ISSN 0376-9453

Amtsblatt

der Europäischen Gemeinschaften

L 329

42. Jahrgang

22. Dezember 1999

Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

Inhalt

I *Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte*

.....

II *Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte*

Kommission

1999/830/EG:

★ **Entscheidung der Kommission vom 26. Oktober 1999 über vom Königreich Dänemark notifizierte nationale Rechtsvorschriften für die Verwendung von Sulfiten, Nitriten und Nitraten in Lebensmitteln** *(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(1999) 3416)* ([1]) 1

1999/831/EG:

★ **Entscheidung der Kommission vom 26. Oktober 1999 zu den vom Königreich der Niederlande notifizierten nationalen Bestimmungen über die Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung von Pentachlorphenol (PCP)** *(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(1999) 3419)* ([1]) 15

1999/832/EG:

★ **Entscheidung der Kommission vom 26. Oktober 1999 zu den vom Königreich der Niederlande notifizierten nationalen Bestimmungen über die Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung von Kreosot** *(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(1999) 3424)* ([1]) 25

([1]) Text von Bedeutung für den EWR.

Preis: 24,50 EUR

(Fortsetzung umseitig)

DE

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

Inhalt (Fortsetzung)

1999/833/EG:

★ **Entscheidung der Kommission vom 26. Oktober 1999 zu den von der Bundesrepublik Deutschland notifizierten nationalen Bestimmungen über die Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung von Kreosot** *(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(1999) 3425)* ([1]) 43

1999/834/EG:

★ **Entscheidung der Kommission vom 26. Oktober 1999 zu den vom Königreich Schweden notifizierten nationalen Bestimmungen über die Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung von Kreosot** *(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(1999) 3426)* ([1]) 63

1999/835/EG:

★ **Entscheidung der Kommission vom 26. Oktober 1999 zu den vom Königreich Dänemark notifizierten nationalen Bestimmungen über die Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung von Kreosot** *(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(1999) 3427)* ([1]) 82

1999/836/EG:

★ **Entscheidung der Kommission vom 26. Oktober 1999 über die von Deutschland mitgeteilten einzelstaatlichen Bestimmungen für Mineralwolle in Abweichung von der Richtlinie 97/69/EG zur dreiundzwanzigsten Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe an den technischen Fortschritt** *(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(1999) 3490)* ([1]) 100

([1]) Text von Bedeutung für den EWR.

II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

KOMMISSION

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 26. Oktober 1999

über vom Königreich Dänemark notifizierte nationale Rechtsvorschriften für die Verwendung von Sulfiten, Nitriten und Nitraten in Lebensmitteln

(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(1999) 3416)

(Nur der dänische Text ist verbindlich)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(1999/830/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

SACHVERHALT

1. Die Rechtsvorschriften der Gemeinschaft

(1) Am 21. Dezember 1988 wurde die Richtlinie 89/107/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Zusatzstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen [1], verabschiedet. Gemäß Artikel 3 Absatz 2 dieser Richtlinie verabschiedet der Rat nach dem Verfahren des ehemaligen Artikels 100a EG-Vertrag auf Vorschlag der Kommission die Liste von Zusatzstoffen, die unter Ausschluß aller anderen verwendet werden dürfen, und die Liste der Lebensmittel, denen diese Zusatzstoffe hinzugefügt werden dürfen, die Bedingungen dafür sowie gegebenenfalls eine Einschränkung in bezug auf den technologischen Zweck ihrer Verwendung.

(2) Die Kommission hat auf der Grundlage dieser Bestimmung drei Vorschläge für Einzelrichtlinien über Süßungsmittel, Farbstoffe und andere Zusatzstoffe als Süßungsmittel und Farbstoffe vorgelegt. Diese Vorschläge wurden gemäß den Anforderungen von Artikel 6 der Richtlinie 89/107/EWG nach Anhörung des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses erstellt. Dieser wurde von der Kommission im voraus ersucht, die Unbedenklichkeit von Lebensmitteln zu bewerten. Die Stellungnahmen des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses, auf die die Kommission ihre Richtlinienvorschläge gestützt hat, wurden während der gesamten Gespräche im Europäischen Parlament und im Rat bis zur Verabschiedung der Richtlinien berücksichtigt. Insgesamt wurden drei Einzelrichtlinien verabschiedet, die als Etappen auf dem Weg zu einer Globalrichtlinie gemäß Artikel 3 der Richtlinie 89/107/EWG zu sehen sind [2].

Diese Entscheidung betrifft lediglich die Richtlinie 95/2/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Februar 1995 über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel.

2. Einzelstaatliche Bestimmungen

(3) Vor dem Inkrafttreten der Richtlinie 95/2/EG umfaßten die dänischen Rechtsvorschriften eine im Oktober 1988 erstellte Positivliste, in der die Bedingungen für die Verwendung von Zusatzstoffen, einschließlich Nitraten, Nitriten und Sulfiten, in Lebensmitteln festgelegt wurden, sowie den Erlaß Nr. 242 vom 17. April 1991. Die Mitgliedstaaten waren gehalten, bis zum 25. September 1996 die für die Umsetzung der Richtlinien erforderlichen einzelstaatlichen Rechts- und Verwaltungsvorschrif-

[1] ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 27. Die Richtlinie 89/107/EWG wurde zuletzt durch die Richtlinie 94/34/EG geändert ABl. L 237 vom 10.9.1994, S. 1.

[2] Richtlinie 94/35/EG über Süßungsmittel (ABl. L 237 vom 10.9.1994, S. 3). Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 96/83/EG (ABl. L 48 vom 19.2.1997, S. 16). Richtlinie 94/36/EG über Farbstoffe (ABl. L 237 vom 10.9.1994, S. 13). Richtlinie 95/2/EG (ABl. L 61 vom 18.3.1995, S. 1). Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 98/72/EG (ABl. L 295 vom 4.11.1998, S. 18).

ten zu erlassen. Die Richtlinie 95/2/EG wurde in Dänemark durch den Erlaß Nr. 1055 vom 18. Dezember 1995 ([3]) umgesetzt. Dieser Erlaß vom 18. Dezember 1995 wurde durch eine Positivliste ([4]) ergänzt, in der die Bedingungen für die Verwendung von Zusatzstoffen in Lebensmitteln festgelegt wurden. Die dänische Regierung hat mit Schreiben vom 15. Juli 1996 der Kommission eine Kopie dieser einzelstaatlichen Bestimmungen zur Umsetzung der Richtlinie 95/2/EG übermittelt, gleichzeitig aber mitgeteilt, daß diese Maßnahmen nicht für Sulfite, Nitrite und Nitrate gelten und daß für diese Zusatzstoffe in Übereinstimmung mit Artikel 100a Absatz 4 EG-Vertrag nationale Vorschriften angewandt werden sollen, die eine Ausnahme von der Richtlinie 95/2/EG ermöglichen. Am 23. September 1996, d. h. zwei Tage vor Ende der Frist für die Umsetzung der Richtlinie 95/2/EG, wurde der Erlaß Nr. 834 verabschiedet, der den Erlaß Nr. 1055 und die Positivliste besonders im Hinblick auf Sulfite, Nitrite und Nitrate ergänzt ([5]).

3. **Sulfite**

(4) In der Richtlinie 95/2/EG über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel werden die Bedingungen für die Verwendung bestimmter Zutaten unterschiedlicher Kategorien wie Konservierungsstoffe und Antioxidantien festgelegt. In Artikel 1 Absatz 3 der Richtlinie 95/2/EG werden Konservierungsmittel als „Stoffe, die die Haltbarkeit von Lebensmitteln verlängern, indem sie sie vor den schädlichen Auswirkungen von Mikroorganismen schützen", und Antioxidationsmittel als „Stoffe, die die Haltbarkeit von Lebensmitteln verlängern, indem sie sie vor den schädlichen Auswirkungen der Oxidation wie Ranzigwerden von Fett und Farbveränderungen schützen", definiert. Bei dieser Kategorie von Lebensmitteln dürfen gemäß Artikel 2 Absatz 1 der Richtlinie nur die in den in Anhang III aufgeführten Stoffe in Lebensmitteln für die in Artikel 1 Absätze 3 und 4 genannten Zwecke verwendet werden. In Artikel 2 Absatz 4 ist festgelegt, daß die in Anhang III aufgeführten Zusatzstoffe nur in den in diesem Anhang aufgeführten Lebensmitteln und unter den dort festgelegten Bedingungen verwendet werden dürfen. In Anhang III sind in Form einer Tabelle die Bedingungen für die Verwendung von Schwefeldioxid (E 220) und von Sulfiten ([6]) geregelt, und zwar für Natriumsulfit (E 221), Natriumhydrogensulfit (E 222), Natriummetabisulfit (E 223), Kaliummetabisulfit (E 224), Calciumsulfit (E 226), Calciumhydrogensulfit (E 227) und Kaliumhydrogensulfit (E 228) ([7]).

Lebensmittel	Höchstmenge (mg/kg bzw. mg/l) als SO_2 angegeben
Burger-meat mit einem Gemüse- und/oder Getreideanteil von mindestens 4%	450
Breakfast sausages	450
Longaniza fresca und butifarra fresca	450
Getrocknete und gesalzene Dorschfische (Gadidae)	200
Krebstiere und Kopffüßler:	
— frisch, geforen und tiefgefroren	
Krebstiere der Familien penaeidae solenceridae, aristeidae:	
— weniger als 80 Einheiten	150
— zwischen 80 und 120 Einheiten	200
— mehr als 120 Einheiten	300
— gekocht	50
Hartkekse	50
Stärke (außer Stärke für Entwöhnungsnahrung, Folgenahrung und Säuglingsanfangsnahrung)	50
Sago	30
Graupen	30
Trockenkartoffeln, granuliert	400
Knabbererzeugnisse auf Getreide- und Kartoffelbasis	50
Geschälte Kartoffeln	50
Verarbeitete (einschließlich gefrorene und tiefgefrorene) Kartoffeln	100
Kartoffelteig	100
Weiße Gemüsesorten, getrocknet	400
Weiße Gemüsesorten, verarbeitet (einschließlich gefrorene und tiefgefrorene weiße Gemüsesorten)	50
Getrockneter Ingwer	150
Getrocknete Tomaten	200

([3]) Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 1055 af 18.12.1995 om tilsætningsstoffer til levnedsmidler. Sundhedsmin., j.nr. 95-3400-24. Levnedsmiddelstyrelsen, j.nr. 100-0066. Lovtidende A hæfte 198 udgivet den 30.12.1995 s. 5571. GBEK.

([4]) Fortegnelse over tilsætningsstoffer til levnedsmidler-Positivlisten (Levnedsmiddelstyrelsen Sundhedsministeriet). Publikation Nr. 231, december 1995.

([5]) Lovtidende A 1996 hæfte 145 udgivet den 23.9.1996 s. 5089. GBEK.

([6]) Der Begriff „Sulfitationsmittel" umfaßt Schwefeldioxid und Sulfite. In dieser Entscheidung wird der Begriff „Sulfite" zur Bezeichnung der Schwefelmittel verwendet.

([7]) Diese Auszüge aus der Richtlinie dienen rein informativen Zwekken. Sie schaffen keine anderen Rechte oder Verpflichtungen als die Richtlinie in der im Amtsblatt veröffentlichten Fassung. Diese Fassung ist die einzige rechtsverbindliche Fassung.

Lebensmittel	Höchstmenge (mg/kg bzw. mg/l) als SO_2 angegeben
Meerrettichpulpe	800
Pulpe von Speisezwiebeln, Knoblauch und Schalotten	300
Gemüse und Obst in Essig, Öl oder Lake (ausgenommen Oliven und gelbe Paprika in Lake)	100
Gelbe Paprika in Lake	500
Verarbeitete Pilze (einschließlich gefrorene Pilze)	50
Trockenpilze	100
Trockenfrüchte	
— Aprikosen, Pfirsiche, Trauben, Pflaumen und Feigen	2 000
— Bananen	1 000
— Äpfel und Birnen	600
— Andere (einschließlich Nüsse mit Schale)	500
Getrocknete Kokosnüsse	50
Obst, Gemüse, Angelikawurzel und Zitrusschalen, kandiert, kristallisiert oder glasiert	100
Konfitüren, Gelees und Marmeladen gemäß Richtlinie 79/693/EWG (ausgenommen Konfitüre extra und Gelee extra) und ähnliche Früchteaufstriche, einschließlich brennwertverminderte Erzeugnisse	50
Jams, jellies und marmalades aus geschwefelten Früchten	100
Pastetenfüllungen auf Früchtebasis	100
Würzmittel auf Zitrussaftbasis	200
Traubensaftkonzentrat zur Selbstherstellung von Wein	2 000
Mostarda di frutta	100
Obstgeliersaft, flüssiges Pektin, zur Abgabe an den Endverbraucher	800
Weiße Herzkirschen, rehydrierte Trockenfrüchte und Litschis, in Gläsern	100
Zitronenscheiben, in Gläsern	250
Zuckerarten gemäß Richtlinie 73/437/EWG, ausgenommen Glukosesirup, auch getrocknet	15
Glukosesirup, auch getrocknet	20
Speisesirup und Melasse	70
Andere Zuckerarten	40
Überzüge (Sirup für Pfannkuchen, aromatisierter Sirup für Milchmischgetränke und Speiseeis; ähnliche Erzeugnisse)	40
Orangen-, Grapefruit-, Apfel- und Ananassaft für die Abgabe aus Großbehältern in der Gastronomie und in Einrichtungen zur Gemeinschaftsverpflegung	50
Limonen- und Zitronensaft	350
Konzentrate auf der Basis von Fruchtsäften mit mindestens 2,5% Gerste (barley water)	350
Andere Konzentrate auf der Basis von Fruchtsäften oder zerkleinerten Früchten; capilé groselha	250
Nichtalkoholische aromatisierte Getränke, die Fruchtsaft enthalten	20 (nur als Gehalt aus dem Konzentrat zulässig)
Nichtalkoholische aromatisierte Getränke mit mindestens 235 g/l Glukosesirup	50
Traubensaft, unvergoren, zur sakramentalen Verwendung	70
Süßwaren auf Glukosesirupbasis	50 (nur als Gehalt aus dem Konzentrat zulässig)
Bier, einschließlich alkoholarmes und alkoholfreies Bier	20
Bier mit Nachgärung im Faß	50

Lebensmittel	Höchstmenge (mg/kg bzw. mg/l) als SO_2 angegeben
Wein	Gemäß Verordnungen (EWG) Nr. 822/87, (EWG) Nr. 4252/88, (EWG) Nr. 2332/92 und (EWG) Nr. 1873/84 des Rates und Durchführungsverordnungen
Alkoholfreier Wein	200
Made wine	260
Apfelwein, Birnen- und Obstwein, Obstschaumwein (einschließlich alkoholfreie Erzeugnisse)	200
Met	200
Gärungsessig	170
Senf, außer Dijon-Senf	250
Dijon-Senf	500
Gelatine	50
Fleisch-, Fisch- und Krebstieranaloge auf pflanzlicher Proteinbasis	200

(5) Mit dem dänischen Erlaß vom 23. Dezember 1996 wurde in den Erlaß vom 18. Dezember 1995 ein Anhang 9 aufgenommen, in dem in Form einer Tabelle die Bedingungen für die Verwendung von Sulfiten geregelt werden, die nicht unter die gemeinschaftlichen Verordnungen fallen ([8]):

Lebensmittel	Höchstmenge (mg/kg bzw. mg/l) als SO_2 angegeben
Knoblauchpulpe	300
Meerrettichpulpe	600
Aprikosen	1 000
Kartoffeln, granuliert	100
Konfitüren, Orangengelees und Maronenkrem gemäß Richtlinie 79/693/EWG	50
Andere Konfitüren	50
Süßwaren auf Glukosesirupbasis	50
Hartkekse	150
Tiefwasserhummer	30
Krebstiere, gefroren	30
Krebstiere, gekocht	30
Zuckerprodukte gemäß Richtlinie 73/437/EWG	15
Glukosesirup	20
Essig mit einem Säuregehalt von 8 %	100
Limonensaft	100
Zitronensaft	300
Aromatisierte Getränke auf Fruchtsaftbasis	20
Bier	20
Apfel- und Birnenwein	50
Fruchtwein	300

([8]) Diese Auszüge aus den dänischen Rechtsvorschriften dienen rein informativen Zwecken. Sie schaffen keine anderen Rechte oder Verpflichtungen als die rechtmäßig verabschiedeten, im dänischen Staatanzeiger veröffentlichten Vorschriften. Allein diese Fassungen sind rechtsverbindlich.

4. **Nitrite und Nitrate**

(6) In Artikel 1 Absatz 3 der Richtlinie 95/2/EG über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel werden die Begriffe Konservierungsmittel und Antioxidationsmittel bestimmt ([9]). Bei dieser Kategorie von Lebensmitteln dürfen gemäß Artikel 2 Absatz 1 der Richtlinie nur die in Anhang III aufgeführten Stoffe in Lebensmitteln für die Zwecke des Artikels 1 Absatz 3 verwendet werden. In Artikel 2 Absatz 4 ist festgelegt, daß die in Anhang III aufgeführten Zusatzstoffe nur in den in diesem Anhang aufgeführten Lebensmitteln und unter den dort festgelegten Bedingungen verwendet werden dürfen.

([9]) Vgl. Fußnote 4 dieser Entscheidung.

In Anhang III Teil C sind in Form einer Tabelle die Bedingungen für die Verwendung von Kaliumnitrit (E 249), Natriumnitrit (E 250), Natriumnitrat (E 251) und Kaliumnitrat (E 252) geregelt ([10]):

Kaliumnitrit (E 249) und Natriumnitrit (E 250)

Lebensmittel	Zugesetzte Menge (Richtwert) (mg/kg)	Restmenge (mg/kg)
Nichthitzebehandelte gepökelte und getrocknete Fleischerzeugnisse	150	50
Andere gepökelte Fleischerzeugnisse Fleischerzeugnisse in Dosen Foie gras, foie gras entier, blocs de foie gras	150	100
Gepökelter Speck		175

Natriumnitrat (E 251) und Kaliumnitrat (E 252)

Lebensmittel	Zugesetzte Menge (Richtwert) (mg/kg)	Restmenge (mg/kg)
Gepökelte Fleischerzeugnisse Fleischerzeugnisse in Dosen	300	250
Hartkäse, Schnittkäse und halbfester Schnittkäse Käseanaloge auf Milchbasis		50
Eingelegte Heringe und Sprotten		200

(7) Die Bedingungen für die Verwendung von Nitriten und Nitraten in anderen Lebensmitteln als Fleischerzeugnissen werden in der Positivliste ([11]) genannt, auf die in Absatz 11 des Erlasses vom 18. Dezember 1995 verwiesen wird. Die Kommission hat diese Bestimmungen geprüft und kam zu dem Schluß, daß diese mit den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 95/2/EG vereinbar sind. Mit dem dänischen Erlaß vom 23. September 1996 wurde der Erlaß vom 18. Dezember 1995 um einen Anhang 8 erweitert, in dem in Form einer Tabelle die Bedingungen für die Verwendung von Nitriten und Nitraten in Fleischerzeugnissen festgelegt werden ([12]):

Kaliumnitrit (E 249) und Natriumnitrit (E 250)

Lebensmittel	Zugefügte Menge (mg/kg)
Nichthitzebehandelte Fleischerzeugnisse aus ganzen Fleischstücken, einschließlich Scheiben des Erzeugnisses	60
Wiltshire-Speck und Scheiben, einschließlich gesalzener Schinken	150
Hitzebehandelte Fleischerzeugnisse aus ganzen Fleischstücken, einschließlich Scheiben des Erzeugnisses	60
Rullepølse (gerollte Fleischwurst)	100
Hitzebehandelte Fleischerzeugnisse aus ganzen Fleischstücken, einschließlich Scheiben des Erzeugnisses, vollständig oder teilweise konserviert	150
Wiltshire-Speck und Scheiben, einschließlich gesalzener Schinken	150
Nichthitzebehandelte Fleischerzeugnisse aus Hackfleisch	60
Fermentierte dänische Salami	100
Nichthitzebehandelte Fleischerzeugnisse aus Hackfleisch, vollständig oder teilweise konserviert	150
Hitzebehandelte Fleischerzeugnisse aus Hackfleisch	60
Fleischklöße und Leberpastete	150
Hitzebehandelte Fleischerzeugnisse aus Hackfleisch, vollständig oder teilweise konserviert	150

Natriumnitrat (E 251) und Kaliumnitrat (E 252)

Lebensmittel	Zugefügte Menge (mg/kg)
Wiltshire-Speck und Scheiben, einschließlich gesalzener Schinken	300
Wiltshire-Speck und Scheiben, einschließlich gesalzener Schinken	300

([10]) Vgl. Fußnote 7 dieser Entscheidung.
([11]) Vgl. Fußnote 4 dieser Entscheidung.
([12]) Vgl. Fußnote 8 dieser Entscheidung.

VERFAHREN

(8) Bei der Verabschiedung der Richtlinie 95/2/EG durch den Rat am 15. Dezember 1994 hat die dänische Delegation eine Erklärung zur Abstimmung abgegeben: „Die dänische Delegation stimmt gegen die Verabschiedung der Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel. Die Richtlinie gewährleistet im Hinblick auf die Verwendung von Nitriten/Nitraten, Sulfiten und Natriumaluminiumphosphat nicht in ausreichendem Umfang die hygienischen Voraussetzungen, denen die dänische Delegation bei den Bestimmungen über Lebensmittelzusatzstoffe entscheidende Bedeutung zumißt. (…) Ferner bleibt die dänische Regierung weiterhin der Ansicht, daß der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuß sich gemäß den Erklärungen der Kommission so bald wie möglich zu der Frage der Nitrite/Nitrate und Sulfite äußern muß. Die dänische Regierung wird die Schlußfolgerungen des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses prüfen und behält sich das Recht vor, gemäß Artikel 100 Absatz 4 EG-Vertrag nationale Bestimmungen beizubehalten, die zum Schutz des Lebens und der Gesundheit erforderlich sind." Die Richtlinie 95/2/EG wurde von den Präsidenten des Europäischen Parlaments und des Rates am 20. Februar 1995 unterzeichnet. Der Richtlinie zufolge mußten die Mitgliedstaaten bis zum 25. September 1996 ihre einzelstaatlichen Bestimmungen zur Umsetzung der Richtlinie in Kraft setzen.

(9) Die Ständige Vertretung Dänemarks bei der Europäischen Union hat am 15. Juli 1996 ein Schreiben an das Generalsekretariat der Kommission gerichtet. Darin hat die dänische Regierung der Kommission eine Kopie ihrer einzelstaatlichen Bestimmungen zur Umsetzung der Richtlinie 95/2/EG übermittelt ([13]). Die dänische Regierung merkte hierzu jedoch folgendes an: „Dänemark hat die Bestimmungen der Richtlinie 95/2/EG im Hinblick auf die Verwendung von Nitraten und Nitriten in Fleischerzeugnissen sowie auf Sulfite nicht umgesetzt (siehe vergleichende Tabelle). In diesem Zusammenhang wird auf die Erklärung Dänemarks verwiesen, die bei der Abstimmung über die Richtlinie abgegeben wurde. Die dänische Regierung beabsichtigt, im Hinblick auf die genannten Stoffe gemäß dem ehemaligen Artikel 100a Absatz 4 EG-Vertrag einzelstaatliche Bestimmungen anzuwenden, die durch Erfordernisse im Sinne von Artikel 36 gerechtfertigt sind. Hierzu wird auf den beigefügten wissenschaftlichen Bericht ([14]) verwiesen." Da das Dossier im damaligen Stadium noch unvollständig war, haben die Dienststellen der Kommisssion das betreffende Schreiben nicht als offizielle Notifizierung im Sinne von Artikel 100a Absatz 4 betrachtet. Parallel fand ein Briefwechsel zwischen dem zuständigen dänischen Minister und dem zuständigen Kommissionsmitglied statt, in dessen Verlauf der Minister den in der Erklärung abgegebenen Standpunkt Dänemarks bestätigt hat. Das Kommissionsmitglied hat die Absicht Dänemarks zur Kenntnis genommen, gemäß Artikel 100a Absatz 4 EG-Vertrag eine Freistellung von der Richtlinie zu beantragen, und mitgeteilt, daß die Dienststellen der Kommission diesen Antrag prüfen würden, sobald eine offizielle vollständige Notifizierung eingegangen sei.

(10) Von dem Erlaß Nr. 834 vom 23. September 1996 haben die Dienststellen der Kommission durch eine im November 1996 eingereichte Klage Kenntnis erhalten. In einer Informationsanfrage an die dänische Regierung vom 20. Januar 1997, die im Anschluß an die genannte Klage erging, haben die Dienststellen der Kommission festgestellt, daß der betreffende Erlaß verabschiedet wurde, nachdem die dänische Regierung im Juni 1996 ihre Absicht mitgeteilt hatte, eine Ausnahme von der Richtlinie 95/2/EG zu erteilen. Nach informellen Kontakten hat die dänische Regierung am 20. Mai 1997 ihre mit Gründen versehene Antwort auf das Informationsersuchen der Dienststellen der Kommission übermittelt. Nach einer Prüfung all dieser Schreiben sind die Dienststellen der Kommission zu dem Schluß gekommen, daß das Schreiben der dänischen Regierung vom 15. Juli 1996 in Verbindung mit dem erläuternden Schreiben vom 20. Mai 1997 im Sinne von Artikel 100a Absatz 4 EG-Vertrag als Notifizierung der Rechtsvorschriften über Nitrite, Nitrate und Sulfite betrachtet werden kann. Gleichzeitig sind bei der Kommission noch andere Klagen eingegangen, denen zufolge in Dänemark Handelshemmnisse für den Vertrieb von sulfithaltigen Lebensmitteln sowie von Fleischerzeugnissen, die Nitrite und/oder Nitrate enthalten, bestehen. Deshalb hat die Kommission erneut Kontakte mit den dänischen Behörden aufgenommen, um technische und wissenschaftliche Aspekte zu besprechen. Dabei konnte man sich leider nicht auf einen gemeinsamen Standpunkt einigen. Es wurde lediglich vereinbart, daß die dänische Regierung der Kommission weitere Informationen übermittelt, um ihren Antrag auf eine Ausnahmeregelung zu begründen. Diese ergänzenden Informationen sind bei der Kommission am 14. Juli 1998 eingegangen.

(11) Das Dossier der Notifizierung, d. h. das dem Schreiben vom 15. Juli 1996 beigefügte Memorandum und die zuletzt von der dänischen Regierung vorgelegten zusätzlichen Informationen, wurde den anderen Mitgliedstaaten zur Stellungnahme übermittelt. Die Kommission hat Stellungnahmen von Deutschland, Frankreich, den Niederlanden, Portugal, Finnland, Schweden und dem Vereinigten Königreich erhalten:

— Deutschland erinnert daran, daß die Bedingungen für die Verwendung von Sulfiten, Nitriten und Nitraten in Lebensmitteln unter Berücksichtigung der Bewertung des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses festgelegt worden sind. Allerdings hält Deutschland es für sinnvoll, den Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuß erneut aufzufordern, die von den dänischen Behörden vorgelegten Unterlagen zu prüfen.

— Nach Ansicht Frankreichs sind die dänischen Rechtsvorschriften in einigen Punkten diskriminierend. Frankreich hält es ebenfalls für sinnvoll, die Bedingungen für die Verwendung von Sulfiten, Nitriten

([13]) Vgl. Randziffer 3 dieser Entscheidung.

([14]) ‚Memorandum über die Bewertung der Unbedenklichkeit und anderer Aspekte der Verwendung von Nitraten und Sulfiten in Lebensmitteln', nachstehend ‚das Memorandum' genannt.

und Nitraten in Lebensmitteln erneut auf Gemeinschaftsebene zu prüfen, würde es aber bevorzugen, vor Beginn dieser Überprüfung die Ergebnisse von Studien der Mitgliedstaaten über den Konsum von Lebensmittelzusatzstoffen abzuwarten.

— Die Niederlande unterstützen den dänischen Antrag nicht, da nicht nachgewiesen werden konnte, daß die restriktiven Maßnahmen aufgrund der dänischen Verbrauchergewohnheiten in besonderem Maße gerechtfertigt wären.

— Portugal erinnert daran, daß die von der dänischen Regierung zur Begründung ihres Antrags vorgebrachten Gründe bereits bei den Gesprächen vor der Verabschiedung der Richtlinie 95/2/EG angeführt worden waren, damals vom Rat jedoch nicht berücksichtigt wurden. Portugal empfiehlt, die Ergebnisse von Studien über den Konsum von Lebensmittelzusatzstoffen abzuwarten, ehe geprüft wird, ob die in der Richtlinie festgelegten Bedingungen für die Verwendung von Lebensmittelzusatzstoffen zu ändern sind.

— Finnland zeigt Verständnis für den Wunsch der dänischen Regierung, die Bedingungen für die Verwendung von Sulfiten, Nitriten und Nitraten in Lebensmitteln zu verschärfen. Finnland erinnert daran, daß die Richtlinie 95/2/EG diesbezüglich zu überprüfen ist, sobald untersucht worden ist, in welchem Umfang Lebensmittelzusatzstoffe konsumiert werden; die Ergebnisse dieser in den Mitgliedstaaten durchgeführten Studien werden für Ende 1999 erwartet.

— Schweden sieht keinen Grund, die dänischen Vorschriften abzulehnen, da die gemeinschaftlichen Bestimmungen für die Verwendung dieser Zusatzstoffe ohnehin zu überprüfen seien und die dänischen Vorschriften den Warenverkehr nicht behindern.

— Nach Ansicht des Vereinigten Königreichs hat die dänische Regierung nicht nachgewiesen, daß der dänische Verbraucher einem höheren Risiko ausgesetzt ist als die Verbraucher in den anderen Mitgliedstaaten.

(12) Am 1. Mai 1999 ist der am 2. Oktober 1997 in Amsterdam unterzeichnete Vertrag zur Änderung des Vertrags über die Europäische Union, der Verträge zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft und bestimmter damit verbundener Rechtsakte in Kraft getreten. Der Vertrag von Amsterdam ersetzt die Absätze 3, 4 und 5 von Artikel 100a EG-Vertrag durch acht neue Absätze 3 bis 10 und bewirkt somit eine umfangreiche Änderung dieses Artikels. Der geänderte Artikel ist aufgrund der neuen Numerierung nun zu Artikel 95 EG-Vertrag geworden. Das Generalsekretariat der Kommission hat der dänischen Regierung mit Schreiben vom 29. Juli 1999 mitgeteilt, daß ihre Notifizierung über die Verwendung von Sulfiten, Nitriten und Nitraten in Lebensmitteln von nun an im Rahmen der neuen Bestimmungen des Vertrags berücksichtigt würden.

BEWERTUNG AUS RECHTLICHER SICHT

1. **Anwendbare Bestimmungen**

(13) Der Vertrag von Amsterdam enthält keine spezifischen Übergangsbestimmungen für Notifizierungen, die vor dem Inkrafttreten dieses Vertrags erfolgt sind, wie etwa die dänische Notifizierung, die Gegenstand dieser Entscheidung ist. Da es keine Bestimmungen zur Verlängerung des ehemaligen Artikels 100a Absatz 4 EG-Vertrag gibt, gilt dieser mit Datum des Inkrafttretens der neuen Bestimmungen (1. Mai 1999) als aufgehoben.

(14) Die Kommission hat dem Königreich Dänemark mitgeteilt, daß die im Rahmen des ehemaligen Artikels 100a Absatz 4 EG-Vertrag übermittelte Notifizierung in das Verfahren gemäß den neuen Bestimmungen des Vertrags übernommen wird. Die alten Bestimmungen des Artikels 100a Absatz 4 EG-Vertrag und die neuen Bestimmungen des Artikels 95 Absätze 4 und 6 des Vertrags sind zwar nicht identisch, aber durchaus vergleichbar. Die neuen Bestimmungen des Vertrags, die seit dem 1. Mai 1999 den ehemaligen Artikel 100a Absatz 4 ersetzen, bieten somit den rechtlichen Rahmen für die Bearbeitung der dänischen Notifizierung.

2. **Formale Bewertung**

(15) In der Notifizierung der dänischen Regierung wird die Genehmigung beantragt, bestimmte nationale Bestimmungen beizubehalten, die nicht mit der Richtlinie 95/2/EG vereinbar sind; bei dieser Richtlinie handelt es sich um eine Harmonisierungsmaßnahme auf der Grundlage des ehemaligen Artikels 100a (nun Artikel 95) EG-Vertrag. In den dänischen Schreiben vom 15. Juli 1996 und vom 20. Mai 1997 wird zwar auf nationale Bestimmungen verwiesen, die nach der Verabschiedung der Richtlinie 95/2/EG erlassen wurden, aber — wie in Punkt 3 bereits angesprochen — übernehmen diese Bestimmungen im wesentlichen die nationalen Regelungen, die bereits vor der Verabschiedung der Richtlinie existierten. Somit kann durchaus davon ausgegangen werden, daß im vorliegenden Fall die Bedingung von Artikel 95 Absatz 4 EG-Vertrag erfüllt ist, der zufolge im Rahmen dieser Bestimmung die Regelungen notifiziert werden, die der Mitgliedstaat nach Verabschiedung einer Harmonisierungsmaßnahme „beibehalten“ will.

(16) Die Kommission wurde vom Königreich Dänemark übrigens vor dem Datum der Umsetzung der Richtlinie 95/2/EG darüber informiert, daß Dänemark beabsichtigt, seine nationalen Bestimmungen, die nicht mit der Richtlinie vereinbar sind, beizubehalten. Dies erfolgte mit Schreiben vom 15. Juli 1996. In diesem ersten Schreiben, das durch spätere ergänzt wurde, in denen die genaue Tragweite geklärt wurde, wurden die nationalen Ausnahmeregelungen beschrieben. Die Kommission hat somit im Juli 1996 — d. h. vor der Frist für die Anwendung der Maßnahmen zur Umsetzung der Richtlinie — von den dänischen Ausnahmebestimmungen Kenntnis genommen.

(17) Aufgrund dieser Erwägungen ist die Kommission der Ansicht, daß die Notifizierung des Königsreichs Dänemark im Sinne von Artikel 95 Absatz 4 EG-Vertrag akzeptiert werden kann.

3. **Sachliche Bewertung**

(18) Im Einklang mit Artikel 95 Absatz 4 EG-Vertrag muß die Kommission prüfen, ob die notifizierten nationalen Vorschriften durch wichtige Erfordernisse im Sinne des Artikels 30 (ex-Artikel 36 EG-Vertrag) oder in bezug auf den Schutz der Arbeitsumwelt oder den Umweltschutz gerechtfertigt sind. Die dänische Regierung hat in ihrem Schreiben das Ziel des Umweltschutzes angegeben. Die Kommission muß deshalb Notwendigkeit und Angemessenheit der Maßnahmen überprüfen. Wenn die Kommission zu dem Schluß kommt, daß die notifizierten nationalen Vorschriften begründet sind, muß sie in Anwendung von Artikel 95 Absatz 4 EG-Vertrag prüfen, ob die Maßnahmen keine willkürliche Diskriminierung oder versteckte Behinderung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellen und das Funktionieren des Binnenmarktes nicht behindern. Gemäß Artikel 95 Absatz 4 EG-Vertrag muß von nun an der betreffende Mitgliedstaat nachweisen, daß die Voraussetzungen für die Erteilung einer Ausnahmeregelung gegeben sind.

a) ***Begründung durch das wichtige Erfordernis des Gesundheitsschutzes***

i) *Sulfite*

(19) Die dänische Regierung stützt sich in ihrem Memorandum zur Begründung ihres Antrags auf eine Ausnahmeregelung auf die Rahmenrichtlinie 89/107/EWG über Lebensmittelzusatzstoffe, in deren Anhang II die allgemeinen Kriterien für die Verwendung von Lebensmittelzusatzstoffen festgelegt werden. Dänemark wirft dem europäischen Gesetzgeber vor, bei der Verabschiedung der Richtlinie 95/2/EG diese Kriterien bei der Festlegung der Bedingungen für die Verwendung von Sulfiten in Lebensmitteln vernachlässigt zu haben.

(20) Allerdings stehen die Anmerkungen der dänischen Behörden hinsichtlich zweier Kriterien (technische Notwendigkeit und mögliche Irreführung des Verbrauchers) in keinem Zusammenhang mit dem Ziel des Gesundheitsschutzes im Sinne von Artikel 30 EG-Vertrag und dienen auch nicht den anderen in Artikel 95 Absatz 4 EG-Vertrag genannten Zielen. Im Hinblick auf die in Artikel 95 Absatz 4 aufgeführten Möglichkeiten für eine Begründung ist die Argumentation somit nicht schlüssig; zudem sind die Argumente nach Ansicht der Kommission nicht fundiert.

(21) Die dänischen Behörden betonen im Zusammenhang mit dem Kriterium der technischen Notwendigkeit die Notwendigkeit strenger Bedingungen für die Verwendung von Sulfiten in Lebensmitteln und führen an, daß seit der Verabschiedung der restriktiven Rechtsvorschriften für die Verwendung dieser Zusatzstoffe in Dänemark im Jahr 1988 mehrere der in der Richtlinie 95/2/EG genannten Lebensmittel in Dänemark ohne Hinzufügen von Sulfiten in Verkehr gebracht wurden, ohne daß irgendwelche Probleme mit der Lebensmittelsicherheit entstanden wären. Die dänischen Behörden nennen als Beispiele geschälte Kartoffeln, Senf, Trockenfrüchte sowie Obst und Gemüse in Dosen. Die Kommission merkt hierzu an, daß das Gemeinschaftsrecht sehr wohl berücksichtigt, daß die Bedingungen für die Verwendung von Sulfiten in Lebensmitteln streng sein müssen. Sie fügt jedoch hinzu, daß Sulfite in der Richtlinie 95/2/EG als Konservierungsmittel und/oder Antioxidationsmittel ([15]) zugelassen sind, daß diese Zusatzstoffe somit eine technische Funktion erfüllen, daß sie aufgrund einer technischen Notwendigkeit verwendet werden und das angestrebte Ziel nicht mit anderen wirtschaftlich und technisch brauchbaren Methoden erreicht werden kann. Ferner kann dieses Argument nach Ansicht der Kommission nicht als Argument für den Schutz der Gesundheit angeführt werden, da die dänischen Behörden nachweisen müssen, daß das Vorhandensein von Sulfiten tatsächlich ein Gesundheitsrisiko darstellt.

(22) Dänemark stellt ferner die Verwendung von Sulfiten gemäß der Richtlinie 95/2/EG in Frage, da diese Zusatzstoffe bei Obst und Gemüse einen Bleicheffekt bewirken, was zu einer Irreführung des Verbrauchers führen könne. Die Kommission erinnert daran, daß die Sulfite in der Richtlinie 95/2/EG zur Verwendung als Konservierungsmittel und/oder Antioxidationsmittel, nicht aber als Bleichmittel genehmigt wurden. Antioxidationsmittel sollen „vor den schädlichen Auswirkungen der Oxidation wie (…) Farbveränderungen schützen" ([16]). Nach Ansicht der Kommission kann dies den Verbraucher nicht hinsichtlich der Art des betreffenden Produkts in die Irre leiten, da auf dem Etikett der Produkte der betreffende Zusatzstoff angegeben wird. Im übrigen kann dieses Argument nicht zur Rechtfertigung der Maßnahme aus Gründen des Gesundheitsschutzes dienen.

(23) Die gemeinschaftlichen Richtlinien über Lebensmittelzusatzstoffe wurden erst verabschiedet, nachdem der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuß alle Zusatzstoffe gründlich im Hinblick auf ihre Unbedenklichkeit untersucht hatte, um sicherzustellen, daß ausschließlich Zusatzstoffe, deren Verwendung in Lebensmitteln als unbedenklich bewertet wurde, in diesen Einzelrichtlinien genannt werden und somit in der Gemeinschaft verwendet werden dürfen. Anhang II der Richtlinie 89/107/EWG enthält hierzu nähere Bestimmungen: „Um die etwaigen gesundheitsschädlichen Wirkungen eines Lebensmittelzusatzstoffes oder seiner Folgeerzeugnisse zu ermitteln, muß dieser geeigneten toxikologischen Untersuchungen und einer geeigneten toxikologischen Beurteilung unterzogen werden. In dieser Bewertung müßten auch beispielsweise die in Verbindung mit ihrer Verwendung auftretenden kumulativen, synergistischen oder verstärkenden Auswirkungen sowie das Phänomen der Unverträglichkeit des menschlichen Organismus auf körperfremde Stoffe berücksichtigt werden." Der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuß wurde mehrfach aufgefordert, eine

([15]) Siehe Begriffsbestimmung von Konservierungsmitteln und Antioxidationsmitteln in Randziffer 4.

([16]) Artikel 1 Absatz 3 Buchstabe b) der Richtlinie 95/2/EG.

solche toxikologische Bewertung der Sulfite vorzunehmen; der letzte einschlägige Bericht wurde am 25. Februar 1994 ([17]) vorgelegt. Die dänischen Behörden verweisen auf die Gefahr einer Überschreitung der zulässigen Tagesdosis (acceptable daily intake, ADI) und die Gefahr von Allergien beim Konsum von Sulfiten und stützen sich dabei genau auf diesen Bericht.

(24) Bei der Bewertung der Unbedenklichkeit eines Zusatzstoffes kann es sich als notwendig erweisen, aus Gründen des Gesundheitsschutzes eine ADI festzulegen. Diese gibt an, welche durchschnittliche tägliche Dosis lebenslang ohne Gefahr aufgenommen werden kann. Eine ADI enthält gewöhnlich einen Sicherheitsfaktor von 100, der bis zu 500 betragen kann, und wird in Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht (mg/kg) ausgedrückt. Bei der Genehmigung eines Lebensmittelzusatzstoffes und der Festlegung der Bedingungen für seine Verwendung sind somit sowohl die technische Notwendigkeit (welche Dosis ist zur Erreichung des angestrebten Ziels erforderlich) als auch die wahrscheinliche tägliche Aufnahme über Lebensmittel zu berücksichtigen, um ausschließen zu können, daß die genehmigte Verwendung zu einer Überschreitung der für den betreffenden Zusatzstoff festgelegten ADI führt.

(25) Der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuß hat in seiner Stellungnahme vom 25. Februar 1994 für Sulfite eine ADI in Höhe von 0,7 mg/kg Körpergewicht pro Tag ([18]) festgelegt, was für Erwachsene einer Dosis von 49 mg pro Tag (0,7 mg/kg × 70 kg) und für Kinder einer Dosis von 21 mg pro Tag (0,7 mg/kg × 30 kg) entspricht. Dieser Wert entspricht der für den Magen-Darm-Trakt unwirksamen Dosis. Der dänischen Regierung zufolge kann die Verwendung von Sulfiten gemäß der Richtlinie 95/2/EG zu einer Überschreitung der ADI führen. Als Beispiel wird hierfür der Konsum von Wein angeführt, in dem Sulfite in einer Höchstmenge von 160 mg/l ([19]) verwendet werden dürfen. Der Genuß von zwei Gläsern Wein bedeutet somit eine Zufuhr von 40 mg Sulfiten (25 cl × 160 mg/l), was schon nahe bei der zulässigen Höchstzufuhr pro Tag für Erwachsene liegt. Die dänischen Behörden sind der Auffassung, daß jegliche zusätzliche Genehmigung der Verwendung von Sulfiten zu einer Überschreitung bzw. zu einer erhöhten Gefahr einer Überschreitung der ADI führt.

(26) Allerdings beabsichtigt Dänemark nicht, die Bedingungen für die Verwendung von Sulfiten in Wein zu verschärfen, sondern für die Verwendung in anderen — z. B. den in der Richtlinie 95/2/EG genannten — Lebensmitteln. Um dieses Ziel zu erreichen, hat Dänemark die Anzahl der Lebensmittel, in denen Sulfite verwendet werden dürfen, verringert. Somit wurden in den Erlaß vom 23. September 1996 nur 16 der 61 Kategorien von Lebensmitteln übernommen, in denen Sulfite verwendet werden dürfen.

(27) Die Kommission stellt fest, daß die dänischen Behörden ihre Auswahl nicht begründen. Somit erscheint diese etwas willkürlich, da nicht angegeben wird, weshalb die technische Notwendigkeit in bestimmten Fällen als nachgewiesen gilt und in anderen nicht. So verbietet Dänemark beispielsweise die Verwendung von Sulfiten in Senf, ohne irgendwelche Angaben über den Verbrauch von Senf in Dänemark zu machen, um aufzuzeigen, daß aufgrund des erheblichen Konsums dieses Erzeugnisses die Verwendung von Sulfiten verboten werden muß, um die Gesamtzufuhr durch die Ernährung zu verringern. Die dänischen Behörden haben für bestimmte Lebensmittel die erlaubte Menge für die Verwendung von Sulfiten verringert, um deren Verwendung zu erschweren ([20]). Im dänischen Erlaß vom 23. September 1996 wird die zugefügte Menge festgelegt; in der Richtlinie 95/2/EG dagegen wurde die Menge bestimmt, die im Endprodukt höchstens vorhanden sein darf ([21]). Somit ist es in Dänemark erlaubt, in granulierten Trockenkartoffeln bis zu 100 mg/kg Sulfite zu verwenden, während der Richtlinie 95/2/EG zufolge die erlaubte Gesamtmenge bei 400 mg/kg liegt. Die dänischen Behörden haben diese Maßnahme nicht begründet und zudem außer acht gelassen, daß in der Richtlinie 95/2/EG die Verwendung von Sulfiten in einer bestimmten Anzahl von Lebensmitteln — darunter auch granulierten Trockenkartoffeln — erlaubt ist, die erst nach Kochen bzw. Rekonstituierung verzehrt werden können. Durch diese Behandlungen wird der Gehalt an Sulfiten in den letztendlich verzehrten Lebensmitteln nämlich erheblich verringert. Deshalb kann die Kommission der von den dänischen Behörden getroffenen Auswahl der Lebensmittel, in denen Sulfite verwendet werden können, nicht zustimmen.

(28) Die Kommission erinnert daran, daß die gemeinschaftlichen Vorschriften über Sulfite immer noch einer Revision unterzogen werden können. Aufgrund der in Artikel 4 der Richtlinie 89/107/EWG vorgesehenen Schutzklausel ist eine Änderung der Positivliste möglich. Auch Artikel 7 der Richtlinie 95/2/EG, dem zufolge die Mitgliedstaaten und die Kommission die Entwicklung des Verbrauchs von Lebensmittelzusatzstoffen überwachen müssen, bietet die Möglichkeit, die Bedingungen für die Verwendung von Zusatzstoffen gemäß der Richtlinie erneut zu prüfen und anzupassen.

([17]) Berichte des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses, 35. Folge.

([18]) In der 1981 abgegebenen Stellungnahme zu den Sulfiten hatte es der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuß nicht für erforderlich gehalten, eine ADI festzulegen.

([19]) In der Richtlinie 95/2/EG wird auf die Verordnung (EWG) Nr. 822/87 des Rates vom 16. März 1987 über die gemeinsame Marktorganisation für Wein (ABl. L 84 vom 27.3.1987, S. 1), zuletzt geändert durch die Verordnung (EWG) Nr. 1627/98 (ABl. L 210 vom 28.7.199, S. 8), verwiesen.
Gemäß Artikel 65 dieser Verordnung darf der Gesamtschwefeldioxidgehalt nichtschäumender Weine „160 mg/l bei Rotwein, [und] 210 mg/l bei Weißwein und Roséwein“ nicht überschreiten.

([20]) Die Dosen für die Verwendung von Sulfiten in Lebensmitteln können nicht generell verringert werden.
In der Richtlinie wurden die Verwendungsdosen so berechnet, daß genau die Eigenschaften erzielt werden, die für die technische Funktion der Zusatzstoffe benötigt werden; bei Unterschreitung dieser Dosen tritt die gewünschte Wirkung nicht mehr ein.

([21]) Anhang III Teil B Fußnote 1 der Richtlinie 95/2/EG. So liegt z. B. die im dänischen Erlaß erlaubte Menge in Trockenkeksen höher als die in der Richtlinie 95/2/EG erlaubte Menge.
Die dänischen Behörden geben jedoch nicht an, daß die im Endprodukt erlaubte Höchstmenge nicht über der in der Gemeinschaftsvorschrift vorgesehenen Höchstmenge liegt.

(29) Neben der Überschreitung der ADI führen die dänischen Behörden auch die Gefahr allergischer Reaktionen an, die Sulfite bei prädisponierten Personen schon bei geringer Exposition hervorrufen können. Die dänischen Behörden stützen sich unmittelbar auf den Bericht des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses vom 25. Februar 1994 und betonen die Notwendigkeit, die Verwendung von Sulfiten auf eine möglichst geringe Anzahl von Produkten zu reduzieren und den Verbraucher über das Vorhandensein von Sulfiten in den betreffenden Lebensmitteln zu informieren.

(30) Die Kommission ist sich der Tatsache bewußt, daß Sulfite ebenso wie eine Anzahl weiterer Zusatzstoffe bei bestimmten Personen allergische Reaktionen bewirken können; sie erinnert daran, daß diese allergischen Reaktionen bei den gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften berücksichtigt wurden. Nach Ansicht der Kommission wird im Gemeinschaftsrecht angemessen auf das allgemeine Problem der Lebensmittelallergien eingegangen. Die Gemeinschaft als Gesetzgeber hält es für völlig legitim, soweit wie möglich zu vermeiden, daß anfällige Personen der Gefahr allergischer Reaktionen ausgesetzt werden. Er hielt es jedoch nicht für nötig, die Verwendung allergener Zutaten — darunter auch von Zusatzstoffen wie Sulfiten — generell zu verbieten. Auf Gemeinschaftsebene wurde eine Lösung gewählt, die auf die Information der Verbraucher baut: Personen mit einer Allergie gegen bestimmte Zutaten müssen die Möglichkeit haben, Lebensmittel zu verzehren, die diese Zutaten nicht enthalten. Diese Möglichkeit wird ihnen durch die Richtlinie 79/112/EWG des Rates vom 18. Dezember 1978 über die Etikettierung [22] von Lebensmitteln geboten, in der festgelegt ist, daß auf dem Etikett die Zutaten angegeben werden müssen. Gemäß Artikel 6 der Richtlinie 79/112/EWG müssen alle Zusatzstoffe mit einer technologischen Wirkung auf dem Etikett angegeben werden. Das heißt, auch Sulfite erscheinen auf dieser Zutatenliste. Nach Ansicht der Kommission ist somit durch die gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften gewährleistet, daß dem Verbraucher bzw., wenn es sich um Kinder handelt, deren Eltern oder Umfeld (etwa Aufsichtspersonen der Schule), ausreichend klare und vollständige Informationen über das Vorhandensein von Sulfiten in Lebensmitteln zur Verfügung stehen.

(31) Die Kommission erkennt an, daß Sulfite unter bestimmten Umständen nicht auf dem Etikett erscheinen. Dies trifft auf Sulfite zu, die bei der Zubereitung von Lebensmitteln verwendet werden und im Endprodukt noch vorhanden sind, ohne in diesem letzten Stadium jedoch eine technologische Wirkung zu haben [23]. Das gleiche gilt für Sulfite, die in zahlreichen Lebensmitteln vorhanden sind, ohne willentlich hinzugefügt worden zu sein [24]. In diesen beiden Fällen ist der Gehalt an Sulfiten zwar äußerst gering, reicht aber aus, um bei bestimmten Personen allergische Reaktionen auslösen zu können. Die Kommission stellt jedoch fest, daß die dänischen Vorschriften dieses Problem der fehlenden Angabe von Sulfiten in diesen Mengen auf dem Etikett auch nicht lösen. Zur Zeit wird auf Gemeinschaftsebene an Vorschriften gearbeitet, die eine systematische Angabe allergener Zutaten — wie im vorliegenden Fall von Sulfiten — auf dem Etikett verpflichtend vorschreiben sollen. Ferner wird der Verbraucher auch nicht immer in vollem Umfang über das Vorhandensein von Sulfiten in Lebensmitteln informiert, die nicht vorverpackt werden. Die Kommission weist darauf hin, daß gemäß Artikel 12 der Richtlinie 79/112/EWG die Mitgliedstaaten regeln, wie diese Lebensmittel zu etikettieren sind, z. B. durch die Verpflichtung, bei lose verkauften Produkten ein Schild anzubringen, das bestimmte Informationen über das betreffende Produkt enthält. Um alle Verbraucher vollständig über den Inhalt bestimmter Lebensmittel zu informieren, könnten die Mitgliedstaaten ferner Restaurants dazu verpflichten, auf ihrer Speisekarte die Zutatenlisten abzudrucken. Die dänischen Behörden nennen übrigens das Beispiel alkoholischer Getränke, auf deren Etikett nicht immer eine Zutatenliste erscheint. Die Kommission hat gemäß Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie 79/112/EWG einen Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 79/112/EWG vorgelegt [25], in dem vorgesehen ist, die Angabe der Zutaten alkoholischer Getränke verpflichtend vorzuschreiben. Dieser Richtlinienvorschlag schließt sich an andere Vorschläge an, die die Kommission in der Vergangenheit bereits vorgelegt hat, ohne daß diese verabschiedet wurden. Die Kommission hat sich hier nicht gegen die Verabschiedung nationaler Rechtsvorschriften durch einige Mitgliedstaaten ausgesprochen, in denen bei der Etikettierung bestimmter alkoholischer Getränke die Angabe der Zutaten zwingend vorgeschrieben wurde.

(32) Die Kommission hat auf der Grundlage der von Dänemark übermittelten Informationen ferner geprüft, ob Sulfite im Vergleich zur Bevölkerung in den anderen Mitgliedstaaten in Dänemark ein besonderes Gesundheitsproblem darstellen. Die dänischen Behörden vermelden in ihrem Memorandum keinerlei epidemiologische Studien und machen auch keine Angaben über die Häufigkeit von Lebensmittelallergien bzw. Allergien gegen Zusatzstoffe im allgemeinen oder Sulfite im besonderen, die es ermöglicht hätten, Vergleiche mit den europäischen oder weltweiten Durchschnittswerten vorzunehmen und dadurch feststellen zu können, ob die dänische Bevölkerung sich hinsichtlich der Häufigkeit von Allergien gegen Sulfite in einer besonderen Situation befindet. Der Kommission sind keine solchen Studien über Dänemark, einen anderen Mitgliedstaat oder ein Drittland bekannt. Die Kommission hat den Bericht des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses vom 22. September 1995 über nachteilige Reaktionen auf Lebensmittel und Lebensmit-

[22] ABl. L 33 vom 8.2.1979, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/4/EG vom 27. Januar 1997 (ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 21).

[23] Artikel 6 Abs. 4 Buchstabe c) Ziffer ii) der Richtlinie 79/112/EWG. Sulfite dürfen nicht nur rechtmäßig in Lebensmitteln verwendet werden, für die die Bestimmungen der Richtlinie 95/2/EG über Sulfite gelten, sondern können gemäß Artikel 3 dieser Richtlinie nach dem Prinzip des carry over auch in eine bestimmte Anzahl anderer Lebensmittel übertragen werden.

[24] Gemäß Anhang III Teil B Fußnote 2 der Richtlinie 95/2/EG werden Sulfite von nicht mehr als 10 mg/kg deshalb als nicht mehr im Endprodukt vorhanden betrachtet.

[25] Richtlinienvorschlag veröffentlicht im ABl. C 106 vom 4.4.1997, S. 5.

telzutaten ([26]) herangezogen, um die Situation besser analysieren zu können. Der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuß teilt in diesem Bericht mit, daß die auf internationaler Ebene verfügbaren Studien auf eine Häufigkeit von Lebensmittelallergien schließen lassen, die bei der erwachsenen Bevölkerung deutlich unter 1 % und bei Kindern eventuell geringfügig höher liegt. Speziell für die Lebensmittelzusatzstoffe wird die Häufigkeit in mehreren Studien auf weniger als 0,1 % der Bevölkerung beziffert. Allerdings gibt der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuß in seinem Bericht einen wichtigen Aspekt zu bedenken: genetische Faktoren, der Faktor Umwelt und die Lebensmittelgewohnheiten können auch die Häufigkeit von Lebensmittelallergien erhöhen. Der Ausschuß nennt als Beispiel Regionen, in denen Allergene in der Umwelt vorhanden sind oder in großem Umfang verzehrt werden, und zieht deshalb den Schluß, daß die Häufigkeit des Auftretens einer Lebensmittelallergie stark von der geographischen Region abhängt. Daher mußte die Kommission prüfen, ob die dänische Regierung nachgewiesen hat, daß solche genetischen, ernährungs- oder umweltbedingten Faktoren in signifikantem Umfang existieren. Aus dem Memorandum geht die Existenz solcher Faktoren nicht hervor. Daher kann die Kommission aus den ihr vorliegenden Informationen nicht schließen, daß sich die dänische Bevölkerung im Zusammenhang mit der Frage der Sulfitallergien in einer anderen Lage befindet als die Bevölkerung der anderen Mitgliedstaaten, insbesondere im Gegensatz zu ihren unmittelbaren Nachbarn.

(33) Die Kommission stellt ferner fest, daß die notifizierten dänischen Maßnahmen nicht dem angegebenen Ziel des Schutzes der öffentlichen Gesundheit angemessen sind, da sie dieses nicht in kohärenter Weise verfolgen. Die einschränkenden Maßnahmen betreffen ausschließlich Sulfite. Die Sulfite sind jedoch nicht die einzigen Zusatzstoffe, die ein Allergierisiko beinhalten. Auf der Grundlage des Berichts des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses vom 22. September 1995 wären Benzoate und bestimmte Farbstoffe (z. B. Azofarben) zu nennen. Die Kommission stellt fest, daß diese Allergene in Dänemark nicht den gleichen Beschränkungen unterworfen sind wie Sulfite.

(34) Angesichts dieser Sachlage kommt die Kommission zu dem Schluß, daß die dänischen Maßnahmen zwar Erwägungen im Zusammenhang mit der Gesundheit der Bürger entspringen, jedoch nicht durch die Notwendigkeit des Schutzes der öffentlichen Gesundheit begründet sind.

ii) *Nitrite und Nitrate*

(35) Die dänische Regierung wünscht die Beibehaltung ihrer Beschränkungen der Verwendung von Nitriten und Nitraten in Fleischerzeugnissen. Die Bedingungen der Verwendung dieser Zusatzstoffe in Käse und Fisch (Richtlinie 95/2/EG) werden nicht in Frage gestellt. In dem dänischen Dekret vom 23. September 1996 wird die Verwendung von Nitriten in Fleischerzeugnissen, die unter die Richtlinie 95/2/EG fallen, im Rahmen von Grenzwerten zugelassen, die im Durchschnitt unter der Hälfte derjenigen der Richtlinie liegen, außer im Zusammenhang mit Wiltshire-Speck und gerollter Fleischwurst (rullepølse), wo Nitrite in mit der Richtlinie vergleichbaren Dosen verwendet werden können. Gemäß dem Dekret vom 23. September 1996 sind Nitrate in keinem der unter die Richtlinie fallenden Erzeugnisse in Dosen zugelassen, die denen der Richtlinie entsprechen, außer bei Wiltshire-Speck. Die dänischen Behörden wünschen ihre einschränkenden Maßnahmen weiterhin anzuwenden, da sie die Verwendung von Nitriten und Nitraten in Fleischerzeugnissen unter den Bedingungen der Richtlinie 95/2/EG für technologisch nicht erforderlich und gesundheitsgefährdend halten ([27]).

(36) Nitrite und Nitrate werden in Fleischerzeugnissen als Konservierungsmittel ([28]) eingesetzt, um das Wachstum unerwünschter Mikroorganismen zu hemmen oder zu stoppen, z. B. Clostridium botulinum, verantwortlich für Botulismus, und Staphilococcus aureus. Die dänischen Behörden bestreiten diese technische Funktion von Nitriten und Nitraten nicht, sind jedoch der Ansicht, daß die in der Richtlinie 95/2/EG für diese Zusatzstoffe zugelassenen Verwendungsmengen das für den genannten technologischen Zweck erforderliche Maß übersteigen. Es ist um so wichtiger, bei der Verwendung von Nitriten und Nitraten nur das absolut notwendige Minimum zuzulassen, als im Zusammenhang mit diesen Zusatzstoffen bestimmte Gesundheitsrisiken bestehen ([29]). Die dänischen Behörden machen geltend, daß aus den Berichten der dänischen Lebensmittelbehörde hervorgehe, daß die einschränkenden Bedingungen für die Verwendung von Nitriten und Nitraten, die vor der Verabschiedung der Richtlinie 95/2/EG in Dänemark galten, nicht zu Botulismus in der Bevölkerung geführt hätten. Dänische Versuche während der Produktionsphase, die sich insbesondere auf das HACCP-System ([30]) im Bereich der Hygiene stützten, zeigten, daß die in den dänischen Vorschriften zugelassenen Mengen an Nitriten und Nitraten in Fleischerzeugnissen aus technologischer Sicht ausreichten.

(37) Die Kommission teilt den Standpunkt der dänischen Behörden nicht; sie ist der Ansicht, daß die Bedingungen der Verwendung von Nitriten und Nitraten in Fleisch-

([26]) Berichte des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses, 37. Reihe.

([27]) Somit wären die beiden ersten der drei für die Zulassung von Zusatzstoffen obligatorischen Bedingungen der Richtlinie 89/107/EWG nicht erfüllt.

([28]) Der technische Zweck dieser Zusatzstoffe ist die Verlängerung der Haltbarkeitsdauer der Lebensmittel, indem sie sie vor Veränderungen durch Mikroorganismen schützen; dies entspricht der Definition von Konservierungsmitteln gemäß Artikel 1 Absatz 3 Unterabsatz a) der Richtlinie 95/2/EG. Die Verwendung der Nitrite und Nitrate hat ferner unmittelbare Folgen für die Bestimmung des Haltbarkeitsdatums eines Erzeugnisses, da durch sie das im Fleischerzeugnis natürlicherweise enthaltene Wasser zurückgehalten werden kann und so die organoleptischen Eigenschaften (insbesondere Aroma, Farbe und Konsistenz) erhalten werden können.

([29]) Diese Risiken werden unter Punkt 35 ff. dieser Entscheidung beschrieben.

([30]) HACCP (Hazard analysis and critical control point): Analysen der Risiken und kritischen Kontrollpunkte, siehe Artikel 3 der Richtlinie 93/43/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Lebensmittelhygiene (ABl. L 175 vom 19.7.1993, S. 1). Fleischerzeugnisse in einem Zustand vor dem an den Endverbraucher verkauften Erzeugnis fallen jedoch nicht unter die Richtlinie.

erzeugnissen, wie sie in der Richtlinie 95/2/EG festgelegt sind, der technologischen Notwendigkeit im Hinblick auf die verfolgten Ziele entsprechen. Die Kommission weist darauf hin, daß in dem dänischen Dekret vom 23. September 1996 Nitrite und Nitrate unter der Richtlinie 95/2/EG ähnlichen Bedingungen in zwei Arten von Fleischerzeugnissen zugelassen werden: Wiltshire-Speck und gerollte Fleischwurst (rullepølse). Die dänischen Behörden haben nicht erläutert, warum in diesen in Dänemark weit verbreiteten Erzeugnissen höhere Dosen von Nitriten und Nitraten erforderlich sind als in anderen Fleischerzeugnissen. Die Kommission kann zwischen diesen Produktkategorien keine wesentlichen Unterschiede erkennen, die eine derartige unterschiedliche Behandlung rechtfertigen würden.

(38) Die Kommission bestätigt, daß die Verwendungsbedingungen für Nitrite und Nitrate bei Fleischerzeugnissen nicht über das Niveau hinausgehen, das für die Erfüllung der technologischen Funktion der Zusatzstoffe erforderlich ist. In Fleischerzeugnissen verwendete Nitrite und Nitrate hemmen oder verhindern das Wachstum unerwünschter Mikroorganismen wie Clostridium botulinum. Die Kontaminierung von Fleischerzeugnissen mit dieser Bakterie kann in jedem Stadium der Lebensmittelkette eintreten, insbesondere beim Produktionsvorgang, beim Aufschneiden und beim Verbrauch ([31]). Die Nitrit- und Nitratmengen sind also so zu berechnen, daß die Zusatzstoffe ihre Funktion als Konservierungsmittel bis zu diesem letzten Stadium der Lebensmittelkette erfüllen. Ferner findet nach der Aufnahme der Nitrite und Nitrate in die Fleischerzeugnisse eine allmähliche Umwandlung in Nitrosamine in bedeutendem Umfang statt. Daher werden in der Richtlinie 95/2/EG sowohl eine ungefähre Dosis bei der Hinzufügung und eine Rückstandsmenge festgelegt. Das dänische Dekret vom 23. September 1996 beinhaltet größere Einschränkungen als die Richtlinie 95/2/EG: es werden ausschließlich die zugefügten Nitrit- und Nitratmengen festgelegt, die in den meisten Fällen unter den Richtwerten für die Hinzufügung in der Richtlinie liegen. Durch das Dekret wird daher nicht sichergestellt, daß die Erzeugnisse im letzten Stadium der Lebensmittelkette noch eine ausreichende Menge des Zusatzstoffes enthalten, um dessen technische Funktion zu erfüllen, d. h. die mikrobiologische Sicherheit der Erzeugnisse zu gewährleisten.

(39) Die dänischen Behörden stützen sich auf die Stellungnahmen des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses vom 19. Oktober 1990 ([32]) und vom 22. September 1995 ([33]), um auf schwerwiegende Gesundheitsrisiken im Zusammenhang mit Nitriten und Nitraten hinzuweisen. Die dänischen Behörden verweisen insbesondere auf die letzte Stellungnahme des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses, der nach der Verabschiedung der Richtlinie 95/2/EG abgefaßt wurde und somit neue Elemente enthalten könnte, die einige Aspekte dieser Richtlinie in Frage stellen könnten. In dieser Stellungnahme vom 22. September 1995 verweist der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuß erneut darauf, daß bei Nitraten nach ihrer Hinzufügung zu einem Fleischerzeugnis eine Umwandlung in Nitrite stattfindet, die ihrerseits Nitrosamine bilden, und daß „zwischen dem zum Pökeln von Fleisch verwendeten Nitrit und der Bildung flüchtiger Nitrosamine … ein eindeutiger Zusammenhang“ besteht. Nitrosamine sind genotoxische, krebserregende Stoffe. Bei diesen Stoffen gibt es keinen Schwellenwert, unterhalb dessen die Entstehung krebsartiger Zellen und Tumore ausgeschlossen wäre. Daher ist die Belastung durch Nitrosamin-Vorformen in Lebensmitteln anhand der geeigneten technischen Mittel auf das geringstmögliche Niveau zu bringen, bei dem gleichzeitig der angestrebte Konservierungseffekt und mikrobiologische Sicherheit erreicht werden.

(40) Die dänischen Behörden sind der Ansicht, daß die Gemeinschaftsvorschriften diesem Ziel des Gesundheitsschutzes nicht entsprechen und halten die Methode für nicht angemessen. Sie weisen darauf hin, daß es keinen Zusammenhang zwischen der Menge der hinzugefügten Nitrite und Nitrate und den festgestellten Restmengen im verzehrfertigen Lebensmittel gebe, jedoch einen „eindeutigen Zusammenhang“ zwischen den hinzugefügten Mengen und der Bildung von Nitrosaminen. Nach Ansicht der dänischen Behörden müssen sich auf gesundheitliche Erwägungen gestützte Vorschriften auf Beschränkungen der zugefügten Menge und nicht der Restmenge stützen. In der Richtlinie 95/2/EG würden jedoch für die hinzugefügten Dosen nur Richtwerte festgelegt. Ist für die Restmenge eine Höchstgrenze festzulegen, müsse dies auch für die hinzugefügte Menge geschehen. Nach Ansicht der dänischen Behörden sind — abgesehen von der Methode — die in der Richtlinie angegebenen Höchstwerte für Nitrite und Nitrate im Verhältnis zur kleinsten möglichen Menge, bei der die gewünschte Konservierung und die mikrobiologische Sicherheit erreicht wird — zu hoch angesetzt. Daher verweisen die dänischen Behörden auf die Möglichkeit, daß die ADI überschritten wird. Es werden keine genauen Angaben gemacht, jedoch wird der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuß zitiert, der in seiner Stellungnahme vom 22. September 1995 feststellt, daß eine Überschreitung der ADI möglich sei, wenn die Nitritrestmengen so hoch wären wie die in der Richtlinie 95/2/EG zugelassenen.

(41) Die Kommission stellt zunächst fest, daß die dänischen Maßnahmen im Hinblick auf das genannte Ziel des Gesundheitsschutzes nicht kohärent erscheinen, da sie nicht der Vermeidung der Entstehung von Nitrosaminen in Erzeugnissen dienen, die in Dänemark häufig verzehrt werden (z. B. Wiltshire-Speck, gerollte Fleischwurst, fermentierte dänische Salami), da in diesen Nitrate und Nitrite gemäß dem Dekret vom 23. September 1996 unter Bedingungen zugelassen sind, die denen der Gemeinschaftsvorschriften entsprechen.

(42) Die Kommission hat mit besonderer Aufmerksamkeit die grundlegenden Fragen geprüft, die von den dänischen Behörden aufgeworfen wurden. In seiner Stellungnahme aus dem Jahre 1990 hatte der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuß bereits den Zusammenhang zwischen Nitriten und Nitrosaminen angesprochen und empfohlen,

([31]) Vom Verbraucher durch den Umgang mit dem Erzeugnis hervorgerufene Infektion.
([32]) Berichte des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses, 26. Folge.
([33]) Berichte des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses, 38. Folge.

die Nitrit- und Nitratmengen in Lebensmitteln so weit wie möglich zu verringern, um die Belastung der Verbraucher durch Nitrosamin-Vorformen zu begrenzen. Der Ausschuß hatte auf den Mangel an wissenschaftlichen Daten zur Bildung von Nitrosaminen hingewiesen, insbesondere zur Frage endogener Nitrosamine, die u. a. aus den im Speichel natürlich vorkommenden Nitriten entstehen. Die Richtlinie 95/2/EG wurde unter Berücksichtigung aller dieser Bemerkungen des Ausschusses verabschiedet. In seiner Stellungnahme aus dem Jahr 1995 hat der Ausschuß die inhaltliche Aussage seiner Stellungnahme aus dem Jahr 1990 bekräftigt. Hätte das Memorandum der dänischen Behörden für neue Evaluierungen hilfreiche Elemente enthalten, hätte der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuß sich dieser Fragen sofort angenommen. Die Kommission stellt fest, daß dies für die von den dänischen Behörden übermittelten Informationen nicht zutrifft. Die Kommission betont die Verantwortung des Gesetzgebers (Gemeinschaft oder Mitgliedstaat) bezüglich des Umgangs mit dem Risiko. Die Gemeinschaft hat als Gesetzgeber deshalb Werte für den Gehalt an Nitraten und Nitriten in Fleischerzeugnissen festgelegt, um das technische Ziel zu erreichen und gleichzeitig die Gesundheit der Bürger zu schützen. Da Nitrate und Nitrite die Ausbreitung von Clostridium botulinum effizient hemmen, tragen sie wirksam zur Vermeidung des Botulismus bei. Diese technische Notwendigkeit, die von den dänischen Behörden bei einigen Fleischerzeugnissen nicht bestritten wird (Wiltshire-Speck), ist nach Ansicht der Kommission im Hinblick auf den Gesundheitsschutz entscheidend. Die Verwendungsmengen der Zusatzstoffe wurden im Hinblick auf dieses Ziel berechnet. Es ist im übrigen nicht ausgeschlossen, daß diese Höchstwerte in Zukunft auf Gemeinschaftsebene gesenkt werden können, da das HACCP-Konzept für Hygiene bei Fleischerzeugnissen weiterentwickelt werden könnte ([34]).

(43) Im Zusammenhang mit der Überschreitung der ADI verweist die Kommission darauf, daß der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuß für Nitrate eine ADI von 5 mg/kg Körpergewicht (ausgedrückt in Natriumnitrat) und für Nitrite eine ADI von 0,1 mg/kg Körpergewicht (ausgedrückt in Natriumnitrit) festgelegt hat. Im ersten Fall beträgt die zulässige Tagesdosis für einen Erwachsenen 350 mg (5 mg/kg × 70 kg), im zweiten Fall 7 mg (0,1 mg/kg × 70 kg). Um diesen Wert zu erreichen, müßten täglich im ersten Fall etwa 1 400 g Wurstwaren konsumiert werden, (350 mg/kg/250 mg/kg), im zweiten Fall 40 g Speck (7 mg/kg/175 mg/kg). Die Zahlen für Nitrate schließen a priori das Risiko einer Überschreitung der ADI aus ([35]). Im Zusammenhang mit Nitriten legen die dänischen Behörden keinerlei Daten zu den in Dänemark verbrauchten Mengen an nitrithaltigen Fleischerzeugnissen vor. Solche Daten würden restriktive Maßnahmen rechtfertigen und sogar zur Anpassung der Gemeinschaftsvorschriften in diesem Punkt führen. Die dänischen Behörden nennen jedoch in ihrem Memorandum keine Studie, die Vergleiche mit Durchschnittswerten für die europäische oder die Weltbevölkerung zuließen, um festzustellen, ob die dänische Bevölkerung sich in einer besondere Lage bezüglich der Gefahren befindet, die sich aus der Verwendung von Nitriten und Nitraten ergibt. Die Kommission verweist in diesem Zusammenhang darauf, daß eine Überprüfung der Richtlinie 95/2/EG in mehreren Fällen stattfinden kann. Die Sicherungsklausel des Artikels 4 der Richtlinie 89/107/EWG kann zur Änderung der Positivliste führen. Artikel 7 der Richtlinie 95/2/EG, wonach die Mitgliedstaaten und die Kommission die Entwicklung des Verbrauchs von Zusatzstoffen überwachen müssen, dürfte eine Überprüfung der in der Richtlinie festgelegten Verwendungsbedingungen ermöglichen. Somit ist eine Überprüfung der Richtlinie 95/2/EG aufgrund jeder neuen Information möglich (z. B. einer genauen Untersuchung der Verbrauchsmengen von Lebensmitteln, die Nitrite und Nitrate enthalten können, und der möglichen Notwendigkeit, die Verwendungsbedingungen für Nitrite zusätzlich einzuschränken, damit die Verbraucher die ADI nicht überschreiten). Die von Dänemark im Rahmen des Antrags auf eine Freistellung gelieferten Informationen entsprechen diesen Kriterien nicht. Im übrigen hat die Kommission bisher von keinem Mitgliedstaat entsprechende Informationen erhalten.

(44) Somit stellt die Kommission fest, daß die dänischen Maßnahmen dem Gesundheitsschutz dienen sollen, jedoch weiter gehen, als es zur Erreichung dieses Zieles erforderlich ist.

b) ***Fehlen wirllkürlicher Diskriminierung***

(45) Die genannten Maßnahmen sind aus Gründen des Gesundheitsschutzes nicht gerechtfertigt; daher hat die Kommission nicht nachgeprüft, ob diese Bedingung erfüllt ist.

c) ***Fehlen verschleierter Beschränkungen des Handels zwischen den Mitgliedstaaten***

(46) Die genannten Maßnahmen sind aus Gründen des Gesundheitsschutzes nicht gerechtfertigt; daher hat die Kommission nicht nachgeprüft, ob diese Bedingung erfüllt ist.

d) ***Fehlen von Behinderungen des Funktionierens des Binnenmarktes***

(47) Die genannten Maßnahmen sind aus Gründen des Gesundheitsschutzes nicht gerechtfertigt; daher hat die Kommission nicht nachgeprüft, ob diese Bedingung erfüllt ist.

SCHLUSSFOLGERUNG

(48) Angesichts obiger Erläuterungen ist die Kommission der Ansicht, daß die vom Königreich Dänemark in Anwendung von ex-Artikel 100a Absatz 4 des EG-Vertrags noti-

([34]) Siehe Punkt 33 dieser Entscheidung. Auf Gemeinschaftsebene werden derzeit Arbeiten durchgeführt, um die Möglichkeit einer Weiterentwicklung des HACCP-Konzepts für Lebensmittel tierischen Ursprungs zu prüfen, die nicht unter die Richtlinie 93/43/EWG fallen.

([35]) Die Verwendungsbedingungen für Nitrate wurden u. a. unter Berücksichtigung der Tatsache festgelegt, daß ihre Verwendung als Zusatzstoffe in Lebensmitteln nur zu einem kleinen Teil zur Nitratgesamtaufnahme beiträgt (der größte Teil stammt aus Gemüse und Wasser).

fizierten nationalen Vorschriften für die Bedingungen der Verwendung von Nitriten und Nitraten in Lebensmitteln zwar das Ziel des Gesundheitsschutzes der Bürger verfolgen (eine der wichtigen Forderungen des Artikels 30 EG-Vertrag (ex-Artikel 36)), jedoch angesichts der Tatsache, daß sie im Hinblick auf dieses Ziel nicht unbedingt erforderlich sind, nicht gerechtfertigt sind. Daher verfügt die Kommission über Gründe dafür, diesen nationalen Vorschriften nicht zuzustimmen —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Den von der Richtlinie 95/2/EG abweichenden dänischen Vorschriften, die gemäß dem ehemaligen Artikel 100a Absatz 4 EG-Vertrag notifiert und von der Kommission im Rahmen des Artikels 95 Absätze 4 und 6 EG-Vertrag geprüft wurden, wird nicht zugestimmt.

Artikel 2

Diese Entscheidung ist an das Königreich Dänemark gerichtet.

Geschehen zu Brüssel, 26. Oktober 1999.

Im Namen der Kommission
Erkki LIIKANEN
Mitglied der Kommission

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 26. Oktober 1999

zu den vom Königreich der Niederlande notifizierten nationalen Bestimmungen über die Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung von Pentachlorphenol (PCP)

(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(1999) 3419)

(Nur der niederländische Text ist verbindlich)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(1999/831/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

I. HINTERGRUND

1. Das Gemeinschaftsrecht: Die Richtlinie 91/173/EWG

(1) In der Richtlinie 76/769/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen [1], zuletzt geändert durch die Richtlinie 1999/77/EG der Kommission [2], werden Verbote und Einschränkungen der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe und Zubereitungen festgelegt. Die Richtlinie 76/769/EWG wird regelmäßig geändert, um weitere Stoffe, die für den Menschen oder die Umwelt gefährlich sind, in ihren Anhang aufzunehmen.

(2) Die Richtlinie 91/173/EWG des Rates [3] zur neunten Änderung der Richtlinie 76/769/EWG harmonisiert das Inverkehrbringen und die Verwendung von Pentachlorphenol (nachstehend als PCP bezeichnet) und seinen Salzen und Estern. Nach der Richtlinie 91/173/EWG sind das Inverkehrbringen und die Verwendung von PCP und seinen Salzen und Estern in Stoffen und Zubereitungen in einer Konzentration von mehr als 0,1 % Masse nicht zulässig.

(3) Es werden jedoch vier Aufnahmen gewährt. Die Verwendung von PCP und seinen Verbindungen in Industrieanlagen ist zulässig:

a) zur Behandlung von Holz. Allerdings darf behandeltes Holz nicht in Gebäuden oder für die Anfertigung von Behältern für Anbauzwecke und für die Anfertigung von Verpackungen, die mit Erzeugnissen für die menschliche und/oder tierische Ernährung in Berührung kommen können, verwendet werden;

b) für die Imprägnierung von Fasern und schweren Textilien, die nicht für Bekleidung oder als Dekorationsmaterial für Möbel bestimmt sind;

c) als Synthesestoffe und/oder als Hilfsstoffe in industriellen Verfahren;

d) für die Behandlung vor Ort von Gebäuden von kultureller und historischer Bedeutung (nach ausdrücklicher Genehmigung durch den betreffenden Mitgliedstaat) als kurative Behandlung von Gebälk und Mauerwerk, die mit „dry rot fungus“ sowie „cubic rot fungus“ befallen sind.

Auf jeden Fall muß das im Rahmen der vorgenannten Ausnahmeregelungen zum Einsatz gelangende PCP, das in Reinform oder als Bestandteil von Zubereitungen verwendet wird, einen Gesamtgehalt an Hexachlordibenzoparadioxin (H6CDD) von weniger als 4 ppm (parts per million) aufweisen. Die betreffenden Stoffe und Zubereitungen dürfen nur in Behältnissen mit einem Fassungsvermögen von mindestens 20 l in den Verkehr gebracht werden, nicht an die breite Öffentlichkeit verkauft werden und müssen zusätzlich zu den der durch andere Gemeinschaftsbestimmungen vorgeschriebenen Kennzeichnung die Aufschrift „Nur für gewerbliche Anwender/Fachleute“ tragen.

(4) In der Richtlinie wurde festgelegt, daß diese Ausnahmeregelungen spätestens drei Jahre nach der Umsetzung der Richtlinie anhand neuer technologischer Erkenntnisse überprüft werden müssen. Die erste Überprüfung der Richtlinie erfolgte 1995. Die Diskussionen innerhalb der Arbeitsgruppe über Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gefährlicher Stoffe und Zubereitungen haben zu dem Ergebnis geführt, die Bestimmungen der Richtlinie 76/769/EWG betreffend PCP nicht zu ändern, da die Gruppe die Auffassung vertrat, daß die Bewertung möglicher Ersatzstoffe keine akzeptablen Ergebnisse gebracht hatte und weitere Untersuchungen erforderlich wären.

---

[1] ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 201.
[2] ABl. L 207 vom 6.8.1999, S. 18.
[3] ABl. L 85 vom 5.4.1991, S. 34.

(5) Diese Untersuchungen wurden im Laufe des Jahres 1998 abgeschlossen, als eine zweite Überprüfung zur Verabschiedung der Richtlinie 1999/51/EG der Kommission [4] führte, in der unter anderem die Bestimmungen über PCP und seine Salze und Ester an den technischen Fortschritt angepaßt werden. Nach den geänderten Vorschriften dürfen PCP und seine Salze und Ester in Stoffen oder Zubereitungen in einer Konzentration von 0,1 % Masse oder mehr nicht in Verkehr gebracht und verwendet werden. Dies kommt einem Verbot der Verwendung von Stoffen und Zubereitungen gleich, denen PCP und seine Salze und Ester absichtlich beigemischt wurden. Die neuen Vorschriften gelten ab dem 1. September 2000. Im Rahmen einer Ausnahmeregelung dürfen Frankreich, Irland, Portugal, Spanien und das Vereinigte Königreich die früheren Rechtsvorschriften noch bis zum 31. Dezember 2008 anwenden.

2. **Einzelstaatliche Bestimmungen**

(6) Die niederländischen Rechtsvorschriften über PCP sind in vier verschiedenen Gesetzestexten festgelegt: dem Schädlingsbekämpfungsmittelgesetz von 1962 [5], Kapitel IX „Holz und Kork" der Verordnung über Verpackung und Gebrauchsgüter von 1980 [6], dem Erlaß vom 18. August 1992 gemäß Artikel 24 des Gesetzes über umweltgefährdende Stoffe von 1992 [7] und der Verordnung über Pentachlorphenol im Rahmen des Warenkontrollgesetzes vom 11. Februar 1994 [8].

(7) Das Schädlingsbekämpfungsmittelgesetz von 1962 und die der Durchführung dienende Verordnung über die Zusammensetzung, Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von Pflanzenschutzmitteln vom 22. Februar 1980 (im folgenden SIVEB-Verordnung genannt) [9] mit ihren Änderungen sehen ein generelles Verbot der betroffenen Stoffe vor, an das ein individuelles Genehmigungsverfahren gekoppelt ist. Unter das Schädlingsbekämpfungsmittelgesetz fallen Pflanzenschutzmittel und sonstige, nicht in der Landwirtschaft verwendete Schädlingsbekämpfungsmittel (Artikel 1 Punkt 1. Buchstabe f); es ist verboten, solche Mittel in den Niederlanden auszuliefern, zu besitzen, zu lagern, in Verkehr zu bringen oder zu verwenden, es sei denn, diese wurden gemäß den Bestimmungen des Gesetzes (Artikel 2 Absatz 1) zugelassen. In Artikel 3 Absatz 1 sind die allgemeinen Bedingungen festgelegt, die ein Schädlingsbekämpfungsmittel für die Zulassung erfüllen muß (es darf unter anderem keine schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf das Grundwasser und keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt haben).

(8) Die auf dem Schädlingsbekämpfungsmittelgesetz basierende SIVEB-Verordnung (eine Ministerialverordnung) regelt, welchen Anteil an Wirkstoffen Schädlingsbekämpfungsmittel enthalten dürfen. Sie bildet die Grundlage für spätere vom zuständigen Minister erteilte Genehmigungen (Zulassungen) zur Verwendung von Schädlingsbekämpfungsmitteln, die unter das Schädlingsbekämpfungsmittelgesetz fallen. Im Fall von PCP sieht die SIVEB-Verordnung für den Gehalt an bestimmten Verunreinigungen folgende Höchstwerte vor: Hexachlorbenzol 1 g/kg, Hexachlordibenzoparadioxine 10 mg/kg (= 10 ppm), Heptachlordibenzoparadioxine (100 mg/kg), Trichlorphenol (1 g/kg), chlorierte Dibenzofurane (500 mg/kg). Alle Genehmigungen, die für die Behandlung von Holz mit PCP enthaltenden Erzeugnissen erteilt wurden, liefen 1989 aus. Die letzte noch verbleibende Genehmigung für die Behandlung von Textilien lief 1992 ab.

(9) Die Verordnung über Verpackung und Gebrauchsgüter von 1980 sieht unter anderem vor, daß Holz und Kork, die in Verpackungsmaterial und Gebrauchsgütern verwendet werden, unter Verwendung von Stoffen hergestellt sein müssen, die im Anhang der Entscheidung über Verpackung und Gebrauchsgüter aufgeführt sind [10]. Rohstoffe und Hilfsmittel dürfen nur in der im Anhang vorgeschriebenen Weise verwendet werden. PCP und seine Salze und Ester sind darin nicht als Holzschutzmittel aufgeführt und dürfen daher nicht verwendet werden.

(10) Die auf Artikel 24 des Gesetzes über umweltschädigende Stoffe von 1992 beruhende Verordnung verbietet generell das Inverkehrbringen und die Verwendung von PCP und seinen Salzen und Estern für sämtliche Verwendungszwecke, wenn deren Konzentration 0,1 % übersteigt. Ausnahmen werden für die Verwendung als Zwischenprodukte in geschlossenen industriellen Prozessen gewährt, unter der Bedingung, daß keine Emissionen entstehen und der Gehalt an Hexachlordibenzoparadioxin unter 4 ppm liegt, sowie für Zwecke der Laborforschung. Die Verordnung sieht ferner ein vollständiges Verbot des Verkaufs an private Verbraucher, eine Mindestgröße der Tonnen von 20 l und eine Kennzeichnungspflicht mit der Aufschrift „Nur zur industriellen und gewerblichen Verwendung" vor.

(11) Die unter das Warenkontrollgesetz fallende Verordnung über PCP von 1994 schreibt vor, daß mit PCP behandelte Güter, die mehr als 5 mg/kg PCP enthalten, in den Niederlanden nicht in Verkehr gebracht werden dürfen.

3. **Vergleich zwischen den einzelstaatlichen Bestimmungen und der Richtlinie 91/173/EWG**

(12) Der Vergleich der Rechtsvorschriften der Gemeinschaft mit den niederländischen Vorschriften zeigt, daß die einzelstaatlichen Maßnahmen in einem wesentlichen Aspekt restriktiver sind: Das Inverkehrbringen und die Verwendung von Stoffen oder Zubereitungen, die PCP und seine Salze und Ester enthalten, die zur Behandlung von Holz

[4] ABl. L 142 vom 5.6.1999, S. 22.
[5] Nederlandse Staatsblad 1962, Nr. 288, geändert durch das Gesetz vom 15. Dezember 1994, Nederlands Staatsblad 1995, Nr. 4.
[6] Nederlandse Staatsblad 1980, Nr. 18.
[7] Nederlandse Staatsblad 1992, Nr. 455.
[8] Nederlandse Staatscourant 1994, Nr. 35.
[9] Nederlandse Staatscourant 1980, Nr. 43.
[10] Nederlandse Staatsblad 1979, Nr. 558.

und der Imprägnierung von Fasern und schweren Textilien nach der Gemeinschaftsrichtlinie zulässig sind, sind in den Niederlanden nicht zugelassen.

(13) Andererseits sind die niederländischen Vorschriften weniger restriktiv als die Richtlinie der Gemeinschaft, da durch das Schädlingsbekämpfungsmittelgesetz von 1962 die Verwendungsbereiche, für die Genehmigungen erteilt werden können, nicht eindeutig abgegrenzt werden. Dies geschieht in den Einzelgenehmigungen. Die niederländische Regierung könnte daher die Verwendung von PCP für Anwendungen genehmigen, die in der Richtlinie 91/173/EWG nicht zugelassen sind. Des weiteren beträgt der Grenzwert für Hexachlordibenzoparadioxin in PCP (dessen Verwendung theoretisch genehmigt werden könnte) 10 ppm und ist somit höher als der in der Richtlinie der Gemeinschaft festgelegte Grenzwert von 4 ppm.

(14) Wie bereits erwähnt sind die Vorschriften der Richtlinie 76/769/EWG betreffend PCP durch die Richtlinie 1999/51/EG geändert worden und sind ab dem 1. September 1999 von den Niederlanden anzuwenden. Die niederländischen Vorschriften, für die eine Ausnahmegenehmigung nach ex-Artikel 100a Absatz 4 beantragt wurde, stimmen mit den neuen Gemeinschaftsvorschriften überein.

II. **VERFAHREN**

(15) Die Richtlinie 91/173/EWG wurde am 21. März 1991 erlassen. Die Mitgliedstaaten mußten die erforderlichen Vorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen, vor dem 1. Juli 1992 (Artikel 2 Absatz 2) in Kraft setzen.

(16) Mit Schreiben vom 21. Januar 1992 teilte der Ständige Vertreter der Niederlande der Kommission mit, daß die Niederlande es als notwendig erachteten, im Einklang mit ex-Artikel 100a Absatz 4 EG-Vertrag einzelstaatlicher Rechtsvorschriften über restriktivere Maßnahmen hinsichtlich der Verwendung von PCP für die Behandlung von Holz und die Imprägnierung von Fasern und schweren Textilien (Unterabsätze a) und b) von Nummer 23 des Anhangs der Richtlinie 91/173/EWG) zum Schutz der Umwelt und der Volksgesundheit aufrechtzuerhalten oder zu erlassen. Mit Schreiben vom 30. März 1992 notifizierte der Ständige Vertreter der Niederlande den Entwurf einer Verordnung über PCP im Rahmen des Warenkontrollgesetzes, in der das Inverkehrbringen und die Verwendung von mit PCP behandelten Gütern verboten werden sollte, und ersuchte um Bestätigung gemäß ex-Artikel 100a Absatz 4 im Hinblick auf die Verabschiedung dieser Rechtsvorschriften.

(17) Mit Schreiben vom 27. April 1992, ergänzt durch ein Schreiben vom 26. Juni 1992, konsultierte die Kommission die anderen Mitgliedstaaten zu dem Ersuchen der Niederlande, strengere einzelstaatliche Vorschriften über PCP anwenden zu dürfen. Sieben Mitgliedstaaten antworteten: Irland, Dänemark und Deutschland unterstützten das Ersuchen der Niederlande, während sich Frankreich, Spanien, Griechenland und Portugal dagegen aussprachen.

(18) *Irland* teilt der Kommission mit, daß es keine Einwände gegen das von den niederländischen Behörden vorgebrachte Ersuchen hat.

(19) *Dänemark* unterstützt das Ersuchen der Niederlande und stimmt der niederländischen Bewertung der Gefahr von PCP für das menschliche Leben und die Umwelt zu. Für Dänemark ist ein vollständiges Verbot von PCP die einzige akzeptable Lösung. Dänemark behält sich ebenfalls das Recht vor, strengere einzelstaatliche Vorschriften anzuwenden.

(20) *Deutschland* unterstützt den Standpunkt der Niederlande und verweist hierbei auf seinen eigenen Antrag gemäß ex-Artikel 100a Absatz 4.

(21) *Frankreich* lehnt das Ersuchen der Niederlande ab. Nach Einschätzung der französischen Behörden ist die von der niederländischen Regierung vorgelegte Rechtfertigung nicht ausreichend, in den einzelstaatlichen Vorschriften werde der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit nicht eingehalten und die wirtschaftlichen Auswirkungen auf das Funktionieren des Binnenmarkts und den Handel mit Drittländern seien erheblich.

(22) *Spanien* vertritt die Auffassung, daß die durch die Richtlinie 91/173/EWG vorgeschriebenen Beschränkungen zum Schutz der Umwelt und der Gesundheit der Verbraucher ausreichen. Eine positive Entscheidung über das Ersuchen der Niederlande würde zu einem Ungleichgewicht führen, das der Vollendung des Binnenmarktes abträglich wäre. Spanien hält eine umfassende Überarbeitung der Richtlinie für die vernünftigste Lösung des Problems.

(23) *Griechenland* vertritt die Auffassung, daß die Richtlinie 91/173/EWG von allen Mitgliedstaaten korrekt angewendet werden sollte, da einzelstaatliche Maßnahmen bedeutende Auswirkungen auf den Binnenmarkt hätten. Einzelstaatliche Maßnahmen seien nur gerechtfertigt, wenn nachgewiesen werden kann, daß die Richtlinie nur einen unzureichenden Schutz der Umwelt und der Gesundheit der Verbraucher gewährleistet.

(24) *Portugal* bezweifelt, ob die einzelstaatlichen Maßnahmen der Niederlande mit dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit im Einklang stehen, da sich die in der Richtlinie vorgesehenen Ausnahmeregelungen als notwendig erwiesen hatten, weil es keine sichereren und ebenso wirksamen Alternativen gab. Portugal lehnt eine Ausnahmeregelung für die Niederlande ab, da die niederländische Regierung zur Rechtfertigung keine Argumente vorgebracht habe, die zum Zeitpunkt der Annahme der Richtlinie nicht bereits bekannt waren.

(25) Mit Schreiben vom 23. September 1993 teilte die Kommission der niederländischen Regierung mit, daß der auf dem Warenkontrollgesetz basierende und von den Niederlanden am 30. März 1992 notifizierte Verordnungsentwurf über PCP ihrer Ansicht nach außerhalb des durch die Richtlinie 91/173/EWG festgelegten Harmonisierungsbereichs liegt. Der Verordnungsentwurf betrifft aus-

schließlich mit PCP behandelte Güter. Die Niederlande teilte mit Schreiben vom 4. März 1994 ihre Ablehnung dieser Auslegung mit. Dagegen hat der Gerichtshof den Standpunkt der Kommission in seinem Urteil vom 1. Oktober 1998 unterstützt, darin heißt es: „… gilt Artikel 1 Absatz 1 der Richtlinie 76/769/EWG in der Fassung der Richtlinie 91/173/EWG nicht für Erzeugnisse, die mit PCP, seinen Salzen oder Estern oder mit einer aus diesem Stoff hergestellten Zubereitung behandelt worden sind, so daß die Mitgliedstaaten für diese Erzeugnisse grundsätzlich weiterhin eigenständige Grenzwerte festsetzen können." ([11])

(26) Mit Schreiben vom 8. November 1995 hat die Kommission die niederländische Regierung davon unterrichtet, daß sie im Zusammenhang mit der Notifizierung vom 21. Januar 1992 beabsichtigt, eine Bewertung der Risiken von PCP und seiner Ersatzstoffe für den Menschen und die Umwelt durchzuführen. Die Ergebnisse der Bewertung wurden für das Jahr 1998 erwartet und könnten erforderlichenfalls zu einer Anpassung der Richtlinie der Gemeinschaft führen. Unter diesen Umständen hielt die Kommission es nicht für zweckmäßig, eine abschließende Entscheidung zu der von den Niederlanden vorgelegten Notifizierung zu treffen.

(27) Die Überprüfung wurde 1998 abgeschlossen und führte zu einer Anpassung der Vorschriften der Richtlinie 76/769/EWG betreffend PCP an den technischen Fortschritt durch die Richtlinie 1999/51/EC (siehe obiges Kapitel I). Aufgrund der Änderungsrichtlinie entfällt im Prinzip die ursprünglich in der Gemeinschaftsrichtlinie vorgesehene Ausnahmeregelung für die Behandlung von Holz und Textilien.

(28) Am 1. Mai 1999 ist der am 2. Oktober 1997 unterzeichnete Vertrag von Amsterdam zur Änderung des Vertrags über die Europäische Union, der Verträge zur Gründung der Europäischen Gemeinschaften sowie einiger damit zusammenhängender Rechtsakte in Kraft getreten. Mit Schreiben vom 22. September 1999 teilte das Generalsekretariat der Kommission der niederländischen Regierung mit, daß ihre Notifizierung hinsichtlich des Inverkehrbringens und der Verwendung von PCP nach den neuen Bestimmungen des Vertrags behandelt werden würde.

III. **BEURTEILUNG**

1. **Anwendbare Bestimmungen**

(29) Durch den Vertrag von Amsterdam wurden die Bestimmungen des ex-Artikels 100a des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft wesentlich geändert. Die Absätze 3, 4 und 5 dieses Artikels wurden durch acht neue Absätze, die Absätze 3 bis 10, ersetzt. Infolge der neuen Numerierung aller Artikel heißt der geänderte Artikel nunmehr Artikel 95 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft.

(30) Der Vertrag von Amsterdam enthält keine speziellen Übergangsregelungen hinsichtlich der Frage, welche Bestimmungen auf Notifizierungen anzuwenden sind, die vor dem Datum des Inkrafttretens dieses Vertrags erfolgt sind, so wie die niederländische Notifizierung, die Gegenstand der vorliegenden Entscheidung ist.

(31) In Ermangelung spezieller Bestimmungen zur Verlängerung der Geltung der alten Bestimmungen des Artikels 100a Absatz 4 EG-Vertrag wird davon ausgegangen, daß diese ab dem Datum des Inkrafttretens der neuen Bestimmungen (1. Mai 1999) außer Kraft gesetzt sind. Statt dessen gelten die neuen Bestimmungen des Vertrags seit diesem Zeitpunkt unmittelbar für die Prüfung dieser Notifizierung.

2. **Prüfung der Zulässigkeit**

(32) Die von der niederländischen Regierung am 21. Januar 1992 vorgelegte Notifizierung zielt darauf ab, die Genehmigung zur Aufrechterhaltung einzelstaatlicher Bestimmungen zu erhalten, die mit der Richtlinie 91/173/EWG unvereinbar sind. Bei dieser Richtlinie handelt es sich um eine auf der Grundlage von ex-Artkel 100a (jetzt Artikel 95) EG-Vertrag erlassene Harmonisierungsmaßnahme.

(33) Artikel 95 Absatz 4 EG-Vertrag hat folgenden Wortlaut: „Hält es ein Mitgliedstaat, wenn der Rat oder die Kommission eine Harmonisierungsmaßnahme erlassen hat, für erforderlich, einzelstaatliche Bestimmungen beizubehalten, die durch wichtige Erfordernisse im Sinne des Artikels 30 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."

(34) Die Richtlinie 91/173/EWG wurde am 21. März 1991 erlassen. Die Mitgliedstaaten mußten die erforderlichen Vorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen, vor dem 1. Juli 1992 (Artikel 2 Absatz 2) in Kraft setzen. Die Niederlande notifizierten ihre einzelstaatlichen Rechtsvorschriften und ihre Absicht, diese beizubehalten, am 21. Januar 1992, also vor dem Termin für die Anwendung der einzelstaatlichen Bestimmungen zur Umsetzung der Richtlinie.

(35) Die in Frage stehenden niederländischen Rechtsvorschriften, das Schädlingsbekämpfungsmittelgesetz, wurden 1962 erlassen. Sämtliche Genehmigungen für die Anwendung von PCP zur Behandlung von Holz waren vor 1989 abgelaufen. Am 26. Mai 1989 wurde beschlossen, die letzte Genehmigung für die Behandlung von Textilien mit einem PCP-Ester am 1. Juli 1992 ablaufen zu lassen. Die restriktiveren Rechtsvorschriften hinsichtlich der Verwendung von PCP zur Behandlung von Holz und Textilien waren also verabschiedet worden, bevor die Richtlinie 91/173/EWG erlassen wurde (21. Mai 1991).

([11]) Rechtsache C-127/97, Nummer 31.

(36) Es ist somit vollauf gerechtfertigt, davon auszugehen, daß in diesem Falle die Bedingungen des Artikels 95 Absatz 4 EG-Vertrag erfüllt sind, denen zufolge die mitgeteilten einzelstaatlichen Bestimmungen, für deren Beibehaltung nach dem Datum der Umsetzung einer gemeinschaftlichen Harmonisierungsmaßnahme ein Mitgliedstaat die Zustimmung einholen möchte, vor der Harmonisierungsmaßnahme erlassen worden sein müssen.

(37) Darüber hinaus hat die niederländische Regierung am 30. März 1992 im Rahmen des Warenkontrollgesetzes einen Verordnungsentwurf über PCP notifiziert und die Genehmigung für die Zulassung dieses Entwurfs gemäß ex-Artikel 100a Absatz 4 beantragt. Die Verordnung wurde schließlich am 11. Februar 1994 erlassen. Wie jedoch bereits im vorangehenden Kapitel erklärt wurde, befinden sich die Vorschriften dieser einzelstaatlichen Verordnung außerhalb des Harmonisierungsbereichs der Richtlinie 91/173/EWG und sind daher nicht Gegenstand dieser Entscheidung.

(38) Aus den genannten Gründen ist die Kommission der Auffassung, daß der am 21. Januar 1992 gemäß ex-Artikel 100 Absatz 4 notifizierte Antrag des Königreichs der Niederlande auf eine Ausnahmeregelung zur Richtlinie 91/173/EWG gemäß Artikel 95 Absatz 4 EG-Vertrag zulässig ist.

3. **Prüfung in der Sache**

(39) Gemäß Artikel 95 EG-Vertrag muß die Kommission sicherstellen, daß ein Mitgliedstaat, der von den in diesem Artikel vorgesehenen Möglichkeiten für eine Ausnahmeregelung Gebrauch macht, alle Voraussetzungen für die Gewährung einer solchen Ausnahmeregelung erfüllt. Die Kommission muß insbesondere prüfen, ob die von dem betreffenden Mitgliedstaat notifizierten Bestimmungen durch wichtige Erfordernisse im Sinne des Artikels 30 oder in bezug auf den Schutz der Arbeitsumwelt oder den Umweltschutz gerechtfertigt sind. Außerdem muß die Kommission, sofern sie diese Maßnahmen als gerechtfertigt erachtet, prüfen, ob sie ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung oder eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellen, und ob sie das Funktionieren des Binnenmarktes behindern (Artikel 95 Absatz 6).

(40) Die niederländische Regierung begründet ihren Antrag mit der Notwendigkeit, die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu schützen. Um ihren Antrag vom 21. Januar 1992 zu untermauern, legte sie eine kurze Analyse über die Auswirkungen von PCP auf die Gesundheit und die Umwelt, kurze Zusammenfassungen in Form von Erläuterungen zu bestehenden und geplanten einzelstaatlichen Rechtsvorschriften, sowie den Wortlaut einiger parlamentarischer Anfragen mit Antworten betreffend das Inverkehrbringen und die Verwendung von PCP vor. Nach zahlreichen Kontakten mit den Dienststellen der Kommission und zur weiteren Untermauerung ihres Antrags auf Ausnahmeregelung von der Richtlinie 91/173/EWG legte die niederländische Regierung mit Schreiben vom 26. April 1994 fünf weitere Studien [12] vor.

(41) Die Kommission hat einen unabhängigen Gutachter beauftragt, die Lage in den Niederlanden hinsichtlich der Belastung mit Dioxinen und Furanen und der Verwendung von PCP [13] zu untersuchen. Weitere von der Kommission im Rahmen von ähnlichen Anträgen Deutschlands und Dänemarks in Auftrag gegebene Studien wurden ebenfalls herangezogen. Daneben hat die Kommission im Laufe der Überprüfung der Vorschriften der Richtlinie 91/173/EWG einen Bericht über die Anwendung der Richtlinie und die Möglichkeiten des Ersatzes von PCP [14] erstellt und weitere Studien über die von PCP ausgehenden Gefahren [15] und mögliche Ersatzstoffe für die Behandlung von Holz und Textilien [16] an externe Beraterfirmen in Auftrag gegeben. Der Wissenschaftliche Ausschuß für Toxikologie, Ökotoxikologie und Umwelt wurde von der Kommission auf der Grundlage der letzten Studie über die von PCP ausgehenden Risiken konsultiert. Der Ausschuß hat seine Stellungnahme am 27. November 1998 abgegeben.

(42) In Anbetracht des durch Artikel 95 Absatz 6 geschaffenen zeitlichen Rahmens, der in ex-Artikel 100a Absatz 4, nach dem die niederländische Mitteilung erfolgte, nicht vorgesehen war, sind diese Anstrengungen der Kommission, weitere Belege für eine Rechtfertigung der Aufrechterhaltung der niederländischen nationalen Bestimmungen zu finden, nicht als Präzedenzfall für die Zukunft anzusehen. Bei der Prüfung der Frage, ob die gemäß Artikel 95 Absatz 4 notifizierten einzelstaatlichen Bestimmungen durch wichtige Erfordernisse gerechtfertigt sind, muß die Kommission von den vom Mitgliedstaat zur Rechtfertigung der Aufrechterhaltung einzelstaatlicher Bestimmungen angeführten Gründen ausgehen. Das heißt, daß nach den Bestimmungen des Vertrags der Mitgliedstaat, der den Antrag auf Aufrechterhaltung einzelstaatlicher

---

[12] Integrated Criteria Document Chlorophenols. RIVM report nr. 710401013, August 1991.
Assessment of the Integrated Criteria Document Chlorophenols. Gutachten des Ausschusses zur Risikobewertung von Stoffen des Gesundheitsbeirats der Niederlande.
Basisdocument dioxinen. RIVM Bericht Nr. 710401024, Februar 1993.
Emissies von dioxinen in Nederland. RIVM und TNO Bericht Nr. 770501003, April 1993.
Besluit luchtemissies afvalverbranding. Eine allgemeine Verwaltungsvorschrift einschließlich Erläuterungen.

[13] C. Rappe, Concerning Pentachlorophenol and Dioxins. Final report, Institut of Environmental Chemistry, Umea University, Umea, Dezember 1994.

[14] Bericht an die Kommission über Pentachlorphenol (PCP), Brüssel, 14. Dezember 1994. Der Bericht wurde nach Anhörung aller Mitgliedstaaten und anderer interessierter Kreise erstellt, die durch eine Mitteilung im ABl. C 315 vom 12.11.94, S. 4 veröffentlicht worden war. Ferner wurden drei von externen Beraterfirmen ausgearbeitete Studien berücksichtigt.

[15] Environmental Resources Management, Assessment of the Risks Posed by Pentachlorophenol (PCP) through the Exposure of Man and the Environment to Dioxins, Abschlußbericht, London, Dezember 1997.

[16] Die Beraterfirma „Cabinet Paracelse“ hat Risikobewertungen und Berichte über die Eignung von 5 Stoffen als Ersatzstoffe von PCP bei der Behandlung von Holz und Textilien ausgearbeitet. Die Abschlußberichte wurden im September 1998 vorgelegt.

Bestimmungen stellt, die Verantwortung hat nachzuweisen, daß diese Bestimmungen gerechtfertigt sind. Bei dem Verfahren gemäß Artikel 95 hat sich die Kommission normalerweise darauf zu beschränken, die Relevanz der vom antragstellenden Mitgliedstaat eingereichten Belege zu prüfen, ohne selbst nach möglichen Rechtfertigungen zu suchen.

3.1. ***Rechtfertigung aufgrund wichtiger Erfordernisse***

3.1.1. *PCP — allgemeine Informationen*

(43) PCP ist ein synthetisch hergestellter chemischer Stoff, der anerkanntermaßen sowohl für den Menschen als auch für die Umwelt schädlich ist. Für PCP gilt gemäß der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe ([17]), zuletzt geändert durch die Richtlinie 99/33/EG ([18]), folgende auf Gemeinschaftsebene harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung:

— Einstufung als krebserzeugend der Kategorie 3, d. h., es handelt sich um einen Stoff, der wegen möglicher krebserzeugender Wirkung beim Menschen zu Besorgnis Anlaß gibt, über den jedoch nicht genügend Informationen für eine zufriedenstellende Beurteilung vorliegen. Aus Tierversuchen liegen Anhaltspunkte vor, die jedoch nicht ausreichen, um den Stoff in Kategorie 2 der krebserzeugenden Stoffe einzustufen. PCP wird mit dem R-Satz „R 40: Irreversibler Schaden möglich“ gekennzeichnet;

— Einstufung als sehr giftig beim Einatmen und Kennzeichnung mit „R 26: Sehr giftig beim Einatmen“;

— Einstufung als giftig bei Berührung mit der Haut und beim Verschlucken und Kennzeichnung mit „R 24/25: Giftig bei Berührung mit der Haut und beim Verschlucken“;

— Einstufung als reizend für die Augen, die Atmungsorgane und die Haut und Kennzeichnung mit „R 36/37/38: Reizt die Augen, die Atmungsorgane und die Haut“;

— Einstufung gefährlich für die Umwelt und Kennzeichnung mit „R 50/53: Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben“.

(44) Als organische Halogenverbindung wurde PCP in die Liste I der Richtlinie 76/464/EWG des Rates vom 4. Mai 1976 über die Verschmutzung infolge der Ableitung bestimmter gefährlicher Stoffe in die Gewässer der Gemeinschaft ([19]), geändert durch die Richtlinie 91/692/EWG ([20]), aufgenommen. Diese Liste enthält Stoffe, die hauptsächlich aufgrund ihrer Toxizität, Persistenz und Bioakkumulation ausgewählt wurden.

([17]) ABl. L 196 vom 16.8.1967, S. 1.
([18]) ABl. L 199 vom 30.7.1999, S. 57.
([19]) ABl. L 129 vom 18.5.1976, S. 23.
([20]) ABl. L 377 vom 31.12.1991, S. 48.

(45) Um die Verschmutzung der verschiedenen Bereiche des aquatischen Ökosystems zu vermeiden, die durch Ableitungen von PCP beeinträchtigt werden könnten, wurden in der Richtlinie 86/280/EWG des Rates vom 12. Juni 1986 ([21]) betreffend Grenzwerte und Qualitätsziele für die Ableitung bestimmter gefährlicher Stoffe im Sinne der Liste 1 im Anhang der Richtlinie 76/464/EWG Grenzwerte festgelegt.

(46) PCP enthält gefährliche Verunreinigungen, insbesondere bis zu 0,1 % polychlorierte Dibenzodioxine und 1 bis 5 % polychlorierte Phenoxyphenole. PCP selbst und diese Verunreinigungen tragen zu den täglichen Dioxinemissionen in die Umwelt bei. Dioxine werden emittiert, wenn die mit PCP behandelten Erzeugnisse der Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden und wenn sie am Ende ihrer Lebensdauer verbrannt werden. In Klärschlamm enthaltenes PCP stellt ebenfalls eine Dioxinquelle dar.

(47) PCP wird verwendet als:

— Holzschutzmittel (Fungizid und Bläueschutzmittel)

— Mittel zur Imprägnierung von Industrietextilien (Fugizid),

— Bakterizid in Gerbereibetrieben und in der Zellstoff- und Papierindustrie,

— Molluskizid bei der Behandlung von Brauchwasser, insbesondere Kühlwasser, und manchmal als

— Entkeimungsmittel.

(48) Aufgrund seiner Toxizität unterliegt PCP in über dreißig Ländern diversen Beschränkungen.

3.1.2. *Der Standpunkt der Niederlande*

(49) Die niederländische Regierung begründet in ihrer Notifizierung vom 21. Januar 1992 die strengeren einzelstaatlichen Maßnahmen mit wichtigen Erfordernissen, die Umwelt und die menschliche Gesundheit zu schützen.

(50) Laut der niederländischen Regierung ist PCP (einschließlich seiner Ester und Salze) in der Umwelt kaum abbaubar und für den Menschen und für in Gewässern lebende Organismen giftig. PCP ist relativ mobil und verteilt sich auf sämtliche Umweltmedien.

(51) PCP sammelt sich in Fettgewebe und somit in der Nahrungskette an. Seine Ester und Salze zerfallen in PCP und haben demzufolge ähnliche Auswirkungen. PCP und seine Salze und Ester sind kontaminiert mit chlorierten Dibenzodioxinen und Dibenzofuranen. Diese Verbindungen bilden sich auch, wenn PCP in Abfall verbrannt wird. Demzufolge stellt die Verwendung von PCP auch eine erhebliche Quelle der Umweltverschmutzung mit chlorierten Dibenzodioxinen und Dibenzofuranen dar.

([21]) ABl. L 181 vom 4.7.1986, S. 16.

(52) Die niederländische Regierung weist darauf hin, daß die von PCP ausgehenden Gefahren für Gewässer auf europäischer Ebene bereits 1976 anerkannt wurden: Die Richtlinie 76/464/EWG sieht vor, daß die besten verfügbaren Technologien eingesetzt werden müssen, um die Ableitung von PCP in Oberflächengewässer zu vermeiden.

(53) In Absatz c) des Anhangs 1B der Schlußerklärung der dritten Nordsee-Konferenz wird PCP als Stoff eingestuft, dessen Verwendung in Schädlingsbekämpfungsmitteln streng begrenzt oder eingestellt werden sollte.

(54) Die niederländische Regierung erklärt ferner, daß im Hinblick auf die Gewinnung von Trinkwasser PCP-Konzentrationen von über 0,1 pg/l im Grund- und Oberflächenwasser inakzeptabel sind. In diesem Zusammenhang verweist sie auf die Verschmutzung von Rhein und Maas, aus denen in den Niederlanden ebenfalls Trinkwasser gewonnen wird. Daher sollten meßbare Ableitungen dieses Stoffes in Wasser, Boden und Luft vermieden werden, indem das PCP jeweils durch andere Stoffe ersetzt wird.

(55) Im Jahre 1992 erfolgten die größten Emissionen von PCP in die Luft (48 Tonnen pro Jahr), die hauptsächlich aus behandeltem Holz stammten. Etwa 14 Tonnen PCP aus der Luft setzten sich auf Boden und Gewässer ab, 11,5 Tonnen davon stammten aus mit PCP behandeltem Holz.

(56) PCP wurde in erster Linie als Holzschutzmittel verwendet. Dies wurde jedoch 1989 verboten, als die notwendigen Genehmigungen nicht mehr erneuert wurden. Bereits vor diesem Datum, im Zeitraum zwischen 1984 und 1987, war der Verbrauch von 300 Tonnen im Jahr auf 0,2 Tonnen zurückgegangen. Ferner wurde PCP in geringerem Maße in Klebstoffen, Textilien, Leder, Farben, Papier und Kühlflüssigkeiten verwendet. PCP wurde in den Niederlanden nie hergestellt.

(57) In einem Schreiben vom 6. Februar 1995 hat die niederländische Regierung der Kommission Berechnungen über die Emissionen von Dioxinen übermittelt, aus denen hervorgeht, daß im Jahr 2000 die Verwendung von PCP in früheren Jahren die Hauptquelle für Dioxinemissionen darstellen wird (20 g von 58 g aus allen Quellen, einschließlich Abfallverbrennung), wobei davon ausgegangen wird, daß das derzeitige Verwendungsverbot fortbesteht. Sollte die Verwendung von PCP wieder erlaubt werden, würde sich die Lage noch weiter verschlechtern.

3.1.3. *Bewertung des Standpunkts der Niederlande*

(58) Aus den vorstehenden Ausführungen geht hervor, daß die niederländische Regierung ihren Antrag auf Ausnahmeregelung ausschließlich mit Argumenten über die allgemeinen Auswirkungen von PCP und den darin enthaltenen Fremdstoffen auf Gesundheit und Umwelt begründet. Sie behauptet nicht, daß sich die Niederlande im Vergleich zu den anderen Mitgliedstaaten in einer besonderen Lage befindet, die strengere einzelstaatliche Maßnahmen erfordert.

(59) Dies wird durch die von der Kommission an eine externe Beraterfirma ([22]) in Auftrag gegebene Studie bestätigt, die zu dem Ergebnis gelangt, daß in den Niederlanden im Gegensatz zu der Lage in Deutschland keine besonderen Gegebenheiten vorliegen. Die niederländischen einzelstaatlichen Maßnahmen könnten nicht durch ein wichtiges Erfordernis zum Schutz der menschlichen Gesundheit gerechtfertigt werden, da die PCP-Belastung in den Niederlanden weit unter den zulässigen Tagesdosen liege. Dies geht auch aus den von der niederländischen Regierung vorgelegten zusätzlichen Unterlagen hervor.

(60) Die Studie bestreitet ferner die von der niederländischen Regierung vorgebrachten Argumente in bezug auf den Schutz der Umwelt: PCP verflüchtigt sich und wird auf photochemischem und biologischem Wege abgebaut und ist folglich nicht persistent ([23]). PCP wird von allen Tieren in Urin und Kot ausgeschieden und sammelt sich demzufolge nicht im Fettgewebe und in der Nahrungskette an. Die Studie stellt ferner fest, daß die in den niederländischen Unterlagen ([24]) dokumentierte Belastung der Gewässer weit unter den zulässigen Grenzwerten liegt. Ebensowenig konnte die Studie eine Korrelation zwischen den Dioxin- und Furankonzentrationen in der Umwelt oder in Muttermilch und der Verwendung von PCP in den Niederlanden feststellen. Auch Probleme allgemeinerer Art gab es nicht (keine PCP-Herstellung, sehr geringe Verwendung).

(61) Nach den Bestimmungen der Richtlinie 91/173/EWG müssen jedoch die Ausnahmen vom generellen Verbot der Verwendung von PCP und seinen Salzen und Ester unter Berücksichtigung der Entwicklung der Erkenntnisse und Techniken überprüft werden. In der Richtlinie der Gemeinschaft waren Ausnahmen von dem Verbot nur in denjenigen Bereichen vorgesehen, in denen geeignete oder sicherere Alternativen zum Zeitpunkt der Verabschiedung nicht erkennbar waren. Insgesamt waren die Risiken von PCP für Mensch und Umwelt also im Lichte der verfügbaren Kenntnisse klar erkannt und behandelt worden.

(62) Bereits Anfang 1994 leitete die Kommission ein Überprüfungsprogramm ein, das sich mit der Bewertung der Risiken in Verbindung mit der Verwendung von Ersatzstoffen für PCP befaßte und die Verschärfung der in der Richtlinie 91/173/EWG festgelegten Restriktionen im Hinblick auf ein vollständiges Verbot ([25]) zum Ziel hatte. Dieses Programm wurde 1998 abgeschlossen und kam zu dem

([22]) Siehe Fußnote 13.

([23]) Dies wird auch bestätigt durch WHO Environmental Health Criteria Document 71, Pentachlorophenol, WHO, Genf 1987.

([24]) Siehe Fußnote 12.

([25]) Dies war bereits in der Entscheidung 94/783/EG der Kommission über das von Deutschland gemeldete Verbot von PCP (ABl. L 316 vom 9.12.1994, S. 43) angekündigt worden und ebenso in der im ABl. C 315 vom 12.11.1994 veröffentlichten Mitteilung zur Konsultation der interessierten Kreise vor der Erstellung des Berichts über PCP.

Schluß, daß in der Tat weniger gefährliche Alternativen verfügbar sind.

(63) Ferner hat der Wissenschaftliche Ausschuß in seiner Stellungnahme vom 27. November 1998, die sich auf umfangreiche, der Öffentlichkeit zugängliche Informationen und die von ERM erstellte Studie [26] stützt, dargelegt, daß in einigen Bereichen die Exposition des Menschen fortbestand, selbst wenn die Verwendung von PCP eingestellt worden war. Zur Sanierung kontaminierter Böden sei bisher noch keine geeignete Reinigungsmethode gefunden worden. Risiken für die aquatischen Ökosysteme durch PCP und damit verbundene chemische Stoffe könnten, zumindest in stark belasteten Gebieten („hot spots"), auftreten, verursacht durch eine lokale PCP-Emission in die Umwelt.

(64) Angesichts der umfassenden Überprüfung und der Bewertung von Alternativen, die im Zeitraum von 1994 bis 1998 durchgeführt wurden, haben die Kommission und die Mitgliedstaaten, in ihren Bemühungen, ein hohes Schutzniveau für Gesundheit und Umwelt zu erreichen, es für notwendig gehalten, in der Richtlinie 1999/51/EG Maßnahmen für die Gemeinschaft zu erlassen, die äquivalent zu den niederländischen Bestimmungen sind. Die Mitgliedstaaten werden diese Bestimmungen der Gemeinschaft ab Januar 2000 übernehmen.

(65) Die Beschränkungen der Verwendung von PCP in den niederländischen Rechtsvorschriften werden als angemessen in bezug auf das verfolgte Ziel betrachtet, da die Ausnahmen vom Verbot von PCP, die in der Richtlinie 91/173/EWG festgelegt waren, nicht länger als annehmbar betrachtet werden, wenn ein ausreichend hohes Schutzniveau für Gesundheit und Umwelt gewährleistet werden soll. Es kann daher festgestellt werden, daß die strikteren nationalen Maßnahmen als gerechtfertigt betrachtet werden können, obwohl es keine spezifischen Umstände in den Niederlanden im Vergleich zu den anderen Mitgliedstaaten gibt.

3.2. *Kein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung*

(66) Gemäß Artikel 95 Absatz 6 ist die Kommission verpflichtet, zu überprüfen, ob die einzelstaatlichen Bestimmungen kein 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.

(67) Die niederländischen Rechtsvorschriften gelten ausnahmslos für alle Erzeugnisse, unabhängig davon, ob sie in den Niederlanden hergestellt oder aus anderen Mitgliedstaaten eingeführt worden sind. Folglich gibt es keinerlei Anzeichen für eine Verwendung der niederländischen Rechtsvorschriften als Mittel zur willkürlichen Diskriminierung von Marktteilnehmern aus anderen Mitgliedstaaten der Gemeinschaft.

[26] Siehe Fußnote 14.

3.3. *Keine verschleierte Beschränkung des Handels*

(68) Restriktivere nationale Rechtsvorschriften, die von den Bestimmungen einer Richtlinie der Gemeinschaft bezüglich des Inverkehrbringens und der Verwendung von Produkten abweichen, stellen normalerweise ein Handelshemmnis dar, da Produkte, die in den anderen Mitgliedstaaten rechtmäßig in Verkehr gebracht werden können, in dem betreffenden Mitgliedstaat nicht in Verkehr gebracht werden können. Die Bestimmungen von Artikel 95 Absatz 6 sollen verhindern, daß unangemessene Einschränkungen auf die in Absatz 4 genannten Kriterien gestützt werden, bei denen es sich in Wirklichkeit um Maßnahmen wirtschaftlicher Art handelt, die eingeführt wurden, um die Einfuhr von Produkten aus anderen Mitgliedstaaten zu verhindern und somit die nationale Produktion auf indirekte Weise zu schützen.

(69) Die Kommission hat eine Studie [27] in Auftrag gegeben, um die Auswirkungen auf Handel und Wettbewerb zu analysieren, die sich ergeben würden, wenn die Niederlande ihre strengeren einzelstaatlichen Rechtsvorschriften beibehielten. Für die Studie wurden Informationen gesammelt über die betroffenen Mengen und die Handelsbeziehungen mit anderen Mitgliedstaaten, und zu der Frage, ob die Niederlande ein Interesse an der Anwendung einzelstaatlicher Vorschriften zur Förderung innerstaatlicher Interessen an PCP-Ersatzstoffen oder an der Anwendung einzelstaatlicher Vorschriften zur Förderung innerstaatlicher Interessen an Ersatzprodukten für PCP enthaltende Produkte haben könnten.

(70) Der Studie zufolge werden weder PCP noch seine Derivate in irgendeinem der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft hergestellt. Ersatzstoffe für die Behandlung von Holz oder Textilien müssen nach den gleichen Rechtsvorschriften wie PCP genehmigt werden, unabhängig davon, ob sie in den Niederlanden oder in anderen Mitgliedstaaten hergestellt werden. Es entstehen den Herstellern von Ersatzstoffen in den Niederlanden keine unmittelbaren Vorteile aus den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften über PCP.

(71) Es wurde bereits festgestellt, daß die Auswirkungen der Verwendung von PCP und von mit PCP behandeltem Holz auf die menschliche Gesundheit und auf die Umwelt Anlaß zu Besorgnis geben. Außerdem sind die einzelstaatlichen Bestimmungen über PCP Teil einer umfassenderen Politik zu Dioxinen und Furanen. Es gibt daher keine Hinweise darauf, daß der Schutz von Gesundheit und Umwelt nicht das wahre Ziel der Beibehaltung der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften ist.

(72) Insgesamt gibt es nach Ansicht der Kommission daher keine Anzeichen dafür, daß die niederländischen einzelstaatlichen Vorschriften für PCP eine verschleierte Beschränkung des Handels darstellen.

[27] S. J. Davis, The Effects of the Retention by The Netherlands of its National Rules on Pentachlorophenol in Place of the Rules Established by Directive 91/173/EEC, London (UK), Mai 1995.

3.4. *Das Funktionieren des Binnenmarktes wird nicht behindert*

(73) Diese in Artikel 95 Absatz 6 Unterabsatz 1 enthaltene Voraussetzung ist neu, das heißt, sie war im Text von ex-Artikel 100a Absatz 4 EG-Vertrag nicht enthalten. Die Auslegung dieser Anforderung darf nicht dazu führen, daß die Billigung jedweder einzelstaatlichen Maßnahme von der Auswirkungen auf die Vollendung des Binnenmarktes zu erwarten sind, verhindert wird. jede einzelstaatliche Maßnahme, die eine Ausnahmeregelung zu einer auf die Vollendung und das Funktionieren des Binnenmarktes ausgerichteten Harmonisierungsmaßnahme darstellt, ist nämlich im Grunde genommen eine Maßnahme, die Auswirkungen auf das Funktionieren des Binnenmarktes erwarten läßt. Daher vertritt die Kommission folgende Auffassung: Damit das Verfahren zur Gewährung von Ausnahmeregelungen gemäß Artikel 95 EG-Vertrag nicht zur Nutzlosigkeit degradiert wird, ist das Konzept der Behinderung des Funktionierens des Binnenmarktes im Zusammenhang mit Artikel 95 Absatz 6 dahingehend zu interpretieren, daß in Relation zum angestrebten Ziel keine unverhältnismäßigen Auswirkungen zu erwarten sein dürfen.

(74) Nachdem auch der letzte Hersteller in Frankreich seine Produktion 1992 eingestellt hat, gibt es in der Gemeinschaft keine Hersteller von PCP mehr. Die Hersteller in Deutschland, die 1978 die Produktion aufgenommen hatten, stellten diese bereits 1985 wieder ein. Aufgrund der auf europäischer und einzelstaatlicher Ebene bestehenden Beschränkungen werden nur noch in drei Mitgliedstaaten nennenswerte Mengen von PCP zur Behandlung von Holz verwendet. Eine geringe Menge wird zur Behandlung von Textilien für eine sehr beschränkte Verwendung im militärischen Bereich verwendet. Die Verwendung von PCP in der EG ist von 8 000 Tonnen im Jahre 1986 auf 2 000 Tonnen im Jahre 1994 zurückgegangen.

(75) Weltweit ist die Produktion von PCP von 26 000 Tonnen im Jahre 1986 auf 11 000 Tonnen im Jahre 1994 zurückgegangen. Die Hersteller sind in den USA, Indien und China ansässig.

(76) Einfuhren in die Niederlande waren bereits 1987, also bevor die letzte Genehmigung ablief, auf 2 bis 4 Tonnen für die Behandlung von Holz und auf 37,5 Tonnen PCP-Laurat für die Behandlung von Textilien zurückgegangen. Dies war bereits ein sehr geringer Anteil am gesamten EG-Markt. Die von der Kommission in Auftrag gegebene Studie ([28]) kam zu dem Ergebnis, daß die Auswirkungen der niederländischen Rechtsvorschriften auf den Markt praktisch unbedeutend waren.

(77) Außerdem hat es, obwohl die niederländische Regierung seit 1. Juli 1992 weiterhin die einzelstaatlichen Rechtsvorschriften und nicht die Rechtsvorschriften der Gemeinschaft anwandte, nie eine Beschwerde eines Unternehmens innerhalb oder außerhalb der Niederlande gegeben. Da die Rechtsvorschriften der Gemeinschaft in der Zwischenzeit an den technischen Fortschritt angepaßt worden sind, und die Unterschiede zwischen den niederländischen und den Gemeinschaftsrechtsvorschriften somit ab dem 1. September 2000 entfallen werden, ist davon auszugehen, daß die Auswirkungen auf das Funktionieren des Binnenmarktes insgesamt gering sind.

(78) Insgesamt gibt es deshalb nach Ansicht der Kommission keine Anzeichen dafür, daß die niederländischen Bestimmungen, die Gegenstand dieser Entscheidung sind, das Funktionieren des Binnenmarktes in Relation zu den angestrebten Zielen unverhältnismäßig behindern.

IV. **SCHLUSSFOLGERUNG**

(79) In Anbetracht der obigen Erwägungen ist die Kommission der Auffassung, daß die vom Königreich der Niederlande gemäß ex-Artikel 100a Absatz 4 am 21. Januar 1992 notifizierten und gemäß Artikel 95 Absätze 4 und 6 EG-Vertrag geprüften Bestimmungen betreffend die Verwendung von Pentachlorphenol

— die formalen Anforderungen der obengenannten Rechtsvorschriften erfüllen und somit in der Sache zu prüfen sind,

— als durch wichtige Erfordernisse in bezug auf den Schutz der menschlichen Gesundheit sowie der Umwelt gerechtfertigt angesehen werden können,

— weder ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung noch eine verschleierte Beschränkung des Handels darstellen und auch das Funktionieren des Binnenmarktes nicht unverhältnismäßig behindern.

(80) Die Kommission ist deshalb der Ansicht, daß die notifizierten einzelstaatlichen Bestimmungen gebilligt werden können.

(81) Es ist festzustellen, daß die niederländischen Bestimmungen betreffend PCP ein Genehmigungssystem enthalten, ohne daß jedoch die Bereiche der möglichen Verwendung klar abgegrenzt werden. Ferner ist der Grenzwert für Verunreinigungen an Hexachlordibenzoparadioxinen, so wie in der SIVEB-Verordnung von 1980 festgelegt, höher als in der Richtlinie der Gemeinschaft. Laut Artikel 95 Absatz 4 ist die Genehmigung einzelstaatlicher Rechtsvorschriften zulässig, die durch wichtige Erfordernisse im Sinne des Artikels 30 oder in bezug auf den Schutz der Arbeitsumwelt oder den Umweltschutz gerechtfertigt sind. Das bedeutet, daß keine einzelstaatlichen Maßnahmen gebilligt werden können, die ein geringeres Schutzniveau sicherstellen als die in der Richtlinie festgelegten Bestimmungen. Daher können die niederländischen einzelstaatlichen Rechtsvorschriften nur genehmigt werden, weil deren praktische Anwendung gezeigt hat, daß keine PCP enthaltenden Produkte für Anwendungen genehmigt wurden, die nach der Richtlinie der Gemeinschaft nicht zulässig sind oder mehr als 4 ppm Hexachlordibenzopa-

([28]) Siehe Fußnote 27.

radioxin enthalten. Eine andere Anwendung der niederländischen einzelstaatlichen Rechtsvorschriften kann nach Artikel 95 Absatz 4 nicht gebilligt werden.

(82) Diese Entscheidung gilt unbeschadet der Umsetzung der Vorschriften der Richtlinie 1999/51/EG durch das Königreich der Niederlande —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Bestimmungen des Schädlingsbekämpfungsmittelgesetzes von 1962 werden gebilligt, sofern sie in einer Weise Anwendung finden, daß keine Genehmigungen gemäß Artikel 2 des Schädlingsbekämpfungsmittelgesetzes erteilt werden, die hinsichtlich der Ausnahmen vom Verbot der Verwendung von PCP oder des Gehalts an Hexachlordibenzoparadioxin über die Bestimmungen der Richtlinie 91/173/EWG hinaus gehen.

Artikel 2

Diese Entscheidung ist an das Königreich der Niederlande gerichtet.

Brüssel, den 26. Oktober 1999.

Im Namen der Kommission
Erkki LIIKANEN
Mitglied der Kommission

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 26. Oktober 1999

zu den vom Königreich der Niederlande notifizierten nationalen Bestimmungen über die Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung von Kreosot

(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(1999) 3424)

(Nur der niederländische Text ist verbindlich)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(1999/832/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

I. SACHLAGE

1. Das Gemeinschaftsrecht: die Richtlinie 94/60/EG

(1) In der Richtlinie 76/769/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen [1], zuletzt geändert durch die Richtlinie 1999/77/EG [2], werden Verbote und Einschränkungen der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe und Zubereitungen festgelegt. Die Richtlinie 76/769/EWG wird regelmäßig geändert, um weitere Stoffe, die für den Menschen und die Umwelt gefährlich sind, in ihren Anhang aufzunehmen.

(2) Die Richtlinie 94/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates [3] zur 14. Änderung der Richtlinie 76/769/EWG harmonisiert und unter anderem die Verwendung und das Inverkehrbringen von Kreosot und ähnlichen Kohlenteerdestillaten sowie von Zubereitungen, die diese Stoffe enthalten, durch Beschränkung des Gehalts an einer spezifischen Komponente, nämlich Benzo[a]pyren, im folgenden B[a]P genannt, sowie an wasserlöslichen Phenolen, wenn diese Stoffe zur Holzbehandlung verwendet werden (Nummer 32 des Anhangs der Richtlinie 94/60/EG). Der Grenzwert für B[a]P liegt bei einer Massenkonzentration von höchstens 50 ppm (= 0,005 % und der Grenzwert für wasserlösliche Phenole bei einer Massenkonzentration von 3 % (= 30 g/kg). Holz, das mit Kreosot oder mit kreosothaltigen Zubereitungen behandelt wurde, die die genannten Grenzwerte nicht einhalten, darf nicht in Verkehr gebracht werden.

(3) Als Ausnahme erlaubt die Richtlinie allerdings die Verwendung von Kreosot oder kreosothaltigen Zubereitungen, die B[a]P in einer Massenkonzentration von bis zu 500 ppm (= 0,05 %) B[a]P und wasserlösliche Phenole in einer Massenkonzentration von bis zu 30 g/kg enthalten, zur Holzbehandlung in industriellen Anlagen. Solche Produkte dürfen nicht an die breite Öffentlichkeit verkauft werden, und die Verpackungen müssen mit der Aufschrift „Verwendung nur in Industrieanlagen" gekennzeichnet sein. Auf diese Weise behandeltes Holz, das zum ersten Mal in Verkehr gebracht wird, darf ausschließlich für gewerbliche und industrielle Zwecke verwendet werden, außer in bestimmten Fällen, in denen die Verwendung grundsätzlich verboten ist, z. B. innerhalb von Gebäuden oder bei Kontakt mit Erzeugnissen für die menschliche und/oder tierische Ernährung, ferner auf Spielplätzen und anderen der Öffentlichkeit zugänglichen Orten im Freien, die der Freizeitgestaltung dienen oder bei der Gefahr eines Hautkontaktes besteht. Früher behandeltes Holz, das erneut in Verkehr gebracht wird, darf — außer in den obengenannten Fällen — verwendet werden, und zwar unabhängig davon, mit welcher Art von Kreosot es behandelt worden ist.

2. Nationale Bestimmungen: das Schädlingsbekämpfungsmittelgesetz und die SIVEB-Verordnung

(4) Die grundlegenden niederländischen Rechtsvorschriften über Kreosot sind das Schädlingsbekämpfungsmittelgesetz von 1962 [4] und die der Durchführung dienende Verordnung über die Zusammensetzung, Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von Pflanzenschutzmitteln vom 22. Februar 1980 (im folgenden SIVEB-Verordnung genannt) [5] mit ihren Änderungen. In den Rechtsvorschriften ist ein generelles Verbot vorgesehen, an das ein individuelles Genehmigungsverfahren gekoppelt ist.

(5) Das Schädlingsbekämpfungsmittelgesetz gilt für Pflanzenschutzmittel bzw. für außerhalb der Landwirtschaft eingesetzte Schädlingsbekämpfungsmittel (Artikel 1 Absatz 1f)); es ist verboten, solche Mittel in den Niederlanden auszuliefern, zu besitzen, zu lagern, in Verkehr zu bringen oder zu verwenden, es sei denn, diese wur-

[1] ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 201.
[2] ABl. L 207 vom 6.8.1999, S. 18.
[3] ABl. L 365 vom 31.12.1994, S. 1.
[4] Geändert durch das Gesetz vom 15. Dezember 1994, Staatsblad 1995, Nr. 4.
[5] Nederlandse Staatscourant vom 29. Februar 1980, Nr. 43.

den gemäß den Bestimmungen des Gesetzes (Artikel 2, Absatz 1) zugelassen. In Artikel 3 Absatz 1 sind die allgemeinen Bedingungen festgelegt, die ein Schädlingsbekämpfungsmittel für die Zulassung erfüllen muß (es darf unter anderem keine schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf das Grundwasser und keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt haben).

(6) Die auf dem Schädlingsbekämpfungsgesetz basierende SIVEB-Verordnung (eine Ministerialverordnung) regelt, welchen Anteil an Wirkstoffen Schädlingsbekämpfungsmittel enthalten dürfen. Sie bildet die Grundlage für spätere vom zuständigen Minister erteilte Genehmigungen (Zulassungen) zur Verwendung von Schädlingsbekämpfungsmitteln, die unter das Schädlingsbekämpfungsmittelgesetz fallen. Die am 12. März 1992 erlassene und am 18. März 1992 in Kraft getretene Änderung der SIVEB-Verordnung ([6]) schreibt einen Höchstgehalt von 50 ppm B[a]P für Karbolineum und Kreosot vor, wenn diese eines oder mehrere Kohlenteerdestillate im Sinne der Richtlinie enthalten, sowie einen Gehalt an wasserlöslichen Phenolen von weniger als 30 g/kg für alle Anwendungen. Für die Holzbehandlung in industriellen Verfahren sind keine Ausnahmen vorgesehen.

(7) Die niederländische Regierung hat einige Beispiele für Einzelgenehmigungen für Kreosotöl und Karbolineum notifiziert. Diese enthalten Verbote bestimmter Verwendungsbereiche oder legen fest, daß die Verwendung nur in bestimmten Bereichen erlaubt ist. Diese Genehmigungen haben nach Angaben der niederländischen Regierung die rechtliche Wirkung von Verordnungen, weil für alle vergleichbaren Fälle dieselben Rahmenbedingungen gelten. In den Genehmigungen ist festgelegt, daß die Verwendung von Kreosot in bestimmten Bereichen, etwa bei Spielzeug, innerhalb von Gebäuden, in Berührung mit Lebensmitteln oder in Gewächshäusern, ganz verboten ist. Kreosot darf nur in speziellen Industrieanlagen und unter Anwendung eines besonderen Verfahrens (Druckvakuumverfahren) verwendet werden.

3. Vergleich zwischen den nationalen Bedingungen und der Richtlinie 94/60/EG

(8) Tabelle 1 enthält eine ausführliche Darstellung der Unterschiede zwischen der Richtlinie 94/60/EG und den niederländischen Rechtsvorschriften hinsichtlich der Verwendung von Kreosot unter Berücksichtigung des B[a]P-Gehalts.

(9) Zusammenfassend ist feststellbar, daß die niederländischen Rechtsvorschriften in mehrfacher Hinsicht restriktiver sind:

— Die Verwendung von Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt zwischen 50 und 500 ppm in industriellen Verfahren ist nicht erlaubt;

— die Holzbehandlung muß in speziellen Anlagen nach einem speziellen Verfahren (Druckvakuumverfahren) durchgeführt werden;

— in bestimmten Fällen ist die Verwendung von Kreosot zur Holzbehandlung auch dann ausgeschlossen, wenn dessen B[a]P-Gehalt unter 50 ppm liegt.

Tabelle 1

Vergleich zwischen der Richtlinie 94/60/EG und den niederländischen Rechtsvorschriften

	Richtlinie 94/60/EWG des Rates	SIVEB-Verordnung
B[a]P < 50 ppm	Keine Einschränkungen hinsichtlich des Verkaufs oder der Verwendung von Kreosot oder neu behandeltem Holz	Karbolineum: Keine Einschränkungen hinsichtlich des Verkaufs. Private Verwendung nur zur Holzbehandlung. Ausdrückliche Einschränkungen hinsichtlich der Verwendung von behandeltem Holz. Keine Verwendung — für Spielzeug — innerhalb von Gebäuden (die von Menschen oder Tieren genutzt werden) — an Orten, an denen Lebensmittel gelagert werden — in Gewächshäusern

([6]) Nederlandse Staatscourant vom 17. März 1992, Nr. 54.

	Richtlinie 94/60/EWG des Rates	SIVEB-Verordnung
B[a]P < 50 ppm *(Fortsetzung)*		Kreosot: Verwendung nur in der Industrie in speziellen Anlagen zur Holzbehandlung nach dem Vakuumdruckverfahren: — Eisenbahnschwellen — Fernmelde- und Strommasten — Tiefbau, Bauarbeiten an Straßen und Wasserwegen — Zäune
B[a]P 50—500 ppm	Einschränkungen hinsichtlich des Verkaufs von Kreosot: — kein Verbrauch an private Verbraucher — Verwendung nur in industriellen Verfahren; — Gebinde mit einer Mindestgröße von 200 l; spezielle Kennzeichnung erforderlich Mit Kreosot behandeltes Holz darf nur für gewerbliche und industrielle Zwecke verwendet werden, z. B. — Eisenbahn — Strommasten — Zäune — Wasserwege Ausdrückliche Einschränkungen für behandeltes Holz. Keine Verwendung — innerhalb von Gebäuden — für Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen — für Behälter für Anbauzwecke — auf Spielplätzen und anderen Orten, wo die Gefahr eines Hautkontaktes besteht	Der Verkauf und die Verwendung von Kreosot und hiermit behandelten Produkten sind verboten
B[a]P > 500 ppm	Der Verkauf und die Verwendung von Kreosot und hiermit behandelten Produkten sind verboten	Der Verkauf und die Verwendung von Kreosot und hiermit behandelten Produkten sind verboten
Früher behandeltes Holz	Verwendung mit denselben Einschränkungen wie für behandeltes Holz mit einem B[a]P-Gehalt zwischen 50 und 500 ppm	Es gelten dieselben Bestimmungen wie für neu behandeltes Holz

II. **VERFAHREN**

(10) Die Richtlinie 94/60/EG wurde am 20. Dezember 1994 erlassen. Die Niederlande gaben folgende Erklärung zur Aufnahme in das Ratsprotokoll ab: „Die Niederlande stimmen gegen die vorgeschlagene Richtlinie zur 14. Änderung der Richtlinie 94/60/EG, weil diese in bezug auf ‚Kreosot' den im EG-Vertrag festgelegten Grundsatz nicht einhält, daß ein hohes Schutzniveau für die Umwelt und die menschliche Gesundheit zu gewährleisten ist. Die Niederlande behalten sich deshalb das Recht vor, unter Berufung auf Artikel 100a Absatz 4 nationale Bestimmungen über Kreosot zu erlassen, die aus den in Artikel 36 genannten wichtigen Gründen erforderlich sind oder mit dem Schutz der Arbeitsumwelt oder der Umwelt im allgemeinen im Zusammenhang stehen."

(11) Die Richtlinie mußte spätestens ein Jahr nach ihrem Erlaß, d. h. bis zum 20. Dezember 1995, in nationales Recht umgesetzt werden (Artikel 2 Absatz 1 Unterabsatz 1). Die nationalen Vorschriften waren ab dem 20. Juni 1996 anzuwenden (Artikel 2 Absatz 1 Unterabsatz 2).

(12) Mit Schreiben vom 9. März teilte der Ständige Vertreter der Niederlande der Kommission mit, daß die Niederlande es als notwendig erachteten, im Einklang mit ex-Artikel 100a Absatz 4 EG-Vertrag die im *Schädlingsbekämpfungsmittelgesetz* von 1962 ([7]) sowie in der „SIVEB-Verordnung" und ihren Änderungen enthaltenen Bestimmungen aufrechtzuerhalten. Diese nationalen Rechtsvorschriften sind hinsichtlich der Anwendung von Kreosot restriktiver und bieten somit — verglichen mit einer wortgetreuen Umsetzung der Richtlinie — einen besseren Schutz der Volksgesundheit, der Arbeitsumwelt und der Umwelt im allgemeinen.

(13) Mit Schreiben vom 21. Juni 1995 konsultierte die Kommission die anderen Mitgliedstaaten zu dem Ersuchen der Niederlande, strengere Bestimmungen hinsichtlich der Verwendung von Kreosot aufrechterhalten zu dürfen. Sieben Mitgliedstaaten antworteten. Österreich, Dänemark, Finnland, Deutschland und Schweden unterstützten das Ersuchen der Niederlande, während sich Irland und das Vereinigte Königreich dagegen aussprachen.

(14) *Österreich* vertritt in seiner Stellungnahme zum Niederländischen Standpunkt die Auffassung, daß die strengeren nationalen Umweltschutzvorschriften in den Niederlanden notwendig sind, weil mit Kreosot imprägniertes Holz dort für Uferbefestigungen und andere Einrichtungen sowie für Schiffe und Schiffskörper in großen Mengen verarbeitet wird. Infolge des ständigen Kontaktes mit Salzwasser findet eine besonders intensive Auslaugung statt, und Ansammlungen in den Sedimenten gefährden die aquatischen Lebensräume. Der erheblichen Verschmutzung niederländischer Gewässer und ihrer Böden durch polycyclische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAH) kann nur durch Reduzierung der Höchstwerte für den zulässigen B[a]P-Gehalt von Kreosot auf ein ökologisch vertretbares Niveau Abhilfe geschaffen werden. Österreich ist der Auffassung, daß strengere Bestimmungen keineswegs als willkürliche Diskriminierung oder als verschleierte Beschränkung des Handels anzusehen sind und die Bezugnahme auf ex-Artikel 100a Absatz 4 gerechtfertigt ist.

