

# RICHTLINIEN

## RICHTLINIE 2014/79/EU DER KOMMISSION

vom 20. Juni 2014

zur Änderung von Anhang II Anlage C der Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die Sicherheit von Spielzeug in Bezug auf TCEP, TCPP und TDCP

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 über die Sicherheit von Spielzeug <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 46 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Stoff Tris(2-chlorethyl)phosphat (TCEP) mit der CAS-Nr. 115-96-8 ist ein Phosphorsäureester und dient in Polymeren als Weichmacher mit flammhemmenden Eigenschaften. Die wichtigsten Wirtschaftszweige, in denen TCEP eingesetzt wird, sind das Baugewerbe, die Möbel- und die Textilindustrie. TCEP ist nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 <sup>(2)</sup> als karzinogen der Kategorie 2 und als reproduktionstoxisch der Kategorie 1B eingestuft.
- (2) Die Richtlinie 2009/48/EG enthält allgemeine Vorschriften für Stoffe, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch (CMR) eingestuft werden. Solche Stoffe dürfen in Spielzeug, in Spielzeugkomponenten oder in aufgrund ihrer Mikrostruktur unterscheidbaren Spielzeugkomponenten nicht verwendet werden, es sei denn, sie sind für Kinder nicht zugänglich, dies wurde durch einen Beschluss der Kommission gestattet, oder sie sind nicht in Einzelkonzentrationen enthalten, die höchstens so hoch sind wie die einschlägigen Konzentrationen, die für die Einstufung von diesen Stoff enthaltenden Gemischen als CMR festgelegt sind. Da keine besonderen Anforderungen bestehen, darf TCEP somit in Spielzeug in Konzentrationen enthalten sein, die höchstens so hoch sind wie die einschlägige Konzentration, die für die Einstufung von diesen Stoff enthaltenden Gemischen als CMR festgelegt ist, und zwar 0,5 % ab 20. Juli 2013 und 0,3 % ab 1. Juni 2015.
- (3) 2009 wurde TCEP nach der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates vom 23. März 1993 zur Bewertung und Kontrolle der Umweltrisiken chemischer Altstoffe <sup>(3)</sup> umfassend evaluiert. Dem abschließenden Risikobewertungsbericht („European Union Risk assessment on TCEP“) war zu entnehmen, dass TCEP leicht migriert, auf Niere, Leber und Gehirn toxisch wirkt, wenn es verschluckt wird, und dadurch Gesundheitsschäden und möglicherweise Krebs verursacht.
- (4) Zudem geht daraus hervor, dass es seit 2001 in der EU keine TCEP-Produktion mehr gibt. Auch ist der Einsatz von TCEP in der EU zurückgegangen, weil es zunehmend durch andere Flammschutzmittel ersetzt wird. Dennoch lässt sich nicht ausschließen, dass Spielzeug TCEP enthält, da das meiste auf dem EU-Markt erhältliche Spielzeug eingeführt und damit außerhalb der EU hergestellt wird.
- (5) Um die Auswirkungen von TCEP in Spielzeug auf die Gesundheit bewerten und beurteilen zu können, ob die allgemeinen TCEP-Grenzwerte der Richtlinie 2009/48/EG angemessen sind, hat die Kommission den Wissenschaftlichen Ausschuss „Gesundheits- und Umweltrisiken“ (SCHER) um eine Stellungnahme ersucht. Der SCHER weist in seiner Stellungnahme „Opinion on tris(2-chloroethyl)phosphate (TCEP) in toys“ vom 22. März 2012 darauf hin, dass gesundheitliche Effekte (insbesondere auf die Nieren) nach einer wiederholten Exposition gegenüber 12 mg TCEP/kg Körpergewicht pro Tag zu beobachten waren. Er weist auch darauf hin, dass von dem TCEP-Gehalt, den die dänische Umweltschutzagentur EPA in Spielzeug gefunden hat (0,5 bis 0,6 %) bereits ohne Berücksichtigung anderer Expositionen ein Risiko für Kinder ausgeht (vgl. EPA: „Survey and risk assessment of perfume and flavours in toys and childcare articles. Survey of chemical substances in consumer products“). Betrachtet man andere

<sup>(1)</sup> ABl. L 170 vom 30.6.2009, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

<sup>(3)</sup> ABl. L 84 vom 5.4.1993, S. 1.

Expositionsquellen als Spielzeug (wie Luft oder Staub), so kommt der SCHER zu dem Ergebnis, dass eine zusätzliche Exposition durch Spielzeug nicht als unbedenklich gelten kann, und empfiehlt, den Grenzwert für TCEP in Spielzeug an der Nachweisgrenze einer hinreichend empfindlichen Analyseverfahren festzulegen.

- (6) Angesichts dessen erscheinen die allgemeinen Grenzwerte von 0,5 % und 0,3 % der Richtlinie 2009/48/EG als nicht ausreichend für den Schutz der Gesundheit von Kindern. Aufgrund einer Konsultation der Interessenträger wurde die „Nachweisgrenze einer hinreichend empfindlichen Analyseverfahren“ für TCEP auf 5 mg/kg festgelegt. Da dieser Grenzwert auf eine Nachweisgrenze bezogen ist, geht er nicht auf einen toxikologischen Ansatz zurück.
- (7) Der SCHER hat in seiner Stellungnahme vom 22. März 2012 außer TCEP auch dessen halogenierte Substitute bewertet, insbesondere Tris[2-chlor-1-(chloromethyl)ethyl]phosphat (TDCP) mit der CAS-Nr. 13674-87-8 und Tris (2-chlor-1-methylethyl)phosphat (TCPP) mit der CAS-Nr. 13674-84-5. Diese Alternativen wurden 2008 im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 ebenfalls bewertet.
- (8) Das Ergebnis, zu dem der SCHER in seiner Stellungnahme kommt, deckt sich mit den Risikobewertungen der Substitute, wonach zu Struktur, physikalisch-chemischen Eigenschaften, Toxikokinetik und mutagenem Profil von TCEP, TDCP und TCPP ausreichend Informationen vorliegen, um einen qualitativen Analogieschluss („Read-across“) zu stützen, der bei TCPP auf mögliche Bedenken aufgrund von Karzinogenität durch einen nicht-genotoxischen Mechanismus hindeutet. Der Analogieschluss bedeutet laut SCHER, dass die Überlegungen zu TCEP ebenso auf dessen halogenierte Ersatzstoffe übertragen werden können, falls sie bei der Spielzeugherstellung verwendet werden.
- (9) TDCP ist nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als karzinogen der Kategorie 2 eingestuft. Für TCPP hat der SCHER potenzielle Bedenken hinsichtlich der Karzinogenität festgestellt, obwohl es nicht eingestuft ist. Im Einklang mit den Erwägungen zu TCEP und der Stellungnahme des SCHER sollten die Grenzwerte für TDCP und TCPP daher ebenfalls auf 5 mg/kg festgelegt werden.
- (10) Damit die Gesundheit von Kindern besser geschützt ist, können nach der Richtlinie 2009/48/EG gegebenenfalls spezifische Grenzwerte für Chemikalien in Spielzeug festgelegt werden, das zur Verwendung durch Kinder unter drei Jahren bestimmt ist, bzw. das dazu bestimmt ist, in den Mund genommen zu werden.
- (11) Die Richtlinie 2009/48/EG sollte deshalb entsprechend geändert werden.
- (12) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des durch Artikel 47 der Richtlinie 2009/48/EG eingerichteten Ausschusses —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

#### Artikel 1

Anhang II Anlage C der Richtlinie 2009/48/EG erhält folgende Fassung:

#### „Anlage C

**Gemäß Artikel 46 Absatz 2 festgelegte spezifische Grenzwerte für chemische Stoffe, die in Spielzeug verwendet werden, das zur Verwendung durch Kinder unter 36 Monaten bestimmt ist, bzw. in anderem Spielzeug, das dazu bestimmt ist, in den Mund genommen zu werden**

Stoff	CAS-Nr.	Grenzwert
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (Grenzwert für den Gehalt)
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (Grenzwert für den Gehalt)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (Grenzwert für den Gehalt)“

#### Artikel 2

- (1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens 21. Dezember 2015 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit.

Sie wenden diese Vorschriften ab dem 21. Dezember 2015 an.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten nationalen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

#### *Artikel 3*

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

#### *Artikel 4*

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 20. Juni 2014

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
José Manuel BARROSO