



Rat der  
Europäischen Union

Brüssel, den 13. Juli 2015  
(OR. en)

10866/15

MI 486  
ENT 158  
CONSOM 127  
SAN 228  
ECO 88

### ÜBERMITTLUNGSVERMERK

---

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	10. Juli 2015
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates

---

Nr. Komm.dok.:	D039821/02
----------------	------------

---

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 chemische Stoffe, die in Spielzeug verwendet werden, in Bezug auf Formamid
--------	---

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D039821/02.

---

Anl.: D039821/02



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 chemische Stoffe, die in Spielzeug verwendet werden, in Bezug auf Formamid**

(Text von Bedeutung für den EWR)

D039821/02

## 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 chemische Stoffe, die in Spielzeug verwendet werden, in Bezug auf Formamid**

(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 Spielzeug<sup>1</sup>, insbesondere auf Artikel 46 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Damit Kinder besonders gut vor Risiken geschützt sind, die von chemischen Stoffen in Spielzeug ausgehen, sind in der Richtlinie 2009/48/EG bestimmte Anforderungen in Bezug auf chemische Stoffe festgelegt, z. B. auf solche, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>2</sup> als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch (CMR) eingestuft werden, allergene Duftstoffe und bestimmte Elemente. Um einen angemessenen Schutz bei Spielzeug mit einem hohen Expositionsgrad zu gewährleisten, ist die Kommission nach der Richtlinie 2009/48/EG außerdem befugt, spezifische Grenzwerte für Chemikalien in Spielzeug festzulegen, das zur Verwendung durch Kinder unter 36 Monaten bestimmt ist, bzw. in anderem Spielzeug, das dazu bestimmt ist, in den Mund genommen zu werden. Solche spezifischen Grenzwerte werden durch ihre Aufnahme in Anhang II Anlage C der Richtlinie 2009/48/EG beschlossen.
- (2) Für eine Reihe von Chemikalien sind die derzeit geltenden Grenzwerte in Anbetracht der verfügbaren wissenschaftlichen Belege zu hoch, oder es bestehen gar keine Grenzwerte. Für diese Chemikalien sollten daher spezifische Grenzwerte festgelegt werden, wobei die Vorschriften über die Verpackung von Lebensmitteln und die Unterschiede zwischen Spielzeug und Lebensmittelkontaktmaterialien zu berücksichtigen sind.

---

<sup>1</sup> ABl. L 170 vom 30.6.2009, S. 1.

<sup>2</sup> 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).

- (3) Die Europäische 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 möglicherweise in Spielzeug verwendet werden.
- (4) Formamid (CAS-Nummer 75-12-7) wird unter anderem in der Kunststoff- und Polymerindustrie verwendet, vor allem als Lösungsmittel, Weichmacher oder in Verbindung mit einem Treibmittel zur Erzeugung von Schaum.<sup>3</sup> Im Jahr 2010 stellten mehrere Mitgliedstaaten Formamid in einer Reihe von Spielzeugen aus Schaumstoff, z. B. in Puzzlematten, fest; dass Kinder dieses Formamid einatmen könnten, gab Anlass zu gesundheitlichen Bedenken. Einige Mitgliedstaaten ergriffen gesetzgeberische Maßnahmen oder zogen dies in Erwägung.
- (5) Die Untergruppe „Chemikalien“ stützte sich bei ihren Beratungen über Formamid auf die Stellungnahme der Französischen Behörde für Ernährungssicherheit, Umwelt- und Arbeitsschutz (ANSES). Die ANSES empfahl, die Emissionen von Formamid aus Puzzlematten in die Luft auf  $20 \mu\text{g}/\text{m}^3$  zu begrenzen, gemessen 28 Tage, nachdem die neuen Matten ausgepackt worden sind und vor ihrem Verkauf in einer Entgasungskammer eingeschlossen waren, nach einem Prüfverfahren<sup>4</sup> gemäß den ISO-Normen 16000-6 und 16000-9 sowie unter geeigneten Bedingungen für das Stichprobenverfahren innerhalb von Produkten und Produktchargen.
- (6) Die Untergruppe „Chemikalien“ betrachtete außerdem ein Kinderzimmer (Raumvolumen:  $30 \text{ m}^3$ ) mit einer großen Puzzlematte ( $1,2 \text{ m}^2$ ,  $720 \text{ g}$ ) und zahlreichen weiteren Spielzeugen aus Schaumstoff (insgesamt  $1 \text{ kg}$  Spielzeug aus Schaumstoff, das der Luft ausgesetzt ist). Würde der Formamidgehalt in dem Spielzeugmaterial aus Schaumstoff etwa  $200 \text{ mg}/\text{kg}$  betragen und vollständig emittiert, so würde die Luft in diesem Kinderzimmer nach 28 Tagen (bei einer Luftaustauschrate von  $0,5 \text{ h}^{-1}$ )  $20 \mu\text{g}/\text{m}^3$  Formamid enthalten.
- (7) Formamid ist nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als reproduktionstoxischer Stoff der Kategorie 1B eingestuft. Gemäß Anhang III Teil II Nummer 4 der Richtlinie 2009/48/EG dürfen reproduktionstoxische Stoffe der Kategorie 1B wie Formamid in Spielzeugen in Konzentrationen enthalten sein, die den relevanten Konzentrationen für die Einstufung von Gemischen, die diese Stoffe enthalten, entsprechen oder kleiner sind, d. h.  $0,5 \%$  bzw.  $5000 \text{ mg}/\text{kg}$  (Gehaltsgrenzwert) vor dem 1. Juni 2015 und ab diesem Zeitpunkt  $0,3 \%$  bzw.  $3000 \text{ mg}/\text{kg}$  (Gehaltsgrenzwert). In der Richtlinie 2009/48/EG ist derzeit kein Emissionsgrenzwert für Formamid festgelegt.
- (8) Die Untergruppe „Chemikalien“ empfahl daher auf ihrer Sitzung vom 28. November 2013, Formamid-Emissionen aus Spielzeugmaterialien aus Schaumstoff in Anhang II Anlage C der Richtlinie auf  $20 \mu\text{g}/\text{m}^3$  nach höchstens 28 Tagen ab Beginn der Emissionsprüfungen zu begrenzen. Auf ihrer Sitzung vom 18. Februar 2015 empfahl die Untergruppe ferner, dass keine Emissionsprüfungen nötig sind, wenn der

---

<sup>3</sup> Französische Behörde für Ernährungssicherheit, Umwelt- und Arbeitsschutz (ANSES), „Opinion on the uses of formamide in consumer goods and health risks related to formamide in children’s foam puzzle mats“. Stellungnahme der ANSES, Request No. 2010-SA-0302, 4. Juli 2011, S. 4.

<sup>4</sup> Emissions-Prüfprotokoll bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von  $50 \%$ , einer Temperatur von  $23 \text{ }^\circ\text{C}$ , einer Luftaustauschrate von  $0,5 \text{ h}^{-1}$ , einer normalen Raumgröße von  $30 \text{ m}^3$  und einer emissionsaktiven Oberfläche des Puzzles von  $1,2 \text{ m}^2$ .

Formamidgehalt 200 mg/kg oder weniger (Berücksichtigungsgrenzwert, der von einem Worst-Case-Expositionsszenario abgeleitet wurde) beträgt.

- (9) Zu berücksichtigende Verwendungen von Formamid in Lebensmittelkontaktmaterialien sind nicht bekannt.
- (10) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Bestimmungen entsprechen der Stellungnahme des mit Artikel 47 der Richtlinie 2009/48/EG eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

#### *Artikel 1*

In Anhang II Anlage C der Richtlinie 2009/48/EG wird folgender Eintrag hinzugefügt:

”

Stoff	CAS-Nr.	Grenzwert
Formamid	75-12-7	20 µg/m <sup>3</sup> (Emissionsgrenzwert) nach höchstens 28 Tagen ab Beginn der Emissionsprüfungen bei Spielzeugmaterialien aus Schaumstoff, die mehr als 200 mg/kg (Berücksichtigungsgrenzwert, der sich auf den Gehalt bezieht) enthalten

“

#### *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 same date as in previous 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 20. 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*