

DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI 2014/79/UE

z dnia 20 czerwca 2014 r.

zmieniająca dodatek C do załącznika II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE w sprawie bezpieczeństwa zabawek w odniesieniu do TCEP, TCPP i TDCP

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 46 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Substancja fosforan(V) tris(2-chloroetylu) (TCEP), nr CAS 115-96-8, jest estrem fosforanowym stosowanym jako zmniejszający palność plastyfikator w polimerach. Do głównych sektorów, które stosują TCEP, należą: przemysł budowlany, meblowy i włókienniczy. Na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ⁽²⁾ TCEP został sklasyfikowany jako substancja rakotwórcza kategorii 2 i substancja działająca toksycznie na rozrodczość kategorii 1B.
- (2) W dyrektywie 2009/48/WE, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, ustanowiono ogólne wymagania dla substancji sklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (CMR). Substancje te nie mogą być stosowane w zabawkach, w częściach składowych zabawek lub w mikrostrukturalnie odrębnych częściach zabawek, z wyjątkiem przypadków, gdy są niedostępne dla dzieci, zostały dopuszczone decyzją Komisji lub są zawarte w indywidualnych stężeniach równych odpowiednim stężeniom określonym do celów klasyfikacji mieszanin je zawierających jako CMR lub niższych od tych odpowiednich stężeń. W związku z brakiem szczególnych wymagań, TCEP może być zawarty w zabawkach w stężeniach równych odpowiednim stężeniom określonym do celów klasyfikacji mieszanin go zawierających jako CMR lub mniejszych od tych stężeń, tj. odpowiednio 0,5 % od dnia 20 lipca 2013 r. i 0,3 % od dnia 1 czerwca 2015 r.
- (3) Oddziaływanie TCEP zostało kompleksowo przeanalizowane w 2009 r. na podstawie rozporządzenia Rady (EWG) nr 793/93 z dnia 23 marca 1993 r. w sprawie oceny i kontroli ryzyk stwarzanych przez istniejące substancje ⁽³⁾. W sprawozdaniu z oceny ryzyka, zatytułowanym „European Union Risk assessment on TCEP” (Sprawozdanie Unii Europejskiej z oceny ryzyka dotyczące TCEP) stwierdzono, że TCEP łatwo migruje, a w przypadku połknięcia działa toksycznie na nerki, wątrobę i mózg, powodując uszkodzenie zdrowia i — potencjalnie — raka.
- (4) Jak wynika ze sprawozdania z oceny ryzyka, TCEP nie jest produkowany w UE od 2001 r. Spadło również zużycie TCEP w UE, ponieważ jest on stopniowo zastępowany innymi substancjami zmniejszającymi palność. Nie można jednak wykluczyć obecności TCEP w zabawkach, ponieważ większość zabawek dostępnych na rynku UE jest importowana, czyli jest produkowana poza UE.
- (5) Aby ocenić skutki obecności TCEP w zabawkach dla zdrowia oraz odpowiedność ogólnych limitów dotyczących TCEP jako substancji CMR, określonych w dyrektywie 2009/48/WE, Komisja zwróciła się z wnioskiem o opinię do Komitetu Naukowego ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska (SCHER). W swojej opinii przyjętej w dniu 22 marca 2012 r., a zatytułowanej „Opinion on tris(2-chloroethyl)phosphate (TCEP) in toys” (Opinia na temat fosforanu(V) tris(2-chloroetylu) (TCEP) w zabawkach), SCHER stwierdza, że w przypadku powtarzającego się narażenia na oddziaływanie 12 mg TCEP/kg masy ciała na dzień, zaobserwowano negatywne skutki dla zdrowia (w szczególności dla nerek). SCHER zauważa również, że według opinii Duńskiej Agencji Ochrony Środowiska (duńska AOŚ) zawartej w dokumencie „Survey and risk assessment of perfume and flavours in toys and childcare articles. Survey of chemical substances in consumer products” (Badanie i ocena ryzyka dotyczące substancji zapachowych i smakowych w zabawkach i artykułach pielęgnacyjnych dla dzieci. Badanie substancji chemicznych w produktach

⁽¹⁾ Dz.U. L 170 z 30.6.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 84 z 5.4.1993, s. 1.

konsumenckich), zawartość TCEP (0,5–0,6 %) wykryta w zabawkach, stanowi ryzyko dla dzieci, nawet pomijając inne źródła TCEP. SCHER stwierdza, że biorąc pod uwagę pozostałe źródła TCEP — inne niż zabawki — (np. powietrze, kurz), żadnej dodatkowej obecności TCEP w zabawkach nie można uznać za bezpieczną, i zaleca określenie limitu dla TCEP w zabawkach na granicy wykrywalności odpowiednio czułej metody analitycznej.

- (6) Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, należy uznać, że ogólne stężenia graniczne wynoszące 0,5 i 0,3 %, o których mowa w dyrektywie 2009/48/WE, są niewystarczające z punktu widzenia zdrowia dzieci. W wyniku konsultacji z zainteresowanymi stronami „limit na granicy wykrywalności odpowiednio czułej metody analitycznej” dla TCEP ustalono na poziomie 5 mg/kg. Granica ta jest oparta na poziomie wykrywalności, nie zaś na podejściu toksykologicznym.
- (7) W ramach wyżej wymienionej opinii z dnia 22 marca 2012 r. SCHER, oprócz TCEP, przeanalizował również oddziaływanie jego fluorowcowanych zamienników: fosforanu tris[2-chloro-1-(chlorometylo)etylowego] (TDCP), nr CAS 13674-87-8, oraz fosforanu tris(2-chloro-1-metyloetylowego) (TCPP), nr CAS 13674-84-5. Zamienniki te zostały ocenione w 2008 r. na podstawie rozporządzenia (EWG) nr 793/93.
- (8) W swojej opinii SCHER zgodził się z wnioskami zawartymi w sprawozdaniu z oceny ryzyka zamienników TCEP, stwierdzającymi że jest wystarczająco dużo argumentów — w postaci informacji dotyczących struktury, właściwości fizyczno-chemicznych, profili toksykokinetycznych i profili mutagenności TCEP, TDCP i TCPP — przemawiających za zastosowaniem jakościowego podejścia przekrojowego w związku z potencjalnym zagrożeniem rakotwórczością spowodowanym mechanizmem niegenotoksycznym w przypadku TCPP. W opinii SCHER z podejścia przekrojowego wynika, że wnioski dotyczące TCEP można zastosować do jego fluorowcowanych zamienników, jeżeli są one stosowane do produkcji zabawek.
- (9) TDCP został sklasyfikowany na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako substancja rakotwórcza kategorii 2, a TCPP, choć nie został sklasyfikowany, wg SCHER może stwarzać zagrożenie związane z rakotwórczością. Zgodnie z powyższymi wnioskami dotyczącymi TCEP oraz z opinią SCHER, stężenia graniczne TDCP i TCPP powinny również wynosić 5 mg/kg.
- (10) W dyrektywie 2009/48/WE przewidziano, że w celu lepszej ochrony zdrowia dzieci w stosownych przypadkach w odniesieniu do zabawek przeznaczonych do użytku przez dzieci w wieku poniżej trzech lat oraz innych zabawek przeznaczonych do wkładania do ust można przyjąć specjalne stężenia graniczne dla substancji chemicznych.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2009/48/WE.
- (12) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ustanowionego w art. 47 dyrektywy 2009/48/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Dodatek C do załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE otrzymuje brzmienie:

„Dodatek C

Określone stężenia graniczne substancji chemicznych stosowanych w zabawkach przeznaczonych dla dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy lub w innych zabawkach przeznaczonych do wkładania do ust. przyjęte zgodnie z art. 46 ust. 2

Substancja	Nr CAS	Stężenie graniczne
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (zawartość graniczna)
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (zawartość graniczna)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (zawartość graniczna)”

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 21 grudnia 2015 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 21 grudnia 2015 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 czerwca 2014 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący
