

DIREKTIV

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2014/79/EU

av den 20 juni 2014

om ändring av tillägg C till bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG om leksakers säkerhet vad gäller TCEP, TCPP och TDCP

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet ⁽¹⁾, särskilt artikel 46.2, och

av följande skäl:

- (1) Ämnet tris-(2-kloretyl)-fosfat (TCEP), CAS-nr 115-96-8, är en fosfater som används som flammhämmande mjukgörare i polymerer. De viktigaste industrigrenar där TCEP har använts är bygg- och anläggningssektorn, möbelindustrin och textilindustrin. TCEP är enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 ⁽²⁾ klassificerat som cancerframkallande i kategori 2 och reproduktionstoxiskt i kategori 1B.
- (2) I direktiv 2009/48/EG fastställs allmänna krav på ämnen som är klassificerade som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR-ämnen) enligt förordning (EG) nr 1272/2008. Sådana ämnen får inte användas i leksaker, i beståndsdelar i leksaker eller mikrostrukturellt urskiljbara delar av leksaker, såvida de inte är oåtkomliga för barn, är tillåtna enligt ett kommissionsbeslut eller ingår i separata koncentrationer som är lika stora som eller mindre än de relevanta koncentrationer som fastställts för klassificering av blandningar som innehåller dem som CMR-ämnen. Eftersom särskilda krav saknas får TCEP därför finnas i leksaker i koncentrationer som är lika stora som eller mindre än de relevanta koncentrationer som har fastställts för klassificering av blandningar som innehåller ämnet som CMR-ämnen, nämligen 0,5 % från och med den 20 juli 2013 och 0,3 % från och med den 1 juni 2015.
- (3) TCEP genomgick 2009 en heltäckande bedömning i enlighet med rådets förordning (EEG) nr 793/93 av den 23 mars 1993 om bedömning och kontroll av risker med existerande ämnen ⁽³⁾. Riskbedömningsrapporten, med titeln *European Union Risk assessment on TCEP*, visar att TCEP lätt migrerar, och vid intag leder till toxicitet i njure, lever och hjärna, vilket vållar kroppsskador och potentiellt cancer.
- (4) Riskbedömningsrapporten visar också att inget TCEP producerats i EU sedan 2001. Dess användning i EU hade också minskat, då TCEP successivt ersätts med andra flamskyddsmedel. Dock kan det inte uteslutas att TCEP förekommer i leksaker, eftersom de flesta leksaker på marknaden i EU är importerade och alltså tillverkade utanför EU.
- (5) För att bedöma hälsoeffekterna av TCEP i leksaker och lämpligheten av de allmänna gränsvärdena i direktiv 2009/48/EG för TCEP som CMR-ämne skickade kommissionen en begäran om yttrande till vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker (SCHER). I sitt yttrande, antaget den 22 mars 2012 med titeln *Opinion on tris(2-chloroethyl)phosphate (TCEP) in toys*, noterar kommittén att hälsoeffekter (särskilt påverkan på njurar) har iakttagits efter upprepad exponering för 12 mg TCEP/kg kroppsvikt per dag. Kommittén noterar vidare att de TCEP-halter som den danska Miljöstyrelsen påträffat i leksaker (0,5–0,6 %), enligt rapporten *Kortlægning af parfumestoffer i legetøj og småbørnsartikler*. *Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter*, utgör en risk för barn, även om man inte räknar med andra exponeringar. När kommittén beaktar TCEP-exponeringen från andra källor än

⁽¹⁾ EUT L 170, 30.6.2009, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 353, 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 84, 5.4.1993, s. 1.

leksaker (t.ex. luft och damm) drar den slutsatsen att ingen ytterligare exponering från leksaker kan anses vara säker, och rekommenderar att gränsvärdet för TCEP i leksaker sätts vid en tillräckligt känslig analysmetods bestämningsgräns.

- (6) Med beaktande av detta förefaller de allmänna gränsvärden på 0,5 % och 0,3 % som nämns i direktiv 2009/48/EG olämpliga för skyddet av barns hälsa. Efter samråd med de berörda parterna sattes den tillräckligt känsliga analysmetodens bestämningsgräns för TCEP till 5 mg/kg. Eftersom denna gräns utgör bestämningsgränsen bygger den inte på någon toxikologisk metod.
- (7) Utöver TCEP bedömde kommittén även TCEP:s halogenerade alternativ, närmare bestämt tris[2-klor-1-(klormetyl)etyl]fosfat (TDCP), CAS-nr 13674-87-8, och tris(2-klor-1-metyletyl)fosfat (TCPP), CAS-nr 13674-84-5, i samma yttrande av den 22 mars 2012. Dessa alternativ bedömdes 2008 enligt förordning (EEG) nr 793/93.
- (8) I sitt yttrande tillstyrkte kommittén slutsatserna i riskbedömningarna av alternativen, nämligen att det finns tillräckliga uppgifter om strukturer, fysikaliska och kemiska egenskaper, toxikokinetik och mutagena profiler för TCEP, TDCP och TCPP för att en jämförelse med strukturlika ämnen ska vara motiverad, och att det alltså finns betänkligheter för att TCPP kan vara cancerframkallande genom en icke-genotoxisk mekanism. På grundval av jämförelsen anser kommittén att bedömningen av TCEP även kan tillämpas på dess halogenerade alternativ, om de används vid leksakstillverkning.
- (9) TDCP är enligt förordning (EG) nr 1272/2008 klassificerat som cancerframkallande i kategori 2, medan TCPP visserligen inte är klassificerat men ändå enligt kommitténs bedömning kan inge betänkligheter i förhållande till cancerframkallande egenskaper. I enlighet med ovannämnda överväganden om TCEP och kommitténs yttrande bör därför gränsvärdena för TDCP och TCPP också sättas till 5 mg/kg.
- (10) Enligt direktiv 2009/48/EG får särskilda gränsvärden för kemikalier för att skydda barns hälsa fastställas i förekommande fall, för leksaker avsedda för barn under tre år eller andra leksaker avsedda att stoppas i munnen.
- (11) Direktiv 2009/48/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (12) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 47 i direktiv 2009/48/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Tillägg C till bilaga II till direktiv 2009/48/EG ska ersättas med följande:

"Tillägg C

Särskilda gränsvärden för kemikalier som används i leksaker som är avsedda för barn under 36 månader eller i andra leksaker som är avsedda att stoppas i munnen, vilka antagits i enlighet med artikel 46.2

Ämne	CAS-nr	Gränsvärde
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (halt)
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (halt)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (halt)"

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast den 21 december 2015 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska genast överlämna texten till dessa bestämmelser till kommissionen.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 21 december 2015.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 20 juni 2014.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande
