

## TÜV Rheinland LGA Products – Information

10/2017

### US-Markt: Neue Anforderung für Phthalate in Spielzeug

#### CPSC erweitert die bundesweite Regelung zum 25. April 2018

Die U.S. Consumer Product Safety Commission (CPSC) hat am 18. Oktober 2017 einem geänderten Gesetz über Phthalate zugestimmt. Die Regelung wurde unter der Bezeichnung **“Consumer Product Safety Improvement Act (CPSIA), Prohibition of Children’s Toys and Child Care Articles Containing Specified Phthalates, Final Rule, 16 CFR 1307, October 2017”** am 27. Oktober 2017 im Federal Register veröffentlicht und tritt am 25. April 2018, 180 Tage nach der Veröffentlichung, in Kraft. Sie gilt für alle Spielzeuge (bestimmt für Kinder bis zu 12 Jahren) und Childcare-Artikel (bestimmt für Kinder bis 3 Jahre), die nach diesem Datum hergestellt oder importiert werden.

Nach dem neuen Gesetz 16 CFR 1307 sind die 8 Phthalate **DEHP, BBP, DBP, DINP DIBP, DPENP, DHEXP (DnHP) und DCHP** in allen **zugänglichen Materialien von Spielzeug und Childcare-Artikeln** (unabhängig davon, ob das Material in den Mund nehmbar ist) permanent verboten, die Anforderung beträgt **≤ 0,1 % je Phthalat**.

Das bisherige Gesetz aus dem Consumer Product Safety Improvement Act of 2008 (CPSIA) Section 108(a) und (b) beinhaltet mit DEHP, BBP und DBP 3 dauerhaft und mit DINP, DNOP und DIDP 3 übergangsmäßig verbotene Phthalate. Diese Regelung wurde anhand von wissenschaftlichen Daten über Langzeitstudien zur gesundheitlichen Auswirkung der Exposition gegenüber Phthalaten grundlegend überarbeitet. Der Entwurf des neuen Gesetzes war bereits seit Jahren in der Planung und Diskussion; bis zum 16. März 2015 konnten hierzu Kommentare an die CPSC eingereicht werden.

Die neue Gesetzgebung folgt den Empfehlungen des wissenschaftlichen Gremiums „Chronic Hazard Advisory Panel (CHAP)“, die 5 Phthalate DINP DIBP, DPENP, DHEXP (DnHP) und DCHP zu verbieten. Diese besitzen schädliche Wirkung auf die Entwicklung der Fortpflanzungsfähigkeit von Säugetieren haben. Ursprünglich stand auch noch das Phthalat DIOP zur Debatte, welches sich aber als weniger gefährlich herausstellte.

Der Kongress verlängerte auch das dauerhafte Verbot der 3 Phthalate DEHP, BBP und DBP gemäß CPSIA Section 108(a).

Die Phthalate DNOP und DIDP, welche übergangsmäßig verboten waren, wurden entfernt. Die CPSC stellte fest, dass diese Phthalate keine Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit von Säugetieren verursachen und andere Risiken bezüglich deren Verwendung gering sind.

Im Vergleich zur bisherigen Regelung gemäß CPSIA Section 108(a) und (b) aus dem Jahr 2008 haben sich damit folgende Änderungen ergeben:

Phthalate	CAS-Nr.	Art der Änderung
Di(2-ethyhexyl)phthalat DEHP	117-81-7	-
Dibutylphthalat (DBP)	84-74-2	-
Benzylbutylphthalat (BBP)	85-68-7	-
Diisononylphthalat (DINP)	28553-12-0, 68515-48-0	bisher nur in den Mund nehmbare Spielzeuge
Di-n-octylphthalat (DnOP)	117-84-0	entfällt
Diisodecylphthalat (DIDP)	26761-40-0, 68515-49-1	entfällt
Di-n-pentylphthalat (DPENP)	131-18-0	hinzugefügt
Di-n-hexylphthalat (DHEXP)	84-75-3	hinzugefügt
Dicyclohexylphthalat (DCHP)	84-61-7	hinzugefügt
Diisobutylphthalat (DIBP)	84-69-5	hinzugefügt

### Aktualisierung der Prüfmethode

Die aktuell von der CPSC für Phthalate vorgegebene Prüfmethode CPSC-CH-C1001-09.3 (2010) wird aktualisiert zur Methode **CPSC-CH-C1001-09.4 (2017)**. Die Änderungen werden lediglich in der Anpassung der Liste der verbotenen Phthalate sowie der Aktualisierung der Referenzen zu neuen (ASTM-)Normen liegen.

Die CPSC hat die vorläufige Version am 27. Oktober 2017 als „notice of proposed rulemaking“ veröffentlicht, Kommentare können bis zum 10. Januar 2018 eingereicht werden. Vorläufig muss daher noch die bisherige Version der Prüfmethode angewandt werden, im Bericht muss aber bereits “16 CFR part 1307” zitiert werden.

Für Phthalate in Spielzeug und Chilcare-Artikeln gibt es gemäß Section 14(a) der CPSA eine Pflicht zur Prüfung bei einem von der CPSC akkreditierten „Third Party Laboratory“. Die Labore des TÜV Rheinland sind gemäß CPSC-CH-C1001-09.3 (2010) akkreditiert und wir können bereits heute das komplette Phthalat-Spektrum gemäß 16 CFR part 1307 abprüfen. Sobald die endgültige Fassung im „Federal Register“ veröffentlicht ist, werden wir uns auch für CPSC-CH-C1001-09.4 (2017) akkreditieren lassen. Allerdings behalten wir als bereits akkreditiertes Labor weiterhin bis zu 2 Jahre nach Bekanntgabe der endgültigen Fassung der Prüfmethode CPSC-CH-C1001-09.4 (2017) unsere Zulassung.

## Materialien, welche auf Phthalate geprüft werden müssen

Prinzipiell gilt das Gesetz für jegliche weichgemachte Komponente sowie andere Komponenten, welche aus Materialien bestehen, die möglicherweise Weichmacher enthalten. Mindermengen sind nicht vorgesehen.

Eine Orientierungshilfe bei der Festlegung der zu prüfenden Materialien gibt das „**Statement of Policy: Testing of Component Parts with Respect to Section 108 of the Consumer Product Safety Improvement Act**“

- Materialien, bei denen eine Phthalat-Prüfung in Betracht gezogen werden muss:
  - ✓ PVC und verwandte Polymere: PVDC, PVA.
  - ✓ Weiche oder flexible Kunststoffe, außer Polyolefine
  - ✓ Elastomere (gummiartige Materialien), außer Silikongummi und Naturlatex
  - ✓ Schaumstoffe oder aufgeschäumter Kunststoff wie PU
  - ✓ Oberflächenbeschichtungen, Anti-Rutsch-Beschichtungen, Lackfinish und aufgedruckte Designs
  - ✓ Aufkleber
  - ✓ elastische Fasern und Textilien sowie elastische Aufdrucke auf Textilien
  - ✓ Klebemittel und Versiegelungsmittel
  - ✓ Elektro-Isoliermaterial
  
- Materialien, bei denen eine Phthalat-Prüfung NICHT in Betracht gezogen werden muss:
  - Rohmetalle
  - reines Naturholz (ohne Beschichtungen und Klebemittel)
  - unbedruckte und unbeschichtete Textilien aus Naturfasern wie Baumwolle und Wolle sowie Textilien aus synthetischen Fasern wie Polyester, Acryl und Nylon
  - Kunststoffe aus der Gruppe der Polyolefine (z.B. Polyethylen und Polypropylen)
  - Silikongummi und Naturlatex
  - Mineralische Produkte wie Spielsand, Glas und Kristall

Weiterhin gibt es für **4 Kunststoffarten mit bestimmten Additiven** offizielle Ausnahmen von der Prüfpflicht auf Phthalate gemäß **16 CFR 1308**: Die US-Behörde Consumer Product Safety Commission (CPSC) untersuchte, ob bestimmte Kunststoffe mit bestimmten Additiven überhaupt mehr als 0,1 % Massenprozent (1000 ppm) an Phthalaten enthalten können. Am 16. August 2017 billigte die CPSC eine neue Regelung, nach welcher folgende Kunststoffe von der Prüfpflicht auf Phthalate ausgenommen werden können:

- Polypropylen (PP)
- Polyethylen (PE)
- Standard-Polystyrol (GPPS), mittelschlagfestes Polystyrol (MIPS), hochschlagfestes Polystyrol (HIPS) und superschlagfestes Polystyrol (SHIPS)
- Acrylnitril-Butadien-Styrol-Copolymere (ABS)

Diese Regelung trat am 29. September 2017 als neuer Abschnitt 16 CFR 1308 in Kraft.

## Unsere Dienstleistungen

Die Laboratorien des TÜV Rheinland sind für die chemische Prüfung von Phthalaten gemäß der offiziellen Methode CPSC-CH-C1001-09.3 (2010) akkreditiert. Diese ist sowohl für die Bestimmung der 6 Phthalate gemäß CPSIA Section 108(a) und (b) als auch für die 8 Phthalate gemäß 16 CFR 1307 heranzuziehen. Alternativ dazu können wir auch die Prüfung von Phthalaten und anderer Weichmacher mittels einer akkreditierten Hausmethode anbieten. Nachdem die neue Regelung seit dem Jahr 2015 diskutiert wird, beinhalten unsere Prüfberichte für die USA bereits seit Jahren eine Bewertung aller 6 bisherigen Phthalate sowie der 4 neu hinzugekommenen Phthalate.

Darüber hinaus ist der TÜV Rheinland auch für diverse andere USA-Anforderungen als Third Party Labor akkreditiert. Dazu gehören u.a. die chemische Prüfung auf den Blei-Gesamtgehalt gemäß Public Law 110-314 (HR 4040; CPSIA), Section 101 und 16 CFR 1303.1 sowie die Migration bestimmter Elemente gemäß ASTM F 963-16.

## Weitere fachliche Informationen erhalten Sie bei:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Technical Competence Center Spielzeug  
Tillystraße 2  
D-90431 Nürnberg  
Dr. Kathrin Birkmann  
Tel. 0911/655-5863  
[Kathrin.Birkmann@de.tuv.com](mailto:Kathrin.Birkmann@de.tuv.com)

## Haftungsausschluss

Dieser Newsletter umfasst lediglich Informationen allgemeiner Art ohne konkreten Bezug auf bestimmte natürliche oder juristische Personen, Gegenstände oder Sachverhalte. Dieser Newsletter ist nicht als Rechtsberatung zu verstehen und ersetzt eine solche in keinem Fall. Die TÜV Rheinland LGA Products GmbH (TRLP) kann nicht gewährleisten, dass alle Formulierungen genau den jeweiligen offiziellen Fassungen entsprechen. Die TRLP ist um Richtigkeit und Aktualität der bereitgestellten Informationen bemüht. Trotzdem können Fehler und Unklarheiten nicht vollständig ausgeschlossen werden. Die TRLP übernimmt deshalb keinerlei Gewähr für die Aktualität, Korrektheit, Vollständigkeit oder Qualität der bereitgestellten Informationen. Den offiziellen Text entnehmen Sie bitte dem EU Amtsblatt.

Haftungsansprüche gegen die TRLP, welche sich auf Schäden materieller oder ideeller Art beziehen, die durch die Nutzung oder Nichtnutzung der dargebotenen Informationen bzw. durch die Nutzung fehlerhafter und unvollständiger Informationen verursacht wurden, sind grundsätzlich ausgeschlossen.