

BESCHLÜSSE

BESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 4. August 2011

zur Verlängerung des in Artikel 114 Absatz 6 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union genannten Zeitraums in Bezug auf von Deutschland nach Artikel 114 Absatz 4 notifizierte einzelstaatliche Bestimmungen zur Beibehaltung der Grenzwerte für Blei, Barium, Arsen, Antimon, Quecksilber sowie für Nitrosamine und nitrosierbare Stoffe in Spielzeug

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2011) 5355)

(Nur der deutsche Text ist verbindlich)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2011/510/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

SACHVERHALT

- (1) Am 20. Januar 2011 stellte die Regierung der Bundesrepublik Deutschland bei der Kommission einen Antrag nach Artikel 114 Absatz 4 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) auf Genehmigung der Beibehaltung der deutschen Rechtsvorschriften für die fünf Elemente Blei, Arsen, Quecksilber, Barium und Antimon sowie für Nitrosamine und nitrosierbare Stoffe aus Spielzeugmaterialien über den Anwendungsbeginn der Bestimmungen von Anhang II Teil III der Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 über die Sicherheit von Spielzeug⁽¹⁾ hinaus.

Artikel 114 Absätze 4 und 6 AEUV

- (2) Artikel 114 Absätze 4 und 6 AEUV sieht Folgendes vor:

„4. Hält es ein Mitgliedstaat nach dem Erlass einer Harmonisierungsmaßnahme [...] durch den Rat oder die Kommission für erforderlich, einzelstaatliche Bestimmungen beizubehalten, die durch wichtige Erfordernisse im Sinne des Artikels 36 oder in Bezug auf den Schutz der Arbeitsumwelt oder den Umweltschutz gerechtfertigt sind, so teilt er diese Bestimmungen sowie die Gründe für ihre Beibehaltung der Kommission mit.

[...]

6. Die Kommission beschließt binnen sechs Monaten nach den Mitteilungen [...], die betreffenden einzelstaatlichen Bestimmungen zu billigen oder abzulehnen, nachdem sie geprüft hat, ob sie ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung und eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellen und ob sie das Funktionieren des Binnenmarkts behindern.

Erlässt die Kommission innerhalb dieses Zeitraums keinen Beschluss, so gelten die in den Absätzen 4 [...] genannten einzelstaatlichen Bestimmungen als gebilligt.

Die Kommission kann, sofern dies aufgrund des schwierigen Sachverhalts gerechtfertigt ist und keine Gefahr für die menschliche Gesundheit besteht, dem betreffenden Mitgliedstaat mitteilen, dass der in diesem Absatz genannte Zeitraum gegebenenfalls um einen weiteren Zeitraum von bis zu sechs Monaten verlängert wird.“

Richtlinie 2009/48/EG

- (3) Die Richtlinie 2009/48/EG („Richtlinie“) regelt die Sicherheit von Spielzeug und dessen freien Verkehr innerhalb der Europäischen Union. Nach Artikel 54 setzen die Mitgliedstaaten die einzelstaatlichen Bestimmungen in Kraft, mit denen sie dieser Richtlinie spätestens bis zum 20. Januar 2011 nachkommen, und wenden diese Vorschriften ab dem 20. Juli 2011 an. Anhang II Teil III der Richtlinie kommt ab dem 20. Juli 2013 zur Anwendung.
- (4) In Anhang II Teil III Nummer 8 der Richtlinie sind genaue Werte für Nitrosamine und nitrosierbare Stoffe genannt. Diese Stoffe dürfen nicht in Spielzeug für Kinder unter 36 Monaten oder in Spielzeug, das bestimmungsgemäß in den Mund genommen wird, verwendet werden, wenn die Migration der Stoffe 0,05 mg/kg oder mehr für Nitrosamine und 1 mg/kg oder mehr für nitrosierbare

⁽¹⁾ ABl. L 170 vom 30.6.2009, S. 1.

Stoffe beträgt. Anhang II Teil III Nummer 13 der Richtlinie enthält genaue Migrationsgrenzwerte für verschiedene Elemente, u. a. Blei, Arsen, Quecksilber, Barium und Antimon. Es gibt drei Arten von Spielzeugmaterialien, für die jeweils ein anderer Migrationsgrenzwert gilt: trockene, brüchige, staubförmige oder geschmeidige Materialien, flüssige oder haftende Materialien und abgeschabte Materialien. Die folgenden Grenzwerte dürfen nicht überschritten werden: 13,5 mg/kg, 3,4 mg/kg bzw. 160 mg/kg für Blei, 3,8 mg/kg, 0,9 mg/kg bzw. 47 mg/kg für Arsen, 7,5 mg/kg, 1,9 mg/kg bzw. 94 mg/kg für Quecksilber, 4 500 mg/kg, 1 125 mg/kg bzw. 56 000 mg/kg für Barium und 45 mg/kg, 11,3 mg/kg bzw. 560 mg/kg für Antimon.

Die deutschen einzelstaatlichen Bestimmungen

- (5) Die Bedarfsgegenständeverordnung der Bundesrepublik Deutschland enthält Bestimmungen für Nitrosamine und nitrosierbare Stoffe. Diese Bestimmungen wurden 2008 erlassen, da es keine konkreten EU-Bestimmungen über Nitrosamine und nitrosierbare Stoffe in Spielzeug gab. Nach der Bedarfsgegenständeverordnung darf bei Nitrosaminen und nitrosierbaren Stoffen in Spielzeug aus Natur- und Synthetikgummi für Kinder bis zu 36 Monaten, das bestimmungsgemäß oder vorhersehbar in den Mund genommen wird, die durch Migration freigesetzte Menge nur so gering sein, dass sie analytisch nicht nachweisbar ist. Nach der Verordnung liegt der Migrationsgrenzwert für Nitrosamine bei 0,01 mg/kg und für nitrosierbare Stoffe bei 0,1 mg/kg. Die genauen Vorschriften für Nitrosamine und nitrosierbare Stoffe finden sich in Anlage 4 laufende Nummer 1 Buchstabe b in Verbindung mit Anlage 10 laufende Nummer 6 der Bedarfsgegenständeverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. Dezember 1997, zuletzt geändert durch die Verordnung vom 6. März 2007.
- (6) Die Zweite Verordnung zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz („Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug — 2. GPSGV“) betrifft vor allem die Elemente Blei, Arsen, Quecksilber, Barium und Antimon. Die in der Zweiten Verordnung zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz („Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug — 2. GPSGV“) festgelegten Grenzwerte für diese Elemente entsprechen jenen der Richtlinie 88/378/EWG vom 3. Mai 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Sicherheit von Spielzeug⁽¹⁾. Diese Grenzwerte gelten in der EU seit 1990. Die tägliche maximal zulässige Bioverfügbarkeit ist 0,7 µg für Blei, 0,1 µg für Arsen, 0,5 µg für Quecksilber, 25 µg für Barium und 0,2 µg für Antimon. Die genauen Vorschriften für diese Elemente ergeben sich aus § 2 der Zweiten Verordnung zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz („Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug — 2. GPSGV“), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 6. März 2007.

VERFAHREN

- (7) Als die Richtlinie (im Mai 2009) angenommen wurde, stimmte Deutschland unter anderem deshalb dagegen, weil das Schutzniveau in Bezug auf die chemischen Anforderungen als unzureichend erachtet wurde.

- (8) Die Regierung der Bundesrepublik Deutschland stellte mit einem am 20. Januar 2011 eingegangenen ersten Schreiben des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie bei der Kommission einen Antrag nach Artikel 114 Absatz 4 AEUV auf Genehmigung der Beibehaltung der deutschen Rechtsvorschriften für die fünf Elemente Blei, Arsen, Quecksilber, Barium und Antimon sowie für Nitrosamine und nitrosierbare Stoffe aus Spielzeugmaterialien über den Anwendungsbeginn der Bestimmungen von Anhang II Teil III der Richtlinie hinaus. Die Regierung der Bundesrepublik Deutschland übermittelte mit Schreiben der Ständigen Vertretung vom 2. März 2011 eine ausführliche Begründung des Antrags. Dieser waren als Anlage unter anderem mehrere wissenschaftliche Studien (Gesundheitliche Bewertungen für die genannten Stoffe durch das Bundesinstitut für Risikobewertung („BfR“)) vom Januar 2011 beigelegt.
- (9) Die Kommission bestätigte den Erhalt des Antrags mit den Schreiben vom 24. Februar 2011 und vom 14. März 2011 und legte im Einklang mit Artikel 114 Absatz 6 AEUV die Frist für die Beantwortung auf den 5. September 2011 fest.
- (10) Mit Schreiben vom 24. Juni 2011 unterrichtete die Kommission die übrigen Mitgliedstaaten von der Notifizierung der Regierung der Bundesrepublik Deutschland. Zudem veröffentlichte die Kommission eine Bekanntmachung der Notifizierung im *Amtsblatt der Europäischen Union*⁽²⁾, um andere interessierte Stellen über die einzelstaatlichen Bestimmungen zu informieren, die die Regierung der Bundesrepublik Deutschland beizubehalten gedenkt sowie über die hierfür angegebenen Gründe.

BEWERTUNG

Zulässigkeit

- (11) Artikel 114 Absatz 4 betrifft Fälle, in denen einzelstaatliche Bestimmungen im Zusammenhang mit einer Harmonisierungsmaßnahme der EU mitgeteilt werden, wobei die einzelstaatlichen Bestimmungen vor den EU-Bestimmungen angenommen wurden und in Kraft traten und deren Beibehaltung mit der Harmonisierungsmaßnahme der EU nicht vereinbar wäre. Die einzelstaatlichen Bestimmungen wurden im Zusammenhang mit der Richtlinie 2009/48/EG, einer Harmonisierungsmaßnahme auf der Grundlage von Artikel 95 des damaligen EG-Vertrags, notifiziert. Annahme und Inkrafttreten erfolgten 1990 und 2008, also vor der Annahme dieser Richtlinie.

Überdies ist nach Artikel 114 Absatz 4 die Notifizierung der einzelstaatlichen Bestimmungen zusammen mit einer Begründung für deren Beibehaltung unter Verweis auf ein oder mehrere wichtige Erfordernisse nach Artikel 36 oder auf den Schutz der Arbeitsumwelt oder den Umweltschutz zu übermitteln. In dem von Deutschland vorgelegten Antrag werden die Gründe erläutert, die den Schutz der menschlichen Gesundheit betreffen und die nach Ansicht Deutschlands die Beibehaltung seiner einzelstaatlichen Bestimmungen rechtfertigen.

⁽¹⁾ ABl. L 187 vom 16.7.1988, S. 1.

⁽²⁾ ABl. C 159 vom 28.5.2011, S. 23.

Angesichts der vorstehenden Ausführungen ist die Kommission der Auffassung, dass der Antrag Deutschlands auf Genehmigung der Beibehaltung seiner für die fünf Elemente Blei, Arsen, Quecksilber, Barium und Antimon sowie für Nitrosamine und nitrosierbare Stoffe geltenden einzelstaatlichen Bestimmungen zulässig ist.

Bezugnahme auf Artikel 114 Absatz 6 Unterabsatz 3 AEUV

- (12) Nach sorgfältiger Prüfung aller Daten und Angaben ist die Kommission der Ansicht, dass die in Artikel 114 Absatz 6 Unterabsatz 3 genannten Bedingungen erfüllt sind, so dass sie von der Möglichkeit der Verlängerung des sechsmonatigen Zeitraums, in dem sie die von Deutschland notifizierte einzelstaatlichen Bestimmungen billigen oder ablehnen muss, Gebrauch machen kann.

Rechtfertigung aufgrund des schwierigen Sachverhalts

- (13) Die Regierung der Bundesrepublik Deutschland übermittelte mehrere Anlagen mit einer detaillierten Begründung und wissenschaftlichen Informationen zur Untermauerung der notifizierte einzelstaatlichen Maßnahmen. Insbesondere wurde die durch das BfR im Januar 2011 vorgenommene gesundheitliche Bewertung von Blei, Antimon, Barium, Arsen und Quecksilber sowie Nitrosaminen und nitrosierbaren Stoffen vorgelegt.
- (14) Die vom BfR übermittelten Informationen umfassen detaillierte und komplexe toxikologische Daten über die oben genannten Stoffe sowie zahlreiche Verweise auf wissenschaftliche Berichte und Arbeiten. Damit ein Beschluss der Kommission nach Artikel 114 Absatz 6 AEUV erlassen werden kann, muss überprüft werden, ob die von Deutschland vorgelegten Informationen bereits im Verlauf der Überarbeitung der Richtlinie bewertet und berücksichtigt wurden oder ob diese als neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu betrachten sind.
- (15) In Artikel 46 der Richtlinie ist die Möglichkeit vorgesehen, bestimmte sich auf Chemikalien beziehende Bestimmungen zu ändern und damit deren Anpassung an die technischen und wissenschaftlichen Entwicklungen zu gewährleisten. Bezüglich der fünf Elemente (Blei, Arsen, Quecksilber, Barium und Antimon), auf die sich der Antrag Deutschlands bezieht, können daher Änderungen und Anpassungen an die neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse vorgenommen werden.
- (16) Die Kommission richtete 2010 auf Ersuchen der Mitgliedstaaten eine Arbeitsgruppe über Chemikalien in Spielzeug („Arbeitsgruppe“) ein. Diese Arbeitsgruppe, der Sachverständige für Chemie aus Deutschland, Dänemark, Italien, Frankreich, Schweden, Österreich, den Niederlanden, der Tschechischen Republik sowie Industrie- und Verbraucherverbände angehören, bewertet neue wissenschaftliche Erkenntnisse und richtet — bezüglich der Vorgehensweise bei Änderungen bestimmter sich auf Chemikalien beziehender Bestimmungen der Richtlinie — Empfehlungen an die Mitgliedstaaten und die Kommission.
- (17) Die Kommission wird die Stellungnahme der Arbeitsgruppe zu der von Deutschland übermittelten detaillierten Begründung einholen und danach entscheiden, ob es

sich dabei um neue wissenschaftliche Erkenntnisse handelt, die somit als Grundlage dafür dienen können, die sich auf Chemikalien beziehenden Bestimmungen der Richtlinie durch die Festlegung strenger Anforderungen zu ändern. Die nächste Sitzung der Arbeitsgruppe ist für den 31. August 2011 anberaumt.

- (18) Überdies richtete die Arbeitsgruppe am 5. April 2011 die Empfehlung an die Sachverständigen aus den Mitgliedstaaten, die derzeit für Blei geltenden Grenzwerte zu senken. Diese Vorschläge wurden von der Kommission und von Sachverständigen aus den Mitgliedstaaten unterstützt. Die Kommission begann mit den Vorarbeiten für diese Änderung, und der vorläufige Folgenabschätzungsbericht wird auf der nächsten Sitzung mit Sachverständigen der Mitgliedstaaten im Oktober 2011 vorgelegt und erörtert werden. Ein offizieller Vorschlag soll im ersten Halbjahr 2012 angenommen werden.
- (19) Die Arbeitsgruppe erörterte die derzeit geltenden Barium-Grenzwerte und stellte fest, dass keine neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse vorliegen; allerdings wurden verschiedene Bewertungen durch wissenschaftliche Organisationen vorgenommen. Die Arbeitsgruppe kam zu dem Schluss, dass weitere Beratungen nötig seien. Die Arbeitsgruppe wird ihre Empfehlungen voraussichtlich auf der Sitzung vom 31. August 2011 fertigstellen und diese den Sachverständigen der Mitgliedstaaten im Oktober 2011 vorlegen.
- (20) Der Wissenschaftliche Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ („SCCS“) prüft derzeit, wie hoch die Gefahr ist, die von Nitrosaminen und nitrosierbaren Stoffe in Ballons und kosmetischen Mitteln ausgeht. Die für September 2011 erwartete Stellungnahme wird neue Erkenntnisse über die Belastung von Kindern durch Nitrosamine und nitrosierbare Stoffe und die damit verbundene Gefahr enthalten.
- (21) Für den Beschluss der Kommission nach Artikel 114 Absatz 6 Unterabsatz 1 sollten daher die Ergebnisse der laufenden Beratungen und Bewertungen abgewartet werden, damit alle relevanten aktuellen und künftigen Erkenntnisse sorgfältig abgewogen und entsprechende Schlussfolgerungen hinsichtlich der einzelstaatlichen Maßnahmen gezogen werden. Die Kommission ist daher der Auffassung, dass es gerechtfertigt ist, den sechsmonatigen Zeitraum, in dem sie die einzelstaatlichen Bestimmungen billigen oder ablehnen muss, um einen weiteren Zeitraum bis zum 5. März 2012 zu verlängern.

Keine Gefahr für die menschliche Gesundheit

- (22) Wie in Artikel 55 der Richtlinie ausgeführt, wird Anhang II Teil III Nummern 8 und 13 ab dem 20. Juli 2013 gelten. Die derzeitigen Bestimmungen für Blei, Antimon, Barium, Arsen und Quecksilber, die in der Richtlinie 88/378/EWG und in der Zweiten Verordnung zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz („Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug — 2. GPSGV“) festgelegt sind, werden bis zum 20. Juli 2013 gelten. Da es keine EU-Vorschriften für von Spielzeug freigesetzte Nitrosamine und nitrosierbare Stoffe gibt, bleibt Anlage 4 laufende Nummer 1 Buchstabe b in Verbindung mit Anlage 10 laufende Nummer 6 der Bedarfsgegenstandsverordnung ebenfalls bis zum 20. Juli 2013 in Kraft.

- (23) Die einzelstaatlichen Bestimmungen, die die Regierung der Bundesrepublik Deutschland beibehalten möchte, werden nicht vor dem 20. Juli 2013 aufgehoben werden, weshalb die Kommission davon ausgeht, dass keine Gefahr für die menschliche Gesundheit besteht.

SCHLUSSFOLGERUNG

- (24) Angesichts der vorstehenden Ausführungen gelangt die Kommission zu der Schlussfolgerung, dass der ihr am 2. März 2011 vollständig notifizierte Antrag Deutschlands auf Genehmigung der Beibehaltung der Grenzwerte für Blei, Arsen, Quecksilber, Barium und Antimon sowie für Nitrosamine und nitrosierbare Stoffe in Spielzeug für Kinder unter 36 Monaten oder in Spielzeug, das bestimmungsgemäß in den Mund genommen wird, zulässig ist.
- (25) Allerdings ist die Kommission der Auffassung, dass es angesichts des schwierigen Sachverhalts und fehlender Nachweise für eine Gefahr für die menschliche Gesundheit gerechtfertigt ist, den in Artikel 114 Absatz 6 Unterabsatz 1 genannten Zeitraum um einen weiteren Zeitraum bis zum 5. März 2012 zu verlängern —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Nach Artikel 114 Absatz 6 Unterabsatz 3 AEUV wird der in Unterabsatz 1 des genannten Artikels angegebene Zeitraum von sechs Monaten für die Billigung oder Ablehnung der einzelstaatlichen Bestimmungen für die fünf Elemente Blei, Arsen, Quecksilber, Barium und Antimon sowie für Nitrosamine und nitrosierbare Stoffe, die von Deutschland am 2. März 2011 notifiziert wurden, nach Artikel 114 Absatz 4 bis zum 5. März 2012 verlängert.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an die Bundesrepublik Deutschland gerichtet.

Brüssel, den 4. August 2011

Für die Kommission
Antonio TAJANI
Vizepräsident