja s dionicima „granica detekcije dovoljno osjetljive metode” za TCEP određena je na 5 mg/kg. S obzirom na to da se ta granica odnosi na granicu detekcije, nije utemeljena na toksikološkom pristupu.
- (7) Osim TCEP-a, u prethodno navedenom mišljenju od 22. ožujka 2012. SCHER je ocijenio i halogenirane nadomjeske TCEP-a, tris[2-kloro-1-(klorometil)etil] fosfat (TDCP), CAS br. 13674-87-8, i tris(2-kloro-1-metiletil) fosfat (TCPP), CAS br. 13674-84-5. Ti su nadomjesci ocijenjeni 2008. u skladu s Uredbom (EEZ) br. 793/93.
- (8) U svojem mišljenju SCHER se slaže sa zaključkom procjene opasnosti nadomjestaka da postoji dovoljno podataka o strukturama, fizičko-kemijskim svojstvima, toksikokinetici i mutagenim profilima TCEP-a, TDCP-a i TCPP-a za kvalitativnu primjenu analogije (pristup *read-across*) kojom se ukazuje na potencijalnu zabrinutost u pogledu karcinogenosti TCPP-a uzrokovane mehanizmom koji nije genotoksičan. Takav pristup, prema SCHER-u, upućuje na to da se dana razmatranja o TCEP-u mogu primijeniti i na njegove halogenirane nadomjeske, ako se koriste u proizvodnji igračaka.
- (9) U skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 TDCP je razvrstan kao karcinogena tvar 2. kategorije, a za TCPP, iako nije razvrstan, SCHER je utvrdio potencijalnu zabrinutost u pogledu karcinogenosti. U skladu s prethodnim razmatranjima za TCEP i mišljenjem SCHER-a, granične vrijednosti za TDCP i TCPP trebaju se stoga odrediti na 5 mg/kg.
- (10) U cilju daljnje zaštite zdravlja djece, Direktivom 2009/48/EZ predviđa se da se, prema potrebi, mogu utvrditi posebne granične vrijednosti za kemikalije u igračkama namijenjenima djeci mlađoj od tri godine ili drugim igračkama namijenjenima za stavljanje u usta.
- (11) Direktivu 2009/48/EZ treba stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (12) Mjere predviđene u ovoj Direktivi u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog na temelju članka 47. Direktive 2009/48/EZ,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Dodatak C Prilogu II. Direktivi 2009/48/EZ zamjenjuje se sljedećim:

„Dodatak C

Posebne granične vrijednosti za kemikalije koje se koriste u igračkama namijenjenima djeci mlađoj od 36 mjeseci ili u drugim igračkama namijenjenima za stavljanje u usta, donesene u skladu s člankom 46. stavkom 2.

Tvar	CAS broj	Granična vrijednost
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (granična vrijednost sadržaja)
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (granična vrijednost sadržaja)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (granična vrijednost sadržaja)”

Članak 2.

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 21. prosinca 2015. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

One te odredbe primjenjuju od 21. prosinca 2015.

Kad države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Države članice određuju načine tog upućivanja.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog zakonodavstva koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. lipnja 2014.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO
