

RICHTLINIEN

RICHTLINIE (EU) 2017/738 DES RATES

vom 27. März 2017

zur Änderung des Anhangs II der Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die Sicherheit von Spielzeug hinsichtlich des Gehalts an Blei zwecks Anpassung an den technischen Fortschritt

(Text von Bedeutung für den EWR)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

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,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Richtlinie 2009/48/EG werden Migrationsgrenzwerte für mehrere chemische Elemente, darunter Blei, für trockenes, flüssiges und abgeschabtes Material in Spielzeug oder Bestandteilen von Spielzeug festgelegt. Diese Grenzwerte betragen bei Blei für das jeweilige Spielzeugmaterial 13,5 mg/kg, 3,4 mg/kg und 160 mg/kg.
- (2) Grundlage für diese Grenzwerte bilden die Empfehlungen des niederländischen Instituts für Volksgesundheit und Umwelt (im Folgenden „RIVM“) aus einem im Jahr 2008 vorgelegten Bericht mit dem Titel *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 von chemischen Elementen“). Den Empfehlungen des RIVM lag die Schlussfolgerung zugrunde, dass die Exposition von Kindern gegenüber Blei einen bestimmten Wert, die sogenannte „duldbare tägliche Aufnahmemenge“, nicht überschreiten darf. In dem Bericht wurde eine duldbare tägliche Aufnahmemenge von 3,6 Mikrogramm je Kilogramm Körpergewicht als toxikologischer Referenzwert für Blei bestimmt.
- (3) Da Kinder auch über andere Quellen als Spielzeug in Kontakt mit Blei kommen, sollte nur ein bestimmter Prozentsatz des toxikologischen Referenzwerts auf Spielzeug entfallen. In seiner Stellungnahme zur „Bewertung der Bioverfügbarkeit bestimmter chemischer Elemente in Spielzeug“, angenommen am 22. Juni 2004, sprach der wissenschaftliche Ausschuss für Toxizität, Ökotoxizität und Umwelt die Empfehlung aus, dass 10 % der duldbaren täglichen Aufnahmemenge von Blei als Höchstanteil auf Spielzeug entfallen sollten. In seiner Stellungnahme zur „Evaluierung der Migrationswerte für chemische Elemente im Spielzeug“, angenommen am 1. Juli 2010, teilte der wissenschaftliche Ausschuss „Gesundheits- und Umweltrisiken“ (SCHER) die Auffassung, dass die Aufnahme von Blei über Spielzeug den Wert von 10 % eines toxikologisch fundierten Referenzwerts nicht übersteigen dürfte. Darüber hinaus wurden die Grenzwerte für Blei angesichts seiner besonderen Toxizität in der Richtlinie 2009/48/EG auf die Hälfte des nach den Kriterien des maßgeblichen Wissenschaftlichen Ausschusses als sicher betrachteten Werts festgelegt, um sicherzustellen, dass nur Spuren von Blei vorhanden sind, die mit bewährten Herstellungsverfahren vereinbar sind. Folglich wurden die Grenzwerte für Blei in der Richtlinie auf 5 % der duldbaren täglichen Aufnahmemenge, definiert als Migration von Blei aus Spielzeug, festgelegt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) stellte fest, dass es für Blei als toxisches Metall keinen Grenzwert gibt, unterhalb dessen die Exposition gegenüber Blei keine kritischen Auswirkungen auf die Gesundheit hat. Auch eine geringfügige Exposition gegenüber Blei kann neurotoxisch wirken, also das Nervensystem und das Gehirn schädigen, und insbesondere zu Lerndefiziten führen. Nach den neuesten, von der EFSA veröffentlichten wissenschaftlichen Erkenntnissen sollte daher die duldbare tägliche Aufnahmemenge nicht länger als toxikologischer Referenzwert verwendet werden.

⁽¹⁾ ABl. L 170 vom 30.6.2009, S. 1.

- (5) Gemäß der EFSA soll als neue toxikologische Referenz zur Festlegung von Grenzwerten für Blei der Wert $BMDL_{01}$ (benchmark dose limit — Benchmark-Dosisgrenzwert) mit Bezug zu neurologischen Entwicklungsstörungen verwendet werden. $BMDL_{01}$ ist die untere Konfidenzgrenze (das 95. Perzentil) der Benchmark-Dosis mit 1 % zusätzlichem Risiko von kognitiven Defiziten bei Kindern, gemessen am Gesamt-IQ-Wert, d. h. eine IQ-Minderung um einen Punkt auf der Skala. $BMDL_{01}$ entspricht einer Bleiaufnahme von 0,5 Mikrogramm je Kilogramm Körpergewicht pro Tag.
- (6) Der im Rahmen der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit eingerichtete Ausschuss für Risikobewertung stimmte der Auffassung der EFSA zu, dass $BMDL_{01}$ die höchste duldbare Expositionsmenge für Blei darstellt. Da die derzeitigen durchschnittlichen Bleiwerte im Blut bei Kindern in Europa bis zu viermal höher sind als die höchste duldbare Expositionsmenge und da kein Grenzwert für die neurologischen Entwicklungsstörungen festgelegt werden kann, muss jede weitere Exposition nach Möglichkeit vermieden werden.
- (7) Unter Berücksichtigung der jüngsten wissenschaftlichen Entwicklungen bei der Methodik der Berechnung sicherer Grenzwerte für chemische Elemente in Spielzeug im RIVM-Bericht von 2008 und unter Anwendung des Ansatzes der Richtlinie 2009/48/EG auf das Risikomanagement für besonders toxische chemische Elemente wie Blei sollten die in der Richtlinie 2009/48/EG festgelegten Grenzwerte für Blei in Spielzeug überarbeitet und zum Schutz der Kindergesundheit ein Wert von 5 % des $BMDL_{01}$ festgelegt werden.
- (8) In einer 2015 veröffentlichten Fehlerberichtigung zu dem RIVM-Bericht von 2008 wird die Auffassung vertreten, dass die Mengen an trockenem und flüssigem Spielzeugmaterial, die von Kindern voraussichtlich verschluckt werden und auf denen die Empfehlungen des RIVM-Berichts von 2008 für Grenzwerte beruhen, als Wochenwerte und nicht als Tageswerte ausgedrückt werden sollten. Der Wissenschaftliche Ausschuss „Gesundheits- und Umweltrisiken“ argumentierte anschließend, dass die ursprünglich empfohlenen Grenzwerte für das Verschlucken angemessen sind und weiterhin als tägliche und nicht als wöchentliche Werte ausgedrückt werden sollten, womit er bestätigte, dass die im RIVM-Bericht von 2008 verwendete Methodik zur Berechnung sicherer Grenzwerte für Elemente in Spielzeug korrekt ist. Deshalb sollte die im RIVM-Bericht von 2008 angewandte Methodik auch weiterhin für die Festlegung überarbeiteter Grenzwerte für Blei in Spielzeug gelten.
- (9) Die Richtlinie 2009/48/EG sollte daher entsprechend geändert werden.
- (10) Der mit Artikel 47 der Richtlinie 2009/48/EG eingesetzte Ausschuss hat keine Stellungnahme zu den in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen abgegeben; die Kommission hat dem Rat daher einen Vorschlag für diese Maßnahmen vorgelegt und diesen auch an das Europäische Parlament weitergeleitet —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Der Eintrag für Blei in der Tabelle in Anhang II Teil III Punkt 13 der Richtlinie 2009/48/EG erhält folgende Fassung:

„Blei	2,0	0,5	23“
-------	-----	-----	-----

Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens bis zum 28. Oktober 2018 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 28. Oktober 2018 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.

Geschehen zu Brüssel am 27. März 2017.

Im Namen des Rates
Der Präsident
C. ABELA
