

BESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 1. März 2012

zu den von der Regierung der Bundesrepublik Deutschland mitgeteilten einzelstaatlichen Bestimmungen zur Beibehaltung der Grenzwerte für Blei, Barium, Arsen, Antimon, Quecksilber sowie für Nitrosamine und nitrosierbare Stoffe in Spielzeug nach Anwendungsbeginn der Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die Sicherheit von Spielzeug

(Nur der deutsche Text ist verbindlich)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2012/160/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114 Absätze 4 und 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 AEUV auf Genehmigung der Beibehaltung der deutschen Rechtsvorschriften für die Freisetzung der fünf Elemente Blei, Arsen, Quecksilber, Barium und Antimon sowie von Nitrosaminen und nitrosierbaren Stoffen aus Spielzeugmaterialien nach Anwendungsbeginn 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⁾ (im Folgenden: „die Richtlinie“).

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 werden, 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.“

Die Richtlinie

- (3) Die Richtlinie regelt die Sicherheit von Spielzeug und dessen freien Verkehr innerhalb der Europäischen Union. Nach Artikel 54 mussten die Mitgliedstaaten die einzelstaatlichen Bestimmungen in Kraft setzen, mit denen sie dieser Richtlinie spätestens bis zum 20. Januar 2011 nachzukommen hatten, und diese Vorschriften ab dem 20. Juli 2011 anwenden. 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 dazu bestimmt ist, in den Mund genommen zu werden, verwendet werden, wenn die Migration der Stoffe 0,05 mg/kg oder mehr für Nitrosamine und 1 mg/kg oder mehr für nitrosierbare 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 jeweils 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

⁽¹⁾ ABl. L 170 vom 30.6.2009, S. 1.

aus Natur- und Synthekautschuk 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 Stoffen bei 0,1 mg/kg. Die ausführlichen Vorschriften für Nitrosamine und nitrosierbare Stoffe ergeben sich aus 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 des Rates 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 maximal zulässige tägliche Bioverfügbarkeit ist 0,7 µg für Blei, 0,1 µg für Arsen, 0,5 µg für Quecksilber, 25,0 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).

VERFAHREN

- (7) 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 Freisetzung der fünf Elemente Blei, Arsen, Quecksilber, Barium und Antimon sowie von Nitrosaminen und nitrosierbaren Stoffen aus Spielzeugmaterialien nach Anwendungsbeginn der Bestimmungen von Anhang II Teil III der Richtlinie. 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.
- (8) 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.
- (9) Mit Schreiben vom 24. Juni 2011 konsultierte die Kommission die übrigen Mitgliedstaaten zur Mitteilung der

Regierung der Bundesrepublik Deutschland. Zudem veröffentlichte die Kommission eine Bekanntmachung der Mitteilung 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.

- (10) Die Kommission erhielt Stellungnahmen von der Tschechischen Republik, von Polen, Schweden sowie mehreren betroffenen Interessenträgern.
- (11) Die Tschechische Republik ist der Ansicht, dass die von Deutschland mitgeteilten Maßnahmen ein Handelshemmnis darstellen, da sie die Wirtschaftsakteure, die die Bestimmungen der Richtlinie einhalten, daran hindern, Spielzeug in Deutschland in Verkehr zu bringen. Die tschechischen Behörden befürworten einen besseren Schutz von Kindern vor gefährlichen Stoffen, vertreten jedoch die Auffassung, dass entsprechende Maßnahmen auf europäischer Ebene im Rahmen der Richtlinie ergriffen werden sollten.
- (12) Polen glaubt, dass die deutschen Maßnahmen den freien Verkehr von Spielzeug innerhalb der EU behindern und daher unannehmbar sind. Polen vertritt die Auffassung, dass ein Mitgliedstaat nicht einseitig andere Sicherheitsbestimmungen beibehalten und das Funktionieren des Spielzeugmarkts behindern kann.
- (13) Schweden hält die Begründung Deutschlands für überzeugend und unterstützt den Antrag.
- (14) In ihrem Schreiben an die Kommission teilen Toy Industries of Europe (Europäischer Verband der Spielzeughersteller), die European association of writing materials manufacturers (Europäische Vereinigung der Schreibwarenhersteller), der französische Verband der Spielzeughersteller und der European Balloons Council (Europäischer Rat der Hersteller von Luftballons und Partybedarf) die Bedenken in Bezug auf die Hemmnisse, die durch die deutschen Maßnahmen, falls sie genehmigt werden, auf dem Binnenmarkt für Spielzeug entstehen.
- (15) Mit Beschluss vom 4. August 2011⁽³⁾ unterrichtete die Kommission die Regierung der Bundesrepublik Deutschland darüber, dass nach Artikel 114 Absatz 6 Unterabsatz 3 AEUV 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 mitgeteilt worden waren, nach Artikel 114 Absatz 4 AEUV bis zum 5. März 2012 verlängert wird.

⁽²⁾ ABl. C 159 vom 28.5.2011, S. 23.

⁽³⁾ Beschluss 2011/510/EU 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 (ABl. L 214 vom 19.8.2011, S. 15).

⁽¹⁾ ABl. L 187 vom 16.7.1988, S. 1.

BEWERTUNG**Zulässigkeit**

- (16) Die Kommission war in ihrem Beschluss vom 4. August 2011 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.

Sachliche Beurteilung

- (17) Gemäß den Bestimmungen des Artikels 114 AEUV muss die Kommission sicherstellen, dass alle Voraussetzungen, die einem Mitgliedstaat die Inanspruchnahme einer Ausnahmeregelung im Sinne dieses Artikels ermöglichen, erfüllt sind. Die Kommission muss prüfen, ob die mitgeteilten Bestimmungen durch wichtige Erfordernisse im Sinne des Artikels 36 oder in Bezug auf den Umweltschutz oder den Schutz der Arbeitsumwelt gerechtfertigt sind. Darüber hinaus muss die Kommission prüfen, ob diese Maßnahmen, sofern sie gerechtfertigt sind, eine willkürliche Diskriminierung oder verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellen und ob sie das Funktionieren des Binnenmarktes behindern.
- (18) Die Regierung der Bundesrepublik Deutschland begründet ihren Antrag mit der Notwendigkeit, die menschliche Gesundheit zu schützen. Zur Untermauerung des Antrags legten die deutschen Behörden eine detaillierte Begründung vor, unter anderem wissenschaftliche Studien (Gesundheitliche Bewertungen für die betreffenden Stoffe durch das BfR).

*Rechtfertigung durch wichtige Erfordernisse**Vorbemerkungen*

- (19) Die in der Zweiten Verordnung zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (*Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug — 2. GPSGV*) festgelegten Grenzwerte für Arsen, Blei, Antimon, Barium und Quecksilber entsprechen jenen der Richtlinie 88/378/EWG, die in der EU seit 1990 anwendbar sind. Diese Grenzwerte basierten auf den damaligen wissenschaftlichen Erkenntnissen, nämlich auf Kapitel 3 „Chemical properties of toys“ der Stellungnahme „Report EUR 12964(EN)“ des Beratenden wissenschaftlichen Ausschusses für die Prüfung der Toxizität und Ökotoxizität chemischer Verbindungen von 1985. Zur Ermittlung der Grenzwerte wurde die geschätzte Lebensmittelzufuhr eines Erwachsenen zugrunde gelegt. Es wurde davon ausgegangen, dass Kinder mit einem geschätzten Körpergewicht von bis zu 12 kg höchstens 50 % der Zufuhr eines Erwachsenen aufnehmen und dass der Anteil der Freisetzung aus Spielzeug nicht mehr als 10 % betragen sollte.
- (20) Mit der 2009 verabschiedeten Richtlinie wurde die Richtlinie 88/378/EWG ersetzt und der für Chemikalien gel-

tende Rechtsrahmen modernisiert, indem die jüngsten zum Zeitpunkt der Überarbeitung vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse berücksichtigt wurden.

- (21) Die Berechnung der in der Richtlinie festgehaltenen Grenzwerte für Arsen, Blei, Antimon, Barium und Quecksilber basiert auf Folgendem: Nach den Empfehlungen des niederländischen Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM — Staatliches Institut für Gesundheit und Umwelt) aus einem im Jahr 2008 vorgelegten Bericht mit dem Titel „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 chemischer Elemente) darf die Exposition von Kindern gegenüber Chemikalien in Spielzeug einen bestimmten Wert, die „duldbare tägliche Aufnahmemenge“, nicht überschreiten. Da Kinder nicht nur über Spielzeug, sondern auch über andere Quellen in Kontakt mit Chemikalien kommen, sollte nur ein prozentualer Anteil der duldbaren täglichen Aufnahmemenge auf Spielzeug entfallen. Der wissenschaftliche Ausschuss für Toxizität, Ökotoxizität und Umwelt (CSTEE) sprach in seinem 2004 vorgelegten Bericht die Empfehlung aus, dass höchstens 10 % der duldbaren täglichen Aufnahmemenge auf Spielzeug entfallen dürfen. Für besonders giftige Stoffe (z. B. Arsen, Blei, Quecksilber) entschied der Gesetzgeber, dass der empfohlene Expositionswert 5 % der duldbaren täglichen Aufnahmemenge nicht überschreiten sollte, damit gewährleistet ist, dass nur Spuren davon vorhanden sind, die mit bewährten Herstellungsverfahren vereinbar sind. Um die Grenzwerte zu erhalten, sollte der Prozentanteil an der duldbaren täglichen Aufnahmemenge mit dem auf 7,5 kg geschätzten Gewicht eines Kindes multipliziert und durch die Menge des aufgenommenen Spielzeugmaterials geteilt werden, die vom RIVM auf 8 mg täglich für abgeschabtes Spielzeugmaterial, 100 mg für brüchiges Spielzeugmaterial und 400 mg für flüssiges oder haftendes Spielzeugmaterial geschätzt wird. Diese Grenzwerte für die Aufnahmemenge wurden vom Wissenschaftlichen Ausschuss „Gesundheits- und Umweltrisiken“ (SCHER) in seiner am 18. Mai 2010 abgegebenen Stellungnahme mit dem Titel „Risks from organic CMR substances in toys“ (Risiken durch organische CMR-Stoffe in Spielzeug) gestützt. Da sich die duldbare tägliche Aufnahmemenge aus wissenschaftlichen Studien ergibt und die Wissenschaft Fortschritte machen kann, hat der Gesetzgeber die Möglichkeit vorgesehen, diese Grenzwerte zu ändern, wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen.
- (22) In der Richtlinie sind Migrationsgrenzwerte festgelegt, während die nationalen Werte, die Deutschland beibehalten will, in Bioverfügbarkeit ausgedrückt werden. Bioverfügbarkeit wird definiert als die Menge chemischer Stoffe, die von einem Spielzeug abgegeben wird und theoretisch vom menschlichen Körper aufgenommen werden kann, was jedoch nicht zwangsläufig passieren muss. Migration wird definiert als die Menge, die von einem Spielzeug tatsächlich abgegeben und tatsächlich vom menschlichen Körper absorbiert wird. Die Kommission erkennt an, dass die 1990 festgelegten Bioverfügbarkeitgrenzwerte der Norm EN 71-3 — Migration bestimmter Elemente — in Migrationsgrenzwerte umgewandelt wurden. Die zum

Zwecke dieser Umwandlung vorgenommenen Berechnungen waren allerdings approximativ. Die Werte für die duldbare tägliche Aufnahmemenge basieren auf Empfehlungen aus dem Jahr 1985. Dabei wurde von einer täglichen Aufnahmemenge von 8 mg Spielzeugmaterial ausgegangen, wobei Anpassungen zur Minimierung der Exposition von Kindern gegenüber toxischen Elementen vorgenommen wurden, indem beispielsweise der Migrationsgrenzwert für Barium gesenkt wurde, aber auch zur Gewährleistung der analytischen Machbarkeit, indem beispielsweise der Migrationsgrenzwert für Antimon und Arsen erhöht wurde.

- (23) Die Kommission stellt fest, dass Normen nicht verbindlich sind, sondern von der Industrie im Rahmen der in den Rechtsvorschriften festgelegten Konformitätsbewertungsverfahren auf freiwilliger Basis angewandt werden. Außerdem wird die Norm EN 71-3 derzeit überarbeitet, damit bei ihrer Einhaltung von einer Konformität mit den neuen in der Richtlinie festgelegten Grenzwerten ausgegangen werden kann.
- (24) Schließlich wurden zur Ermittlung der Grenzwerte der Richtlinie und der Norm EN 71-3 unterschiedliche wissenschaftliche Überlegungen berücksichtigt. Die Werte der Richtlinie basieren auf einem konsistenten und transparenten wissenschaftlich-toxikologischen Ansatz zur Gewährleistung der Sicherheit und können daher als besser geeignet betrachtet werden.

Arsen — allgemeine Informationen

- (25) Das Metall Arsen ist natürlicher Bestandteil der Erdkruste. Es ist in anorganischen und zahlreichen organischen Verbindungen zu finden, die sich nicht nur in ihren physikalischen und chemischen Eigenschaften voneinander unterscheiden, sondern auch in Bezug auf ihr Vorkommen und ihre Toxizität. Bergbau, Müllverbrennung und Holzkonservierung sind die wichtigsten Quellen für Arsen in der Umwelt. Trinkwasser und Lebensmittel (insbesondere Meeresfrüchte) sind die Hauptquelle der Exposition des Menschen. In Spielzeug können Spuren von Arsen aufgrund der Verwendung natürlicher Rohstoffe gefunden werden, die auf natürliche Weise kontaminiert sein können. Arsen ist für Menschen hoch giftig und kann das zentrale Nervensystem schädigen, wodurch es zu einer Beeinträchtigung der kognitiven Funktionen kommt. Die chronisch erhöhte Aufnahmemenge von anorganischem Arsen kann karzinogene Wirkungen haben.
- (26) Die Migrationsgrenzwerte für Arsen in der Richtlinie basieren, wie vom RIVM empfohlen, auf der duldbaren täglichen Aufnahmemenge, die vom FAO/WHO-Sachverständigenausschuss für Lebensmittelzusatzstoffe (JEFCA) 1989 festgelegt wurde.

Standpunkt der Regierung der Bundesrepublik Deutschland

- (27) Zur Untermauerung ihres Antrags beziehen sich die deutschen Behörden auf die Studie der EFSA ⁽¹⁾ aus dem Jahr 2009, in der die gesundheitlichen Auswirkungen von Arsen bewertet werden. Nach Auffassung der EFSA ist

die 1989 vom JECFA festgelegte duldbare tägliche Aufnahmemenge nicht mehr angemessen. Außerdem kam die EFSA zu dem Schluss, dass eine duldbare tägliche Aufnahmemenge aufgrund wissenschaftlicher Unwägbarkeiten nicht ermittelt werden kann.

- (28) Die deutschen Behörden wiesen darauf hin, dass die EFSA empfiehlt, die Exposition gegenüber Arsen soweit wie möglich zu verringern, während die Grenzwerte für Arsen in abgeschabten Materialien in der Richtlinie im Vergleich zu den Grenzwerten in der Norm EN 71-3 höher sind.
- (29) Außerdem betont Deutschland, dass neben Lebensmitteln Spielzeug die zweitwichtigste Quelle für die Gesamtexposition von Kindern gegenüber Arsen darstellt.
- (30) Daher fordert Deutschland die Beibehaltung der nationalen Grenzwerte für Arsen.

Evaluierung des Standpunkts der Regierung der Bundesrepublik Deutschland

- (31) Die Kommission wurde auf die EFSA-Studie 2009 über Arsen aufmerksam gemacht, die ihrer Auffassung nach neue wissenschaftliche Erkenntnisse enthält, die zur Überarbeitung der Grenzwerte für Arsen führen könnten. Die Studie wurde dem Wissenschaftlichen Ausschuss „Gesundheits- und Umweltrisiken“ (SCHER) vorgelegt. In seiner Stellungnahme ⁽²⁾ hält der Ausschuss fest, dass die EFSA keine duldbare tägliche Aufnahmemenge abgeleitet, sondern einen Risiko basierten Wert verwendet hat. In früheren Stellungnahmen ⁽³⁾ kam der SCHER zu dem Schluss, dass Arsen eine nichtlineare Dosis-Wirkungs-Beziehung in Bezug auf Krebs zeigt. Bei Zugrundelegung des geltenden Grenzwerts für Trinkwasser (10 µg/l) und der von der EFSA festgelegten Exposition des durchschnittlichen Verbrauchers durch Lebensmittel gelangt der SCHER zu dem Schluss, dass die tägliche Exposition des Menschen gegenüber Arsen rund 1 µg pro kg Körpergewicht und Tag beträgt und die Tumorzinzidenz nicht erhöht. Dieser Wert kann als pragmatische duldbare tägliche Aufnahmemenge verwendet werden, und die Exposition von Kindern durch Spielzeug sollte 10 % nicht überschreiten.
- (32) Er entspricht der vom RIVM empfohlenen duldbaren täglichen Aufnahmemenge und wird in der Richtlinie für die Berechnung der Migration von Arsen aus Spielzeug herangezogen. Daher gelangt die Kommission zu dem Schluss, dass die Grenzwerte für Arsen nicht geändert werden sollten, da keine neue duldbare Aufnahmemenge, durch die das in der Richtlinie gewährleistete Schutzniveau in Frage gestellt würde, ermittelt wurde.
- (33) Außerdem betont die Kommission, dass die deutschen Behörden ihren Antrag auf Beibehaltung der Arsengrenzwerte begründeten, indem sie auf die in der EFSA-Studie

⁽¹⁾ EFSA Journal 2009; 7(10):1351.

⁽²⁾ SCHER, „Evaluation of the Migration Limits for Chemical Elements in Toys“ (Evaluierung der Migrationsgrenzwerte für chemische Elemente in Spielzeug), verabschiedet am 1. Juli 2010.

⁽³⁾ Stellungnahme zur Ausnahmeregelung Italiens für Arsen in Trinkwasser (SCHER 2010 c).

2009 festgelegte Spanne der täglichen Dosen verwiesen. Die Kommission stellt fest, dass die mitgeteilten Maßnahmen nicht mit dieser Begründung in Einklang stehen. Die mitgeteilten Grenzwerte werden von geschätzten Lebensmittelaufnahmemengen aus dem Jahr 1985 abgeleitet, nicht aber von den von der EFSA 2009 empfohlenen Dosen.

- (34) Außerdem bringen die deutschen Behörden vor, dass die Grenzwerte für Arsen in abgeschabten Materialien (47 mg/kg Material) im Vergleich zu den Grenzwerten in der Norm EN 71-3 höher liegen.
- (35) Die Kommission ist der Ansicht, dass zur Ermittlung der Grenzwerte der Richtlinie und der Norm EN 71-3 unterschiedliche wissenschaftliche Überlegungen berücksichtigt wurden. Die Werte der Richtlinie basieren auf einem konsistenten und transparenten wissenschaftlich-toxikologischen Ansatz zur Gewährleistung der Sicherheit und können daher als besser geeignet betrachtet werden.
- (36) Die Migrationsgrenzwerte für Arsen in abgeschabten Spielzeugmaterialien basieren auf der vom RIVM 2007 empfohlenen duldbaren täglichen Aufnahmemenge und auf der Annahme, dass der aus Spielzeug stammende Anteil 5 % nicht überschreiten sollte. Dieser Prozentsatz wurde mit dem geschätzten Gewicht eines Kindes (7,5 kg) multipliziert und durch die geschätzte Menge des aufgenommenen Spielzeugmaterials (8 mg für abgeschabtes Material) geteilt. Die Migrationsgrenzwerte für Arsen in der Norm EN 71-3 wurden von den Bioverfügbarkeitsgrenzwerten in der Richtlinie 88/378/EWG abgeleitet, die auf den 1985 ermittelten geschätzten Lebensmittelaufnahmemengen basieren. Bei der hier angewandten Berechnungsmethode wurden im Gegensatz zur Richtlinie weder das Gewicht des Kindes noch die Unterschiede zwischen Spielzeugmaterialien berücksichtigt. Daher hält die Kommission die in der Richtlinie festgelegten Grenzwerte für besser geeignet.
- (37) Außerdem betont Deutschland, dass nach Lebensmitteln Spielzeug die zweitwichtigste Quelle für die Gesamtexposition von Kindern gegenüber Arsen darstellt. Die Kommission stellt fest, dass auf der Grundlage der verfügbaren wissenschaftlichen Daten⁽¹⁾ neben Lebensmitteln Böden und behandeltes Holz die wichtigste Quelle für die Gesamtexposition von Kindern gegenüber Arsen darstellen. Unabhängig vom tatsächlichen Anteil unterschiedlicher Kompartimente an der Gesamtexposition war der Gesetzgeber jedoch der Auffassung, dass der Anteil von Spielzeug an der Gesamtexposition 5 % nicht überschreiten sollte, damit die Sicherheit gewährleistet ist.
- (38) Angesichts dieser Überlegungen vertritt die Kommission die Auffassung, dass die von Deutschland mitgeteilten Maßnahmen in Bezug auf Arsen nicht als durch wichtige Erfordernisse in Bezug auf den Schutz der menschlichen Gesundheit gerechtfertigt anzusehen sind.

Antimon — allgemeine Informationen

- (39) Antimon ist ein halbmimetallisches chemisches Element, das in metallischer und nichtmetallischer Form vorkommt. Antimon kann in der Natur gefunden werden,

gelangt jedoch auch durch industrielle Anwendungen in die Umwelt. Es wird zur Herstellung bestimmter Typen von Halbleiterbauelementen wie Dioden und Infrarotdetektoren eingesetzt. Antimonlegierungen werden unter anderem in Batterien verwendet, in Lagermetallen, Drucklettern und Kabelummantelungen. Antimonverbindungen werden zur Herstellung von Flammenschutzmitteln und Farben verwendet. Die Inhalation von Antimon kann zu Augen-, Haut- und Lungenreizungen führen. Längere Exposition kann zu Lungenerkrankungen, Herzproblemen, Durchfall, schwerem Erbrechen und Geschwüren führen. In Spielzeug kann Antimon als Brandhemmer verwendet werden.

Standpunkt der Regierung der Bundesrepublik Deutschland

- (40) Die deutschen Behörden stellten im Vergleich zu den Grenzwerten der Norm EN 71-3 eine Erhöhung der in der Richtlinie festgelegten Grenzwerte für Antimon in abgeschabten Spielzeugmaterialien fest. Obwohl Deutschland bestätigt, dass von den Grenzwerten der Richtlinie keine negativen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit zu erwarten sind, hält es diese Erhöhung für unnötig. Daher beantragt Deutschland die Beibehaltung der nationalen Grenzwerte.

Evaluierung des Standpunkts der Regierung der Bundesrepublik Deutschland

- (41) Wie bereits gesagt, ist die Kommission der Ansicht, dass die in der Richtlinie festgelegten Grenzwerte besser geeignet sind, da sie auf einem konsistenten und transparenten wissenschaftlich-toxikologischen Ansatz zur Gewährleistung der Sicherheit basieren.
- (42) Die Migrationsgrenzwerte für Antimon in abgeschabten Spielzeugmaterialien basieren auf der von der WHO⁽²⁾ im Jahr 2003 abgeleiteten und der vom RIVM 2007 empfohlenen duldbaren täglichen Aufnahmemenge und auf der Annahme, dass der aus Spielzeug stammende Anteil 10 % nicht überschreiten sollte. Dieser Prozentsatz wurde mit dem geschätzten Gewicht eines Kindes (7,5 kg) multipliziert und durch die geschätzte Menge des aufgenommenen Spielzeugmaterials (8 mg für abgeschabtes Material) geteilt. Die Migrationsgrenzwerte für Antimon in der Norm EN 71-3 wurden von den Bioverfügbarkeitsgrenzwerten in der Richtlinie 88/378/EWG abgeleitet, die auf den 1985 ermittelten geschätzten Lebensmittelaufnahmemengen basieren. Bei der hier angewandten Berechnungsmethode wurden im Gegensatz zur Richtlinie weder das Gewicht des Kindes noch die Unterschiede zwischen Spielzeugmaterialien berücksichtigt. Daher hält die Kommission die in der Richtlinie festgelegten Grenzwerte für besser geeignet.
- (43) Außerdem stellt die Kommission fest, dass Deutschland in seiner Begründung einräumt, dass von den Grenzwerten der Richtlinie keine negativen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit zu erwarten sind. Des Weiteren stellt die Kommission fest, dass Deutschland weder einen

⁽¹⁾ RIVM, Agency for toxic substances and Disease Registry (ATSDR) 2007.

⁽²⁾ WHO (2003), Antimony in Drinking-water (Antimon im Trinkwasser).

Nachweis dafür vorlegt, dass die Richtlinie kein angemessenes Schutzniveau für Kinder bietet, noch dass die deutschen Maßnahmen ein höheres Schutzniveau sicherstellen.

- (44) Angesichts dieser Überlegungen vertritt die Kommission die Auffassung, dass die von Deutschland mitgeteilten Maßnahmen in Bezug auf Antimon nicht als durch wichtige Erfordernisse in Bezug auf den Schutz der menschlichen Gesundheit gerechtfertigt anzusehen sind.

Barium — allgemeine Informationen

- (45) Barium kommt in der Erdkruste vor, vornehmlich als Bariumsulfat und Bariumcarbonat. Beide Formen sind wasserunlöslich. Andere Bariumsalze hingegen, wie Bariumchlorid und Bariumnitrat, sind in Wasser leicht löslich. Barium findet sich in Oberflächenwasser und Trinkwasser (natürliche Vorkommen). Der Bariumgehalt in Trinkwasser ist abhängig von regionalen geochemischen Bedingungen. Auch Lebensmittel enthalten Barium. Die Aufnahme von Barium kann zu Bluthochdruck, Magenreizungen und Muskelschwäche, Schädigungen der Leber, der Nieren, des Herzens und der Milz führen. Barium wird in der Industrie kaum verwendet. Da Barium in der Natur vorkommt, können sich Spuren von Barium in Spielzeug finden, wenn es aus natürlichen Rohstoffen hergestellt wird.

Standpunkt der Regierung der Bundesrepublik Deutschland

- (46) Die deutschen Behörden glauben, dass es in Bezug auf die duldbare tägliche Aufnahmemenge von Barium, die zur Berechnung der Migrationsgrenzwerte in der Richtlinie herangezogen wurde, Unsicherheiten gibt. Das RIVM verwendete eine duldbare tägliche Aufnahmemenge von 600 µg/kg Körpergewicht/Tag auf der Basis von Tierversuchsdaten (Engelen et al. 2008). Deutschland zufolge führte die Verwendung dieser duldbaren täglichen Aufnahmemenge im Vergleich zu den Werten der Norm EN 71-3 zu höheren Migrationsgrenzwerten für Barium in abgeschabten Materialien. Deutschland stellt diese Entscheidung des RIVM in Frage, weil die WHO ⁽¹⁾ eine erheblich niedrigere duldbare tägliche Aufnahmemenge festlegte. Daher beantragt Deutschland die Beibehaltung der nationalen Grenzwerte für Barium.

Evaluierung des Standpunkts der Regierung der Bundesrepublik Deutschland

- (47) Die Kommission stellt fest, dass es in Bezug auf die duldbare tägliche Aufnahmemenge von Barium Unsicherheiten gibt. Obwohl Humandaten für die Ableitung einer duldbaren täglichen Aufnahmemenge als besser geeignet

gelten, ist das RIVM der Ansicht, dass die Studien, die diese Daten liefern, erhebliche Fehler enthalten. Daher wurden Tierversuchsdaten verwendet, die für die Ableitung einer duldbaren täglichen Aufnahmemenge zuverlässiger sind.

- (48) Die WHO-Bewertung auf der Basis von Humandaten empfiehlt eine niedrigere duldbare tägliche Aufnahmemenge. Die Kommission erkennt an, dass diese Bewertung, die wahrscheinlich ein höheres Schutzniveau für Kinder bietet, vom RIVM möglicherweise nicht angemessen berücksichtigt wurde.

- (49) Daher ersuchte die Kommission den SCHER um eine Stellungnahme mit der Bitte um eine zusätzliche Evaluierung der Migrationsgrenzwerte für Barium und im Lichte der WHO-Bewertung um Empfehlungen in Bezug auf die zu verwendende duldbare tägliche Aufnahmemenge. Sie soll im März 2012 vorgelegt werden.

- (50) Je nach Ergebnis der Stellungnahme des SCHER könnte die Kommission, sofern als notwendig erachtet, die in der Richtlinie festgelegten Migrationsgrenzwerte für Barium überarbeiten.

- (51) Angesichts dieser Überlegungen vertritt die Kommission die Auffassung, dass die von Deutschland mitgeteilten Maßnahmen in Bezug auf Barium als durch wichtige Erfordernisse in Bezug auf den Schutz der menschlichen Gesundheit gerechtfertigt anzusehen sind.

Blei — allgemeine Informationen

- (52) Blei ist ein besonders toxisches Metall, das in organischer und anorganischer Form vorkommt. Da es sich bei Blei aufgrund seiner neurotoxischen Effekte um einen toxischen Stoff ohne Schwellenwert handelt und da Kinder besonders gefährdet sind, sollte ihre Exposition gegenüber Blei so gering wie möglich gehalten werden. Die Exposition gegenüber Blei kann das zentrale Nervensystem eines Kindes schädigen und so seine Entwicklung beeinträchtigen. Bleiexposition ist hauptsächlich durch Lebensmittel bedingt (Getreideflocken, Gemüse und Trinkwasser als Hauptverursacher). Eine weitere bedeutende Expositionsquelle ist die Umwelt, und dort insbesondere Hausstaub. Eine zusätzliche Expositionsquelle bildet der Kontakt mit Konsumgütern, was auch Spielzeug umfasst. Angesichts der hohen Exposition, die von Lebensmitteln und der Umwelt ausgeht, wurden die Grenzwerte für Blei in Spielzeug so festgelegt, dass die Exposition durch Spielzeug einen bestimmten Anteil aller Expositionsquellen zusammengenommen nicht überschreitet. Blei kann in Spielzeugfarben und Weichkunststoff enthalten sein. Kinder nehmen Blei insbesondere oral auf, indem sie ihre Hände oder Spielzeug in den Mund nehmen. Da Farbe mit der Zeit abblättert und pulverig wird, kann sie abgelutscht werden oder an

⁽¹⁾ Weltgesundheitsorganisation 2001, Barium and barium compounds. Concise International chemical assessment document.

den Händen und Fingern haften bleiben und von dort abgelutscht oder eingeatmet werden. In Anbetracht der toxikologischen Eigenschaften von Blei scheint die Hautexposition kein Gesundheitsrisiko darzustellen. ⁽¹⁾

Standpunkt der Regierung der Bundesrepublik Deutschland

- (53) Die deutschen Behörden beziehen sich auf die EFSA-Studie 2010 mit einer umfassenden Bewertung von Blei. Nach Auffassung der EFSA gibt es keine wissenschaftlich begründete Schwellendosis für die schädlichen Wirkungen von Blei auf die menschliche Gesundheit. Daher ist Deutschland der Ansicht, dass die Migrationsgrenzwerte für Blei in der Richtlinie nicht mehr wissenschaftlich begründet sind und beantragt die Beibehaltung der nationalen Maßnahmen.

Evaluierung des Standpunkts der Regierung der Bundesrepublik Deutschland

- (54) Die Kommission erkennt an, dass die Migrationsgrenzwerte der Richtlinie kein angemessenes Schutzniveau für Kinder mehr bieten. Die zur Berechnung der Grenzwerte verwendete duldbare täglich Aufnahme wurde von der EFSA und dem JECFA im Jahr 2010 nach der Überarbeitung der Rechtsvorschriften zur Sicherheit von Spielzeug in Frage gestellt. Daraufhin hat die Kommission die Überarbeitung der genannten Grenzwerte bereits in Angriff genommen.
- (55) Angesichts dieser Überlegungen vertritt die Kommission die Auffassung, dass die von Deutschland mitgeteilten Maßnahmen in Bezug auf Blei als durch wichtige Erfordernisse in Bezug auf den Schutz der menschlichen Gesundheit gerechtfertigt anzusehen sind.

Quecksilber — allgemeine Informationen

- (56) Quecksilber ist als Element natürlicher Bestandteil der Erdkruste. Die Hauptquelle der Exposition gegenüber Quecksilber ist zahnmedizinisches Amalgam. Andere Quellen sind Trinkwasser und Fisch sowie andere Meerestiere. Quecksilber wird auch in Leuchtstoffröhren, Batterien und Thermometern verwandt. Eine Exposition gegenüber Quecksilber in kritischer Höhe kann zu Zittern, Stimmungsschwankungen, Schlaflosigkeit, neuromuskulären Veränderungen, Kopfschmerzen, Wahrnehmungsstörungen und Veränderungen des Nervensystems führen. Höhere Expositionen können die Nieren schädigen und zu Atemstillstand oder Tod führen.

Standpunkt der Regierung der Bundesrepublik Deutschland

- (57) Deutschland stellt fest, dass die in der Richtlinie 88/378/EWG festgelegten Bioverfügbarkeitsgrenzwerte für Quecksilber und entsprechend die Werte in den mitgeteilten nationalen Maßnahmen bei 0,5 µg pro Tag und in der Norm EN 71-3 in Migrationsgrenzwerte umgerechnet bei 60 mg/kg liegen.

- (58) Bei einem Vergleich der in der Richtlinie festgelegten Migrationsgrenzwerte (94 mg/kg) für Quecksilber in abgeschabten Materialien kommt Deutschland zu dem Schluss, dass eine Erhöhung vorliegt, die im Widerspruch zum europäischen Ziel steht, die Exposition des Menschen gegenüber Quecksilber zu senken.

- (59) Daher beantragt Deutschland die Beibehaltung der nationalen Maßnahmen, obwohl es nicht davon ausgeht, dass es aufgrund der in der Richtlinie festgelegten Werte zu gesundheitlichen Schädigungen kommt.

Evaluierung des Standpunkts der Regierung der Bundesrepublik Deutschland

- (60) Wie bereits dargelegt ist die Kommission der Ansicht, dass die in der Richtlinie festgelegten Grenzwerte als besser geeignet betrachtet werden können, da sie auf einem konsistenten und transparenten wissenschaftlich-toxikologischen Ansatz zur Gewährleistung der Sicherheit basieren.
- (61) Die Migrationsgrenzwerte für Quecksilber in abgeschabten Spielzeugmaterialien basieren auf der vom RIVM 2007 empfohlenen duldbaren täglichen Aufnahmemenge und auf der Annahme, dass der aus Spielzeug stammende Anteil 10 % nicht überschreiten sollte. Dieser Prozentsatz wurde mit dem geschätzten Gewicht eines Kindes (7,5 kg) multipliziert und durch die geschätzte Menge des aufgenommenen Spielzeugmaterials (8 mg/kg für abgeschabtes Material) geteilt. Die Migrationsgrenzwerte für Quecksilber in der Norm EN 71-3 wurden von den Bioverfügbarkeitsgrenzwerten in der Richtlinie 88/378/EWG abgeleitet, die auf den 1985 ermittelten geschätzten Lebensmittelaufnahmemengen basieren. Bei der hier angewandten Berechnungsmethode wurden im Gegensatz zur Richtlinie weder das Gewicht des Kindes noch die Unterschiede zwischen Spielzeugmaterialien berücksichtigt. Daher hält die Kommission die in der Richtlinie festgelegten Grenzwerte für besser geeignet.

- (62) Außerdem erkennt die Kommission an, dass Deutschland in seiner Begründung einräumt, dass von den in der Richtlinie festgelegten Grenzwerten für Quecksilber keine negativen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit zu erwarten sind. Außerdem stellt die Kommission fest, dass Deutschland keine Nachweise dafür vorlegt, dass die mitgeteilten deutschen Maßnahmen ein höheres Schutzniveau gewährleisten.

- (63) Im Sinne der europäischen Strategie in Bezug auf Quecksilber ⁽²⁾ wurden Maßnahmen ergriffen, um die Quecksilberexposition insbesondere in Bereichen mit ausgeprägter Exposition zu reduzieren. Bei Spielzeug wird Quecksilber in Batterien verwendet, die für Kinder unzugänglich sein müssen. Da die Batterien nicht zugänglich sind, sind

⁽¹⁾ RIVM (2006) Chemicals in Toys — A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements of the migration of heavy elements. Revised Final Version, October 12, 2006, section II.10.7, S. 184.

⁽²⁾ KOM(2010) 723 endg.

Kinder also keiner Gefährdung durch Quecksilber in Spielzeug ausgesetzt. Deutschland legt keine Expositionsdaten vor, die das Gegenteil beweisen würden. Wie Deutschland in der vorgelegten Begründung feststellt, hat in den letzten Jahren kein Mitgliedstaat der Kommission Maßnahmen gegen auf dem Markt vertriebenes Spielzeug gemeldet, das Quecksilber enthält.

- (64) Angesichts dieser Überlegungen vertritt die Kommission die Auffassung, dass die von Deutschland mitgeteilten Maßnahmen in Bezug auf Quecksilber, obwohl sie auf Erwägungen im Interesse der öffentlichen Gesundheit beruhen, nicht als durch wichtige Erfordernisse in Bezug auf den Schutz der menschlichen Gesundheit gerechtfertigt anzusehen sind.

Nitrosamine und nitrosierbare Stoffe — allgemeine Informationen

- (65) Nitrosamine sind eine Klasse chemischer Verbindungen, die unter bestimmten Voraussetzungen (im sauren Milieu, bei hohen Temperaturen, bei Vorhandensein bestimmter Reduktionsmittel) in unterschiedlichen Kompartimenten (Konsumgüter, biologische Systeme, Luft usw.) gebildet werden, wenn Nitrite mit sogenannten nitrosierbaren Stoffen reagieren. Nitrosamine wurden als Kontaminanten in zahlreichen Produkten, u. a. Lebensmittel, Bier, Tabakwaren, Waren aus Kautschuk und Kosmetika, entdeckt. Die beiden am häufigsten vorkommenden Nitrosamine, N-Nitrosodimethylamin (NDMA) und N-Nitrosodiethylamin (NDEA) sind als Kanzerogene eingestuft: NDMA ist in der EU als Kanzerogen der Kategorie 1B eingestuft („Stoffe, die wahrscheinlich beim Menschen karzinogen sind“) ⁽¹⁾. NDEA wird vom Internationalen Krebsforschungszentrum (IARC) als Kanzerogen der Kategorie 2A eingestuft (vermutlich karzinogen beim Menschen) ⁽²⁾. Bei Spielzeug können Nitrosamine in Kautschukspielzeug und Fingerfarben gefunden werden.
- (66) Die Richtlinie 88/378/EWG enthält keine spezifischen Bestimmungen für Nitrosamine und nitrosierbare Stoffe. Es wurden Migrationsgrenzwerte für Spielzeug für Kinder unter drei Jahren und für anderes Spielzeug, das dazu bestimmt ist, in den Mund genommen zu werden, in die Richtlinie aufgenommen, die ab dem 20. Juli 2013 gelten. Die Grenzwerte basieren auf der Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses „Konsumgüter“ (SCCP) von 2007 in Bezug auf das Vorhandensein von Nitrosaminen und nitrosierbaren Verbindungen in Luftballons aus Kautschuk und die Freisetzung daraus.

Standpunkt der Regierung der Bundesrepublik Deutschland

- (67) Deutschland bestätigt, dass die vom SCCP festgelegten Grenzwerte in Bezug auf Luftballons als zu vernachlässigende Gefährdung anzusehen sind. Die deutschen Behörden vertreten jedoch die Auffassung, dass diese Grenzwerte nicht unterschiedslos für alle Spielzeuge aus Natur-

oder Synthesekautschuk für Kinder unter drei Jahren gelten können, da von unterschiedlichen Expositionsparametern auszugehen ist.

- (68) Der SCCP nimmt an, dass die Expositionsdauer von Kindern bei Luftballons fünf Stunden pro Jahr beträgt. Deutschland geht davon aus, dass das Lutschverhalten bei Kindern unter drei Jahren bei drei Stunden pro Tag liegt. Die deutschen Behörden gelangen zu dem Schluss, dass die Exposition von Kindern unter drei Jahren gegenüber den fraglichen Stoffen in Kautschukspielzeug wesentlich höher ist als die Exposition allein durch Luftballons.
- (69) Außerdem ist Deutschland der Ansicht, dass Kinder bei allen Kautschukspielzeugen unabhängig von ihrem Verwendungszweck gegenüber Nitrosaminen und nitrosierbaren Stoffen exponiert sind. Anhang II Teil III Nummer 8 der Richtlinie bezieht sich nach Meinung Deutschlands nur auf Spielzeug für Kinder unter drei Jahren und anderes Spielzeug, das dazu bestimmt ist, in den Mund gesteckt zu werden. Daher bittet Deutschland die Kommission zu erwägen, den Geltungsbereich der Richtlinie auch auf Spielzeug zu erweitern, das zwar nicht dazu bestimmt ist, aber wahrscheinlich dennoch in den Mund gesteckt wird, und zwar unabhängig vom Alter des Nutzers.
- (70) Außerdem weisen die deutschen Behörden darauf hin, dass nach dem gegenwärtigen Stand der Technik die Entstehung von Nitrosaminen und nitrosierbaren Stoffen bei der Herstellung von Natur- oder Synthesekautschuk durch den Einsatz geeigneter Vulkanisationsbeschleuniger weitgehend vermieden werden kann.
- (71) Im Lichte dieser Argumente beantragt Deutschland die Beibehaltung nationaler Maßnahmen in Bezug auf Nitrosamine und nitrosierbare Stoffe in Spielzeug für Kinder unter drei Jahren aus Natur- oder Synthesekautschuk, das bestimmungsgemäß oder vorhersehbar in den Mund genommen wird.

Evaluierung des Standpunkts der Regierung der Bundesrepublik Deutschland

- (72) Die Kommission stellt fest, dass die deutschen Maßnahmen in Bezug auf Nitrosamine und nitrosierbare Stoffe 2008 verabschiedet wurden. Zu dem Zeitpunkt war die Gefährdung der menschlichen Gesundheit durch die Exposition von Kleinkindern gegenüber Nitrosaminen und nitrosierbaren Stoffen in Kautschukspielzeug nicht Gegenstand der Richtlinie 88/378/EWG. Die Gefährdung wurde vom SCCP im Jahr 2007 bestätigt und vom Gesetzgeber im Rahmen der Überarbeitung der genannten Richtlinie berücksichtigt.

- (73) In Anhang II Teil III Nummer 8 der Richtlinie wird die Verwendung von Nitrosaminen und nitrosierbaren Stoffen in Spielzeug untersagt, das zur Verwendung durch Kinder unter drei Jahren bestimmt ist, oder in Spielzeug, das dazu bestimmt ist, in den Mund gesteckt zu werden, wenn die Migration der Stoffe 0,05 mg/kg für Nitrosamine und 1 mg/kg für nitrosierbare Stoffe entspricht oder überschreitet.

⁽¹⁾ Nach der 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).

⁽²⁾ IARC, Monographienreihe zur Evaluierung von Krebsrisiken für den Menschen, Band 17.

- (74) Diese Grenzwerte basieren auf den Werten, die der SCCP bei der Evaluierung der Exposition durch Luftballons als zu vernachlässigende Gefährdung der Gesundheit einstufte. Aufgrund fehlender realistischer Daten, die für eine Evaluierung der Expositionswerte bei Kautschukspielzeug erforderlich sind, was von Deutschland in der vorgelegten Begründung bestätigt wurde, wurden die für Luftballons empfohlenen Grenzwerte auf andere Spielzeugtypen ausgeweitet, die möglicherweise Nitrosamine oder nitrosierbare Stoffe enthalten.
- (75) Da genaue Daten fehlen, stimmt die Kommission überein, dass für die Annahme von Expositionsparametern in Bezug auf Spielzeug, das dazu bestimmt ist, in den Mund genommen zu werden, Daten zum Lutschverhalten von Kindern relevanter sind als Expositionsdaten bei Luftballons.
- (76) Außerdem stimmt die Kommission überein, dass unter Berücksichtigung des gegenwärtigen Stands der Technik die Entstehung von Nitrosaminen und nitrosierbaren Stoffen bei der Herstellung von Natur- oder Synthetikautschuk durch den Einsatz geeigneter Vulkanisationsbeschleuniger weitgehend vermieden werden kann. Der SCCP gelangte in seiner Stellungnahme 2007 zu demselben Schluss. Außerdem wurde nachgewiesen, dass dies auch bei der Herstellung von Flaschen- und Beruhigungsaugern aus Kautschuk technisch machbar ist, bei denen die Migration von Nitrosaminen und nitrosierbaren Stoffen 0,01 bzw. 0,1 mg/kg nicht überschreiten darf⁽¹⁾.
- (77) Außerdem stellt die Kommission fest, dass vom Europäischen Komitee für Normung (CEN) derzeit eine spezifische Norm für die Prüfung von Spielzeug auf Nitrosamine und nitrosierbare Stoffe erarbeitet wird. Der Kommission ist bekannt, dass die Grenzwerte für Nitrosamine in Fingerfarben im Rahmen der Erarbeitung der Norm von 0,05 mg/kg auf 0,01 mg/kg gesenkt werden, um die Exposition von Kindern besser zu berücksichtigen. Die Kommission wird das CEN auffordern, Daten zum Lutschverhalten von Kleinkindern in Bezug auf alle Spielzeuge zu berücksichtigen, die unter Anhang II Teil III Nummer 8 der Richtlinie fallen.
- (78) Angesichts dieser Überlegungen vertritt die Kommission die Auffassung, dass die von Deutschland mitgeteilten Maßnahmen in Bezug auf Nitrosamine und nitrosierbare Stoffe in Spielzeug aus Natur- oder Synthetikautschuk für Kinder bis zu drei Jahren als durch wichtige Erfordernisse in Bezug auf den Schutz der menschlichen Gesundheit gerechtfertigt anzusehen sind.
- (79) Was die Ausweitung des Geltungsbereichs dieser Bestimmungen auf Spielzeug betrifft, das zwar nicht dazu bestimmt ist, aber vermutlich dennoch in den Mund gesteckt wird, stellt die Kommission fest, dass eine solche Anforderung weder in Deutschland in Kraft ist, noch Teil der im Sinne von Artikel 114 Absatz 4 AEUV mitgeteilten nationalen Rechtsvorschriften ist. Ein solcher Antrag ist daher nach Artikel 114 Absatz 4 AEUV nicht zulässig.
- (80) Die Kommission ist allerdings der Ansicht, dass die Spielzeugkategorien, bei denen von einer Freisetzung von Nitrosaminen und nitrosierbaren Stoffen auszugehen ist, in der Richtlinie angemessen berücksichtigt werden. Alle Spielzeuge für Kinder unter drei Jahren sind betroffen, da diese Kinder ganz besonders dazu neigen, alles in den Mund nehmen, auch wenn die Produkte nicht dafür bestimmt sind. Spielzeug für ältere Kinder ist nur dann betroffen, wenn es dazu bestimmt ist, in den Mund gesteckt zu werden, da das Lutschverhalten dieser Kinder eine geringere Rolle spielt als das von Kindern unter drei Jahren. Die Kommission ist sich dessen bewusst, dass Kinder unter drei Jahren in Kontakt mit Spielzeug kommen können, das für ältere Kinder bestimmt ist. Diesem Risiko kann freilich mit anderen, weniger einschneidenden Mitteln begegnet werden, etwa mit geeigneten Warnungen mit dem Hinweis, dass die Spielzeuge für Kinder unter drei Jahren nicht geeignet sind. Derartige Warnungen sind in der Richtlinie vorgesehen.
- Keine willkürliche Diskriminierung
- (81) Gemäß Artikel 114 Absatz 6 AEUV muss die Kommission prüfen, ob die nach Artikel 114 Absatz 4 AEUV mitgeteilten nationalen Vorschriften ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung darstellen. Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofes ist unter „Nichtdiskriminierung“ zu verstehen, dass vergleichbare Situationen nicht unterschiedlich und unterschiedliche Situationen nicht gleich behandelt werden.
- (82) Da die Maßnahmen in Bezug auf Quecksilber, Arsen und Antimon nicht durch die Notwendigkeit des Schutzes der menschlichen Gesundheit gerechtfertigt werden, ist die Kommission nicht verpflichtet zu prüfen, ob diese Bedingung erfüllt ist.
- (83) Die einzelstaatlichen deutschen Maßnahmen in Bezug auf Blei, Barium, Nitrosamine und nitrosierbare Stoffe gelten unterschiedslos für alle Produkte, ob sie in Deutschland hergestellt oder aus anderen Mitgliedstaaten eingeführt worden sind. Es gibt folglich keinen Beleg dafür, dass die deutschen Maßnahmen als Mittel zur willkürlichen Diskriminierung zwischen Wirtschaftsbeteiligten in der EU verwendet worden sind.
- Keine verschleierte Beschränkung des Handels
- (84) Nationale Maßnahmen, die Ausnahmen von den Vorschriften einer europäischen Richtlinie vorsehen, stellen in der Regel ein Handelshindernis dar. Erzeugnisse, die in der übrigen EU rechtmäßig in Verkehr gebracht werden können, dürfen im betroffenen Mitgliedstaat nicht in Verkehr gebracht werden. Mit Artikel 114 Absatz 6 AEUV soll verhindert werden, dass nach Artikel 114 Absatz 4 AEUV gemeldete einzelstaatliche Maßnahmen aus unangemessenen Gründen angewendet werden und in Wirklichkeit wirtschaftliche Maßnahmen zum indirekten Schutz der inländischen Produktion darstellen.

(1) Richtlinie 93/11/EWG der Kommission vom 15. März 1993 über die Freisetzung von N-Nitrosaminen und N-nitrosierbaren Stoffen aus Flaschen- und Beruhigungsaugern aus Elastomeren oder Gummi (Abl. L 93 vom 17.4.1993, S. 37).

- (85) Da die Maßnahmen in Bezug auf Quecksilber, Arsen und Antimon nicht durch die Notwendigkeit des Schutzes der menschlichen Gesundheit gerechtfertigt werden, ist die Kommission nicht verpflichtet zu prüfen, ob diese Bedingung erfüllt ist.
- (86) Im Bezug auf Blei teilt die Kommission die Ansicht, dass die in der Richtlinie festgelegten Grenzwerte kein angemessenes Maß an Schutz mehr bieten, da sich die für die Festsetzung der Werte maßgeblichen wissenschaftlichen Erkenntnisse weiterentwickelt haben. Folglich hat die Kommission diese Maßnahmen überprüft. Aufgrund dessen ist die Kommission zu der Ansicht gelangt, dass sich der deutsche Antrag auf eine echte Sorge um die Gesundheit von Kindern stützt und keine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellt.
- (87) In Bezug auf Barium teilt die Kommission die Ansicht, dass das RIVM bei der Empfehlung einer duldbaren täglichen Aufnahmemenge die Bewertung der Weltgesundheitsorganisation nicht angemessen berücksichtigt hat. Es bestehen somit Ungewissheiten hinsichtlich des Schutzniveaus, dass die Richtlinie bietet. Die Kommission hat den wissenschaftlichen Ausschuss „Gesundheits- und Umweltrisiken“ um Klärung gebeten und wird, sobald dieser seine Stellungnahme abgegeben hat, die Berechtigung der Grenzwerte in Betracht ziehen, falls es nötig ist. Daher ist die Kommission zu der Ansicht gelangt, dass sich der deutsche Antrag auf echte Sorgen um die Gesundheit von Kindern stützt und keine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellt.
- (88) In Bezug auf Nitrosamine und nitrosierbare Stoffe teilt die Kommission die Ansicht, dass Expositionsparameter für das Lutschverhalten von Kindern bei der Festlegung der Grenzwerte in der Richtlinie nicht angemessen berücksichtigt wurden. Die Kommission wird das CEN auffordern, diese Parameter zu berücksichtigen, um die Grenzwerte im Verlauf des Normungsverfahrens zu senken. Aufgrund dessen ist die Kommission zu der Ansicht gelangt, dass sich der deutsche Antrag auf eine echte Sorge um die Gesundheit von Kindern stützt und keine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellt.
- Keine Behinderung des Funktionierens des Binnenmarkts
- (89) Mit Artikel 114 Absatz 6 AEUV wird die Genehmigung jeder einzelstaatlichen Maßnahme verboten, die das Funktionieren des Binnenmarktes behindern könnte. Jedoch kann diese Anforderung nicht als Verbot jeglicher Maßnahme ausgelegt werden, die das Funktionieren des Binnenmarktes behindern könnte. Alle Ausnahmen von einer Harmonisierungsmaßnahme stellen eine Maßnahme dar, die das Funktionieren des Binnenmarktes behindern könnte. Folglich ist die Kommission der Ansicht, dass der Begriff des Hindernisses für das Funktionieren des Binnenmarktes nach Artikel 114 Absatz 6 AEUV in Bezug auf das verfolgte Ziel als unverhältnismäßige Auswirkung zu verstehen ist, wenn der Nutzen dieses Verfahrens bewahrt bleiben soll.
- (90) Da die Maßnahmen in Bezug auf Quecksilber, Arsen und Antimon nicht durch die Notwendigkeit des Schutzes der menschlichen Gesundheit gerechtfertigt werden, ist die Kommission nicht verpflichtet zu prüfen, ob diese Bedingung erfüllt ist.
- (91) In Bezug auf Blei und Barium merkt die Kommission an, dass Hersteller, wenn sie die Vorschriften der Richtlinie anwenden, Spielzeug in allen Mitgliedstaaten außer Deutschland vertreiben können. Es ist nicht wahrscheinlich, dass Hersteller zwei verschiedene Sorten von Spielzeugen entwickeln werden, sondern dass sie sich an die Ausnahmebestimmungen halten werden, um über Spielzeuge zu verfügen, die in allen Mitgliedstaaten vertrieben werden können. Die Kommission merkt des Weiteren an, dass die deutschen Grenzwerte für Blei und Barium gemäß der Richtlinie 88/378/EWG seit 1990 in der EU anwendbar sind und folglich von den Herstellern technisch erreicht werden können. Diese Vermutung wurde von Spielzeughersteller bestätigt, als sie ihre Haltung gegenüber den deutschen Maßnahmen zum Ausdruck brachten. Die Kommission hat daher Gründe anzunehmen, dass die Auswirkung auf das Funktionieren des Binnenmarktes in Bezug auf das Ziel des Schutzes der Gesundheit von Kindern verhältnismäßig ist.
- (92) Im Bezug auf Nitrosamine und nitrosierbare Stoffe kommt die Kommission zur ähnlichen Schlussfolgerungen. Die deutschen Maßnahmen in Bezug auf Nitrosamine und nitrosierbare Stoffe sind in Deutschland seit 2008 anwendbar. Nach Kenntnis der Kommission haben die Hersteller nicht zwei verschiedene Sorten von Spielzeugen entwickelt, sondern sich an die deutschen Bestimmungen gehalten, um über Spielzeuge zu verfügen, die in allen Mitgliedstaaten vertrieben werden können. Die Kommission rechnet damit, dass mit Beginn der Anwendung der Richtlinie, die weniger streng als die deutschen Maßnahmen ist, die Hersteller sich an die strengsten Bestimmungen halten werden, um über Spielzeuge zu verfügen, die in allen Mitgliedstaaten vertrieben werden können. Die Kommission merkt überdies an, dass die Einhaltung der deutschen Grenzwerte technisch möglich ist, da die Hersteller sie seit 2008 einhalten. Die Kommission hat daher Gründe anzunehmen, dass die Auswirkung auf das Funktionieren des Binnenmarktes in Bezug auf das Ziel des Schutzes der Gesundheit von Kindern verhältnismäßig ist.
- FAZIT**
- (93) Angesichts dieser Überlegungen kommt die Kommission zu der Schlussfolgerung, dass die von Deutschland mitgeteilten einzelstaatlichen Maßnahmen in Bezug auf Quecksilber, Arsen und Antimon nicht durch wichtige Erfordernisse in Bezug auf den Schutz der menschlichen Gesundheit gerechtfertigt sind. Deshalb ist die Kommission der Ansicht, dass diese mitgeteilten einzelstaatlichen Maßnahmen nicht gebilligt werden können.
- (94) Hinsichtlich der von Deutschland mitgeteilten einzelstaatlichen Maßnahmen für Blei und Barium kommt die Kommission zu dem Schluss, dass diese Maßnahmen als durch die Notwendigkeit zum Schutz der menschlichen Gesundheit gerechtfertigt anzusehen sind und weder ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung noch eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen Mitgliedstaaten, noch ein unverhältnismäßiges Hindernis für das Funktionieren des Binnenmarktes darstellen. Die Kommission hat daher Gründe anzunehmen, dass die mitgeteilten einzelstaatlichen Maßnahmen vorbehaltlich einer Befristung gebilligt werden können.

(95) Hinsichtlich der von Deutschland mitgeteilten einzelstaatlichen Maßnahmen für Nitrosamine und nitrosierbare Stoffe kommt die Kommission zu dem Schluss, dass diese Maßnahmen als durch die Notwendigkeit zum Schutz der menschlichen Gesundheit gerechtfertigt anzusehen sind und weder ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung noch eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen Mitgliedstaaten, noch ein unverhältnismäßiges Hindernis für das Funktionieren des Binnenmarktes darstellen. Die Kommission hat Gründe für die Annahme, dass die mitgeteilten einzelstaatlichen Maßnahmen gebilligt werden können —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die gemäß Artikel 114 Absatz 4 AEUV mitgeteilten deutschen Maßnahmen in Bezug auf Antimon, Arsen und Quecksilber werden nicht gebilligt.

Die gemäß Artikel 114 Absatz 4 AEUV mitgeteilten deutschen Maßnahmen in Bezug auf Blei werden bis zu dem Tag gebilligt, an dem EU-Vorschriften mit neuen Grenzwerten für Blei in Spielzeug in Kraft treten, jedoch nicht länger als bis zum 21. Juli 2013.

Die gemäß Artikel 114 Absatz 4 AEUV mitgeteilten deutschen Maßnahmen in Bezug auf Barium werden bis zu dem Tag gebilligt, an dem EU-Vorschriften mit neuen Grenzwerten für Barium in Spielzeug in Kraft treten, jedoch nicht länger als bis zum 21. Juli 2013.

Die gemäß Artikel 114 Absatz 4 AEUV mitgeteilten deutschen Maßnahmen in Bezug auf Nitrosamine und nitrosierbare Stoffe werden gebilligt.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an die Bundesrepublik Deutschland gerichtet.

Brüssel, den 1. März 2012

Für die Kommission
Antonio TAJANI
Vizepräsident