

DIN CEN/TR 13387-2

ICS 97.190

Ersatzvermerk
siehe unten**Artikel für Säuglinge und Kleinkinder –
Sicherheitsleitfaden –
Teil 2: Chemische Gefährdungen;
Deutsche Fassung CEN/TR 13387-2:2018**

Child care articles –
General safety guidelines –
Part 2: Chemical hazards;
German version CEN/TR 13387-2:2018

Articles de puériculture –
Conseils relatifs à la sécurité –
Partie 2: Dangers chimiques;
Version allemande CEN/TR 13387-2:2018

Ersatzvermerk

Mit DIN CEN/TR 13387-1:2023-03, DIN CEN/TR 13387-3:2024-01, DIN CEN/TR 13387-4:2023-03 und
DIN CEN/TR 13387-5:2023-03 Ersatz für DIN-Fachbericht CEN/TR 13387:2005-10

Gesamtumfang 46 Seiten

DIN-Normenausschuss Sicherheitstechnische Grundsätze (NASG)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (CEN/TR 13387-2:2018) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 252 „Artikel für Säuglinge und Kleinkinder“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR (Frankreich) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 095-05-03 AA „Artikel für Säuglinge und Kleinkinder – Sitzen, Pflegen, Schützen, Liegen und Transportieren“ im DIN-Normenausschuss Sicherheitstechnische Grundsätze (NASG).

Technische Reporte sind nicht Bestandteil des Deutschen Normenwerks.

Zum vorliegenden Technischen Report wurde kein Entwurf veröffentlicht.

Erfahrungen mit diesem Technischen Report sind erbeten:

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an nasg@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter <http://www.din.de/stellungnahme> abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Sicherheitstechnische Grundsätze (NASG), 10772 Berlin.

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN-Fachbericht CEN/TR 13387:2005-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Fachbericht wurde in mehrere Teile aufgeteilt;
- b) Inhalte wurden neu geordnet.

Frühere Ausgaben

DIN-Fachbericht 87: 2000

DIN-Fachbericht CEN/TR 13387: 2005-10

Deutsche Fassung

Artikel für Säuglinge und Kleinkinder —
Sicherheitsleitfaden —
Teil 2: Chemische Gefährdungen

Child care articles —
General safety guidelines —
Part 2: Chemical hazards

Articles de puériculture —
Conseils relatifs à la sécurité —
Partie 2: Dangers chimiques

Dieser Technische Bericht wurde vom CEN am 16. März 2018 angenommen. Er wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 252 erstellt.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normativen Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Gesetzlicher, normativer und strategischer Hintergrund	6
4.1 Allgemeines	6
4.2 REACH — Kurze Zusammenfassung	7
4.2.1 Registrierung	7
4.2.2 Zulassung	7
4.2.3 Beschränkungen	7
4.2.4 Erzeugnisse	8
4.2.5 Empfehlungen	8
4.3 Spielzeugrichtlinie und zugehörige Normen	8
4.3.1 Kurze Zusammenfassung der Spielzeugrichtlinie	8
4.3.2 Spielzeugnormen	10
4.3.3 Empfehlungen	11
4.4 CEN-Ansatz zur Berücksichtigung von Umweltfragen in Produkt- und Dienstleistungsnormen	11
4.4.1 Kurze Zusammenfassung	11
4.4.2 Empfehlungen	12
5 Grundlagen der Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA, en: Chemical Safety Assessment)	12
5.1 Allgemeines	12
5.2 Gefährdungsbeurteilung	13
5.3 Expositionsbeurteilung	14
5.4 Charakterisierung des Risikos	15
5.5 Beispiel — PAK	15
5.6 Beispiel — Migrationsgrenzwerte in der Spielzeugrichtlinie	16
5.7 Empfehlungen	17
6 Spezifische Ansätze für Artikel für Säuglinge und Kleinkinder	17
6.1 Allgemeine Aspekte	17
6.2 Besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC, en: Substances of Very High Concern)	18
6.3 CMR-Stoffe	18
6.4 Bestimmte Elemente	18
6.4.1 Gesetzlicher und normativer Hintergrund	18
6.4.2 Spezifische Überlegungen zu Artikeln für Säuglinge und Kleinkinder	19
6.5 Flammenschutzmittel	19
6.5.1 Gesetzlicher und normativer Hintergrund	19
6.5.2 Spezifische Überlegungen zu Artikeln für Säuglinge und Kleinkinder	20
6.6 Farbstoffe	20
6.6.1 Gesetzlicher und normativer Hintergrund	20
6.6.2 Spezifische Überlegungen zu Artikeln für Säuglinge und Kleinkinder	21
6.7 Primäre aromatische Amine	21
6.7.1 Gesetzlicher und normativer Hintergrund	21
6.7.2 Spezifische Überlegungen zu Artikeln für Säuglinge und Kleinkinder	22
6.8 Monomere	22
6.8.1 Gesetzlicher und normativer Hintergrund	22
6.8.2 Spezifische Überlegungen zu Artikeln für Säuglinge und Kleinkinder	22
6.9 Lösemittel (Migration)	23
6.9.1 Gesetzlicher und normativer Hintergrund	23
6.9.2 Spezifische Überlegungen zu Artikeln für Säuglinge und Kleinkinder	23
6.10 Lösemittel (Einatmen)	24

6.10.1	Gesetzlicher und normativer Hintergrund	24
6.10.2	Spezifische Überlegungen zu Artikeln für Säuglinge und Kleinkinder	24
6.11	Weichmacher	25
6.11.1	Gesetzlicher und normativer Hintergrund	25
6.11.2	Spezifische Überlegungen zu Artikeln für Säuglinge und Kleinkinder	25
6.12	Sensibilisatoren – Duftstoffe	25
6.12.1	Gesetzlicher und normativer Hintergrund	25
6.12.2	Spezifische Überlegungen zu Artikeln für Säuglinge und Kleinkinder	27
6.13	N-Nitrosamine und N-nitrosierbare Stoffe	27
6.13.1	Gesetzlicher und normativer Hintergrund	27
6.13.2	Spezifische Überlegungen zu Artikeln für Säuglinge und Kleinkinder	28
6.14	Weitere — Formaldehyd (außer Monomer oder Konservierungsstoff)	28
6.14.1	Gesetzlicher und normativer Hintergrund	28
6.14.2	Spezifische Überlegungen zu Artikeln für Säuglinge und Kleinkinder	28
Anhang A (informativ) Kurzbeschreibung der gesetzlichen, chemischen EU-Anforderungen, die bei Artikeln für Säuglinge und Kleinkinder gelten		30
A.1	Zinnorganische Verbindungen	30
A.2	Cadmium	30
A.3	Nickel	30
A.4	Chrom VI	30
A.5	Blei	31
A.6	Flammschutzmittel	31
A.7	Farbstoffe	31
A.8	Holzschutzmittel	31
A.9	Konservierungsstoffe (außer Holzschutzmittel)	32
A.10	Weichmacher	32
A.11	N-Nitrosamine und N-nitrosierbare Stoffe	32
A.12	Polycyclische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK)	33
A.13	Alkylphenoethoxylate (APEO)	33
A.14	Perfluorierte Verbindungen	33
A.15	Persistente organische Schadstoffe (POPs)	33
A.16	Materialien mit Lebensmittelkontakt	34
A.17	Verpackung	34
Anhang B (informativ) Musteranforderungen zur Verwendung in einer Norm		35
B.1	Einleitung	35
B.2	Allgemeine chemische Anforderungen	35
B.3	Besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC)	35
B.4	CMR-Stoffe	35
B.5	Bestimmte Elemente	35
B.6	Flammschutzmittel	36
B.7	Farbstoffe	37
B.8	Anilin	37
B.9	Monomere	38
B.10	Lösemittel (Migration)	38
B.11	Lösemittel (Einatmen)	39
B.12	Weichmacher	39
B.13	Sensibilisatoren — Duftstoffe	40
B.14	N-Nitrosamine und N-nitrosierbare Stoffe	42
B.15	Formaldehyd (außer Monomer oder Konservierungsstoff)	42
Literaturhinweise		43

Tabellen

Tabelle 1 — Grenzwerte für die Migration aus Spielzeug oder Spielzeugbestandteilen, abgeschabte Spielzeugmaterialien	18
--	----

Tabelle 2 — Flammschutzmittel mit Verfahrensgrenzwerten nach EN 71-9	20
Tabelle 3 — Farbstoffe mit Verfahrensgrenzwerten nach EN 71-9	20
Tabelle 4 — Primäre aromatische Amine mit Verfahrensgrenzwerten nach EN 71-9	21
Tabelle 5 — Monomere mit Grenzwerten aus EN 71-9	22
Tabelle 6 — Lösemittel (Migration) mit Grenzwerten aus EN 71-9	23
Tabelle 7 — Lösemittel (Einatmen) mit Grenzwerten aus EN 71-9	24
Tabelle 8 — Weichmacher mit Grenzwerten aus EN 71-9	25
Tabelle 9 — Allergene Duftstoffe, deren Verwendung in Spielzeugen nicht zulässig ist	25
Tabelle 10 — Allergene Duftstoffe, die bei Verwendung in Spielzeugen gekennzeichnet werden müssen	27
Tabelle B.1 — Migrationsgrenzwerte bestimmter Elemente	36
Tabelle B.2 — Flammschutzmittel	36
Tabelle B.3 — Farbstoff-Grenzwerte	37
Tabelle B.4 — Monomer-Grenzwerte	38
Tabelle B.5 — Lösemittelgrenzwerte (Migration)	38
Tabelle B.6 — Lösemittelgrenzwerte (Einatmen)	39
Tabelle B.7 — Weichmacher-Grenzwerte	40
Tabelle B.8 — Allergene Duftstoffe, deren Verwendung nicht zulässig ist	40
Tabelle B.9 — Allergene Duftstoffe, die gekennzeichnet werden müssen	42

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (CEN/TR 13387-2:2018) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 252 „Artikel für Säuglinge und Kleinkinder“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR gehalten wird.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt CEN/TR 13387-2:2015.

Der chemische Teil wurde im Vergleich zur vorherigen Ausgabe aktualisiert. Neben einigen notwendigen Anpassungen infolge relevanter Referenzdokumente, die nach Veröffentlichung der vorherigen Ausgabe des vorliegenden Leitfadens aufgenommen oder geändert wurden, wurden einige Korrekturen vorgenommen. Außerdem wurden die Empfehlungen bezüglich Formaldehyd und aromatischer Ausgangsamine geändert

Die Reihe CEN/TR 13387 besteht aus den folgenden fünf Teilen:

- Sicherheitsgrundsätze und Sicherheitsbeurteilung (CEN/TR 13387-1);
- Chemische Gefährdungen (CEN/TR 13387-2);
- Mechanische Gefährdungen (CEN/TR 13387-3);
- Thermische Gefährdungen (CEN/TR 13387-4);
- Sicherheitsleitfaden (CEN/TR 13387-5).

CEN/TR 13387-2 ist dazu vorgesehen zusammen mit CEN/TR 13387-1 angewendet zu werden.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument stellt anleitende Informationen zu chemischen Gefährdungen bereit, die bei der Erarbeitung von Sicherheitsnormen für Artikel für Säuglinge und Kleinkinder berücksichtigt werden sollten. Außerdem können diese Leitlinien für Personen mit allgemeinem beruflichem Interesse an der Sicherheit von Säuglingen und Kleinkindern nützlich sein.

2 Normativen Verweisungen

Es gibt keine normativen Verweisungen in diesem Dokument.

3 Begriffe

In diesem Dokument werden keine Begriffe aufgeführt.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>

4 Gesetzlicher, normativer und strategischer Hintergrund

4.1 Allgemeines

In Europa werden Artikel für Säuglinge und Kleinkinder von der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit (GPSD, Richtlinie 2001/95/EG) erfasst. Diese Richtlinie enthält eine allgemeine Sicherheitsanforderung und behandelt keine chemischen Stoffe im Einzelnen. Artikel 13 der GPSD sieht jedoch die Möglichkeit vor, befristete „Notfallmaßnahmen“ zu erlassen, die Grenzwerte für chemische Stoffe in Verbraucherprodukten umfassen können. Derartige Maßnahmen wurden für Phthalate in Spielzeug und in Artikeln für Säuglinge und Kleinkinder und für Dimethylfumarat (DMF) getroffen, die später beide in die REACH aufgenommen wurden. Darüber hinaus können die Mitgliedstaaten Maßnahmen gegen Produkte verhängen, die sich als unsicher erweisen.

Einschränkungen für mehrere spezifische chemische Stoffe können Anhang XVII der Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH-Verordnung Nr. 1907/2006), die sich auf das „Inverkehrbringen und die Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen“ bezieht, unter Beachtung der Änderung, entnommen werden. Sofern für ihre Produktart oder verwendeten Materialien zutreffend, müssen diese Bestimmungen von den Herstellern von Artikeln für Säuglinge und Kleinkinder eingehalten werden.

Die Verordnung über persistente organische Schadstoffe (POP-Verordnung [EG] Nr 850/2004) schränkt die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung der in Anhang I der Verordnung angeführten chemischen Stoffe ein, einschließlich Bestandteilen von Artikeln. Die Bestimmungen gelten auch Artikel für Säuglinge und Kleinkinder.

Für bestimmte Produkte können andere gesetzliche Chemikalienbestimmungen gelten. Z.B. unterliegen Trinkgegenstände der Regulation Verordnung über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (Verordnung [EG] Nr. 1935/2004) und Kunststoffbestandteile von Trinkgegenständen werden von der Verordnung über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, geregelt. Eine Richtlinie behandelt die Freisetzung von N-Nitrosaminen und N-nitrosierbaren Stoffen aus Flaschen- und Beruhigungssaugern aus Elastomeren oder Gummi (Richtlinie 93/11/EWG). Gegebenenfalls sind die anwendbaren Vorschriften zu ermitteln.

Ein anderes Beispiel für Chemikalienbestimmungen, die für Artikel für Säuglinge und Kleinkinder gilt, ist die Richtlinie über Verpackungen und Verpackungsabfälle (94/62/EG), die unter anderem Grenzwerte für Blei, Cadmium; Quecksilber und sechswertiges Chrom in Verpackungen festlegt.

Obwohl die Richtlinie über die Sicherheit von Spielzeug (TSD, 2009/48/EG) nicht direkt für Artikel für Säuglinge und Kleinkinder gilt, ist sie ein wichtiges Bezugsdokument, die eine Produktgruppe mit ähnlichen Expositionseigenschaften behandelt und einen hohen Standard der Sicherheit im Bereich der für Kinder vorgesehenen Produkte bietet. Daher erscheint eine Anleitung zur richtigen Anwendung von spielzeugbezogenen Chemikalienbestimmungen angemessen.

Der vorliegende Leitfaden soll die bestehenden gesetzlichen Verpflichtungen durch Bereitstellung einiger Empfehlungen unter Berücksichtigung der gesetzlichen Mindestanforderungen ergänzen.

Umweltprobleme rücken immer mehr ins Rampenlicht. CEN hat eine Strategie übernommen: der „CEN-Ansatz zur Berücksichtigung von Umweltfragen in Produkt- und Dienstleistungsnormen“ verlangt die Einbeziehung von Umweltbetrachtungen bei der Erarbeitung von Produkt- oder Dienstleistungsnormen. Diese Aspekte sind insbesondere für Chemikalien von hoher Bedeutung, sofern Artikel für Säuglinge und Kleinkinder betroffen sind. Daher enthält der Leitfaden diesbezügliche Empfehlungen.

4.2 REACH — Kurze Zusammenfassung

4.2.1 Registrierung

Alle chemischen Stoffe, die in Mengen über 1 t je Jahr je Hersteller oder Importeur herstellt oder einführt werden, müssen von der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) registriert werden, sofern sie nicht vom Geltungsbereich der Registrierung ausgeschlossen sind. Die Registrierungspflicht gilt für einzelne chemische Stoffe, unabhängig davon, ob sie als solche, in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis vorhanden sind (wenn der chemische Stoff freigesetzt werden soll).

4.2.2 Zulassung

Chemische Stoffe mit besonders besorgniserregenden Eigenschaften können einer Zulassung unterliegen, bevor sie in der Europäischen Union hergestellt oder verwendet werden dürfen. Dies sind CMR (karzinogene, mutagene und reproduktionstoxische), PBT/vPvB (persistente, bioakkumulierbare und toxische/sehr persistente und sehr bioakkumulierbare chemische Stoffe) und chemische Stoffe, bei denen ernsthafte und irreversible Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen oder die Umwelt ermittelt wurden, die den vorstehend angeführten Wirkungen gleichwertig sind. In einem ersten Schritt werden die chemischen Stoffe in eine sogenannte „Kandidatenliste“ aufgenommen, die von der ECHA veröffentlicht und regelmäßig aktualisiert wird (zweimal jährlich im Juni und Dezember). Die Kandidatenliste ist auch als SVHC-Liste bekannt. Letztendlich werden chemischen Stoffe, für die sich einer Zulassung als erforderlich erweist, in den Anhang XIV der REACH aufgenommen. Diese chemischen Stoffe können in Europa nach einem bestimmten Datum nicht in Verkehr gebracht oder für die Herstellung verwendet werden, sofern keine Zulassung für ihre spezifische Verwendung erteilt wurde oder die Verwendung von der Zulassung ausgeschlossen ist.

Die aktuelle SVHC -Liste kann auf der ECHA-Website eingesehen werden.

4.2.3 Beschränkungen

REACH-Anhang XVII enthielt Ende 2016 spezifische Beschränkungen zu 61 chemischen Stoffen oder Stoffgruppen (66 benummerte Einträge, 5 leere Einträge). Diese können für sämtliche Verwendungen des Stoffs gelten bzw. für bestimmte Produktarten oder Expositionsszenarios. Einige Beschränkungen sind für Artikel für Säuglinge und Kleinkinder besonders relevant, z. B. Grenzwerte für den Gesamtgehalt bestimmter Weichmacher auf Phthalatbasis und Grenzwerte für den Gesamtgehalt bestimmter Flammschutzmittel in Textilien mit längerem Hautkontakt. Einige Einträge, wie die Beschränkung des Gesamtgehalts für Cadmium in bestimmten Materialien, können für Artikel für Säuglinge und Kleinkinder gelten, bei denen das Material zur Herstellung des Endprodukts verwendet wird.

4.2.4 Erzeugnisse

Erzeugnisse im Rahmen der REACH sind definiert als Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt (Artikel 3/3). Dies bedeutet, dass die meisten Verbrauchsgüter, einschließlich Artikeln für Säuglinge und Kleinkinder, als Erzeugnisse definiert werden können. Chemische Stoffe in Erzeugnissen brauchen nach der REACH nicht registriert werden, mit Ausnahme von Stoffen in Erzeugnissen, die beabsichtigt in höheren Mengen als 1 t je Hersteller jährlich freigesetzt werden. Dies könnte z. B. ein Produkt mit einem Parfüm-Duftstoff sein. Chemische Stoffe, die während der Verwendung unbeabsichtigt freigesetzt werden, liegen außerhalb des Registrierungsrahmens z. B. mit der Zeit aus einem Produkt migrierende Weichmacher.

Wenn Erzeugnisse in der „Kandidatenliste“ (SVHC-Liste) angeführte chemische Stoffe in einer Konzentration über 0,1 % Massenanteil enthalten, muss der Lieferant dem Empfänger des Erzeugnisses ausreichend Informationen bereitstellen (mindestens den Namen des chemischen Stoffs), um eine sichere Verwendung des Erzeugnisses zu ermöglichen. Für Verbraucher dürfen die Informationen über diese chemischen Stoffe im Erzeugnis nur auf Anfrage und müssen binnen 45 Tagen nach Eingang des Ersuchens zur Verfügung gestellt werden. (Artikel 33 der REACH). Diese Anforderung gilt unabhängig von der Gesamttonnage des chemischen Stoffs. Für andere gefährliche chemische Stoffe in Erzeugnissen besteht keine derartige Anforderung.

Wenn ein SVHC-Stoff im Erzeugnis in einer Konzentration über 0,1 % vorliegt und dessen Einfuhr- oder Herstellungsmenge insgesamt 1 t jährlich je Unternehmen überschreitet, müssen die EU-Hersteller oder -Importeure der Erzeugnisse der ECHA das Vorhandensein des SVHC-Stoffs mitteilen. Für andere gefährliche chemische Stoffe in Erzeugnissen besteht keine derartige Mitteilungsanforderung.

In Erzeugnissen enthaltene chemische Stoffe unterliegen weder einer Registrierung noch einer Zulassung mit der Ausnahme von chemischen Stoffen, deren Freisetzung beabsichtigt ist. SVHC-Stoffe, die in Europa verwendet werden oder zur Herstellung von Erzeugnissen dienen, können jedoch eine Zulassung erfordern. Beschränkte chemische Stoffe (REACH-Anhang XVII) können in der EU nicht in Erzeugnissen verwendet werden und können in keinem in die EU eingeführten Erzeugnis vorhanden sein.

4.2.5 Empfehlungen

Mit Artikeln für Säuglinge und Kleinkinder befasste Hersteller und Normungsgremien sollten den REACH-Entwicklungen folgen und wissen, in welcher Form sie für die Produktkategorie gelten. Wenn die Entwicklungen als ausreichend für den Schutz von Kindern angesehen werden, besteht im Allgemeinen keine weitere Notwendigkeit, eine aktuelle oder künftige Norm auszuarbeiten, es sei denn, die Entwicklung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse lässt etwas anderes vermuten. Wenn die REACH Artikel für Säuglinge und Kleinkinder in einer eingeschränkten Weise erfasst (insbesondere eingeführte Erzeugnisse), sollte die REACH nicht als Ersatz für produktspezifische Chemikalienbestimmungen betrachtet werden.

4.3 Spielzeugrichtlinie und zugehörige Normen

4.3.1 Kurze Zusammenfassung der Spielzeugrichtlinie

Die Spielzeugrichtlinie (TSD, en: Toy Safety Directive) wurde im Juni 2009 veröffentlicht (Richtlinie 2009/48/EG). Teil III von Anhang II enthält die chemischen Anforderungen, die nachfolgend zusammengefasst sind.

Chemische Stoffe, die als karzinogene, mutagene oder reproduktionstoxische Stoffe (CMR-Stoffe) der Kategorie 1A, 1B oder 2 entsprechend der Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (CLP) (Verordnung [EG] Nr. 1272/2008) sind in Spielzeug nur zulässig, wenn bestimmte Bedingungen erfüllt sind:

- wenn die Verwendung und das Vorhandensein des chemischen Stoffs nach Anlage A von Annex II zulässig ist;
- diese chemischen Stoffe für Kinder in keiner Weise zugänglich sind, einschließlich Inhalation;

- die Konzentration der chemischen Stoffe die in der CLP-Verordnung für die Einstufung von Gemischen, die diese chemischen Stoffe enthalten, festgelegten Konzentrationsgrenzwerte nicht überschreiten.

55 aufgeführte allergene Duftstoffe dürfen nur dann in Spielzeug verwendet werden, wenn ihr Vorhandensein nach guter Herstellungspraxis technisch unvermeidbar ist und 100 ppm nicht überschreitet. Weitere 11 allergene Duftstoffe müssen auf dem Produktetikett angegeben werden, wenn sie in Konzentrationen über 100 ppm vorliegen.

Die Anforderungen bezüglich der Migration von 19 Elementen (Aluminium, Antimon, Arsen, Barium, Bor, Cadmium, Chrom (III), Chrom (VI), Cobalt, Kupfer, Blei, Mangan, Quecksilber, Nickel, Selen, Strontium, Zinn, organisches Zinn und Zink) ersetzen die früheren Migrationsbeschränkungen zu 8 Elementen (Antimon, Arsen, Barium, Cadmium, Chrom, Blei, Quecksilber und Selen). Die Migrationsgrenzwerte sind für drei verschiedene Materialarten festgelegt:

- 1) trockenes, sprödes, pulverförmiges oder biegsames Spielzeugmaterial;
- 2) flüssiges oder haftendes Spielzeugmaterial;
- 3) abgeschabtes Spielzeugmaterial.

Für die besonders toxischen Elemente Arsen, Cadmium, Chrom VI, Blei, Quecksilber und organisches Zinn wurden Grenzwerte festgelegt, die der Hälfte der nach den Kriterien des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses als sicher geltenden Werte entsprechen, um sicherzustellen, dass nur Spuren vorhanden sind, die mit der guten Herstellungspraxis vereinbar sind.

Des Weiteren sind N-Nitrosamine und N-nitrosierbare Stoffe verboten für die Verwendung in Spielzeug, das für Kinder unter 36 Monaten bestimmt ist, oder in Spielzeug, das dafür vorgesehen ist, in den Mund genommen zu werden. Spezifische Migrationsgrenzwerte sind festgesetzt.

Nach Artikel 46 darf die Kommission spezifische Grenzwerte für chemische Stoffe beschließen, die in Spielzeug verwendet werden, das zur Verwendung durch Kinder unter 36 Monaten bestimmt ist, bzw. in anderem Spielzeug, das dazu bestimmt ist, in den Mund genommen zu werden, wobei die Vorschriften für Materialien in Berührung mit Lebensmitteln (Verordnung [EG] Nr. 1935/2004) zu berücksichtigen sind. Diese spezifischen Grenzwerte sind in Anhang II, Anlage C angeführt. Seit Mai 2017 gehören folgende Stoffe dazu:

- Tris(2-chlorethyl)phosphat (TCEP, CAS-Nr. 115-96-8), Tris(2-chlorisopropyl)phosphat (TCPP, CAS-Nr. 13674-84-5) und Tris(1,3-dichlorisopropyl)phosphat (TDCP, CAS-Nr. 13674-87-8) mit einem spezifischen Grenzwert von 5 mg/kg (Grenzwert für den Gehalt);
- Bisphenol A (CAS-Nr. 80-05-7) mit einem Grenzwert von 0,04 mg/l (Migrationsgrenzwert);
- Formamid (CAS-Nr. 75-12-7) mit einem Grenzwert von 20 µg/m³ (Emissionsgrenzwert) nach höchstens 28 Tagen Beginn der Emissionsprüfung von schaumförmigen Spielzeugmaterialien mit einem Gehalt von mehr als 200 mg/kg (Berücksichtigungsgrenzwert auf Grundlage des Gehalts);
- 5-Chlor-2-methylisothiazolin-3(2H)-on (CMI, CAS-Nr. 26172-55-4) und 2-Methylisothiazolin-3(2H)-on (MI, CAS-Nr. 2682-20-4) in einem Verhältnis von 3:1 (CAS-Nr. 55965-84-9) sowie dessen einzelnen Bestandteile mit Grenzwerten (Grenzwerte für den Gehalt) in wässrigen Spielzeugmaterialien von 1 mg/kg (Gemisch), 0,75 mg/kg (CMI) und 0,25 mg/kg (MI);
- 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-on (1,2-Benzisothiazolin-3-on, BIT, CAS-Nr. 2634-33-5) mit einem Grenzwert in wässrigen Spielzeugmaterialien von 5 mg/kg (Grenzwert für den Gehalt);
- Phenol (CAS 108-95-2) mit einem Grenzwert von 5 mg/l (Migrationsgrenzwert) in polymeren Materialien und einem Grenzwert von 10 mg/kg (Grenzwert für den Gehalt) als Konservierungsstoff.

ANMERKUNG Eine Beschränkung für Anilin sowie ein verminderter Grenzwert für Bisphenol A sind in Erarbeitung.

Nach Artikel 18 müssen Hersteller vor dem Inverkehrbringen eines Spielzeugs eine Analyse der chemischen, physikalischen, mechanischen, elektrischen, Entflammbarkeits-, Hygiene- und Radioaktivitätsgefahren, die von dem Spielzeug ausgehen können, sowie eine Bewertung der möglichen Exposition gegenüber diesen Gefahren durchführen. Diese wird auch Sicherheitsbewertung genannt. Die Hersteller müssen außerdem nachweisen, dass das Spielzeug die Anforderungen nach Anhang II erfüllt. Die Bewertung muss in den technischen Unterlagen aufbewahrt werden.

4.3.2 Spielzeugnormen

Die folgenden Normen, die für Artikel für Säuglinge und Kleinkinder relevante chemische Stoffe in Spielzeugen behandeln, sind derzeit verfügbar:

4.3.2.1 Harmonisierte Normen mit im Amtsblatt veröffentlichten Verweisungen

- EN 71-3:2013+A1:2014, *Sicherheit von Spielzeug — Teil 3: Migration bestimmter Elemente*

Diese Norm enthält Migrationsgrenzwerte und Prüfverfahren für 19 Elemente (Aluminium, Antimon, Arsen, Barium, Bor, Cadmium, Chrom (III), Chrom (VI), Cobalt, Kupfer, Blei, Mangan, Quecksilber, Nickel, Selen, Strontium, Zinn, organisches Zinn und Zink).

- EN 71-12:2016, *Sicherheit von Spielzeug — Teil 12: N-Nitrosamine und N-nitrosierbare Stoffe*

Diese Norm enthält Grenzwerte und Prüfverfahren für N-Nitrosamine und N-nitrosierbare Stoffe für Spielzeuge und Spielzeugteile aus Elastomeren, die für Kinder unter 36 Monaten bestimmt sind, oder Spielzeuge, die dafür vorgesehen sind oder bei denen es wahrscheinlich ist, dass sie in den Mund genommen werden, sowie für Fingermalfarben für Kinder unter 36 Monaten.

ANMERKUNG Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung wurden vom CEN neue Fassungen von EN 71-3:2013+A2:2017 und EN 71-12:2016 veröffentlicht, die jedoch noch nicht im Rahmen der TSD harmonisiert sind.

4.3.2.2 Harmonisierte Normen ohne im Amtsblatt veröffentlichte Verweisungen

- EN 71-9:2005+A1:2007, *Sicherheit von Spielzeug — Teil 9: Organisch-chemische Verbindungen — Anforderungen*
- EN 71-10:2005, *Sicherheit von Spielzeug — Teil 10: Organisch-chemische Verbindungen — Probenvorbereitung und Extraktion*
- EN 71-11:2005, *Sicherheit von Spielzeug — Teil 11: Organisch-chemische Verbindungen — Analyseverfahren*

Die Normen EN 71-9, EN 71-10 und EN 71-11, die keine Annahme der Einhaltung der TSD-Anforderungen vorsehen, enthalten Grenzwerte und Prüfverfahren für bestimmte organisch-chemische Verbindungen wie:

- Flammschutzmittel;
- Farbstoffe;
- primäre aromatische Amine;
- Monomere (Migration);
- Lösemittel (Migration und Einatmen);
- Holzschutzmittel;
- Konservierungsstoffe;

— Weichmacher (Migration).

Es sollte beachtet werden, dass EN 71-9, EN 71-10 und EN 71-11 nur eine kleine Anzahl an organisch-chemischen Verbindungen berücksichtigen. Demzufolge enthält die Einleitung von EN 71-9 folgenden Satz: „Anstatt zu mindern, unterstreicht diese Norm daher die Verantwortung der Spielzeughersteller, Importeure und Zulieferer, sicherzustellen, dass auch bei Verwendung anderer Stoffe ein bestimmungsgemäßes bzw. vorhersehbares Spielen mit dem Spielzeug die Gesundheit nicht gefährdet.“

4.3.3 Empfehlungen

Die geltenden Anforderungen in der Richtlinie, einschließlich der allgemeinen CMR-Ausschlüsse, und der Normen, die chemische Stoffe in Spielzeug behandeln, sollten bei der Festlegung von Anforderungen für Artikel für Säuglinge und Kleinkinder berücksichtigt werden. Die Grenzwerte sollten überprüft und es sollten verschiedene Werte erwogen werden, wenn z. B. das Expositions- und Verwendungsprofil im Vergleich zu Spielzeugen unterschiedlich ist oder wenn neue wissenschaftliche Beweise nahelegen, dass die Grenzwerte geändert werden müssen.

Außerdem wird empfohlen, eine Analyse der möglicherweise mit Artikeln für Säuglinge und Kleinkinder verbundenen chemischen Gefährdungen sowie eine Beurteilung der potenziellen Exposition gegenüber einer derartigen Gefährdung durchzuführen.

Hersteller und Importeure sowie Normungsgremien für Artikel für Säuglinge und Kleinkinder sollten die Überarbeitungen der in der Spielzeugrichtlinie angegebenen Grenzwerte und die Übernahme der spezifischen Grenzwerte für Spielzeuge, die für Kinder unter 36 Monaten vorgesehen sind, oder für Spielzeuge, die dazu bestimmt sind, in den Mund genommen zu werden, verfolgen. Des Weiteren sollten die Entwicklungen im CEN/TC 52 berücksichtigt werden. Hersteller sollten die jüngsten Versionen der Grenzwerte und Prüfverfahren im Bereich der Spielzeuge beachten, wenn auf sie in den Normen für Artikel für Säuglinge und Kleinkinder verwiesen wird, da sie gewöhnlich mit gewisser Verzögerung aktualisiert werden.

4.4 CEN-Ansatz zur Berücksichtigung von Umweltfragen in Produkt- und Dienstleistungsnormen

4.4.1 Kurze Zusammenfassung

Das Leitziel des CEN-Ansatzes zur Berücksichtigung von Umweltfragen in Produkt- und Dienstleistungsnormen ist die Aufstellung eines allgemeinen Rahmens zur systematischen Berücksichtigung von Umweltfragen in der Normung, um die Umweltauswirkungen von Produkten und Dienstleistungsnormen zu vermindern.

Das Dokument legt Rollen und Verantwortungen für die verschiedenen beteiligten Parteien, einschließlich der technischen Gremien des CEN, dessen Strategic Advisory Body on Environment (SABE, Strategisches Beratungsgremium für Umweltfragen) und des Environmental Helpdesk (EHD) sowie das Team on Environmental Issues in Standardization (ENIS, Arbeitsgruppe für Umweltthemen in der Normung), Interessenvertreter und nationalen Normungsgremien fest.

Der Rahmen besteht aus Unterstützungsinstrumenten (Leitfäden, Prüflisten, Schulungen, maßgeschneiderte Umweltprogramme für technische Gremien usw.) und Pflichtelementen (Überprüfung von Titeln und Anwendungsbereichen der TCs, Einbindung von Umweltthemen in Geschäftspläne, neue Vorschläge für Normungsvorhaben, formatierte Lösungen, Themenkatalogpunkte bezüglich Umweltthemen). Es ist angedacht, den TCs/WGs eine spezifische Anleitung zu bestimmten Themen, die unter anderem Ratschläge zur Behandlung von Chemikalien in Produktnormen enthält, bereitzustellen.

Das Funktionieren des Obengenannten unterliegt der Überwachung durch die relevanten CEN-Gruppen und wird regelmäßig überprüft.

4.4.2 Empfehlungen

Wenn eine spezifische Anleitung zur Behandlung von chemischen Stoffen in Produktnormen von den beratenden CEN-Gremien für Umweltthemen zur Verfügung gestellt wird, sollte diese berücksichtigt werden. Umweltprobleme sollten bei der Entwicklung von Normen für Artikel für Säuglinge und Kleinkinder ernst genommen werden, d. h. von chemischen Stoffen verursachte Umweltauswirkungen sollten berücksichtigt werden. Das bedeutet, dass nicht nur die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, sondern auch die Auswirkungen auf die Umwelt berücksichtigt werden müssen, z. B. um PBT- oder vPvB-Stoffe zu eliminieren.

5 Grundlagen der Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA, en: Chemical Safety Assessment)

5.1 Allgemeines

Der Anwendungsbereich und Grenzwert der Beschränkungen von chemischen Stoffen in Verordnungen und Normen beruht meistens auf einer Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA). Diese Beurteilung bestimmt die Relevanz des Anwendungsbereiches der Beschränkung (z. B. Materialart, Zugänglichkeit usw.) und liefert einen empfohlenen sicheren Grenzwert auf Basis des Expositionsprofils und der Verwendung eines Produkts oder einer Produktgruppe. Um Beschränkungen chemischer Stoffe für verschiedene Arten von Artikeln für Säuglinge und Kleinkinder zu übernehmen und anzupassen, ist es wichtig, die Schlüsselaspekte der Stoffsicherheitsbeurteilung zu verstehen.

Die CSA ist der Prozess, der die Bedingungen identifiziert und beschreibt, unter denen die Verwendung und/oder das Vorhandensein eines chemischen Stoffs als sicher erachtet werden könnten. Es gibt drei Hauptschritte des CSA-Prozesses. Diese sind:

- Gefährdungsbeurteilung;
- Expositionsbeurteilung;
- Charakterisierung des Risikos.

Die **Gefährdungsbeurteilung** erfordert die Sammlung und Bewertung aller verfügbaren und relevanten Informationen über die inhärenten Eigenschaften des chemischen Stoffes. Ziel der Gefährdungsbeurteilung ist es, die von dem Stoff ausgehenden Gefahren zu ermitteln, ihre potenziellen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu bewerten und, soweit möglich, die Schwellenwerte für eine als sicher geltende Exposition (die so genannten "No-Effect-Level") zu bestimmen.

Die **Expositionsbeurteilung** ist der Prozess der Messung oder Abschätzung der Dosis oder Konzentration des chemischen Stoffs, dem Menschen oder die Umwelt in Abhängigkeit von der Verwendung des chemischen Stoffs und der Verwendung des Produkts, in dem er vorliegt, ausgesetzt werden/wird bzw. werden können/kann.

Innerhalb der Expositionsbeurteilung sind die Festlegungen der Bedingungen, unter denen der chemische Stoff verwendet wird und vorliegt, und die Art und Weise der Verwendung eines Produkts oder einer Produktgruppe, das/die den chemischen Stoff enthält, bei der Bestimmung des potenziellen Expositionslevels kritisch. Die Informationen über die Bedingungen, unter denen der chemische Stoff und das Produkt oder die Produktgruppe verwendet wird, nennt sich **Expositionsszenario (Expositionsablauf)**. Bei jedem Expositionsszenario müssen die potenziellen Expositionslevels für Menschen und, falls zutreffend, die Umwelt bestimmt werden.

Der dritte Schritt des CSA-Prozesses besteht in der **Charakterisierung des Risikos**. Zur Risikobeschreibung werden für jede relevante Wirkung die Expositionslevels mit den Schwellenwerten verglichen.

Die Risiken gelten als beherrscht, wenn die potenziellen Expositionslevels gegenüber dem chemischen Stoff geringer als die Schwellenwerte sind, die als sicher erachtet werden. Bei Wirkungen ohne Schwellenwerten müssen Emissionen und Expositionen minimiert oder vermieden werden, um die Risiken als beherrscht zu erachten.