

# SMERNICE

## SMERNICA KOMISIE 2014/79/EÚ

z 20. júna 2014,

ktorou sa mení doplnok C k prílohe II k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hračiek, pokiaľ ide o TCEP, TDCP a TCPP

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES z 18. júna 2009 o bezpečnosti hračiek <sup>(1)</sup>, a najmä na jej článok 46 ods. 2,

keďže:

- (1) Látka tris(2-chlóretyl)fosfát (TCEP), CAS č. 115-96-8, je fosfátester používaný v polyméroch ako zmäkčovadlo spomaľujúce horenie. Hlavnými priemyselnými odvetviami, v ktorých sa TCEP používa, sú stavebnícky, nábytkársky a textilný priemysel. TCEP je podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 <sup>(2)</sup> klasifikovaný ako karcinogénna látka kategórie 2 a toxická látka pre reprodukciu kategórie 1B.
- (2) Smernicou 2009/48/ES sa stanovujú všeobecné požiadavky na látky, ktoré sú klasifikované ako karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu (CMR) podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008. Takéto látky sa nemôžu používať v hračkách, v častiach hračiek alebo v mikroštruktúrne odlišných častiach hračiek okrem prípadov, keď tieto látky a zmesi nie sú dostupné deťom, ak boli schválené rozhodnutím Komisie, alebo keď sú jednotlivé látky a zmesi obsiahnuté v koncentráciách rovných alebo nižších, ako sú príslušné koncentrácie stanovené pre klasifikáciu zmesí obsahujúcich tieto látky ako CMR. Keďže neexistujú žiadne osobitné požiadavky, TCEP teda môže byť obsiahnutý v hračkách v koncentráciách rovných alebo nižších, ako je príslušná koncentrácia stanovená pre klasifikáciu zmesí obsahujúcich túto látku ako CMR, konkrétne 0,5 % s platnosťou od 20. júla 2013 a 0,3 % s platnosťou od 1. júna 2015.
- (3) TCEP bol komplexne hodnotený v roku 2009 v rámci nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 z 23. marca 1993 o vyhodnocovaní a kontrole rizík existujúcich látok <sup>(3)</sup>. V správe o posúdení rizík s názvom „European Union Risk Assessment on TCEP“ (Posúdenie rizík EÚ týkajúce sa TCEP) sa zistilo, že TCEP ľahko migruje a pri požití vedie k toxicite v obličkách, pečeni a mozgu, ktorá spôsobuje poškodenie zdravia a potenciálne aj rakovinu.
- (4) Zo správy o posúdení rizík tiež vyplýva, že od roku 2001 sa TCEP v EÚ nevyrába. Jeho použitie v EÚ sa tak isto znížilo, nakoľko sa TCEP postupne nahrádza inými látkami spomaľujúcimi horenie. Prítomnosť TCEP v hračkách sa však nedá vylúčiť, pretože väčšina hračiek dostupných na trhu EÚ sa dováža, a teda vyrába mimo EÚ.
- (5) S cieľom posúdiť účinky TCEP v hračkách na zdravie, ako aj vhodnosť generických limitov stanovených v smernici 2009/48/ES pre TCEP ako látku CMR, Komisia požiadala o stanovisko Vedecký výbor pre zdravotné a environmentálne riziká (ďalej „výbor SCHER“). Vo svojom stanovisku, prijatom dňa 22. marca 2012 a nazvanom „Opinion on tris(2-chloroethyl)phosphate (TCEP) in toys“ výbor SCHER uvádza, že účinky na zdravie (predovšetkým účinky na obličky) sa pozorovali po opakovanej expozícii 12 mg TCEP/kg telesnej hmotnosti za deň. Výbor SCHER tiež poznamenáva, že obsah TCEP, ktorý zistila dánska Agentúra na ochranu životného prostredia (ďalej len „dánska EPA“) v hračkách (0,5 – 0,6 %), ako sa uvádza v správe tejto agentúry s názvom „Survey and risk assessment of perfume and flavours in toys and childcare articles. Survey of chemical substances in consumer products“ (Prieskum a posúdenie rizika vôní a príchuť v detských hračkách. Prieskum chemických látok v spotrebiteľských výrobkoch) zodpovedá riziku pre deti, a to aj bez zohľadnenia iných typov expozície. Pri zvažovaní

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 170, 30.6.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1.

