



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 24. Juli 2019
(OR. en)

11477/19

MI 591
ENT 179
CONSOM 221
SAN 362
ECO 88

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des Generalsekretärs der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	23. Juli 2019
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates

Nr. Komm.dok.:	D063161
----------------	---------

Betr.:	RICHTLINIE (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung — zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt — von Nummer 13 in Anhang II Teil III der Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die Sicherheit von Spielzeug hinsichtlich Aluminium
--------	---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D063161.

Anl.: D063161



Brüssel, den **XXX**
[...](2019) **XXX** draft

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

vom **XXX**

zur Änderung — zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt — von Nummer 13 in Anhang II Teil III der Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die Sicherheit von Spielzeug hinsichtlich Aluminium

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

vom **XXX**

zur Änderung — zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt — von Nummer 13 in Anhang II Teil III der Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die Sicherheit von Spielzeug hinsichtlich Aluminium

(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 Rates¹ vom 18. Juni 2009 über die Sicherheit von Spielzeug, insbesondere auf Artikel 46 Absatz 1 Buchstabe b,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sind Migrationsgrenzwerte für Aluminium von Spielzeug oder Spielzeugbestandteilen festgelegt. Derzeit betragen die Grenzwerte für Aluminium 5625 mg/kg in trockenen, brüchigen, staubförmigen oder geschmeidigen Spielzeugmaterialien, 1406 mg/kg in flüssigen oder haftenden Spielzeugmaterialien und 70 000 mg/kg in abgeschabten Spielzeugmaterialien.
- (2) Der wissenschaftliche Ausschuss „Gesundheitsrisiken, Umweltrisiken und neu auftretende Risiken“ (SCHEER) hat die verfügbaren Daten zur Toxizität von Aluminium geprüft und dabei die unterschiedlichen zulässigen Aufnahmemengen für Aluminium berücksichtigt, die 2008 von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit² und 2011 vom gemeinsamen FAO/WHO-Sachverständigenausschuss für Lebensmittelzusatzstoffe³ festgelegt wurden. Nach Auffassung des SCHEER in seiner am 28. September 2017 angenommenen „Final opinion on tolerable intake of aluminium with regard to adapting the migration limits for aluminium in toys“ (Endgültige Stellungnahme zur zulässigen Aufnahme von

¹ ABl. L 170 vom 30.6.2009, S. 1.

² Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), „Safety of aluminium from dietary intake - Scientific Opinion of the Panel on Food Additives, Flavours, Processing Aids and Food Contact Materials (AFC)“ (Sicherheit von mit der Nahrung aufgenommenem Aluminium – Gutachten des Gremiums für Lebensmittelzusatzstoffe, Aromastoffe, Verarbeitungshilfsstoffe und Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen (AFC)). Am 22. Mai 2008 angenommene Stellungnahme. The EFSA Journal (2008) 754, S. 1-34.
http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/754.pdf.

³ WHO (2011) Technischer Bericht 966 – Bewertung bestimmter Lebensmittelzusatzstoffe und Kontaminanten. 74. Bericht des Gemeinsamen FAO/WHO-Sachverständigenausschusses für Lebensmittelzusatzstoffe, S. 16,
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44788/1/WHO_TRS_966_eng.pdf.

Aluminium in Bezug auf die Anpassung der Migrationsgrenzwerte für Aluminium in Spielzeug) ist eine duldbare tägliche Aufnahmemenge von 0,3 mg pro kg Körpergewicht und Tag eine geeignete Grundlage für die Überarbeitung der Migrationsgrenzwerte für Aluminium aus Spielzeug.

- (3) Da Kinder Aluminium auch aus anderen Quellen als Spielzeug ausgesetzt sind, sollte bei der Berechnung der duldbaren täglichen Aufnahmemenge nur ein bestimmter Prozentsatz auf die Exposition durch Spielzeug entfallen. Der Wissenschaftliche Ausschuss „Toxizität, Ökotoxizität und Umwelt“ empfiehlt in seiner Stellungnahme von 2004⁴, dass Spielzeug höchstens 10 % zur täglichen Aluminium-Aufnahme beitragen sollte. 2010 wurde dieser Prozentsatz von dem Wissenschaftlichen Ausschuss „Gesundheits- und Umweltrisiken“ in seiner Stellungnahme „Risk from organic CMR substances in toys“⁵ (Risiken durch organische krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe in Spielzeug) und in seiner Stellungnahme „Evaluation of the migration limits for chemical elements in toys“⁶ (Bewertung der Migrationsgrenzwerte für chemische Elemente in Spielzeug) bestätigt.
- (4) Der SCHEER legte 10 % der duldbaren täglichen Aufnahmemenge zugrunde, multipliziert mit dem Durchschnittsgewicht eines Kindes unter drei Jahren (geschätzt auf 7,5 kg), geteilt durch die tägliche Menge des aufgenommenen Spielzeugmaterials. Diese Menge wurde auf 100 mg/Tag in trockenen, brüchigen, staubförmigen oder geschmeidigen Spielzeugmaterialien, 400 mg/Tag in flüssigen oder haftenden Spielzeugmaterialien und 8 mg/kg in abgeschabten Spielzeugmaterialien geschätzt. Auf Grundlage dieser Berechnung hat der SCHEER die folgenden überarbeiteten Migrationsgrenzwerte für aus Spielzeug stammendem Aluminium vorgeschlagen: 2250 mg/kg in trockenen, brüchigen, staubförmigen oder geschmeidigen Spielzeugmaterialien, 560 mg/kg in flüssigen oder haftenden Spielzeugmaterialien und 28 130 mg/kg in abgeschabten Spielzeugmaterialien (die „vorgeschlagenen Migrationsgrenzwerte“).
- (5) Die Einhaltung der vorgeschlagenen Migrationsgrenzwerte kann mit dem Prüfverfahren der europäischen Norm EN 71-3:2013+A3:2018, deren Fundstelle im *Amtsblatt der Europäischen Union*⁷ veröffentlicht wurde, überprüft werden. Die vorgeschlagenen Migrationsgrenzwerte können leicht durchgesetzt werden, da sie mehrere Tausend Mal so hoch sind wie die niedrigste Konzentration, die mit der in der Norm beschriebenen Prüfmethode verlässlich quantifiziert werden kann⁸.
- (6) Die Europäische Kommission hat die Sachverständigengruppe für die Sicherheit von Spielzeug⁹ eingesetzt, um sich bei der Ausarbeitung von Legislativvorschlägen und

⁴ Wissenschaftlicher Ausschuss „Toxizität, Ökotoxizität und Umwelt“ (Scientific Committee on Toxicity, Ecotoxicity and the Environment, CSTEE). Stellungnahme „Assessment of the bioavailability of certain elements in toys“ (Bewertung der Bioverfügbarkeit bestimmter chemischer Elemente in Spielzeug), angenommen am 22. Juni 2004, http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sct/documents/out235_en.pdf

⁵ Wissenschaftlicher Ausschuss „Gesundheits- und Umweltrisiken“ (SCHER), Stellungnahme „Risk from organic CMR substances in toys“ (Risiken durch organische krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe in Spielzeug), angenommen am 18. Mai 2010.

⁶ Wissenschaftlicher Ausschuss „Gesundheits- und Umweltrisiken“ (SCHER), Stellungnahme zur „Evaluation of the migration limits for chemical elements in Toys“ (Bewertung der Migrationsgrenzwerte für chemische Elemente in Spielzeug), angenommen am 1. Juli 2010.

⁷ ABl. C 282 vom 10.8.2018, S. 3.

⁸ Siehe Tabelle E.5 in EN 71-3:2013+A3:2018.

⁹ Siehe Register der Expertengruppen der Kommission, Sachverständigengruppe für die Sicherheit von Spielzeug (E01360),

politischen Initiativen im Bereich der Spielzeugsicherheit beraten zu lassen. Ihre Untergruppe „Arbeitsgruppe Chemikalien in Spielzeug“ (im Folgenden „Untergruppe Chemikalien“) hat den Auftrag, die Sachverständigengruppe für die Sicherheit von Spielzeug in Bezug auf chemische Stoffe, die in Spielzeug verwendet werden dürfen, zu beraten.

- (7) Die Untergruppe „Chemikalien“ vertrat auf ihrer Sitzung vom 26. September 2017 die Auffassung, dass die von SCHEER vorgeschlagenen Migrationsgrenzwerte angemessen seien.
- (8) Die Marktüberwachungsdaten zu Aluminium in Spielzeug^{10, 11, 12, 13} aus rund 5800 Prüfungen zeigen, dass die vorgeschlagenen Migrationsgrenzwerte in nahezu allen Fällen eingehalten werden. Die Daten der Hersteller von Schreibgeräten zu etwa 250 Proben¹⁴ haben ergeben, dass ein erheblicher Teil der Schreibmaterialien bereits diesen Grenzwerten entspricht.
- (9) Die Sachverständigengruppe für die Sicherheit von Spielzeug stimmte der vorgeschlagenen Änderung der Migrationsgrenzwerte für Aluminium auf ihrer Sitzung vom 19. Dezember 2017 zu.
- (10) Angesichts der verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse, der Stellungnahme des SCHEER, der von den Mitgliedstaaten und der Schreibwarenindustrie vorgelegten Daten und der Empfehlungen der Sachverständigengruppe für die Sicherheit von Spielzeug und ihrer Untergruppe „Chemikalien“ müssen die derzeitigen Migrationsgrenzwerte für aus Spielzeug oder Spielzeugkomponenten stammendem Aluminium an die technischen und wissenschaftlichen Entwicklungen angepasst werden, indem sie durch die vorgeschlagenen Migrationsgrenzwerte ersetzt werden.
- (11) Die Richtlinie 2009/48/EG sollte daher entsprechend geändert werden.
- (12) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses für die Sicherheit von Spielzeug —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

In Anhang II Teil III der Richtlinie 2009/48/EG erhält der Eintrag für Aluminium in der Tabelle unter Nummer 13 folgende Fassung:

Element	mg/kg in trockenen,	mg/kg in flüssigen oder	mg/kg in abgeschabten

<http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1360&Lang=DE>.

¹⁰ Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, Geverfd Houten speelgoed 2016. (Niederländische Lebensmittel- und Produktbehörde, bemaltes Holzspielzeug 2016)

<https://www.inspectieresultaten.nvwa.nl/productonderzoek/geverfd-houten-speelgoed-0>.

¹¹ Finnisches Zolllabor, Finnische Marktüberwachungsdaten zu Aluminium. Übermittlung an die Untergruppe „Chemikalien“ als EXP/WG/2017/039 im Anschluss an die Sitzung vom 26. September 2017.

¹² Ergebnisse der Marktüberwachung in Frankreich. Übermittlung an die Untergruppe „Chemikalien“ im Anschluss an die Sitzung vom 26. September 2017.

¹³ Ergebnisse der Marktüberwachung in Österreich. Übermittlung an die Untergruppe „Chemikalien“ im Anschluss an die Sitzung vom 26. September 2017.

¹⁴ Daten der European Writing Instrument Manufacturer's Association (EWIMA) Übermittlung an die Untergruppe „Chemikalien“ im Anschluss an die Sitzung vom 26. September 2017.

	brüchigen, staubförmigen oder geschmeidigen Spielzeugmaterialien	haftenden Spielzeugmaterialien	Spielzeugmaterialien
„Aluminium	2 250	560	28 130“

Artikel 2

- Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens bis [...] *[18 months following 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 [...] *[18 months + 1 day after publication in the OJ]* 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.
- 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.

Brüssel, den

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude Juncker