



Rat der
Europäischen Union

050676/EU XXV. GP
Eingelangt am 12/12/14

Brüssel, den 12. Dezember 2014
(OR. en)

16865/14

MI 998
CHIMIE 48
ENV 992
COMPET 675
ENT 299

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	11. Dezember 2014
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D035742/03
Betr.:	VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung von Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) hinsichtlich Blei und seiner Verbindungen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D035742/03.

Anl.: D035742/03



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den XXX
D035742/03
[...] (2014) XXX draft

VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION

vom XXX

zur Änderung von Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) hinsichtlich Blei und seiner Verbindungen

(Text von Bedeutung für den EWR)

VERORDNUNG (EU) Nr. .../. DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung von Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) hinsichtlich Blei und seiner Verbindungen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission¹, insbesondere auf Artikel 68 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 21. Dezember 2012 reichte Schweden gemäß Artikel 69 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ein Dossier (im Folgenden „Dossier nach Anhang XV“) bei der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) ein, in dem nachgewiesen wurde, dass Kinder – insbesondere im Alter von unter 36 Monaten – wiederholt Blei aus Verbrauchererzeugnissen, die Blei oder Bleiverbindungen enthalten, aufnehmen können, wenn sie diese in den Mund nehmen. Blei und Bleiverbindungen sind in Erzeugnissen für Verbraucher in der Form bewusst zugefügten metallischen Bleis, durch Verunreinigungen oder als Zusatzstoff von Metalllegierungen (besonders in Messing), als Pigmente und als Stabilisator in Polymeren (besonders in PVC) enthalten.
- (2) Die wiederholte Exposition gegenüber Blei, wenn Blei oder Bleiverbindungen enthaltende Gegenstände in den Mund genommen werden, kann zu schweren und irreversiblen neurologischen Verhaltens- und Entwicklungsstörungen führen, wofür Kinder besonders anfällig sind, da sich ihr zentrales Nervensystem erst noch entwickelt. Das Inverkehrbringen und die Verwendung von Blei und dessen Verbindungen in Erzeugnissen, die zur Abgabe an die breite Öffentlichkeit bestimmt sind und von Kindern in den Mund genommen werden können, sollte daher verboten werden, wenn der Bleigehalt (in Metall) des betreffenden Erzeugnisses oder eines Teils des Erzeugnisses einen bestimmten Schwellenwert überschreitet.

¹ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

- (3) Am 10. Dezember 2013 gab der Ausschuss für Risikobeurteilung seine Stellungnahme ab, in der er zu dem Schluss kam, dass die Beschränkung die zweckmäßigste Maßnahme auf Unionsebene ist, um den festgestellten Risiken, die von Blei und dessen Verbindungen in Erzeugnissen ausgehen, die an private Verbraucher abgegeben werden, wirkungsvoll zu begegnen, und bestimmte Änderungen des Umfangs der Beschränkung vorschlug.
- (4) Am 13. März 2014 gab der Ausschuss für sozioökonomische Analyse seine Stellungnahme ab, in der er zu dem Schluss kam, dass die im Dossier vorgeschlagene sowie vom Ausschuss für Risikobeurteilung und auch vom Ausschuss für sozioökonomische Analyse selbst abgeänderte Beschränkung die zweckmäßigste Maßnahme auf Unionsebene ist, um den festgestellten Risiken zu begegnen, insbesondere was die Verhältnismäßigkeit betrifft. Diese Schlussfolgerung beruht auf einer Analyse der vorliegenden sozioökonomischen Befunde und auf den besten verfügbaren Schätzungen für Unsicherheitsfaktoren unter Berücksichtigung der Tatsache, dass es für die durch Blei verursachten neurologischen Verhaltens- und Entwicklungsstörungen keinen Schwellenwert gibt.
- (5) Das von der Agentur eingerichtete Forum für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung wurde während des Beschränkungsverfahrens konsultiert und seine Stellungnahme berücksichtigt, was zu einer Abänderung der Beschreibung des Umfangs und zu Ausnahmen von der vorgeschlagenen Beschränkung führte.
- (6) Es ist der Schluss zu ziehen, dass das Vorhandensein von Blei und dessen Verbindungen in Erzeugnissen, die zur Abgabe an die breite Öffentlichkeit bestimmt sind, ein unannehmbares Risiko für die menschliche Gesundheit bedeutet, wenn die in den Stellungnahmen angegebenen Grenzwerte für den Gehalt oder alternativ der Migrationsgrenzwert überschritten werden. Diesen Risiken muss auf Unionsebene begegnet werden.
- (7) Auf der Grundlage der ermittelten abgeleiteten Expositionshöhe mit minimaler Beeinträchtigung (DMEL) von Blei, der Tatsache, dass Kinder häufig Gegenstände in den Mund nehmen, sowie von Studien über die Migration von Blei aus Metallelementen von Schmuck sollte ein Grenzwert für den Bleigehalt festgelegt werden, der für metallische und nichtmetallische Bestandteile von Erzeugnissen gilt, sofern nicht nachgewiesen werden kann, dass die Freisetzungsraten von Blei einen bestimmten Schwellenwert nicht überschreiten. Bei beschichteten Erzeugnissen sollte die Beschichtung gewährleisten, dass diese Rate für einen Zeitraum von mindestens zwei Jahren normaler Verwendung des Erzeugnisses nicht überschritten wird.
- (8) Ausnahmen von dieser Verordnung sollte es für bestimmte Erzeugnisse geben, bei denen die zu erwartende Migrationsrate niedrig ist (z. B. Kristallglas, Email sowie Edel- und Schmucksteine) oder akzeptabel bleibt, sofern ein bestimmter Grenzwert für den Gehalt nicht überschritten wird, was bei Messinglegierungen der Fall sein könnte, und bei bestimmten Erzeugnissen, bei denen aufgrund der geringen Größe die Exposition gegenüber Blei minimal ist (Spitzen von Schreibgeräten).
- (9) Schlüssel, Schlösser, Vorhängeschlösser und Musikinstrumente könnten von Kindern in den Mund genommen werden und stellen daher ein Risiko für Kinder dar, wenn sie Blei enthalten. Trotzdem sollten diese Erzeugnisse ausnahmsweise nicht unter den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen, da es bei ihrer Herstellung offenbar

keine geeigneten Alternativen zu Blei gibt und die nachteiligen sozioökonomischen Auswirkungen der Beschränkung hier unter Umständen erheblich sein könnten. In ähnlicher Weise sind die Auswirkungen der Beschränkung im Fall von Devotionalien und bestimmten Batterien noch nicht vollständig bewertet worden; daher ist es angezeigt, sie ebenso ausnahmsweise vom Anwendungsbereich der Verordnung auszunehmen, bis eine eingehende Bewertung durchgeführt werden kann. Die neuen Absätze in diesem Eintrag sollten deshalb wie auch die Anforderungen an die Unversehrtheit der Beschichtung nach Ablauf eines angemessenen Zeitraums nach Geltungsbeginn überprüft werden.

- (10) Erzeugnisse, für die bereits spezifische Rechtsvorschriften der Union gelten, mit denen der Gehalt oder die Migration von Blei reguliert wird, sollten aus Gründen der Kohärenz ausgenommen werden.
- (11) Es sollten Leitlinien darüber ausgearbeitet werden, welche Erzeugnisse unter diese Beschränkung fallen und welche nicht, um den Wirtschaftsakteuren und vollziehenden Behörden die Umsetzung zu erleichtern.
- (12) Den Wirtschaftsakteuren sollte ein Übergangszeitraum eingeräumt werden, damit sie ihre Produktion an die in dieser Verordnung festgelegte Beschränkung anpassen und ihre vorhandenen Lagerbestände noch in Verkehr bringen können. Außerdem sollte die Beschränkung nicht für Gebrauchsgüter gelten, die noch vor Ablauf dieses Übergangszeitraums erstmals in Verkehr gebracht wurden, da dies beträchtliche Schwierigkeiten bei der Durchsetzung mit sich brächte.
- (13) Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (14) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des mit Artikel 133 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschusses –

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird entsprechend dem Anhang dieser Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

*Für die Kommission
Der Präsident*