

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2014/79/ESB

2015/EES/8/43

frá 20. júní 2014

um breytingu á viðbæti C í II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB um öryggi leikfanga að því er varðar TCEP, TCPP og TDCP (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB frá 18. júní 2009 um öryggi leikfanga ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 46 gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Efnid tris(2-klóretýl)fosfat (TCEP), CAS-nr. 115-96-8, er fosfatester sem notað er sem eldtefjandi mýkiefni í fjölliður. TCEP hefur helst verið notað í byggingar-, húsgagna- og textiliðnaði. TCEP er flokkað, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og þökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006, ⁽²⁾, sem krabbameinsvaldandi efni í 2. undirflokki og efni, sem hefur eiturrhrif á æxlun, í undirflokki 1B.
- 2) Í tilskipun 2009/48/EB eru settar almennar kröfur um efni, sem eru flokkuð sem krabbameinsvaldandi efni, stökkbreytandi efni eða efni sem hafa eiturrhrif á æxlun (CMR-efni), í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Slík efni má ekki nota í leikföng, í hluta leikfanga eða í örgreinanlega hluta leikfanga nema þau séu óaðgengileg börnum, þau séu leyfð samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar eða þau séu ein og sér í styrk sem er annaðhvort jafn og eða minni en viðkomandi styrkur sem ákvarðaður er varðandi flokkun blandna sem innihalda þau sem CMR-efni. Ef ekki er um að ræða neinar sértækar kröfur getur TCEP því verið í leikföngum í styrk, sem er annaðhvort jafn og eða minni en viðkomandi styrkur, sem ákvarðaður er varðandi flokkun blandna sem innihalda þau sem CMR-efni, þ.e. 0,5% frá og með 20. júlí 2013 og 0,3% frá og með 1. júní 2015.
- 3) TCEP var metið ítarlega 2009 í samræmi við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 frá 23. mars 1993 um mat og eftirlit með áhættu skráðra efna ⁽³⁾. Áhættumatsskýrslan, sem ber heitið „Áhættumat Evrópusambandsins að því er varðar TCEP“ (European Union Risk assessment on TCEP) sýnir að TCEP losnar auðveldlega við flæði og þegar það er tekið inn hefur það í för með sér eiturrhrif í nýrum, lifur og heila sem veldur heilsutjóni og mögulega krabbameini.
- 4) Einnig kemur fram í áhættumatsskýrslunni að frá 2001 hefur ekki verið nein framleiðsla á TCEP innan ESB. Notkun þess innan ESB hefur einnig minnkað og TCEP hefur smátt og smátt verið skipt út fyrir önnur eldtefjandi efni. Engu að síður er ekki hægt að útiloka tilvist TCEP í leikföngum þar sem flest leikföng, sem eru á boðstólnum á markaði ESB, eru innflutt og framleidd utan ESB.
- 5) Til að meta áhrif TCEP í leikföngum á heilbrigði og hversu viðeigandi almenn mörk TCEP, sem CMR-efnis, er í tilskipun 2009/48/EB fór framkvæmdastjórnin fram á það við vísindanefndina um heilbrigðis- og umhverfisáhættu (SCHER) að hún gæfi álit sitt á því. Í áliti sínu, sem samþykkt var 22. mars 2012 og ber heitið „Álit varðandi tris(2-klóretýl)fosfat (TCEP) í leikföngum“ (Opinion on tris(2-chloroethyl)phosphate (TCEP) in toys), tekur vísindanefndin um heilbrigðis- og umhverfisáhættu fram að áhrif á heilbrigði (einkum áhrif á nýru) hafi verið staðfest eftir endurtekin váhrif af völdum 12 mg af TCEP/kg líkamsþyngdar á dag. Vísindanefndin um heilbrigðis- og umhverfisáhættu tók einnig fram að innihald TCEP, sem Umhverfisverndarstofnun Danmerkur fann í leikföngum (0,5-0,6%), eins og greint er frá í skýrslu hennar „Athugun og áhættumat á ilm- og bragðefnum í leikföngum og hlutum til umönnunar barna. Athugun á hreinum efnum í neysluvörum“ (Survey and risk assessment of perfume and flavours in toys and childcare articles. Survey of chemical substances in consumer products), sem Umhverfisverndarstofnun Danmerkur samdi, hefur í för með sér áhættu fyrir börn, jafnvel þótt önnur váhrif séu ekki höfð í huga. Þegar höfð eru í huga váhrif frá TCEP, sem

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 182, 21.6.2014, bls. 49. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 276/2014 frá 12. desember 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 170, 30.6.2009, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 84, 5.4.1993, bls. 1.

koma annars staðar frá en úr leikföngum (t.d. úr lofti og ryki), ályktaði vísindanefndin um heilbrigðis- og umhverfisáhrif að engin viðbótarváhrif frá leikföngum geti talist örugg og mælir með að mörkin fyrir TCEP í leikföngum verði sett við greiningarmörk nægilega næmrar greiningaraðferðar.

- 6) Í ljósi þess sem að framan greinir virðast almennu viðmiðunargildin 0,5% og 0,3%, sem um getur í tilskipun 2009/48/EB, ekki eiga við að því er varðar heilsuvernd barna. Að höfðu samráði við hagsmunaaðila voru „greiningarmörk nægilega næmrar greiningaraðferðar“ fyrir TCEP ákveðin við 5 mg/kg. Þessi mörk eru ekki byggð á eiturefnafræðilegri nálgun heldur vísa þau til greiningarmarka.
- 7) Auk TCEP lagði vísindanefndin um heilbrigðis- og umhverfisáhrif, í framangreindu álit frá 22. mars 2012, einnig mat á halógenaða valkosti við TCEP, þ.e. tris[2-klór-1-klórmetýl]etýl]fosfat (TDCP), CAS-nr. 13674-87-8 og tris(2-klór-1-metýletýl)fosfat (TCPP), CAS-nr. 13674-84-5. Þessir valkostir voru metnir 2008 samkvæmt reglugerð (EBE) nr. 793/93.
- 8) Í álitinu er vísindanefndin um heilbrigðis- og umhverfisáhrif sammála þeirri niðurstöðu á áhættumati þessara valkosta að það séu nægar upplýsingar um uppbyggingu, eðlisefnafræðilega eiginleika, eiturefnahvörf og stökkbreytandi snið TCEP, TDCP og TCPP til að styðja eiginlega ályktun út frá byggingarlega hliðstæðum efnum, sem gefur tilefni til áhyggna að því er varðar hugsanleg krabbameinsvaldandi áhrif TCPP fyrir tilstuðlan verkunarháttar sem hefur ekki erfðaeiturhrif. Í ályktuninni út frá byggingarlega hliðstæðum efnum gefur vísindanefndin um heilbrigðis- og umhverfisáhrif til kynna að þau sjónarmið sem koma upp varðandi TCEP gætu einnig gilt um halógenaða valkosti þess ef þeir eru notaðir við leikfangaframleiðslu.
- 9) TDCP er flokkað samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 sem efni sem hefur krabbameinsvaldandi áhrif í 2. undirflokki og vísindanefndin um heilbrigðis- og umhverfisáhrif hefur bent á að hugsanlega sé ástæða til að hafa áhyggjur af krabbameinsvaldandi áhrifum TCPP jafnvel þótt það sé ekki flokkað sem slíkt. Í samræmi við framangreind sjónarmið, að því er varðar TCEP og ályktun vísindanefndarinnar um heilbrigðis- og umhverfisáhrif, ætti því að setja viðmiðunarmörk fyrir TDCP og TCPP við 5 mg/kg.
- 10) Til að vernda heilbrigði barna enn frekar er í tilskipun 2009/48/EB gert ráð fyrir að hægt sé að setja fram tiltekin viðmiðunarmörk, þegar við á, fyrir leikföng ætluð börnum yngri en þriggja ára eða önnur leikföng sem gert er ráð fyrir að séu sett í munn.
- 11) Því ber að breyta tilskipun 2009/48/EB til samræmis við það.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á föt skv. 47. gr. tilskipunar 2009/48/EB.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Í stað viðbætur C í II. viðauka við tilskipun 2009/48/EB komi eftirfarandi:

„Viðbætur C

Sértæk viðmiðunarmörk fyrir iðefni, sem notuð eru í leikföng, sem eru ætluð börnum yngri en 36 mánaða, eða í önnur leikföng, sem gert er ráð fyrir að séu sett í munn, sem samþykkt eru í samræmi við 2. mgr. 46. gr.

Efni	CAS-nr.	Viðmiðunarmörk
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (viðmiðunarmörk fyrir innihald)
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (viðmiðunarmörk fyrir innihald)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (viðmiðunarmörk fyrir innihald“)

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 21. desember 2015. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 21. desember 2015.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 20. júní 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO