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 84, 5.4.1993, s. 1.

expozície TCEP z iných zdrojov, ako sú hračky (napr. vzduch, prach), výbor SCHER dospel k záveru, že žiadna dodatočná expozícia z hračiek sa nemôže považovať za bezpečnú a odporúča stanoviť limit pre TCEP v hračkách zodpovedajúci detekčnému limitu dostatočne citlivej analytickej metódy.

- (6) Pri zohľadnení uvedeného sa zdá, že všeobecné limitné hodnoty 0,5 % a 0,3 % uvedené v smernici 2009/48/ES nie sú vhodné na ochranu zdravia detí. Po konzultácii so zúčastnenými stranami sa „detekčný limit dostatočne citlivej analytickej metódy“ stanovil pre TCEP na úrovni na 5 mg/kg. Nakoľko tento limit zodpovedá detekčnej úrovni, nie je založený na toxikologickom prístupe.
- (7) Okrem TCEP výbor SCHER posúdil v uvedenom stanovisku z 22. marca 2012 aj halogénové alternatívy, konkrétne tris[2-chlór-1-(chlórmetyl) etyl]-fosfát (TDCP), CAS č. 13674-87-8 a tris(2-chlór-1-metyletyl)-fosfát (TCPP), CAS č. 13674-84-5. Tieto alternatívy sa v posúdení v roku 2008 podľa nariadenia (EHS) č. 793/93.
- (8) Vo svojom posúdení výbor SCHER súhlasí so záverom posúdenia rizík alternatív, že existuje dostatok informácií zo štruktúr, fyzikálno-chemických vlastností, toxikokinetiky a mutagénnych profilov TCEP, TDCP a TCPP na podporu kvalitatívneho krížového prístupu a naznačuje potenciálne obavy, pokiaľ ide o karcinogenitu TCPP prostredníctvom negenotoxického mechanizmu. Podľa výboru SCHER z krížového prístupu vyplýva, že úvahy týkajúce sa TCEP by sa mohli uplatniť aj na halogénové alternatívy, ak sa používajú pri výrobe hračiek.
- (9) TDCP je podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 klasifikovaný ako karcinogénna látka kategórie 2 a v prípade TCPP, hoci nie je klasifikovaný, výbor SCHER identifikoval možné obavy v súvislosti s karcinogenitou. V súlade s uvedenými úvahami v prípade TCEP a so stanoviskom výboru SCHER by sa preto limitné hodnoty pre TDCP a TCPP mali takisto stanoviť na 5 mg/kg.
- (10) V smernici 2009/48/ES sa stanovuje, že na účely ďalšej ochrany zdravia detí sa môžu v prípade potreby stanoviť osobitné limitné hodnoty pre chemické látky v hračkách, ktoré sú určené na hranie pre deti vo veku do 36 mesiacov, alebo v iných hračkách, ktoré sú určené na vkladanie do úst.
- (11) Smernica 2009/48/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (12) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného článkom 47 smernice 2009/48/ES,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

#### Článok 1

Doplnok C k prílohe II k smernici 2009/48/ES sa nahrádza takto:

#### „Doplnok C

**Osobitné limitné hodnoty pre chemické látky použité v hračkách, ktoré sú určené na hranie pre deti vo veku do 36 mesiacov, alebo v iných hračkách, ktoré sú určené na vkladanie do úst, prijaté v súlade s článkom 46 ods. 2**

Látka	č. CAS	Limitná hodnota
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (limit obsahu)
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (limit obsahu)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (limit obsahu)“

#### Článok 2

1. Členské štáty prijímú a uverejnia najneskôr do 21. decembra 2015 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení.

Tieto ustanovenia uplatňujú od 21. decembra 2015.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

#### Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

#### Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 20. júna 2014

Za Komisiu  
predseda  
José Manuel BARROSO