

TÜV Rheinland LGA Products – Information

November 2019

Anpassung der Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG Aluminium und Formaldehyd

Anhang II Teil III Nr. 13: Absenkung des Migrationsgrenzwertes für Aluminium

Der wissenschaftliche Ausschuss „Gesundheitsrisiken, Umweltrisiken und neu auftretende Risiken“ (SCHEER) hat die verfügbaren Daten über die Toxizität von Aluminium überprüft und geht nun von einer duldbaren täglichen Aufnahme (TDI) von 0,3 mg/kg Körpergewicht pro Tag als Basis für die zulässige Aufnahme von Aluminium aus.

Der Wissenschaftliche Ausschuss „Toxizität, Ökotoxizität und Umwelt“ empfiehlt in seiner Stellungnahme von 2004, dass Spielzeug höchstens 10 % zur täglichen Aluminium-Aufnahme beitragen sollte. Auf der Grundlage dieser Daten hat SCHEER eine Neuberechnung der Grenzwerte vorgenommen: 10% des TDI wurden mit dem Durchschnittsgewicht eines Kindes unter drei Jahren (geschätzt auf 7,5 kg) multipliziert und durch die tägliche Menge an aufgenommenem Spielzeugmaterial dividiert (Daten aus dem ursprünglichen RIVM-Bericht).

Richtlinie (EU) 2019/1922 der Kommission vom 18. November 2019:

<https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2019/1922/oj>

	Kategorie I	Kategorie II	Kategorie III
Aluminium-Grenzwerte	in trockenen, brüchigen, staubförmigen oder geschmeidigen Spielzeugmaterialien	in flüssigen oder haftenden Spielzeugmaterialien	in abgeschabten Spielzeugmaterialien
Aktuell	5 625 mg/kg	1 406 mg/kg	70 000 mg/kg
Zukünftig	2 250 mg/kg	560 mg/kg	28 130 mg/kg

Die neuen Grenzwerte treten am **20. Mai 2021** in Kraft.

Das Prüfverfahren ist die Norm EN 71-3 (Sicherheit von Spielzeug - Teil 3: Migration bestimmter Elemente) in der Fassung EN 71-3:2013+A3:2018 (möglich bis 15. April 2020) oder EN 71-3:2019. Ab dem 15. April 2020 ist jedoch ausschließlich EN 71-3:2019 harmonisiert (rechtsverbindliche Grundlage für die Konformitätsvermutung mit der Spielzeugrichtlinie).

Aktuell wird Aluminium in folgenden Spielzeugmaterialien verwendet:

- Metalle (reines Aluminium oder Legierungen)
- Metalleffektpigmente aus Aluminiumpulver (z.B. C.I. Pigment Metal 1 = Silberbronze)
- Farbpigmente mit Aluminiumsilikaten (z.B. Ultramarinblau: C.I. Pigment Blue 29, C.I. Pigment Violet 15)
- Tonmineralien als Füllstoffe (z.B. Kaolin) und/oder Bindemittel (z.B. Bentonit) u.a. in Papier, Kunststoff, Porzellan, Lacken, Malfarben, Buntstiftminen

Anhang II Anlage C: Neuaufnahme von Formaldehyd [CAS-Nr. 50-00-0]

Formaldehyd ist gemäß CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als krebserregend Kategorie 1B eingestuft (generischer Einstufungsgrenzwert von 0,1%). Bedingt durch diese Eigenschaften gilt für Formaldehyd auch das allgemeine Verbot der Spielzeugrichtlinie für CMR-Stoffe gemäß Anhang II Teil III Nr. 3 der Spielzeugrichtlinie. Formaldehyd kann gemäß Anhang II Teil III Nummer 4 Buchstabe a der Richtlinie 2009/48/EG bis zu einer Konzentration von 0,1 % verwendet werden, was einem Gehalt von 1000 mg/kg (Gehaltsgrenzwert) entspricht.

Die Sachverständigengruppe für Spielzeugsicherheit empfand die bisherigen Regelungen insbesondere für folgende Produkte als nicht ausreichend:

- **Kunststoffe** z.B. Formaldehydharze (Verwendung von Formaldehyd als Monomer)
Die Aufnahme von Formaldehyd erfolgt hier durch Verschlucken nach Herauslösen der Monomere mit Speichel.
Der TDI von 0,15 mg/kg Körpergewicht sollte durch Spielzeug nur zu 10% ausgeschöpft werden. Unter der Annahme einer täglichen oralen Aufnahme von 100 ml Speichel und einem Körpergewicht des Kindes von 10 kg wurde ein Formaldehyd-Migrationsgrenzwert von 1,5 mg/l empfohlen.
- **Holzerzeugnisse aus Kunstharzpressholz** z.B. Spanplatten, Grobspanplatten (OSB), Faserplatten mit hoher Dichte (HDF), Faserplatten mit mittlerer Dichte (MDF) und Sperrholz (Verwendung von Formaldehydharzen als Leim)
Formaldehyd-Harze enthalten Phenol-Formaldehyd (PF), Harnstoff-Formaldehyd (UF), Melamin- Formaldehyd und Harze aus Polyacetal (Polyoxymethylen-POM).
Die Aufnahme erfolgt hier hauptsächlich inhalativ durch Einatmen von aus dem Produkt ausgegastem Formaldehyd. Um sensorische Reizungen und Krebs zu verhindern, wurde als Raumluftgrenzwert für die Formaldehyd-Emission 0,1 ml/m³ festgelegt.
- **Textilien** (Formaldehyd als Veredlungsmittel), **Leder** (Gerbung, Ausrüstung) und **Papiermaterialien** (Biozid, Leim)
Dermale Exposition kann allergische Kontaktekzeme verursachen; die niedrigste Konzentrationsschwelle beträgt 30 mg/kg. Auch die am stärksten sensibilisierten Personen sollen geschützt werden.
- **Wasserbasierte Materialien** z.B. Seifenblasen, Filzstifttinten oder mit Wasser zu vermischendes trockenes Material (Formaldehyd und Formaldehyd abspaltende Substanzen zur Konservierung)
Auf der Grundlage der Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses „Gesundheits- und Umweltrisiken“ (SCHER), wonach CMR-Stoffe nicht in Spielzeug enthalten sein sollten, wurde als Grenzwert der niedrigste zuverlässig bestimmbare Wert für vorgeschlagen. Die EDQM-Methode zur Bestimmung des freien Formaldehyds in Kosmetikprodukten berücksichtigt Spuren von Formaldehyd bis 10 mg/kg.

Daher wurden spezifische Grenzwerte für Formaldehyd in verschiedenen Spielzeugmaterialien festgelegt und in die Anlage C aufgenommen. Diese gilt für Spielzeug, das zur Verwendung für Kinder unter 36 Monaten bestimmt ist, bzw. Spielzeug, das dazu bestimmt ist, in den Mund genommen zu werden.

Richtlinie (EU) 2019/1929 der Kommission vom 19. November 2019:

<https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2019/1929/oj?locale=de>

Spielzeugmaterial	Grenzwert	Prüfmethode
Polymere	1,5 mg/l (Migration)	EN 71-10:2005 + EN 71-11:2005 (wässriges Migrat)
kunstharzverleimtes Holz	0,1 ml/m ³ (Emission)*	EN 717-1:2004 (Prüfkammer)
Textilien	30 mg/kg (Gehalt)	EN ISO 14184-1:2011 (wässrige Extraktion)
Leder	30 mg/kg (Gehalt)	EN ISO 17226-1:2008 (wässrige Extraktion)
Papiermaterialien	30 mg/kg (Gehalt)	EN 645:1993 und EN 1541:2001 (wässrige Extraktion)
Wasserbasierte Materialien	10 mg/kg (Gehalt)	EDQM (freies Formaldehyd in Kosmetik)

*entspricht Holzwerkstoffen der Formaldehyd-Emissionsklasse E1 gemäß der Definition in der harmonisierten europäischen Norm EN 13986 für Holzwerkstoffe zur Verwendung im Bauwesen

Der neuen Grenzwerte treten am **21. Mai 2021** in Kraft.

Die Vorgaben und Prüfmethode sind zum Teil identisch mit den Anforderungen der nicht harmonisierten Norm EN 71-9:2005+A1:2007 (Sicherheit von Spielzeug - Teil 9: Organisch-chemische Verbindungen - Anforderungen:

Spielzeugmaterial	Grenzwert EN 71-9	Prüfmethode EN 71-9	Vergleich mit Anlage C
Polymer	2,5 mg/l (Migration)	EN 71-10:2005 + EN 71-11:2005 (wässriges Migrat)	Gleiche Prüfmethode; höherer Grenzwert
Kunstharzverleimtes Holz	80 mg/kg trockenes Holz	EN 717-3 (WKI-Flaschenmethode)	Andere Prüfmethode; anderer Grenzwert (Ergebnisse sind nicht vergleichbar)
Textilien	30 mg/kg (Gehalt)	EN ISO 14184-1:2011 (wässrige Extraktion)	identisch
Leder	30 mg/kg (Gehalt)	EN ISO 17226-1:2008 (wässrige Extraktion)	identisch
Papier und Pappe, flächenbezogene Masse ≤ 400 g/m ²	30 mg/kg (Gehalt)	EN 645:1993 und EN 1541:2001 (wässrige Extraktion)	Identisch; Aber: Keine Definition für Papier in Anlage C
zugängliche Flüssigkeiten, Modelliermassen, Tattoos	500 mg/kg (Gehalt)	Richtlinie 90/207/EWG (freies Formaldehyd mittels Nachsäulen-derivatisierung)	Andere Prüfmethode; höher Grenzwert; EN 71-9 betrachtet auch Materialien für Kinder > 3 Jahre!

Weitere fachliche Informationen erhalten Sie bei:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Technical Competence Center Spielzeug
Tillystraße 2
D-90431 Nürnberg
Dr. Kathrin Birkmann
Tel. 0911/655-5863
Kathrin.Birkmann@de.tuv.com

Haftungsausschluss

Dieser Newsletter umfasst lediglich Informationen allgemeiner Art ohne konkreten Bezug auf bestimmte natürliche oder juristische Personen, Gegenstände oder Sachverhalte. Dieser Newsletter ist nicht als Rechtsberatung zu verstehen und ersetzt eine solche in keinem Fall. Die TÜV Rheinland LGA Products GmbH (TRLP) kann nicht gewährleisten, dass alle Formulierungen genau den jeweiligen offiziellen Fassungen entsprechen. Die TRLP ist um Richtigkeit und Aktualität der bereitgestellten Informationen bemüht. Trotzdem können Fehler und Unklarheiten nicht vollständig ausgeschlossen werden. Die TRLP übernimmt deshalb keinerlei Gewähr für die Aktualität, Korrektheit, Vollständigkeit oder Qualität der bereitgestellten Informationen. Den offiziellen Text entnehmen Sie bitte dem EU Amtsblatt. Haftungsansprüche gegen die TRLP, welche sich auf Schäden materieller oder ideeller Art beziehen, die durch die Nutzung oder Nichtnutzung der dargebotenen Informationen bzw. durch die Nutzung fehlerhafter und unvollständiger Informationen verursacht wurden, sind grundsätzlich ausgeschlossen.