

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EU) 2015/628 DER KOMMISSION

vom 22. April 2015

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 Kommission ⁽¹⁾, 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.
- (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

⁽¹⁾ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

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 Freisetzungsrates von Blei einen bestimmten Schwellenwert nicht überschreitet. 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 Gebrauchtwaren 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 22. April 2015

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

In Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird Spalte 2 des Eintrags 63 wie folgt geändert:

1. Absatz 6 erhält folgende Fassung:

	„6. Bis zum 9. Oktober 2017 nimmt die Kommission eine Neubewertung der Absätze 1 bis 5 dieses Eintrags im Lichte neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse vor; dabei wird auch die Verfügbarkeit von Alternativen und die Migration von Blei aus den in Absatz 1 genannten Erzeugnissen berücksichtigt und dieser Eintrag gegebenenfalls entsprechend geändert.“
--	---

2. Folgende Absätze 7 bis 10 werden angefügt:

	<p>„7. Dürfen nicht in Verkehr gebracht oder in Erzeugnissen, die zur Abgabe an die breite Öffentlichkeit bestimmt sind, verwendet werden, wenn der Bleigehalt (in Metall) des betreffenden Erzeugnisses oder der zugänglichen Teile davon 0,05 % oder mehr des Gewichts beträgt und diese Erzeugnisse bzw. die zugänglichen Teile davon unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen von Kindern in den Mund genommen werden könnten.</p>
--	---

Dieser Grenzwert gilt nicht, wenn die Freisetzungsrates von Blei aus einem solchen Erzeugnis oder den zugänglichen Teilen eines Erzeugnisses, seien sie beschichtet oder nicht, 0,05 µg/cm² pro Stunde (entspricht 0,05 µg/g/h) nachweislich nicht überschreitet und — bei beschichteten Erzeugnissen — die Beschichtung ausreicht, damit diese Rate für einen Zeitraum von mindestens zwei Jahren bei normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen der Verwendung des Erzeugnisses nicht überschritten wird.

Für die Zwecke dieses Absatzes gilt, dass ein Erzeugnis oder ein zugänglicher Teil eines Erzeugnisses von Kindern in den Mund genommen werden kann, wenn eines der Maße weniger als 5 cm beträgt oder wenn das Erzeugnis bzw. der Teil desselben ein abnehmbares oder hervorstechendes Teil dieser Größe aufweist.

8. Absatz 7 gilt jedoch nicht für:

- a) Schmuckwaren gemäß Absatz 1;
- b) Kristallglas gemäß Anhang I (Kristallglasarten 1, 2, 3 und 4) der Richtlinie 69/493/EWG;
- c) nicht synthetische oder rekonstituierte Edel- und Schmucksteine (KN-Code 7103 gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87), sofern sie nicht mit Blei oder Bleiverbindungen oder Gemischen, die diese Stoffe enthalten, behandelt wurden;
- d) Email, definiert als verglasbare Gemische aus dem Schmelzen, Verglasen oder Sintern von Mineralien bei Temperaturen von mindestens 500 °C;
- e) Schlüssel und Schlösser einschließlich Vorhängeschlössern;
- f) Musikinstrumente;
- g) Erzeugnisse und Teile von Erzeugnissen, die Messinglegierungen enthalten, sofern der Bleigehalt (in Metall) im Messing 0,5 % des Gewichts nicht überschreitet;
- h) die Spitzen von Schreibgeräten;
- i) Devotionalien;
- j) Zink-Kohle-Gerätebatterien und Knopfzellen;
- k) Erzeugnisse im Anwendungsbereich der:
 - i) Richtlinie 94/62/EG;
 - ii) Verordnung (EG) Nr. 1935/2004;
 - iii) Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (*);
 - iv) Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates (**).

9. Bis zum 1. Juli 2019 nimmt die Kommission eine Neubewertung von Absatz 7 und Absatz 8 Buchstaben e, f, i und j dieses Eintrags im Lichte neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse vor; dabei werden auch die Verfügbarkeit von Alternativen und die Migration von Blei aus den in Absatz 7 genannten Erzeugnissen sowie die Anforderungen an die Unversehrtheit der Beschichtung berücksichtigt, und dieser Eintrag wird gegebenenfalls entsprechend geändert.

10. Absatz 7 gilt jedoch nicht für Erzeugnisse, die vor dem 1. Juni 2016 erstmals in Verkehr gebracht wurden.

(*) Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 über die Sicherheit von Spielzeug (ABl. L 170 vom 30.6.2009, S. 1).

(**) Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 88).“