

VERORDNUNG (EU) Nr. 681/2013 DER KOMMISSION

vom 17. Juli 2013

zur Änderung von Teil III des Anhangs II der Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die Sicherheit von Spielzeug

(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⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 46 Absatz 1 Buchstabe b,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 2009/48/EG enthält Grenzwerte für Barium, die auf den Empfehlungen beruhen, die in dem 2008 veröffentlichten Bericht „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 chemischer Elemente) des niederländischen nationalen Instituts für öffentliche Gesundheit und die Umwelt (RIVM) ausgesprochen wurden. Den Empfehlungen des RIVM liegt die Schlussfolgerung zugrunde, dass die Exposition von Kindern gegenüber Chemikalien in Spielzeug einen bestimmten Wert, die so genannte „duldbare tägliche Aufnahmemenge“, nicht überschreiten darf. Da Kinder nicht nur über Spielzeug, sondern auch über andere Quellen mit Chemikalien in Kontakt kommen, sollte nur ein prozentualer Anteil der duldbaren täglichen Aufnahmemenge auf Spielzeug entfallen. Der Wissenschaftliche Ausschuss für Toxizität, Ökotoxizität und Umwelt (CSTEE) empfahl in seinem Bericht von 2004, dass höchstens 10 % der duldbaren täglichen Aufnahmemenge auf Spielzeug entfallen darf. Der Wissenschaftliche Ausschuss „Gesundheits- und Umweltrisiken“ (SCHER) teilt in seiner Stellungnahme „Evaluation of the migration limits for chemical elements in toys“ (Evaluierung der Migrationsgrenzwerte für chemische Elemente in Spielzeug), die am 1. Juli 2010 angenommen wurde, diese Auffassung.
- (2) Gemäß den Empfehlungen des RIVM sollte der maximal zulässige Prozentanteil der duldbaren täglichen Aufnahmemenge mit dem auf 7,5 kg geschätzten Gewicht des Kindes multipliziert und durch die Menge des aufgenommenen Spielzeugmaterials geteilt werden, um die Grenzwerte für die in der Richtlinie 2009/48/EG aufgeführten Stoffe zu erhalten.
- (3) Für Barium legte das RIVM gemäß dem Ansatz der US Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR) in ihrem Bericht von 2005 über das toxikologische Profil von Barium auf der Grundlage von Tierversuchsdaten eine duldbare tägliche Aufnahmemenge von 0,6 mg/kg Körpergewicht/Tag fest. Weitere Überprüfungen von Barium anhand von Humandaten wurden vom RIVM erwogen, jedoch nicht zur Festsetzung der duldbaren täglichen Aufnahmemenge von Barium herangezogen. Obwohl Humandaten als geeignetere Grundlage für

die Ermittlung einer duldbaren täglichen Aufnahmemenge gelten, war das RIVM der Auffassung, dass die Studien, aus denen diese Daten hervorgehen, erhebliche Mängel aufwiesen. Deshalb wurden Tierversuchsdaten benutzt, die für die Ermittlung der duldbaren täglichen Aufnahmemenge geeigneter sind.

- (4) Zur Ermittlung möglicher Expositionsszenarien wurde die Menge des aufgenommenen Spielzeugmaterials vom RIVM auf 8 mg täglich für abgeschabtes Spielzeugmaterial, 100 mg für brüchiges Spielzeugmaterial und 400 mg für flüssiges oder haftendes Spielzeugmaterial geschätzt. Diese Aufnahmegrenzwerte unterstützte auch der SCHER in seiner am 18. Mai 2010 verabschiedeten Stellungnahme „Risks from organic CMR substances in toys“ (Risiken durch organische CMR-Stoffe in Spielzeug).
- (5) Durch die Verwendung eines Wertes von 10 % der duldbaren täglichen Aufnahmemenge, multipliziert mit dem Gewicht des Kindes und geteilt durch die Menge des aufgenommenen Spielzeugmaterials, wurden folgende Grenzwerte für Barium festgelegt: 56 000 mg/kg für abgeschabtes, 4 500 mg/kg für trockenes und 1 125 mg/kg für flüssiges Material.
- (6) Die US Agency for Toxic Substances and Disease Registry veröffentlichte 2007 eine aktualisierte Fassung ihres Berichts über das toxikologische Profil von Barium, in der eine duldbare tägliche Aufnahmemenge von 0,2 mg/kg Körpergewicht/Tag vorgeschlagen wird. Diese aktualisierte Fassung wurde nach der Fertigstellung des RIVM-Berichts vorgelegt. Darüber hinaus wurde im Anschluss an Diskussionen mit Interessenvertretern die Auffassung vertreten, dass der IPCS-Bericht von 2001 vom RIVM nicht ausreichend berücksichtigt wurde.
- (7) In Anbetracht dessen bat die Kommission den SCHER um Stellungnahme und eine zusätzliche Evaluierung der Migrationsgrenzwerte für Barium sowie um Empfehlungen bezüglich der heranzuziehenden duldbaren täglichen Aufnahmemenge im Lichte der Dokumente von IPCS und ATSDR (2007).
- (8) Der SCHER kam in seiner am 22. März 2012 angenommenen Stellungnahme zu dem Schluss, dass die vorliegenden Humandaten nicht geeignet sind, um eine duldbare tägliche Aufnahmemenge zu ermitteln. Qualitativ hochwertige Tierstudien sind geeigneter für die Ermittlung einer duldbaren täglichen Aufnahmemenge für Barium; nach Auffassung des SCHER sollte diese bei 0,2 mg/kg Körpergewicht/Tag liegen.
- (9) Bei diesem Wert wird die gastrointestinale Absorption von Barium berücksichtigt. Der SCHER schätzt, dass die gastrointestinale Absorption bei Kindern im Alter von 1 bis 15 Jahren 30 % beträgt, bei Kleinkindern dagegen 60 %. Die vom SCHER genannte duldbare tägliche Aufnahmemenge für Barium basiert jedoch auf dem schlimmstmöglichen Szenario, das davon ausgeht, dass Kinder 100 % des Bariums aufnehmen.

⁽¹⁾ ABl. L 170 vom 30.6.2009, S. 1.

- (10) Durch die Verwendung eines Wertes von 10 % der neuen duldbaren täglichen Aufnahmemenge, multipliziert mit dem Gewicht des Kindes und geteilt durch die Menge des aufgenommenen Spielzeugmaterials, wurden folgende Grenzwerte für Barium festgelegt: 18 750 mg/kg für abgeschabtes, 1 500 mg/kg für trockenes und 375 mg/kg für flüssiges Material.
- (11) Um den bestmöglichen Schutz für die Gesundheit und das Leben von Menschen, insbesondere Kindern, zu gewährleisten, müssen diese niedrigeren Migrationsgrenzwerte für Barium so schnell wie möglich angewandt werden. Die Richtlinie sollte daher durch eine Verordnung geändert werden, die am 20. Juli 2013 in Kraft tritt. Dadurch wird eine für eine Richtlinie geltende längere Umsetzungsfrist vermieden, während der unterschiedliche Migrationsgrenzwerte gelten würden.
- (12) Die Richtlinie 2009/48/EG sollte daher entsprechend geändert werden.
- (13) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen stimmen mit der Stellungnahme des Ausschusses für die Sicherheit von Spielzeug überein —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Teil III des Anhangs II der Richtlinie 2009/48/EG wird gemäß dem Anhang zu dieser Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 20. Juli 2013 in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 17. Juli 2013

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

ANHANG

In Teil III des Anhangs II der Richtlinie 2009/48/EG wird der Eintrag für Barium in Punkt 13 wie folgt ersetzt:

Element	mg/kg in trockenen, brüchigen, staubförmigen oder geschmeidigen Spielzeugmaterialien	mg/kg in flüssigen oder haftenden Spielzeugmaterialien	mg/kg in abgeschabten Spielzeugmaterialien
„Barium	1 500	375	18 750*