



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 9.9.2016
COM(2016) 560 final

2016/0267 (NLE)

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES RATES

**zur Änderung des Anhangs II der Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments
und des Rates über die Sicherheit von Spielzeug hinsichtlich des Gehalts an Blei zwecks
Anpassung an den technischen Fortschritt**

(Text von Bedeutung für den EWR)

{SWD(2016) 289 final}

{SWD(2016) 290 final}

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

• Gründe und Ziele des Vorschlags

In der Tabelle in Anhang II Teil III Nummer 13 der Richtlinie 2009/48/EG über die Sicherheit von Spielzeug werden Migrationsgrenzwerte für mehrere chemische Elemente, darunter Blei, für trockenes, flüssiges und abgeschabtes Material in Spielzeug oder Bestandteilen von Spielzeug festgelegt. Um einen angemessenen Schutz von Kindern zu gewährleisten, ist die Kommission nach der Richtlinie 2009/48/EG zur Änderung von Anhang II Teil III Nummer 13 zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt befugt. Gemäß Artikel 46 Absatz 1 der Richtlinie 2009/48/EG werden diese Maßnahmen nach dem in Artikel 47 Absatz 2 dieser Richtlinie genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

Zur Verschärfung der Grenzwerte für Blei in Spielzeug auf der Grundlage jüngster wissenschaftlicher Erkenntnisse der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat die Kommission einen Richtlinienentwurf ausgearbeitet, der dem nach Artikel 47 der Richtlinie 2009/48/EG eingesetzten Ausschuss für die Sicherheit von Spielzeug zur Abstimmung vorgelegt wurde. Der Ausschuss gab auf seiner Sitzung vom 14. Januar 2015 keine Stellungnahme zu dem Richtlinienentwurf ab.

Gemäß Artikel 5a des Beschlusses 1999/468/EG muss die Kommission, falls der Ausschuss eine negative Stellungnahme abgibt oder wenn keine Stellungnahme vorliegt, dem Rat einen Vorschlag für die zu ergreifenden Maßnahmen unterbreiten und diesen gleichzeitig dem Europäischen Parlament übermitteln. Der Rat muss innerhalb von zwei Monaten nach seiner Befassung mit qualifizierter Mehrheit über diesen Vorschlag befinden. Wenn der Rat die vorgeschlagene Maßnahme ablehnt, ist sie nicht angenommen. Wenn der Rat den Erlass der vorgeschlagenen Maßnahme beabsichtigt oder wenn der Rat nicht tätig wird, wird die vorgeschlagene Maßnahme dem Europäischen Parlament vorgelegt. Wenn das Europäische Parlament innerhalb von vier Monaten ab dem Datum der Anrufung des Rates die vorgeschlagene Maßnahme mit der Mehrheit seiner Mitglieder ablehnt, ist sie nicht angenommen. Falls das Europäische Parlament innerhalb dieser Frist keine Einwände erhebt, ist die vorgeschlagene Maßnahme zu erlassen.

Kurz nach der Sitzung des Ausschusses vom 14. Januar 2015 wurde eine Berichtigung zum Bericht des niederländischen Instituts für Volksgesundheit und Umwelt (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu – RIVM) aus dem Jahr 2008 veröffentlicht, der den Migrationsgrenzwerten in der Tabelle in Anhang II Teil III Nummer 13 der Richtlinie 2009/48/EG zugrunde liegt. In der Fehlerberichtigung wurde die Auffassung vertreten, dass die Grenzwerte für Elemente in trockenen und flüssigen Spielzeugmaterialien im Jahr 2008 falsch berechnet worden seien. Die Berechnung war auf die Materialmengen gestützt geworden, die Kinder vermutlich einmal pro Tag aufnehmen, wobei die Aufnahme allerdings nur einmal pro Woche geschehe. Nach diesbezüglicher Konsultation durch die Kommission argumentierte der Wissenschaftliche Ausschuss „Gesundheits- und Umweltrisiken“ (SCHER) im April 2016, dass die tägliche Aufnahme angemessen sei, und bestätigte damit, dass die im RIVM-Bericht von 2008 verwendete Methodik zur Berechnung sicherer Grenzwerte für Elemente in Spielzeug korrekt war. Dieselbe Methodik sollte daher auf die Überarbeitung der Grenzwerte für Blei in Spielzeug angewendet werden, was im vorliegenden Vorschlag geschehen ist.

- **Kohärenz mit den bestehenden Vorschriften in diesem Bereich**

Wie aus den oben genannten wissenschaftlichen Erkenntnissen hervorgeht, ist das Niveau des Schutzes vor der Exposition gegenüber Blei, das 2009 in Anhang II Teil III Nummer 13 der Richtlinie 2009/48/EG festgelegt wurde, nicht länger angemessen. Daher müssen die derzeitigen Migrationsgrenzwerte für Blei geändert und an die neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse angepasst werden, damit die Exposition von Kindern gegenüber Blei verringert wird.

In ihrem Beschluss 2012/160/EU hat die Kommission anerkannt, dass die Migrationsgrenzwerte für Blei von 2009 kein angemessenes Schutzniveau für Kinder mehr bieten.

- **Kohärenz mit der Politik der Union in anderen Bereichen**

Auf EU-Ebene ist das Vorhandensein von Blei in Keramik und Kunststoffen, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, bereits eingeschränkt. Die Verwendung von Bleicarbonaten und -sulfaten in Farben und das Inverkehrbringen von Blei in Schmuckwaren wird durch die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (im Folgenden „REACH“) beschränkt. REACH beschränkt auch das Inverkehrbringen und die Verwendung von Blei in Erzeugnissen, die zur Abgabe an die breite Öffentlichkeit bestimmt sind; allerdings ist Spielzeug von dieser Beschränkung ausgenommen, da in der Richtlinie 2009/48/EG spezielle Migrationsgrenzwerte für Blei in Spielzeug festgelegt sind.

2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISSMÄSSIGKEIT

- **Rechtsgrundlage**

Rechtsgrundlage für den Vorschlag ist Artikel 46 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 2009/48/EG über die Sicherheit von Spielzeug.

- **Subsidiarität (bei nicht ausschließlicher Zuständigkeit)**

Ziel des Vorschlags ist die Gewährleistung eines hohen Maßes an Sicherheit für Kinder bei gleichzeitiger Wiederherstellung des Binnenmarktes. Einzelmaßnahmen von Mitgliedstaaten, wie der abweichende nationale Grenzwert, den Deutschland gemäß dem Urteil des Gerichts vom 14. Mai 2014 in der Rechtssache T-198/12 bis zum Tag des Inkrafttretens von EU-Vorschriften mit neuen Grenzwerten für Blei in Spielzeug beibehalten darf, führen zu ungleichen Schutzniveaus für europäische Kinder sowie zur Fragmentierung des Binnenmarkts und schaffen Hemmnisse für den Handel mit Spielzeug.

Da ausführliche Vorschriften für die Spielzeugsicherheit und für den Binnenmarkt für Spielzeug in der Richtlinie 2009/48/EG festgelegt werden, besteht die einzige Möglichkeit, das erforderliche hohe Maß an Sicherheit für Kinder und das Funktionieren des Binnenmarktes zu gewährleisten, in einer Änderung der Richtlinie im Hinblick auf die Grenzwerte für den Gehalt an Blei.

- **Verhältnismäßigkeit**

Im Hinblick auf die neurologischen Auswirkungen von Blei auf die Entwicklung von Kindern – insbesondere Lerndefizite – sollte die Exposition von Kindern gegenüber Blei, auch die Exposition durch Spielzeug, so gering wie möglich gehalten werden. Dieses Ziel bedeutet nicht, dass politische Maßnahmen in neuen Bereichen entwickelt werden müssen, da es

bereits EU-Rechtsvorschriften über die Spielzeugsicherheit gibt und die Kommission zum Erlass von Durchführungsrechtsakten zur Erreichung des Ziels ermächtigt ist. Andere Maßnahmen als die Änderung der derzeitigen Migrationsgrenzwerte für Blei und deren Anpassung an die neuesten wissenschaftlichen Daten wären im Hinblick auf den Schutz von Kindern, eine besonders schutzbedürftige Bevölkerungsgruppe, weniger wirksam.

3. ERGEBNISSE DER EX-POST-BEWERTUNG, DER KONSULTATION DER INTERESSENTRÄGER UND DER FOLGENABSCHÄTZUNG

• Konsultation der Interessenträger

Die Kommission informierte auf der Sitzung der Sachverständigengruppe für die Sicherheit von Spielzeug im April 2011 auf eigene Initiative alle betroffenen Interessenträger (Mitgliedstaaten, Industrie, Verbraucherschutzverbände, Normungsgremien und notifizierte Stellen); mehrere Mitgliedstaaten unterstützten die Überarbeitung der Grenzwerte für Blei. Einige Mitgliedstaaten zogen es vor, dies auf Basis einer duldbaren täglichen Aufnahmemenge (TDI) von 5 %, andere auf Basis einer TDI von 10 % in Verbindung mit einer Ausnahmeregelung oder einer Übergangsfrist vorzunehmen. Die Sachverständigengruppe erhob keine Einwände gegen eine TDI von 10 %. Ein Mitgliedstaat sprach sich dafür aus, dass eine Folgenabschätzung durchgeführt werden sollte. In der Folge sprach sich eine Reihe von Mitgliedstaaten für eine TDI von 5 % und eine Ausnahme für kunsthandwerkliches Spielzeug aus.

Anschließend erhielt die Kommission Positionspapiere von der Spielzeugindustrie, in denen angedeutet wurde, dass die Initiative der Kommission erhebliche Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit der Branche hätte. Die wichtigste Auswirkung, auf die die Industrie hinwies, bestünde darin, dass sie bestimmte Arten von Spielzeug nicht mehr in Verkehr bringen könnte. Vor diesem Hintergrund befragte die Kommission den Spielzeugsektor weitergehend durch eine gezielte öffentliche Konsultation. Die anvisierten Interessenträger wurden über die Initiative informiert und gebeten, sich zu den ermittelten Problemen, zu Optionen sowie zu anderen relevanten Fragen zu äußern. Die Konsultation wurde auf dem Portal „Ihre Stimme in Europa“ sowie auf der Website der Generaldirektion Unternehmen und Industrie zur Sicherheit von Spielzeug veröffentlicht und lief vom 13. Februar 2012 bis zum 7. Mai 2012. Darüber hinaus wurden Wirtschaftsverbände per E-Mail über die Konsultation informiert und aufgefordert, die Informationen unter ihren Mitgliedern zu verteilen. Die Ergebnisse der Konsultation wurden veröffentlicht und die Wirtschaftsverbände wurden ordnungsgemäß über ihre Veröffentlichung unterrichtet.

Die Kommission holte ferner Positionspapiere von Verbraucherschutzverbänden, insbesondere ANEC und BEUC, ein. BEUC und ANEC sprechen sich für die Überarbeitung der Grenzwerte für Blei in Spielzeug aus, um Kinder so weit wie möglich vor der Exposition gegenüber Blei und den damit verbundenen gesundheitlichen Folgen zu schützen.

Die Konsultationen wurden durch Gespräche mit Interessenträgern ergänzt, die von zwei externen Beratern im Rahmen ihrer jeweiligen Studien durchgeführt wurden: eine über die Gesundheitskosten durch die Exposition von Kindern gegenüber Blei in Spielzeug, die andere über die Auswirkungen der Initiative auf die Wettbewerbsfähigkeit des Spielzeugsektors (siehe unten).

Die Auswirkungen der TDI von 5 % und die Tatsache, dass voraussichtlich nur wenig Spielzeug/Spielzeugmaterial an die neuen Grenzwerte für Blei angepasst werden muss, wurden auf der Sitzung der Sachverständigengruppe für die Sicherheit von Spielzeug im Mai 2014 mit allen relevanten Akteuren erörtert. Eine Reihe von Mitgliedstaaten bevorzugte einen

Wert von 5 % des toxikologischen Referenzwerts, andere hingegen einen Wert von 10 %. Die Meinungen der Interessenträger aus der Spielzeugindustrie und der Verbrauchervertreter waren gleichermaßen geteilt.

- **Einholung und Nutzung von Expertenwissen**

Es wurden zwei Studien von externen Beratern durchgeführt: eine über die Gesundheitskosten durch die Exposition von Kindern gegenüber Blei in Spielzeug (<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/6655/attachments/1/translations/en/renditions/native>), die andere über die Auswirkungen der Initiative auf die Wettbewerbsfähigkeit des Spielzeugsektors (<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/6654/attachments/1/translations/en/renditions/native>).

- **Folgenabschätzung**

Die Kommission führte eine Folgenabschätzung zur Revision der Grenzwerte für Blei in Spielzeug zur Untermauerung dieser Änderung [insert link to summary when publicly available] durch, zu der der Ausschuss für Folgenabschätzung eine befürwortende Stellungnahme abgab (Ares(2013)66470 - 18.01.2013).

In der Folgenabschätzung wurden verschiedene politische Alternativen untersucht: 1. Basisszenario (keine Änderung), 2. vollständige Überarbeitung der derzeitigen Grenzwerte, 3. teilweise Überarbeitung der derzeitigen Grenzwerte und 4. nicht zwingendes Recht/Selbstregulierungsansatz. Das Basisszenario würde zwar keine neuen Kosten verursachen, aber auch zu keinem besserem Schutz der Gesundheit von Kindern führen. Die vollständige Überarbeitung im Einklang mit den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen bietet die größten Vorteile, da sie zu einem guten Schutz für Kinder vor der Exposition gegenüber Blei führen würde, doch könnte sie beträchtliche Kosten für die Industrie verursachen, da im schlimmsten Fall die Herstellung bestimmter Arten von Spielzeug vollständig verboten werden könnte. Die teilweise Überarbeitung würde die Exposition von Kindern gegenüber den Spielzeugen, die tatsächlich zu viel Blei enthalten könnten, nicht verringern, weshalb ihr Nutzen wesentlich geringer wäre als der einer vollständigen Revision; es würde jedoch vermieden, dass bestimmtes Spielzeug möglicherweise verboten wird, und der Industrie würden nur begrenzte Kosten entstehen. Nicht zwingendes Recht/die Selbstregulierung wären für die Industrie mit geringen Kosten verbunden, würden aber meist unwirksam bleiben und daher nur zu einer begrenzten Verbesserung des Schutzes von Kindern führen.

Im endgültigen Vorschlag wird eine vollständige Überarbeitung angestrebt, die die größten Vorteile bietet, da sie Kinder in hohem Maße vor der Exposition gegenüber Blei schützen würde; dabei wurde berücksichtigt, dass Daten zu 2500 Spielzeugstichproben in Deutschland zufolge 91 % bis 100 % der auf dem Markt befindlichen Spielzeuge den im Vorschlag vorgesehenen strengeren Grenzwerten für Blei bereits entsprechen. Für die Option der vollständigen Überarbeitung wie im Vorschlag vorgesehen wurden folgende Auswirkungen geschätzt:

Auswirkungen auf die Gesundheit: Die verringerte Exposition von Kindern gegenüber Blei in Spielzeug würde im Vergleich zu dem Szenario „keine Änderung“ zu einem zusätzlichen Nutzen in Höhe von 836 Mio. EUR hinsichtlich Verhaltens- und Aufmerksamkeitsschwierigkeiten (ADHS) und in Höhe von 1176 Mio. EUR hinsichtlich der Verringerung des IQ führen.

Wirtschaftliche Folgen: Die Branche würde in ihrer Fähigkeit eingeschränkt, bestimmtes Spielzeug¹ zu verkaufen, das aus Rohstoffen besteht, die von Natur aus mit Blei belastet sind. Die Industrie sieht einen Anstieg der Produktionskosten und eine Verringerung der Produktpalette vorher. Diese Option führt Auswirkungen in Höhe von etwa 89 Mio. EUR des Produktionswerts. Der ungünstigste Fall wäre ein faktisches Verbot bestimmter Spielzeuge. Ein mögliches Verbot kann zu einem weiteren Produktionsrückgang bis zum vollständigen Verschwinden des betreffenden Spielzeugs in der EU führen. Dies würde im schlimmsten Fall einen Verlust von 217 Mio. EUR bedeuten.

Soziale Kosten (Auswirkungen auf die Beschäftigung): Durch die gewählte Option ergibt sich schätzungsweise der Verlust von 662 Arbeitsplätzen, was einem Gesamtbetrag von 8,5 Mio. EUR entspricht. Im Szenario für den ungünstigsten Fall – ein faktisches Verbot bestimmter Spielzeuge – würden 2112 Arbeitsplätze verloren gehen, entsprechend einem Gesamtbetrag von 27,5 Mio. EUR.

- **Effizienz der Rechtsetzung und Vereinfachung**

Der Vorschlag sieht keine Befreiung von Kleinstunternehmen vor, da die Risiken für die Gesundheit der Kinder durch die Exposition gegenüber Blei – einem hochgiftigen Metall – in Spielzeug gleich sind, ganz gleich ob das Spielzeug von Kleinstunternehmen oder anderen Unternehmen hergestellt wird.

Der Vorschlag enthält keine besonderen Bestimmungen zur Minimierung der Befolgungskosten für KMU, da die durch den Vorschlag geänderte Richtlinie 2009/48/EG auch keine solchen Bestimmungen enthält.

Die Risiken, auf die der Vorschlag abzielt, nämlich die Gesundheitsgefährdung von Kindern durch Exposition gegenüber dem hochgiftigen Metall Blei in Spielzeug, bestehen nur in der realen Welt durch Exposition gegenüber realem Spielzeug. Daher erübrigen sich der „Digital Check“ und die Frage, ob der Vorschlag internetfähig und sowohl für die reale als auch die digitale Umgebung geeignet ist.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Keine.

5. WEITERE ANGABEN

- **Durchführungspläne sowie Monitoring-, Bewertungs- und Berichterstattungsmodalitäten**

Die Richtlinie 2009/48/EG ist von allen Mitgliedstaaten umgesetzt worden; nur Deutschland darf vorübergehend seinen nationalen Grenzwert für Blei beibehalten (siehe oben). Die drei derzeitigen Migrationsgrenzwerte für Blei sind in einer Zeile der Tabelle in Anhang II Teil III Nummer 13 enthalten. Die Änderung der Migrationsgrenzwerte erfordert die Ersetzung der derzeitigen drei Migrationsgrenzwerte in der Tabelle durch drei neue Migrationsgrenzwerte.

¹ Dabei handelt es sich um kunsthandwerkliches Spielzeug, das einen Anteil von durchschnittlich etwa 6,5 % alles in der EU verkauften Spielzeugs ausmacht. Siehe: Ecorys (2012): „Competitiveness Proofing Toy Related Industry – Impact of new lead migration limits on the competitiveness of European manufacturers“ (Prüfung auf Verträglichkeit mit der Wettbewerbsfähigkeit – Auswirkungen der neuen Migrationsgrenzwerte für Blei auf die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Hersteller). Study for DG Enterprise and Industry in the framework of the Impact Assessment (Studie für die GD Unternehmen und Industrie im Rahmen der Folgenabschätzung), Seite 69.

Die Umsetzung in das Recht der Mitgliedstaaten wird das gleiche bedeuten. Ein Umsetzungsplan erscheint daher nicht erforderlich.

Es sind keine Überwachungs- und Bewertungsinstrumente speziell für diesen Vorschlag vorgesehen. Die Richtlinie 2009/48/EG enthält eine Verpflichtung für die Mitgliedstaaten, der Kommission einen Bericht über die Anwendung der Richtlinie einschließlich ihrer Änderungen zu übermitteln. Ein solcher Bericht musste bis Juli 2014 und danach alle fünf Jahre übermittelt werden. Er muss eine Beurteilung der Situation im Hinblick auf die Sicherheit von Spielzeug und eine Beurteilung der Wirksamkeit dieser Richtlinie sowie eine Übersicht über die Marktüberwachungstätigkeiten jedes Mitgliedstaats enthalten.

- **Erläuternde Dokumente (bei Richtlinien)**

Durch eine ähnliche Änderung in der Vergangenheit (Richtlinie 2012/7/EU der Kommission) ergaben sich keine Umsetzungsprobleme, und auch nicht durch andere Änderungen (Richtlinien 2014/79/EU, 2014/81/EU, 2014/84/EU, (EU) 2015/2115, (EU) 2015/2116 und (EU) 2015/2117 der Kommission). Dementsprechend ist das Verfahren inzwischen Routine, und erläuternde Dokumente zur Umsetzung erscheinen nicht notwendig.

- **Ausführliche Erläuterung einzelner Bestimmungen des Vorschlags**

In Artikel 1 des Vorschlags werden die derzeitigen Migrationsgrenzwerte für Blei in Anhang II Teil III Nummer 13 der Richtlinie 2009/48/EG durch folgende neue Migrationsgrenzwerte ersetzt: 2,0 mg/kg in trockenem Spielzeugmaterial, 0,5 mg/kg in flüssigem Spielzeugmaterial und 23 mg/kg in abgeschabtem Spielzeugmaterial.

Gemäß Artikel 2 des Vorschlags sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, die geänderten Migrationsgrenzwerte spätestens 18 Monate nach der Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* umzusetzen, sie ab diesem Zeitpunkt anzuwenden, und der Kommission die Umsetzungsmaßnahmen mitzuteilen.

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES RATES

zur Änderung des Anhangs II der Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die Sicherheit von Spielzeug hinsichtlich des Gehalts an Blei zwecks Anpassung an den technischen Fortschritt

(Text von Bedeutung für den EWR)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

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 Spielzeug², insbesondere auf Artikel 46 Absatz 1 Buchstabe b,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Richtlinie 2009/48/EG werden Migrationsgrenzwerte für mehrere chemische Elemente, darunter Blei, für trockenes, flüssiges und abgeschabtes Material in Spielzeug oder Bestandteilen von Spielzeug festgelegt. Diese Grenzwerte betragen bei Blei für das jeweilige Spielzeugmaterial 13,5 mg/kg, 3,4 mg/kg und 160 mg/kg.
- (2) Grundlage für diese Grenzwerte bilden die Empfehlungen des niederländischen Instituts für Volksgesundheit und Umwelt (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu – im Folgenden „RIVM“) aus einem im Jahr 2008 vorgelegten Bericht³. Den Empfehlungen des RIVM lag die Schlussfolgerung zugrunde, dass die Exposition von Kindern gegenüber Blei einen bestimmten Wert, die so genannte „duldbare tägliche Aufnahmemenge“, nicht überschreiten darf. In dem Bericht wurde eine duldbare tägliche Aufnahmemenge von 3,6 Mikrogramm je Kilogramm Körpergewicht als toxikologischer Referenzwert für Blei bestimmt.
- (3) Da Kinder auch über andere Quellen als Spielzeug in Kontakt mit Blei kommen, sollte nur ein bestimmter Prozentsatz des toxikologischen Referenzwerts auf Spielzeug entfallen. Der wissenschaftliche Ausschuss für Toxizität, Ökotoxizität und Umwelt (CSTEE) sprach die Empfehlung aus, dass 10 % der duldbaren täglichen Aufnahmemenge von Blei als Höchstanteil auf Spielzeug entfallen sollten.⁴ Der Wissenschaftliche Ausschuss „Gesundheits- und Umweltrisiken“ (SCHER) teilte die

² ABl. L 170 vom 30.6.2009, S. 1.

³ „Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements“ (Chemikalien in Spielzeug – eine allgemeine Methodik für die Bewertung der chemischen Sicherheit von Spielzeug mit besonderer Berücksichtigung von chemischen Elementen). J.G.M. Van Engelen et al. (2008). RIVM report 320003001/2008, <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320003001.pdf>

⁴ Wissenschaftlicher Ausschuss für Toxizität, Ökotoxizität und Umwelt (CSTEE), Stellungnahme zur „Bewertung der Bioverfügbarkeit bestimmter chemischer Elemente in Spielzeug“, angenommen am 22. Juni 2004, S. 3.

Auffassung, dass die Aufnahme von Blei über Spielzeug den Wert von 10 % eines toxikologisch fundierten Referenzwertes nicht übersteigen dürfte.⁵ Darüber hinaus wurden die Grenzwerte für Blei angesichts seiner besonderen Toxizität in der Richtlinie 2009/48/EG auf die Hälfte des nach den Kriterien des maßgeblichen Wissenschaftlichen Ausschusses als sicher betrachteten Werts festgelegt, um sicherzustellen, dass nur Spuren von Blei vorhanden sind, die mit bewährten Herstellungsverfahren vereinbar sind. Folglich wurden die Grenzwerte für Blei in der Richtlinie auf 5 % der duldbaren täglichen Aufnahmemenge, definiert als Migration von Blei aus Spielzeug, festgelegt.

- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) stellte fest, dass es für Blei als toxisches Metall keinen Grenzwert gibt, unterhalb dessen die Exposition gegenüber Blei keine kritischen Auswirkungen auf die Gesundheit hat. Auch eine geringfügige Exposition gegenüber Blei kann neurotoxisch wirken (also das Nervensystem und das Gehirn schädigen) und insbesondere zu Lerndefiziten führen. Nach den neuesten, von der EFSA veröffentlichten wissenschaftlichen Erkenntnissen sollte daher die duldbare tägliche Aufnahmemenge nicht länger als toxikologischer Referenzwert verwendet werden.⁶
- (5) Gemäß der EFSA soll als neue toxikologische Referenz zur Festlegung von Grenzwerten für Blei der Wert BMDL₀₁ (benchmark dose limit – Benchmark-Dosisgrenzwert) mit Bezug zu neurologischen Entwicklungsstörungen verwendet werden. BMDL₀₁ ist die untere Konfidenzgrenze (das 95. Perzentil) der Benchmark-Dosis mit 1 % zusätzlichem Risiko von kognitiven Defiziten bei Kindern gemessen am Gesamt-IQ-Wert, d. h. eine IQ-Minderung um einen Punkt auf der Skala.⁷ BMDL₀₁ entspricht einer Bleiaufnahme von 0,5 Mikrogramm je Kilogramm Körpergewicht pro Tag.
- (6) Der im Rahmen der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (ECHA) eingerichtete Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) stimmte der Auffassung der EFSA zu, dass BMDL₀₁ die höchste duldbare Expositionsmenge für Blei darstellt.⁸ Da die derzeitigen durchschnittlichen Bleiwerte im Blut bei Kindern in Europa bis zu viermal höher sind als die höchste duldbare Expositionsmenge und da kein Grenzwert für die neurologischen Entwicklungsstörungen festgelegt werden kann, muss jede weitere Exposition nach Möglichkeit vermieden werden.⁹
- (7) Unter Berücksichtigung der jüngsten wissenschaftlichen Entwicklungen bei der Methodik der Berechnung sicherer Grenzwerte für chemische Elemente in Spielzeug im RIVM-Bericht von 2008 und unter Anwendung des Ansatzes der Richtlinie 2009/48/EG auf das Risikomanagement für besonders toxische chemische Elemente wie Blei sollten die in der Richtlinie 2009/48/EG festgelegten Grenzwerte

⁵ Wissenschaftlicher Ausschuss Gesundheit und Umweltrisiken (SCHER), Stellungnahme zur „Evaluierung der Migrationswerte für chemische Elemente im Spielzeug“, angenommen am 1. Juli 2010, S. 5.

⁶ CONTAM-Gremium der EFSA (2013), Scientific Opinion on Lead in Food (wissenschaftliche Stellungnahme zu Blei in Lebensmitteln), S. 5. Verwendet in: SCHER (2011), Stellungnahme zu Grenzwerten für Blei in Trinkwasser, angenommen am 11. Januar 2011.

⁷ CONTAM-Gremium der EFSA (2013), Scientific Opinion on Lead in Food (wissenschaftliche Stellungnahme zu Blei in Lebensmitteln), S. 5, S. 98.

⁸ ECHA (RAC) (2013), Stellungnahme zum Anhang-XV-Dossier mit Vorschlägen zur Einschränkung für Blei und Bleiverbindungen in an private Verbraucher abgegebenen Artikeln, angenommen am 10. Dezember 2013, ECHA/RAC/RES-O-0000003487-67-04/F, S. 5.

⁹ Ebd.

für Blei in Spielzeug überarbeitet und zum Schutz der Kindergesundheit ein Wert von 5 % des BMDL₀₁ festgelegt werden.

- (8) In einer 2015 veröffentlichten Fehlerberichtigung zu dem RIVM-Bericht von 2008¹⁰ wird die Auffassung vertreten, dass die Mengen an trockenem und flüssigem Spielzeugmaterial, die von Kindern voraussichtlich verschluckt werden und auf denen die Empfehlungen des RIVM-Berichts von 2008 für Grenzwerte beruhten, als Tageswerte und nicht als Wochenwerte ausgedrückt werden sollten. Der Wissenschaftliche Ausschuss „Gesundheits- und Umweltrisiken“ argumentierte anschließend, dass die ursprünglich empfohlenen Grenzwerte für das Verschlucken angemessen sind und weiterhin als tägliche und nicht als wöchentliche Werte ausgedrückt werden sollten¹¹, womit er bestätigte, dass die im RIVM-Bericht von 2008 verwendete Methodik zur Berechnung sicherer Grenzwerte für Elemente in Spielzeug korrekt ist. Deshalb sollte die im RIVM-Bericht von 2008 angewandte Methodik auch weiterhin für die Festlegung überarbeiteter Grenzwerte für Blei in Spielzeug gelten.
- (9) Die Richtlinie 2009/48/EG sollte daher entsprechend geändert werden.
- (10) Da der mit Artikel 47 der Richtlinie 2009/48/EG eingesetzte Ausschuss keine Stellungnahme zu den in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen abgegeben hat, hat die Kommission dem Rat einen Vorschlag für diese Maßnahmen vorgelegt und an diesen auch an das Europäische Parlament weitergeleitet –

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Der Eintrag für Blei in der Tabelle in Anhang II Teil III Punkt 13 der Richtlinie 2009/48/EG erhält folgende Fassung:

Element	(mg/kg) in trockenen, brüchigen, staubförmigen oder geschmeidigen Spielzeugmaterialien	(mg/kg) in flüssigen oder haftenden Spielzeugmaterialien	(mg/kg) in abgeschabten Spielzeugmaterialien
„Blei	2,0	0,5	23“

Artikel 2

1. Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens am [...(Datum einsetzen: 18 Monate nach der Veröffentlichung im Amtsblatt)] die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit.

Sie wenden diese Vorschriften ab dem [...(Datum von Unterabsatz 1 einsetzen)] an.

¹⁰ <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320003001.pdf>

¹¹ Wissenschaftlicher Ausschuss Gesundheit und Umweltrisiken (SCHER), abschließende Stellungnahme zu Schätzungen der von Kindern aufgenommenen Mengen an Spielzeugmaterial, angenommen am 8. April 2016.
http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/docs/scher_o_170.pdf

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 Vorschriften 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.

Geschehen zu Brüssel am

*Im Namen des Rates
Der Präsident*