

RICHTLINIEN

RICHTLINIE (EU) 2017/774 DER KOMMISSION

vom 3. Mai 2017

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 Phenol

(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 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 ⁽²⁾ 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.
- (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) Phenol (CAS-Nummer 108-95-2) wird bei der Herstellung von Kunstharzpressholz ⁽³⁾ für Spielzeug als Monomer für Phenolharze verwendet. Der Abbau phenolischer Antioxidantien in Polymeren ist eine weitere mögliche Quelle von Phenol in Spielzeug ⁽⁴⁾. Ferner wurde Phenol in Emissionen von Spielkonsolen ⁽⁵⁾, in einem von sechs untersuchten Zelten oder Tunneln für Kinder ⁽⁶⁾ und in Verpackungsfolie ⁽⁷⁾ nachgewiesen; es wurde in Badespielzeug und anderem aufblasbarem Spielzeug ⁽⁸⁾ geprüft, und man ging davon aus, dass es in Polyvinylchlorid (PVC) ⁽⁹⁾ vorhanden war. Phenol könnte darüber hinaus als Konservierungsmittel in flüssigem Spielzeug auf Wasserbasis (z. B. Seifenblasenartikeln) oder in Flüssigtinten auf Wasserbasis (z. B. in Filzmarkerstiften) Verwendung finden ⁽¹⁰⁾.
- (5) Bei ihren Überlegungen zu Phenol stützte sich die Untergruppe „Chemikalien“ auf die europäischen Normen EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 und EN 71-11:2005. Diese Normen beziehen sich auf das Vorhandensein von Phenol in Spielzeugmaterialien (EN 71-9:2005+A1:2007) und enthalten spezifische Probenaufbereitungs- (EN 71-10:2005) und Messverfahren (EN 71-11:2005). In EN 71-11:2005 werden die in EN 71-9:2005+A1:2007 festgelegten Grenzwerte für Phenol in Spielzeugmaterialien wiederholt und genauer spezifiziert: 15 mg/l (Migrationsgrenzwert) für Phenol als Monomer und 10 mg/kg (Gehaltsgrenzwert) für Phenol als Konservierungsmittel in flüssigen Spielzeugmaterialien.
- (6) Die Untergruppe „Chemikalien“ berücksichtigte zudem die Empfehlung des Wissenschaftlichen Ausschusses „Gesundheits- und Umweltrisiken“ (SCHER), den in der bestehenden europäischen Norm festgelegten Migrationsgrenzwert für Phenol von 15 mg/l mindestens um den Faktor 2 zu senken, um eine Sicherheitsmarge von 100 für die Exposition zu erreichen, die als ausreichend betrachtet werden könnte ⁽¹¹⁾.

- (7) Die Untergruppe „Chemikalien“ berücksichtigte ferner die Stellungnahme des Gremiums für Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, Enzyme, Aromastoffe und Verarbeitungshilfsstoffe (CEF) der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), in dem die duldbare tägliche Aufnahmemenge (TDI) von Phenol von 1,5 mg/kg Körpergewicht/Tag auf 0,5 mg/kg Körpergewicht/Tag gesenkt wurde ⁽¹²⁾.
- (8) Phenol ist nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als mutagen (Kategorie 2) eingestuft. Gemäß Anhang II Teil III Nummer 5 der Richtlinie 2009/48/EG dürfen mutagene Stoffe der Kategorie 2 wie Phenol in Spielzeug in Konzentrationen enthalten sein, die den einschlägigen Konzentrationen für die Einstufung von Gemischen, die diese Stoffe enthalten, entsprechen oder kleiner sind, d. h. 1 % bzw. 10 000 mg/kg (Gehaltsgrenzwert). In der Richtlinie 2009/48/EG ist derzeit kein Migrationsgrenzwert für Phenol festgelegt.
- (9) Die Untergruppe „Chemikalien“ empfahl daher auf ihren Sitzungen vom 26. März 2014 und vom 18. Februar 2015, Phenol in Spielzeug auf 5 mg/l (Migrationsgrenzwert; bei der Analyse in polymeren Werkstoffen) und auf eine Höchstkonzentration von 10 mg/kg (Gehaltsgrenzwert; bei der Analyse als Konservierungsmittel) zu begrenzen, wobei ein Wert von 10 mg/kg (Gehaltsgrenzwert) de facto ein Verwendungsverbot darstellt. Die Analysen sollten im Einklang mit den europäischen Normen EN 71-10:2005 und EN 71-11:2005 durchgeführt werden.
- (10) Es gibt zwar einen allgemeinen Migrationsgrenzwert für Phenol bei der Verwendung als Monomer in bestimmten Lebensmittelkontaktmaterialien; die grundlegenden Annahmen zur Herleitung des Migrationsgrenzwertes unterscheiden sich aber von den Annahmen, auf denen der Migrationsgrenzwert für Phenol als Monomer in Spielzeug beruht. Die Verwendung von Phenol als Konservierungsmittel in Lebensmittelkontaktmaterialien ist nicht reguliert.
- (11) Anhang II Anlage C der Richtlinie 2009/48/EG sollte daher dahin gehend geändert werden, dass darin für Phenol ein Migrations- und ein Gehaltsgrenzwert in Spielzeug aufgenommen werden.
- (12) 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
„Phenol	108-95-2	5 mg/l (Migrationsgrenzwert) in polymeren Materialien entsprechend den Verfahren nach EN 71-10:2005 und EN 71-11:2005 10 mg/kg (Gehaltsgrenzwert) als Konservierungsmittel entsprechend den Verfahren nach EN 71-10:2005 und EN 71-11:2005“

Artikel 2

- (1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens am 4. November 2018 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 4. November 2018 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 zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 3. Mai 2017

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ ABl. L 170 vom 30.6.2009, S. 1.

⁽²⁾ 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⁾ E. Edmonds (2013), Occurrence of Phenol and Formaldehyde in Toys. Von Toy Industries of Europe in Auftrag gegebener Bericht, S. 4.

⁽⁴⁾ Siehe Fußnote 3, S. 5 und 8.

⁽⁵⁾ Dänische Umweltschutzbehörde (Miljøstyrelsen) (2003): Survey of chemical substances in consumer products, Survey No. 32-2003. Emission and evaluation of chemical substances from selected electrical and electronic products, S. 47, <http://eng.mst.dk/media/mst/69115/32.pdf>.

⁽⁶⁾ Dänische Umweltschutzbehörde (Miljøstyrelsen) (2004): Mapping of Chemical Substances in Consumer Products, nr. 46, 2004. Release of chemical substances from tents and tunnels for children. <http://eng.mst.dk/media/mst/69127/46.pdf>.

⁽⁷⁾ Bundesinstitut für Risikobewertung (2009): Grenzwerte für Phenol in Lebensmittelbedarfsgegenständen und Spielzeug sollten aktualisiert werden. Stellungnahme Nr. 038/2009 vom 18. August 2009, http://www.bfr.bund.de/cm/349/limit_values_for_phenol_in_food_contact_articles_and_toys_are_to_be_updated.pdf.

⁽⁸⁾ Voedsel en Waren Autoriteit (2004), Market Surveillances on Toy Safety. Report nr. ND04o063/01, https://www.nvwa.nl/binaries/nvwa/documenten/communicatie/inspectieresultaten/consument/2016m/market-surveillances-on-toy-safety/ND04o063-01_speelgoed.pdf.

⁽⁹⁾ Suortti, T. (1990), Determination of phenol in poly(vinyl chloride). *J Chromatogr.* 1990 May 16; 507:417-20. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2380304>.

⁽¹⁰⁾ CEN TC 52 (2002): Abschlussbericht von CEN/TC 52/WG 9 — Risk assessment. Vertrag BC/CEN/97/29.1.1. August 2002, S. 85.

⁽¹¹⁾ Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses „Gesundheits- und Umweltrisiken“ (SCHER) zu „CEN's response to the opinion of the CSTEE on the assessment of CEN report on the risk assessment of organic chemicals in toys“ vom 29. Mai 2007, S. 8 und 9.

⁽¹²⁾ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), Scientific Opinion on the toxicological evaluation of phenol, *EFSA Journal* 2013;11(4):3189 [44 pp]. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3189.htm>.