

RICHTLIJNEN

RICHTLIJN 2014/79/EU VAN DE COMMISSIE

van 20 juni 2014

tot wijziging van aanhangsel C van bijlage II bij Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende de veiligheid van speelgoed, wat TCEP, TCPP en TDCP betreft

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 betreffende de veiligheid van speelgoed ⁽¹⁾, en met name artikel 46, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De stof tris(2-chloorethyl)fosfaat (TCEP), CAS-nr. 115-96-8, is een fosfaatester die als vlamvertragende weekmaker in polymeren wordt gebruikt. TCEP wordt met name in de bouw, de meubelindustrie en de textielindustrie gebruikt. TCEP is krachtens Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ⁽²⁾ ingedeeld als kankerverwekkend, categorie 2, en giftig voor de voortplanting, categorie 1B.
- (2) Bij Richtlijn 2009/48/EG zijn algemene eisen vastgesteld voor stoffen die krachtens Verordening (EG) nr. 1272/2008 zijn ingedeeld als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting („CMR-stoffen”). Dergelijke stoffen mogen niet worden gebruikt in speelgoed, in bestanddelen van speelgoed of in microstructureel afzonderlijke delen van speelgoed, behalve indien zij niet toegankelijk zijn voor kinderen, indien dit gebruik is toegestaan bij een besluit van de Commissie of indien zij aanwezig zijn in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of lager is dan de desbetreffende concentratie die is vastgesteld voor de indeling van mengsels die deze stoffen bevatten als CMR-stoffen. Zolang er geen specifieke voorschriften zijn, mag TCEP bijgevolg in speelgoed aanwezig zijn in een concentratie die gelijk is aan of lager is dan de desbetreffende concentratie die is vastgesteld voor de indeling van mengsels die deze stof bevatten als CMR-stoffen, namelijk 0,5 % vanaf 20 juli 2013 en 0,3 % vanaf 1 juni 2015.
- (3) In 2009 is TCEP uitgebreid beoordeeld op grond van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad van 23 maart 1993 inzake de beoordeling en de beperking van de risico's van bestaande stoffen ⁽³⁾. Uit het risicobeoordelingsverslag, getiteld „European Union Risk assessment on TCEP”, blijkt dat TCEP gemakkelijk migreert en bij inslikking leidt tot toxiciteit in de nieren, lever en hersenen, waardoor gezondheidsschade en mogelijk ook kanker ontstaat.
- (4) Het risicobeoordelingsverslag wijst ook uit dat TCEP sinds 2001 niet wordt geproduceerd in de EU. Ook het gebruik in de EU was afgenomen, aangezien TCEP geleidelijk door andere vlamvertragers werd vervangen. Toch kan niet worden uitgesloten dat TCEP in speelgoed aanwezig is, aangezien het meeste speelgoed dat op de EU-markt beschikbaar is, wordt ingevoerd en dus buiten de EU wordt gefabriceerd.
- (5) Om de gezondheidseffecten van TCEP in speelgoed te beoordelen en na te gaan of de algemene grenswaarden van Richtlijn 2009/48/EG geschikt zijn voor TCEP als CMR-stof, heeft de Commissie het Wetenschappelijk Comité voor gezondheids- en milieurisico's (SCHER) verzocht advies uit te brengen. In zijn advies van 22 maart 2012 getiteld „Opinion on tris(2-chloroethyl) phosphate (TCEP) in toys” heeft het SCHER aangegeven dat na herhaalde blootstelling aan 12 mg TCEP/kg lichaamsgewicht per dag gezondheidseffecten zijn waargenomen (met name in de nieren). Het SCHER merkte bovendien op dat het TCEP-gehalte dat door het Deense bureau voor milieubescherming in speelgoed is aangetroffen (0,5 tot 0,6 %), zoals vermeld in het verslag „Survey and risk assessment of perfume and flavours in toys and childcare articles. Survey of chemical substances in consumer products” van dat bureau, op zichzelf een risico voor kinderen inhoudt, ook als geen rekening wordt gehouden met andere blootstelling. Het SCHER concludeert dat, wanneer rekening wordt gehouden met de blootstelling aan TCEP via

⁽¹⁾ PB L 170 van 30.6.2009, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 84 van 5.4.1993, blz. 1.

andere bronnen dan speelgoed (bv. lucht, stof), geen enkele aanvullende blootstelling via speelgoed veilig geacht kan worden; het beveelt daarom aan de grenswaarde voor TCEP in speelgoed vast te stellen op de detectiegrens van een voldoende gevoelige analysemethode.

- (6) Gezien het bovenstaande lijken de in Richtlijn 2009/48/EG vermelde algemene grenswaarden van 0,5 en 0,3 % niet toereikend om de gezondheid van kinderen te beschermen. Na raadpleging van de belanghebbenden werd vastgesteld dat de „detectiegrens van een voldoende gevoelige analysemethode” voor TCEP 5 mg/kg bedraagt. Aangezien deze grenswaarde een detectieniveau betreft, berust zij niet op een toxicologische benadering.
- (7) Het SCHER-advies van 22 maart 2012 betreft niet alleen TCEP, maar ook gehalogeneerde alternatieven voor TCEP, namelijk tris[2-chloor-1-(chloormethyl)ethyl]fosfaat (TDCP), CAS-nr. 13674-87-8, en tris(2-chloor-1-methylethyl) fosfaat (TCPP), CAS-nr. 13674-84-5. Deze alternatieven zijn in 2008 beoordeeld op grond van Verordening (EEG) nr. 793/93.
- (8) Het SCHER onderschrijft in zijn advies de conclusie van de risicobeoordelingen voor de alternatieven dat de structuren, de fysisch-chemische eigenschappen, de toxicokinetiek en de mutagene profielen van TCEP, TDCP en TCPP voldoende informatie opleveren om een kwalitatieve interpolatie te ondersteunen, die uitwijst dat TCPP mogelijk kankerverwekkend kan zijn door een niet-genotoxisch mechanisme. De interpolatie impliceert volgens het SCHER dat de overwegingen voor TCEP ook geldig zijn voor gehalogeneerde alternatieven, indien die bij de fabricage van speelgoed worden toegepast.
- (9) TDCP is krachtens Verordening (EG) nr. 1272/2008 ingedeeld als kankerverwekkend, categorie 2; TCPP is weliswaar niet ingedeeld, maar het SCHER heeft vastgesteld dat deze stof mogelijk kankerverwekkend kan zijn. Overeenkomstig bovenstaande overwegingen betreffende TCEP en het SCHER-advies moeten de grenswaarden voor TDCP en TCPP dan ook eveneens worden vastgesteld op 5 mg/kg.
- (10) In Richtlijn 2009/48/EG is bepaald dat, om de gezondheid van kinderen nader te beschermen, zo nodig specifieke grenswaarden voor chemische stoffen kunnen worden vastgesteld voor speelgoed dat bestemd is voor gebruik door kinderen jonger dan drie jaar of ander speelgoed dat bedoeld is om in de mond genomen te worden.
- (11) Richtlijn 2009/48/EG moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (12) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 47 van Richtlijn 2009/48/EG ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Aanhangsel C van bijlage II bij Richtlijn 2009/48/EG komt als volgt te luiden:

„Aanhangsel C

Specifieke grenswaarden voor chemische stoffen die worden gebruikt in speelgoed dat bestemd is voor gebruik door kinderen jonger dan 36 maanden of in ander speelgoed dat bedoeld is om in de mond genomen te worden overeenkomstig artikel 46, lid 2

Stof	CAS-nr.	Grenswaarde
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (gehaltelimiet)
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (gehaltelimiet)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (gehaltelimiet)”

Artikel 2

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 21 december 2015 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede.

Zij passen die bepalingen toe vanaf 21 december 2015.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na op die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 20 juni 2014.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO
