

RICHTLINIEN

RICHTLINIE (EU) 2018/725 DER KOMMISSION

vom 16. Mai 2018

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

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) In der Richtlinie 2009/48/EG wird ein Grenzwert für Chrom VI in abgeschabten Spielzeugmaterialien wie Farben auf Spielzeugen, harten und weichen Polymeren, Holz, Textilien und sonstigen Materialien festgelegt. Der derzeit geltende Grenzwert (0,2 mg/kg) beruht auf einer praktisch sicheren Dosis (virtually safe dose) von 0,0053 µg Chrom VI je kg Körpergewicht, die vom Amt für die Bewertung umweltbedingter Gesundheitsgefährdungen (Office of Environmental Health Hazard Assessment, OEHHA) der kalifornischen Umweltschutzbehörde ⁽²⁾ vorgeschlagen wurde.
- (2) Auf Ersuchen der Europäischen Kommission wurde 2015 vom Wissenschaftlichen Ausschuss „Gesundheits- und Umweltrisiken“ (Scientific Committee on Health and Environmental Risks, SCHER) das Krebspotenzial von Chrom VI bei oraler Aufnahme geprüft. In seiner am 22. Januar 2015 verabschiedeten Stellungnahme zu „Chrom VI in Spielzeug“ ⁽³⁾ berichtete der SCHER, er habe unter anderem die dem gesundheitspolitischen Ziel betreffend den Chrom-VI-Gehalt des Trinkwassers zugrunde liegende technische Unterlage ⁽⁴⁾ und eine Studie des US-amerikanischen National Toxicology Programm (NTP) ⁽⁵⁾ überprüft. Der SCHER betrachtete eine tägliche Dosis von 0,0002 µg Chrom VI je kg Körpergewicht pro Tag, bei der, wie von der OEHHA abgeleitet, ein zusätzlicher Krebsfall pro einer Million Exponierter eintritt, als angemessene praktisch sichere Dosis.
- (3) Da Kinder Chrom VI nicht nur über Spielzeug, sondern auch aus anderen Quellen ausgesetzt sind, sollte nur ein gewisser Prozentsatz der praktisch sicheren Dosis als Grundlage für die Berechnung des Chrom-VI-Grenzwertes herangezogen werden. Der Wissenschaftliche Ausschuss „Toxizität, Ökotoxizität und Umwelt“ empfiehlt in seiner Stellungnahme von 2004 ⁽⁶⁾, dass Spielzeug höchstens 10 % zur täglichen Chrom-VI-Aufnahme beitragen sollte. Dieser Prozentsatz wurde vom Wissenschaftlichen Ausschuss „Gesundheits- und Umweltrisiken“ im Jahr 2010 zweimal bestätigt ⁽⁷⁾ ⁽⁸⁾.

⁽¹⁾ ABl. L 170 vom 30.6.2009, S. 1.

⁽²⁾ OEHHA (1999). „Public health goal for chromium in drinking water“ (Gesundheitspolitisches Ziel betreffend den Chromgehalt des Trinkwassers), Pesticide and Environmental Toxicology Section, Office of Environmental Health Hazard Assessment, California Environmental Protection Agency (Abteilung Pestizide und Umwelttoxikologie, Amt für die Bewertung umweltbedingter Gesundheitsgefährdungen, kalifornische Umweltschutzbehörde), datiert vom Februar 1999. Zitiert in: „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), RIVM-Bericht 320003001/2008, Nationales Institut für öffentliche Gesundheit und Umwelt (RIVM) der Niederlande, S. 114, Tabelle 8-1.

⁽³⁾ Wissenschaftlicher Ausschuss „Gesundheits- und Umweltrisiken“ (SCHER), Stellungnahme zu „Chrom VI in Spielzeug“, angenommen am 22. Januar 2015, http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/environmental_risks/docs/scher_o_167.pdf.

⁽⁴⁾ OEHHA (2011). Public health goal for chromium in drinking water. Hexavalent chromium (Cr VI), <http://oehha.ca.gov/water/phg/072911Cr6PHG.html>.

⁽⁵⁾ National Toxicology Program (2008), „Toxicology and Carcinogenesis Studies of Sodium Dichromate Dihydrate (CAS No. 7789-12-0) in F344/N Rats and B6C3F1 Mice (Drinking Water Studies)“ (Studien zur Toxikologie und zur krebserregenden Wirkung von Natriumdichromatdihydrat, CAS-Nr. 7789-12-0) an F344/N-Ratten und B6C3F1-Mäusen (Trinkwasserstudien), NTP TR 546, NIEHS, Research Triangle Park, NC, NIH-Veröffentlichung Nr. 08-5887.

⁽⁶⁾ 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.

⁽⁷⁾ 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.

⁽⁸⁾ Wissenschaftlicher Ausschuss „Gesundheits- und Umweltrisiken“ (SCHER), Opinion on „Evaluation of the migration limits for chemical elements in Toys“ (Stellungnahme zur „Evaluierung der Migrationswerte für chemische Elemente im Spielzeug“), angenommen am 1. Juli 2010.

- (4) In Erwägungsgrund 22 der Richtlinie 2009/48/EG wird außerdem empfohlen, die Grenzwerte für Chrom VI und andere besonders toxische chemische Stoffe auf die Hälfte der vom zuständigen wissenschaftlichen Ausschuss als sicher angesehenen Werte festzusetzen, um sicherzustellen, dass nur Spuren davon vorhanden sind, die mit bewährten Herstellungsverfahren vereinbar sind.
- (5) Ausgehend von 10 % der praktisch sicheren Dosis, multipliziert mit dem auf 7,5 kg geschätzten Durchschnittsgewicht eines Kindes unter drei Jahren, dividiert durch die auf 8 mg geschätzte täglich aufgenommene Menge von abgeschabten Spielzeugmaterialien und multipliziert mit $\frac{1}{2}$, schlug der SCHER in seiner genannten Stellungnahme zu „Chrom VI in Spielzeug“ einen überarbeiteten Grenzwert von 0,0094 mg/kg für Chrom VI in abgeschabten Spielzeugmaterialien vor.
- (6) Die Einhaltung des vorgeschlagenen Grenzwertes kann jedoch nicht mit dem Prüfverfahren der europäischen Norm EN 71-3:2013+A1:2014, deren Fundstelle im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurde ⁽¹⁾, überprüft werden. Der vorgeschlagene Grenzwert ist fast sechsmal niedriger als die geringste mit dem Prüfverfahren der Norm verlässlich quantifizierbare Konzentration, nämlich 0,053 mg/kg.
- (7) Unter diesen Umständen empfahl die Untergruppe „Chemikalien“ der von der Kommission eingerichteten Sachverständigengruppe für die Sicherheit von Spielzeug ⁽²⁾ auf ihrem Treffen am 14. Oktober 2016 den Grenzwert für Chrom VI von derzeit 0,2 mg/kg auf 0,053 mg/kg herabzusetzen. Die Untergruppe „Chemikalien“ empfahl auch, die verfügbaren Testverfahren für Chrom VI alle zwei Jahre zu überprüfen, um möglicherweise ein Verfahren zu ermitteln, mit dem noch geringere Konzentrationen zuverlässig gemessen werden können, bis der vom SCHER vorgeschlagene Grenzwert erreicht ist.
- (8) Das Europäische Komitee für Normung (CEN) überprüft derzeit das Testverfahren der Norm EN 71-3 im Hinblick auf den Nachweis von Chrom VI. Ein überarbeitetes Prüfverfahren, das die Messung von Konzentrationen bis zu 0,0025 mg/kg erlaubt, dürfte bald zur Verfügung stehen. Dann wäre es möglich, die Grenzwerte für Chrom VI in abgeschabten Spielzeugmaterialien weiter zu verschärfen.
- (9) Die Richtlinie 2009/48/EG sollte daher entsprechend geändert werden.
- (10) 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 Chrom VI unter Nummer 13 folgende Fassung:

| Element | mg/kg in trockenen, brüchigen, staubförmigen oder geschmeidigen Spielzeugmaterialien | mg/kg in flüssigen oder haftenden Spielzeugmaterialien | mg/kg in abgeschabten Spielzeugmaterialien |
|--------------|---|---|---|
| „Chrom (VI)“ | 0,02 | 0,005 | 0,053“ |

Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens am 17. November 2019 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit.

Sie wenden diese Rechtsvorschriften spätestens ab 18. November 2019 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 der Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten nationalen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

⁽¹⁾ ABl. C 378 vom 13.11.2015, S. 1.

⁽²⁾ Siehe Register der Expertengruppen der Kommission, Sachverständigengruppe für die Sicherheit von Spielzeug (E01360), <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1360&Lang=DE>.

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 16. Mai 2018

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER
