

DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2014/79/EU

af 20. juni 2014

om ændring af tillæg C i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF om sikkerhedskrav til legetøj for så vidt angår TCEP, TCPP og TDCP

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF af 18. juni 2009 om sikkerhedskrav til legetøj ⁽¹⁾, særlig artikel 46, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Stoffet tris(2-chlorethyl)phosphat (TCEP), CAS-nr. 115-96-8, er en phosphatester, der bruges som en flammehæmmende blødgører i polymerer. De vigtigste industrier, hvor TCEP bruges, er bygge- og anlægsindustrien samt møbel- og tekstilindustrien. TCEP er klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 2 og som reproduktionstoksisk i kategori 1B i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽²⁾.
- (2) Direktiv 2009/48/EF fastsætter generelle krav til stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR) i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008. Sådanne stoffer må ikke bruges i legetøj, legetøjsdele eller i mikrostrukturelt forskellige legetøjsdele, medmindre børn ikke kan komme i kontakt med dem, de er tilladt ved en kommissionsafgørelse eller findes i enkeltkoncentrationer, der svarer til eller er mindre end de relevante koncentrationer fastsat for klassificeringen af blandinger, der indeholder dem som CMR'er. I fravær af specifikke krav kan legetøj derfor indeholde TCEP i koncentrationer, der svarer til eller er mindre end den relevante koncentration fastsat for klassificeringen af blandinger, der indeholder det som CMR'er, nemlig henholdsvis 0,5 % fra den 20. juli 2013 og 0,3 % fra den 1. juni 2015.
- (3) TCEP blev fuldstændigt vurderet i 2009 i overensstemmelse med Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 af 23. marts 1993 om vurdering af og kontrol med risikoen ved eksisterende stoffer ⁽³⁾. I risikovurderingsrapporten med titlen »European Union Risk Assessment on TCEP« vises det, at TCEP let migrerer og ved indtagelse resulterer i toksicitet i nyrerne, leveren og hjernen, hvilket leder til sundhedsskader og muligvis kræft.
- (4) Det fremgår også af risikovurderingsrapporten, at der siden 2001 ikke har været nogen produktion i EU af TCEP. Dets brug i EU er også mindsket, idet TCEP gradvist er blevet erstattet af andre flammehæmmere. Ikke desto mindre kan TCEP's tilstedeværelse i legetøj ikke udelukkes, da det meste legetøj på EU's marked er importeret og dermed fremstillet uden for EU.
- (5) For at vurdere sundhedsvirkningerne af TCEP i legetøj, og hvor passende direktiv 2009/48/EF's generiske grænseværdier for TCEP som et CMR-stof er, anmodede Kommissionen Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljorisici (VKSM) om en udtalelse. VKSM bemærkede i sin udtalelse, der blev vedtaget den 22. marts 2012 med titlen »Opinion on tris(2-chloroethyl)phosphate (TCEP) in toys«, at sundhedsvirkninger (specielt virkninger på nyrerne) er blevet konstateret efter gentagen eksponering for 12 mg TCEP/kg kropsvægt pr. dag. VKSM bemærkede desuden, at TCEP-indholdet, som Danmarks Miljøstyrelse (Miljøstyrelsen) fandt i legetøj (0,5-0,6 %), jf. Miljøstyrelsens rapport »Survey and risk assessment of perfume and flavours in toys and childcare articles. Survey of chemical substances in consumer products«, udgør en risiko for børn, selv uden at overveje andre eksponeringer. Efter at have taget TCEP-eksponering fra andre kilder end legetøj (f.eks. luft og støv) i betragtning konkluderede

⁽¹⁾ EUT L 170 af 30.6.2009, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 84 af 5.4.1993, s. 1.

VKSM, at ingen yderligere eksponering fra legetøj kan anses for at være sikker, og anbefalede at fastsætte grænseværdien for TCEP i legetøj til påvisningsgrænsen for en tilstrækkeligt følsom analysemetode.

- (6) I lyset af de ovenstående betragtninger må de generiske grænseværdier på 0,5 % og 0,3 %, der henvises til i direktiv 2009/48/EF, anses for at være uhensigtsmæssige for beskyttelsen af børns sundhed. Efter at have hørt interessenterne er påvisningsværdien for en tilstrækkeligt følsom analysemetode for TCEP 5 mg/kg. Denne grænse er ikke baseret på en toksikologisk tilgang, da den henviser til et påvisningsniveau.
- (7) Ud over TCEP vurderede VKSM i samme udtalelse af 22. marts 2012 også TCEP's halogenerede alternativer, nemlig tris[2-chlor-1-(chlormethyl)ethyl]phosphat (TDCP), CAS-nr. 13674-87-8, og tris(2-chlor-1-methylethyl)phosphat (TCPP), CAS-nr. 13674-84-5. Disse alternativer blev vurderet i 2008 i henhold til forordning (EØF) nr. 793/93.
- (8) VKSM er i sin udtalelse enig med konklusionen på risikovurderingerne af alternativerne, at der er tilstrækkelige oplysninger fra strukturerne, de fysiske-kemiske egenskaber, toksikokinetik og de mutageniske profiler af TCEP, TDCP og TCPP til at støtte en kvalitativ analogislutning, hvilket kan give anledning til bekymring for, at TCPP er kræftfremkaldende gennem en ikke-genotoksisk mekanisme. Ifølge VKSM ligger det i analogislutningen, at overvejelserne omkring TCEP også gælder for dets halogenerede alternativer, hvis de bliver brugt i legetøjsfremstilling.
- (9) TDCP er klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 2 i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, og VKSM har påpeget en mulig grund til bekymring for, at TCPP er kræftfremkaldende, selv om det ikke er klassificeret. I tråd med ovennævnte betragtninger om TCEP og VKSM's udtalelse bør grænseværdierne for TDCP og TCPP derfor også fastsættes til 5 mg/kg.
- (10) Det fremgår af direktiv 2009/48/EF, at for yderligere at beskytte børns helbred kan særlige grænseværdier fastsættes for kemikalier, såfremt det er relevant, for legetøj, der er beregnet til børn under tre år, eller andet legetøj, der er beregnet på at blive puttet i munden.
- (11) Direktiv 2009/48/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (12) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 47 i direktiv 2009/48/EF —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Tillæg C til bilag II til direktiv 2009/48/EF affattes således:

»Tillæg C

Specifikke grænseværdier for kemikalier anvendt i legetøj beregnet til børn under 36 måneder eller andet legetøj, der er beregnet på at blive puttet i munden, vedtaget i overensstemmelse med artikel 46, stk. 2

Stof	CAS-nr.	Grænseværdi
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (grænseværdi for indhold)
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (grænseværdi for indhold)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (grænseværdi for indhold)«

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 21. december 2015 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

De anvender disse love og bestemmelser fra den 21. december 2015.

Lovene og bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. juni 2014.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand
