



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 25. Februar 2014
(OR. en)**

6984/14

**MI 217
ENT 67
CONSOM 65
SAN 101
ECO 31**

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	20. Februar 2014
Empfänger:	Herr Uwe CORSEPIUS, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	D029355/04
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 in Bezug auf Bisphenol A

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D029355/04.

Anl.: D029355/04



Brüssel, den **XXX**
[...](2014) **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 in Bezug auf Bisphenol A

(Text von Bedeutung für den EWR)

D029355/04

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 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) In der Richtlinie 2009/48/EG wurden allgemeine Vorschriften für Stoffe festgelegt, die gemäß der 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. 1907/2006² als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch (CMR) eingestuft wurden. Solche Stoffe dürfen in Spielzeug, in Spielzeugkomponenten oder in aufgrund ihrer Mikrostruktur unterscheidbaren Spielzeugkomponenten nicht verwendet werden, ausgenommen sie sind für Kinder unzugänglich, die Kommission hat es in einem Beschluss zugelassen oder sie sind in Einzelkonzentrationen enthalten, welche die einschlägigen Konzentrationen nicht überschreiten, die für die Einstufung von diese Stoffe enthaltenden Gemischen als CMR festgelegt wurden. Damit die Gesundheit von Kindern besser geschützt ist, können gegebenenfalls spezifische Grenzwerte für derartige Stoffe in Spielzeug festgelegt werden, das zur Verwendung durch Kinder unter drei Jahren bestimmt ist, bzw. das dazu bestimmt ist, in den Mund genommen zu werden.
- (2) Der Stoff Bisphenol A wird in großen Mengen bei der Herstellung einer großen Palette von Verbraucherprodukten eingesetzt. So wird es als Monomer zur Herstellung von Polycarbonat-Kunststoffen verwendet. Polycarbonat-Kunststoffe dienen unter anderem zur Herstellung von Spielzeug. Zudem konnte Bisphenol A in bestimmten Spielzeugen nachgewiesen werden.

¹ ABl. L 170 vom 30.6.2009, S. 1.

² ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

- (3) Bis zum 19. Juli 2013 waren die wesentlichen Sicherheitsanforderungen an die chemischen Eigenschaften von Spielzeug in der Richtlinie 88/378/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Sicherheit von Spielzeug³ geregelt. Nach der europäischen Norm EN 71-9:2005+A1:2007 gilt für Bisphenol A ein Migrationsgrenzwert von 0,1 mg/l. Die Normen EN 71-10:2005 und 71-11:2005 enthalten die einschlägigen Prüfverfahren. Die Grenzwerte und Verfahren betreffend Bisphenol A nach EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 und EN 71-11:2005 dienen der Spielzeugindustrie als Maßstab dafür, dass es zu keiner unsicheren Exposition gegenüber Bisphenol A aus Spielzeug kommt. Allerdings handelt es sich bei diesen Normen nicht um harmonisierte Normen.
- (4) Bisphenol A wird nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als reproduktionstoxisch der Kategorie 2 eingestuft. In Ermangelung besonderer Anforderungen kann Bisphenol A in Spielzeug in Konzentrationen enthalten sein, die die einschlägige Konzentration nicht überschreiten, welche für die Einstufung von Bisphenol A enthaltenden Gemischen als CMR festgelegt wurde, und zwar 5 % ab dem 20. Juli 2013 und 3 % ab dem 1. Juni 2015. Es ist nicht auszuschließen, dass diese Konzentration dazu führt, dass die Exposition von kleinen Kindern gegenüber Bisphenol A im Vergleich mit dem Migrationsgrenzwert von 0,1 mg/l für Bisphenol A nach den europäischen Normen EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 und EN 71-11:2005 zunimmt.
- (5) In den Jahren 2003 und 2008 wurde Bisphenol A nach der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates vom 23. März 1993 zur Bewertung und Kontrolle der Umweltrisiken chemischer Altstoffe⁴ umfassend evaluiert. Dem abschließenden Risikobewertungsbericht („Updated European Union Risk Assessment Report 4,4'-isopropylidenediphenol (bisphenol-A)“) war unter anderem zu entnehmen, dass von Bisphenol A in einer Reihe von In-vitro- und In-vivo-Assays eine endokrine Modulation ausging und weiter geforscht werden muss, um die Unklarheiten zu beseitigen, die das Potenzial von Bisphenol A betreffen, in niedrigen Dosen die Entwicklung zu beeinträchtigen. Da Kinder eine besonders anfällige Verbrauchergruppe darstellen und daher eines besonders hohen Schutzniveaus bedürfen, ist es dennoch gerechtfertigt, zum Schutz vor Risiken, die von chemischen Stoffen in Spielzeug ausgehen, den Migrationsgrenzwert von 0,1 mg/l für Bisphenol A in die Richtlinie 2009/48/EG aufzunehmen.
- (6) Die Wirkungen von Bisphenol A werden derzeit in wissenschaftlichen Foren, darunter auch von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit, bewertet. Der in dieser Richtlinie festgelegte Migrationsgrenzwert sollte überarbeitet werden, falls neue maßgebliche wissenschaftliche Informationen verfügbar werden.
- (7) Die Richtlinie 2009/48/EG sollte daher entsprechend geändert werden.
- (8) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses –

³ ABl. L 187 vom 16.7.1988, S. 1.

⁴ ABl. L 84 vom 5.4.1993, S. 1.

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang II Anlage C der Richtlinie 2009/48/EG erhält folgende Fassung:

„Anlage C

Gemäß Artikel 46 Absatz 2 festgelegte spezifische Grenzwerte für chemische Stoffe, die in Spielzeug verwendet werden, das zur Verwendung durch Kinder unter 36 Monaten bestimmt ist, bzw. in anderem Spielzeug, das dazu bestimmt ist, in den Mund genommen zu werden

Stoff	CAS-Nr.	Grenzwert
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (Grenzwert für den Gehalt)
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (Grenzwert für den Gehalt)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (Grenzwert für den Gehalt)
Bisphenol A	80-05-7	0,1 mg/l (Migrationsgrenzwert) entsprechend den Verfahren nach EN 71-10:2005 und EN 71-11:2005

“

Artikel 2

1. Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen bis spätestens [*Gleiches Datum wie in Artikel 2 der Kommissionsrichtlinie über TCEP, TCPP und TDCP einsetzen*] 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.

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 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
José Manuel BARROSO*