



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 25. November 2016
(OR. en)

14899/16

MI 749
ENT 217
SAN 410
CONSOM 290
ECO 76

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	24. November 2016
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates

Nr. Komm.dok.:	D047976/02
----------------	------------

Betr.:	RICHTLINIE (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung von Anhang II Anlage C der Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die Sicherheit von Spielzeug zwecks Festlegung spezifischer Grenzwerte für in Spielzeug verwendete chemische Stoffe in Bezug auf Bisphenol A
--------	--

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D047976/02.

Anl.: D047976/02



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
[...] (2015) **XXX** draft

RICHTLINIE (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung von Anhang II Anlage C der Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die Sicherheit von Spielzeug zwecks Festlegung spezifischer Grenzwerte für in Spielzeug verwendete chemische Stoffe in Bezug auf Bisphenol A

(Text von Bedeutung für den EWR)

D047976/02

RICHTLINIE (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung von Anhang II Anlage C der Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die Sicherheit von Spielzeug zwecks Festlegung spezifischer Grenzwerte für in Spielzeug verwendete chemische Stoffe in Bezug auf Bisphenol A

(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 Spielzeug¹, insbesondere auf Artikel 46 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 2009/48/EG enthält bestimmte Vorschriften für chemische Stoffe, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates² als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch eingestuft sind. In Anhang II Anlage C der Richtlinie 2009/48/EG sind spezifische Grenzwerte für chemische Stoffe festgelegt, die in Spielzeug verwendet werden, das für Kinder unter 36 Monaten bestimmt ist, bzw. in anderem Spielzeug, das dazu bestimmt ist, in den Mund genommen zu werden.
- (2) Der spezifische Grenzwert für Bisphenol A (CAS-Nummer 80-05-7) beträgt 0,1 mg/l (Migrationsgrenzwert). Die Europäischen Normen EN 71-10:2005 (Sicherheit von Spielzeug - Teil 10: Organisch-chemische Verbindungen - Probenvorbereitung und Extraktion) und EN 71-11:2005 (Sicherheit von Spielzeug - Teil 11: Organisch-chemische Verbindungen - Analysenverfahren) enthalten die einschlägigen Prüfverfahren.
- (3) Gemäß der Norm EN 71-10:2005 müssen 10 cm² eines Spielzeugmaterials eine Stunde lang mit 100 ml Wasser extrahiert werden. Der spezifische Grenzwert von 0,1 mg/l wird eingehalten, wenn während dieser Extraktion nicht mehr als 0,01 mg Bisphenol A aus dem Spielzeugmaterial austreten.

¹ ABl. L 170 vom 30.6.2009, S. 1.

² 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 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

- (4) Die Kommission hat die Sachverständigengruppe für die Sicherheit von Spielzeug eingesetzt, um sich bei der Ausarbeitung von Legislativvorschlägen und politischen Initiativen im Bereich der Spielzeugsicherheit beraten zu lassen. Die Untergruppe „Chemikalien“ hat die Aufgabe, solche Beratung im Hinblick auf chemische Stoffe zu leisten, die in Spielzeug verwendet werden dürfen. Die Untergruppe „Chemikalien“ der Sachverständigengruppe für die Sicherheit von Spielzeug gelangte in ihrer Sitzung vom 1. Oktober 2015 zu der Auffassung, dass die Anwendung des spezifischen Grenzwerts und der oben genannten Prüfmethode bei einem Kind von 10 kg Körpergewicht, das ein Spielzeug 3 Stunden täglich in den Mund nimmt, zu einer Exposition gegenüber 3 Mikrogramm je Kilogramm Körpergewicht pro Tag führt.
- (5) Auf der Grundlage neuer Daten zu Bisphenol A und verfeinerter Verfahren setzte das Gremium für Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, Enzyme, Aromastoffe und Verarbeitungshilfsstoffe (CEF) der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) eine „vorläufige“ duldbare tägliche Aufnahmemenge (TDI) für Bisphenol A auf 4 Mikrogramm je Kilogramm Körpergewicht pro Tag fest³. Das CEF-Gremium erklärte die TDI als vorläufig, bis das Ergebnis der Langzeitstudie an Ratten mit prä- und postnataler Exposition gegenüber Bisphenol A vorliegt, die zurzeit im Rahmen des National Toxicology Programme der US-amerikanischen Lebens- und Arzneimittelbehörde (Food and Drug Administration – FDA) durchgeführt wird.
- (6) Die Untergruppe „Chemikalien“ der Sachverständigengruppe für die Sicherheit von Spielzeug empfahl daher in ihrer Sitzung vom 1. Oktober 2015, dass der Gehalt an Bisphenol A in Spielzeug bei Prüfung nach den Normen EN 71-10:2005 und EN 71-11:2005 ausgehend vom Körpergewicht eines Kindes von 10 kg, einer Verweildauer des Spielzeugs im Mund von 3 Stunden pro Tag, einer in den Mund genommenen Spielzeugoberfläche von 10 cm² und der Annahme, dass 10 % der vorläufigen TDI auf die Exposition eines Kindes gegenüber Bisphenol A aus Spielzeug entfallen, auf 0,04 mg/l (Migrationsgrenzwert) begrenzt werden sollte. Die Sachverständigengruppe für die Sicherheit von Spielzeug unterstützte diese Empfehlung in ihrer Sitzung vom 14. Januar 2016.
- (7) In der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission⁴ ist zwar ein spezifischer Migrationsgrenzwert für Bisphenol A, das als Monomer in bestimmten Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, verwendet wird, sowie ein Verbot der Verwendung von Bisphenol A für die Herstellung von Säuglingsflaschen aus Polycarbonat festgelegt, doch der Ableitung dieses Migrationsgrenzwerts und der Festlegung des Verbots liegen andere Annahmen zugrunde als der Bestimmung des Migrationsgrenzwerts für Bisphenol A in Spielzeug.
- (8) In Anbetracht der vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse und unter Berücksichtigung der Unterschiede zwischen Spielzeug und Materialien, die mit

³ Wissenschaftliches Gutachten des EFSA-Gremiums für Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, Enzyme, Aromastoffe und Verarbeitungshilfsstoffe (CEF) über die von Bisphenol A (BPA) in Lebensmitteln ausgehenden Risiken für die öffentliche Gesundheit (2015): Teil II – Toxikologische Bewertung oder Risikobeschreibung. EFSA Journal 2015;13(1):3978, S. 196.
http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/3978part2.pdf.

⁴ Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (ABl. L 12 vom 15.1.2011, S. 1).

Lebensmitteln in Berührung kommen, ist der zurzeit geltende spezifische Grenzwert für Bisphenol A in Spielzeug zu hoch und sollte geändert werden.

- (9) Die Wirkungen von Bisphenol A werden in wissenschaftlichen Kreisen geprüft. Falls in Zukunft neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen, muss der Migrationsgrenzwert zwar möglicherweise überprüft werden, doch der auf den derzeitigen wissenschaftlichen Daten basierende Grenzwert muss festgesetzt werden, um einen angemessenen Schutz von Kindern sicherzustellen.
- (10) Anhang II Anlage C der Richtlinie 2009/48/EG sollte daher entsprechend geändert werden.
- (11) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses gemäß Artikel 47 der Richtlinie 2009/48/EG —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

In Anhang II Anlage C der Richtlinie 2009/48/EG enthält der Eintrag für Bisphenol A in der Tabelle folgende Fassung:

„Bisphenol A	80-05-7	0,04 mg/l (Migrationsgrenzwert) entsprechend den Verfahren nach EN 71-10:2005 und EN 71-11:2005“
--------------	---------	--

Artikel 2

- (1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens am *[Fill in date falling 18 months after publication in the OJ]* 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 *[Fill in a date which is one day later than the date set out in the first subparagraph]* an.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf die vorliegende 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

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude Juncker