(15) *Schweden* hebt hervor, daß Kreosot ein Gemisch aus Hunderten von Stoffen ist, einschließlich polycyclischer aromatischer Verbindungen. Viele dieser Stoffe haben sich in Tierversuchen als mutagen oder karzinogen erwiesen. Kreosot ist äußerst giftig für aquatische Organismen, und die meisten darin enthaltenen Stoffe sind bioakkumulierend. Kreosot verursacht erhebliche Hautreizungen sowie in Verbindung mit Sonnenlicht photoallergische Reaktionen wie beispielsweise Blasen und schwere Ekzeme. Nach Ansicht Schwedens liegt zum gegenwärtigen Zeitpunkt kein wissenschaftlicher Nachweis darüber vor, daß die Verwendung von Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt von weniger als 50 ppm oder von damit behandeltem Holz für den Verbraucher oder für die Umwelt sicher ist.

(16) *Dänemark* pflichtet den Niederlanden bei, daß Kreosot ein äußerst gefährlicher Stoff für Mensch und Umwelt ist. Die Verwendung dieses Stoffes sollte deshalb weitmöglichst eingeschränkt und am besten völlig verboten werden.

(17) *Deutschland* unterstützt den Standpunkt der Niederlande und verweist hierbei auf seinen eigenen Antrag gemäß ex-Artikel 100a Absatz 4.

(18) *Finnland* vertritt die Auffassung, daß in diesem Falle die Bedingungen des ex-Artikels 100a Absatz 4 erfüllt sind und die Kommission die niederländischen nationalen Bestimmungen bestätigen sollte.

(19) Demgegenüber ist *Irland* der Ansicht, der Antrag basiere nicht auf neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen. Irland sieht deshalb keinen Grund, von den beiden vereinbarten, in der Richtlinie 94/60/EG festgelegten Werten von 50 ppm und 500 ppm abzuweichen oder Kontrollen für die Verwendung von Holz einzuführen, das mit Kohlenteerdestillaten mit einem B[a]P-Gehalt von weniger als 50 ppm behandelt wurde.

(20) Das *Vereinigte Königreich* argumentiert, der niederländische Antrag basiere nicht auf einer Risikobewertung, wie sie heute bei der Bewertung von chemischen Stoffen im allgemeinen und Schädlingsbekämpfungsmitteln im besonderen generell üblich sei. Das Vereinigte Königreich kritisiert den niederländischen Antrag, weil dieser nur die Gefahren behandle, aber keine Zusammenfassung der toxikologischen und sonstigen Daten, gefolgt von einer Risikobewertung für die genehmigten Verwen-

([7]) Geändert durch das Gesetz vom 15. Dezember 1994, Nederlandse Staatscourant 1995, Nr. 4.

dungsbereiche, enthalte. Das Vereinigte Königreich führt an, die von den Niederlanden gebrauchten Argumente seien bereits in der Arbeitsgruppe des Rates bei den Verhandlungen über die Richtlinie aufgeworfen und abgelehnt worden. Das Vereinigte Königreich stellt ferner fest, daß der Antrag in wissenschaftlicher Hinsicht umfassender zu begründen sei, bevor die Ausnahmeregelung akzeptiert werden könne. Hinsichtlich der genotoxischen Auswirkungen von Kreosot bleibt das Vereinigte Königreich bei seinem Standpunkt, die Niederlande hätten hierfür keinen überzeugenden Nachweis erbracht.

(21) Am 1. Mai 1999 ist der am 2. Oktober 1997 unterzeichnete Vertrag von Amsterdam zur Änderung des Vertrags über die Europäische Union, der Verträge zur Gründung der Europäischen Gemeinschaften sowie einiger damit zusammenhängender Rechtsakte in Kraft getreten. Mit Schreiben vom 24. August 1999 teilte das Generalsekretariat der Kommission der niederländischen Regierung mit, daß ihre Notifizierung hinsichtlich des Inverkehrbringens und der Verwendung von Kreosot nach den neuen Bestimmungen des Vertrags behandelt werden würde.

III. **BEURTEILUNG**

1. **Anwendbare Bestimmungen**

(22) Durch den Vertrag von Amsterdam wurden die Bestimmungen des ex-Artikels 100a des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft wesentlich geändert. Die Absätze 3, 4, und 5 dieses Artikels wurden durch acht neue Absätze, die Absätze 3 bis 10, ersetzt. Infolge der neuen Numerierung aller Artikel heißt der geänderte Artikel nunmehr Artikel 95 des Vertrags zur Gründung der europäischen Gemeinschaft.

(23) Der Vertrag von Amsterdam enthält keine speziellen Übergangsregelungen hinsichtlich der Frage, welche Bestimmungen auf Notifizierungen anzuwenden sind, die vor dem Datum des Inkrafttretens dieses Vertrags erfolgt sind, so wie die niederländische Notifizierung, die Gegenstand der vorliegenden Entscheidung ist.

(24) In Ermangelung spezieller Bestimmungen zur Verlängerung der Geltung der alten Bestimmungen des Artikels 100a Absatz 4 EG-Vertrag wird davon ausgegangen, daß diese ab dem Datum des Inkrafttretens der neuen Bestimmungen (1. Mai 1999) außer Kraft gesetzt sind. Statt dessen gelten die neuen Bestimmungen des Vertrags seit diesem Zeitpunkt unmittelbar für die Prüfung dieser Notifizierung.

2. **Prüfung der Zulässigkeit**

(25) Die von der niederländischen Regierung vorgelegte Notifizierung zielt darauf ab, die Genehmigung zur Aufrechterhaltung nationaler Bestimmungen zu erhalten, die mit der Richtlinie 94/60/EG-Vertrag unvereinbar sind. Diese Richtlinie ist eine auf der Grundlage von ex-Artikel 100a (jetzt Artikel 95) EG-Vertrag erlassene Harmonisierungsmaßnahme.

(26) Artikel 95 Absatz 4 EG-Vertrag hat folgenden Wortlaut: „Hält es ein Mitgliedstaat, wenn der Rat oder die Kommission eine Harmonisierungsmaßnahme erlassen hat, für erforderlich, einzelstaatliche Bestimmungen beizubehalten, die durch wichtige Erfordernisse im Sinne des Artikels 30 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."

(27) Die Richtlinie 94/60/EG wurde am 20. Dezember 1994 erlassen. Sie mußte von den Mitgliedstaaten bis zum 20. Dezember 1995 umgesetzt und ab dem 20. Juni 1996 angewandt werden. Die Niederlande notifizierten ihre nationalen Rechtsvorschriften und ihre Absicht, diese beizubehalten, am 9. März 1995 und somit vor dem Termin für die Anwendung der nationalen Bestimmungen zur Umsetzung der Richtlinie.

(28) Die niederländische Regelung, d. h. die einschlägige Änderung der *SIVEB-Verordnung*, wurde am 12. März 1992 festgelegt, also bevor die Richtlinie 94/60/EG (am 20. Dezember 1994) erlassen wurde.

(29) Es ist somit vollauf gerechtfertigt, davon auszugehen, daß in diesem Falle die Bedingungen des Artikels 95 Absatz 4 EG-Vertrag erfüllt sind, denen zufolge die mitgeteilten einzelstaatlichen Bestimmungen, für deren Beibehaltung nach dem Datum der Umsetzung einer gemeinschaftlichen Harmonisierungsmaßnahme ein Mitgliedstaat die Zustimmung einholen möchte, vor der Harmonisierungsmaßnahme erlassen worden sein müssen.

(30) Aus den genannten Gründen ist die Kommission der Auffassung, daß der am 9. März 1995 gemäß ex-Artikel 100 Absatz 4 notifizierte Antrag des Königreichs der Niederlande auf eine Ausnahmeregelung zur Richtlinie 94/60/EG gemäß Artikel 95 Absatz 4 EG-Vertrag zulässig ist.

3. **Prüfung in der Sache**

(31) Gemäß Artikel 95 EG-Vertrag muß die Kommission sicherstellen, daß ein Mitgliedstaat, der von den in diesem Artikel vorgesehenen Möglichkeiten für eine Ausnahmeregelung Gebrauch macht, alle Voraussetzungen für die Gewährung einer solchen Ausnahmeregelung erfüllt. Die Kommission muß insbesondere prüfen, ob die von dem betreffenden Mitgliedstaat notifizierten Bestimmungen durch wichtige Erfordernisse im Sinne des Artikels 30 oder in bezug auf den Schutz der Arbeitsumwelt oder den Umweltschutz gerechtfertigt sind. Außerdem muß die Kommission, sofern sich diese

Maßnahmen als gerechtfertigt erachtet, prüfen, ob sie ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung oder eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellen und ob sie das Funktionieren des Binnenmarktes behindern (Artikel 95 Absatz 6).

(32) Die niederländische Regierung begründet ihren Antrag mit der Notwendigkeit, die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu schützen. Um ihren Antrag auf eine Ausnahmeregelung zu der Richtlinie 94/60/EG zu untermauern, legte die niederländische Regierung eine Studie vor, die im Auftrag des *Ministeriums für Wohnungswesen, Raumordnung und Umwelt* erstellt worden ist ([8]). Die Studie bietet einen Überblick über die Verwendung von Kreosot in den Niederlanden und deren Auswirkungen auf Umwelt und Gesundheit. Sie untersucht Ursprung, Bahnen und Ablagerungen der polycyclischen aromatischen Kohlenwasserstoffe (PAH), von denen B[a]P am gründlichsten erforscht worden ist.

(33) Die Kommission hat bei einem unabhängigen Berater eine Studie in Auftrag gegeben, um die von der niederländischen Regierung vorgelegte Studie kritisch zu überprüfen und die Lage hinsichtlich der Umweltverschmutzung sowie einer möglichen Gefährdung der menschlichen Gesundheit durch Kreosot in den Niederlanden eingehender zu untersuchen ([9]). Ferner wurden die Ergebnisse dreier weiterer Studien ([10]), die die Kommission im Zusammenhang mit ähnlichen Mitteilungen anderer Staaten in Auftrag gegeben hatte, zur Bewertung der niederländischen Mitteilung herangezogen.

(34) In Anbetracht des durch Artikel 95 Absatz 6 geschaffenen zeitlichen Rahmens, der in ex-Artikel 100a Absatz 4, nach dem die niederländische Mitteilung erfolgte, nicht vorgesehen war, sind diese Anstrengungen der Kommission, weitere Belege für eine Rechtfertigung der Aufrechterhaltung der niederländischen nationalen Bestimmungen zu finden, nicht als Präzedenzfall für die Zukunft anzusehen. Bei der Prüfung der Frage, ob die gemäß Artikel 95 Absatz 4 notifizierten einzelstaatlichen Bestimmungen durch wichtige Erfordernisse gerechtfertigt sind, muß die Kommission in den vom Mitgliedstaat zur Rechtfertigung der Aufrechterhaltung einzelstaatlicher Bestimmungen angeführten Gründen ausgehen. Das heißt, daß nach den Bestimmungen des Vertrags der Mitgliedstaat, der den Antrag auf Aufrechterhaltung einzelstaatlicher Bestimmungen stellt, die Verantwortung hat nachzuweisen, daß diese Bestimmungen gerechtfertigt sind. Bei dem Verfahren gemäß Artikel 95 hat sich die Kommission normalerweise darauf zu beschränken, die Relevanz der vom antragstellenden Mitgliedstaat eingereichten Belege zu prüfen, ohne selbst nach möglichen Rechtfertigungen zu suchen.

(35) In bezug auf die Auswirkungen von Kreosot auf die menschliche Gesundheit, insbesondere sein karzinogenes Potential, war keine der obengenannten Studien definitiv schlüssig, weil eine speziell angelegte Langzeitstudie zur Karzinogenität noch nicht abgeschlossen war. Diese Studie ([11]) wurde der Kommission Anfang 1998 übermittelt. Die Ergebnisse aller Studien werden im folgenden dargelegt. Ferner wurden alle Studien dem Wissenschaftlichen Ausschuß für Toxikologie, Ökotoxikologie und Umwelt zugänglich gemacht, der am 27. November 1998 zu den von Kreosot bzw. mit Kreosot behandeltem Holz ausgehenden Krebsrisiken für den Verbraucher eine erste Stellungnahme abgab. Diese Stellungnahme wurde am 4. März 1999 revidiert.

3.1. ***Rechtfertigung auf Grund wichtiger Erfordernisse***

3.1.1. *Kreosot — allgemeine Informationen*

(36) Kreosot ist ein komplexes Gemisch von über 200 chemischen Verbindungen, zumeist aromatischen Kohlenwasserstoffen, aber auch Phenolverbindungen und stickstoff- und schwefelhaltigen aromatischen Verbindungen. Es ist ein mittelschweres Kohlenteerdestillat (Siedepunkt etwa 200—400 °C).

(37) Kreosot kann über 30 verschiedene polycyclische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAH) enthalten. Der PAH-Gesamtgehalt kann 85 % erreichen. Die wichtigsten PAH sind:

— Acenaphthen

— Naphthalin

— Phenanthren

— Anthracen

— Fluoren

— Fluoranthen

— Chrysen

— Triphenylen

— Benzo[a]anthracen

— Benzo[b]fluoranthen

— Benzo[k]fluoranthen

— Benzo[a]pyren

([8]) bkh consulting engineers, Foundation of the appeal against the EC-direktive on creosote, Abschlußbericht, Delft, 1. Juli 1995.

([9]) G. Grimmer, Study on the Justification in Scientific Terms of Allowing The Netherlands to retain its National Laws on Creosote in Place of Council Directive 94/60/EC. Abschlußbericht, Biochemisches Institut für Umweltcarcinogene, Großhansdorf (Deutschland), Dezember 1995.

([10]) Environmental Recources Management, Scientific Evaluation of the German Request for Derogation from Provisions of Council Directive 94/60/EC Concerning Creosote, Abschlußbericht, 24. April 1996.
Dr. P. M. Sorgo, Study on the Justification in Scientific Terms of Allowing Denmark to Retain its National Laws on Creosote, Abschlußbericht, November 1996.
WS Atkins International Ltd, Study on the Jusification in Scientific Terms of Allowing Sweden to Retain its National Laws on Creosote in Place of Council Direktive 94/60/EC, Abschlußbericht, August 1997.

([11]) Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Aerosolforschung, Dermal Carcinogenicity Study of two Coal Tar Products (CTP) by Chronic Epicutaneous Application in Male CD-1 Mice (78 Weeks), Abschlußbericht, Hannover, Oktober 1997.

(38) Benzo[a]pyren (B[a]P) ist einer der am gründlichsten erforschten PAH. Der B[a]P-Gehalt wird bei der Einstufung als Indikator bzw. Marker verwendet und ist an sich noch kein Indiz für den PAH-Gesamtgehalt von Kreosot. Je nach Art des verwendeten Kreosots kann die B[a]P-Massenkonzentration zwischen 0,003 % und 0,3 % schwanken (30 bis 3 000 ppm). Durch verfeinerte Destillation von Kohlenteer und durch eine entsprechende Auswahl der Fraktionen kann ein niedrigerer B[a]P- bzw. Phenolgehalt erreicht werden. Das Western European Institute for Wood Preservation hat mehrere Industrienormen entwickelt, die sich hauptsächlich durch verschiedene Werte für den Gehalt an bestimmten Destillationsfraktionen und, was in diesem Zusammenhang besonders wichtig ist, andere Werte für den B[a]P-Gehalt unterscheiden. Die in den Einstufungsnormen angegebenen Grenzwerten liegen bei 500 ppm und 50 ppm.

(39) Sowohl die physikalischen als auch die chemischen Eigenschaften von Kreosot können für bestimmte Verwendungszwecke oder aus Umwelterwägungen verändert werden. Durch Beifügung von Komponenten mit niedrigerem Siedepunkt kann ein Produkt mit geringerer Viskosität hergestellt werden, das zum Auftragen mit dem Pinsel besser geeignet ist. Dieses Produkt ist auch unter der Bezeichnung Karbolineum bekannt. In der Richtlinie 94/60/EG wird keine entsprechende Unterscheidung getroffen: Dort werden eine ganze Reihe von Kohlenteerdestillaten, die jeweils mit Namen, EINECS- und CAS-Nummern bezeichnet werden, aufgezählt und gleich behandelt.

(40) Kreosot wird hauptsächlich und fast ausschließlich als Holzschutzmittel verwendet. Großtechnische industrielle und gewerbliche Anwendungen überwiegen deutlich: Eisenbahnschwellen, Strommasten, Wasserbau (Schutz von Uferbefestigungen), Landwirtschaft und Obstbau. Kreosot und verwandte Produkte werden auch von Einzelverbrauchern zur Holzimprägnierung verwendet.

(41) Die wichtigsten Eigenschaften von Kreosot sind:

— sehr guter Schutz gegen Pilzbefall,

— sehr guter Schutz gegen Insektenbefall,

— Langzeitwirkung,

— Resistenz gegenüber Auslaugung und Verwitterung.

(42) Kreosot wird in äußerst geringen Mengen auch in Arzneimitteln zur Behandlung bestimmter Hauterkrankungen, beispielsweise der Psoriasis, verwendet.

Zur Toxizität von Kreosot

Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit

(43) Obwohl Kreosot seit über hundert Jahren als Holzschutzmittel verwendet wird, gibt es nur wenige veröffentlichte Daten zu den Auswirkungen einer anhaltenden Kreosotexposition auf den Menschen. Viele der vorliegenden Studien sind ziemlich alt und entsprechen hinsichtlich der Dokumentation nicht immer den heutigen Anforderungen.

(44) Die Exposition kann durch Einatmen, Einnehmen oder durch Berührung mit der Haut erfolgen. Eingenommenes Kreosot wird als geringfügig bis moderat giftig eingestuft. Die meisten in Tierversuchen festgestellten Auswirkungen und alle epidemiologischen Studien am Menschen wurden mit Hautkontakten in Verbindung gebracht.

(45) Eine verstärkte Lichtempfindlichkeit der Haut unter Einwirkung von Kohlenteer wird von mehreren Verfassern beschrieben. Reizungen, Pechwarzen, Hautverfärbungen und Risse in der Haut wurden bei Arbeitern festgestellt, die mit Kreosot in Berührung kamen. Die aktuellste Studie über Arbeiter in Schweden und Norwegen, die Kreosot ausgesetzt waren, wurde 1992 veröffentlicht ([12]). In der Studie wurden Arbeiter untersucht, die Kreosot zwischen 1950 und 1975 ausgesetzt waren. Die Forscher stellten fest, daß die Gesamtzahl der Krebsfälle etwas geringer ausfiel als erwartet, und verzeichneten ein verstärktes Risiko in bezug auf Haut- und Lippenkrebs sowie Nicht-Hodgkin-Lymphone. Allerdings ist die Zusammensetzung des Kreosots nicht dokumentiert, und die Verfasser gelangen zu der Schlußfolgerung, daß die geringe Zahl von Fällen keine gültigen Schlußfolgerungen zuläßt. Die Zunahme kann sowohl auf die Einwirkung von Kreosot als auch auf die Einwirkung von Sonnenlicht zurückzuführen sein. In einer anderen Studie ([13]) wurde bei Ziegeleiarbeitern, die in den Jahren 1911—1938 mit Kreosot in Berührung kamen, ein verstärktes Mortalitätsrisiko auf Grund von Skrotalkrebs festgestellt. Auch hier ist weder der B[a]P-Gehalt des Kreosots noch eine genaue Dosis-Wirkung-Bezeihung bekannt.

(46) Vor allem auf Grund eines Tierversuchs, in dem regelmäßig Lösungen von B[a]P in Aceton auf die Haut von Mäusen aufgetragen wurden ([14]), hat das Internationale Krebsforschungszentrum (IARC) Kreosot als humanes Karzinogen der Gruppe 2A eingestuft. Nach Auffassung des IARC ist wie für andere in diese Gruppe eingestufte Stoffe hinreichend nachgewiesen, daß Kreosot bei Tieren krebserregend ist und daß es gewisse Hinweise aus epidemiologischen Studien gibt, die die Schlußfolgerung zulassen, daß Kreosot beim Menschen krebserregend wirken kann. Nennenswerte neue Nachweise aus jüngeren Untersuchungen, die dieses Ergebnis beeinflussen könnten, gibt es nicht.

([12]) S. Karlehagen und andere, Cancer Incidence Among Creosote-Exposed Workers, Scand. J. Work Environ. Health, 1992/18, S. 26.

([13]) IARC, Monograph on the Evaluation of Carcinogenic Risk to Humans, Vol. 35, Polynuclear Aromatic Compounds, Part 4, Bitumen, Coal Tars and Derived Products, Shale Soils and Soots, Lyon, 1985.

([14]) Vgl. Fußnote 4.

(47) Experten aus den Mitgliedstaaten haben im Rahmen Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe ([15]), zuletzt geändert durch die Richtlinie 99/33/EG ([16]), während mehrerer Jahre die Frage der Einstufung von Kreosot, anderen Kohleteerdestillaten sowie weiteren sogenannten komplexen Stoffen geprüft. In der Richtlinie 94/69/EG der Kommission ([17]) zur 21. Anpassung an den technischen Fortschritt werden Kreosot und einige andere Kohlenteerdestillate — im wesentlichen gestützt auf dieselben Daten, die auch vom IARC herangezogen worden waren — als Karzinogene der Kategorie 2 eingestuft, die mit dem Gefahrensatz R 45, „Kann Krebs verursachen", zu kennzeichnen sind. Eine Einstufung als Karzinogen ist jedoch nicht notwendig, wenn nachgewiesen werden kann, daß der Stoff eine B[a]P-Massenkonzentration ([18]) von weniger als 0,005 % (= 50 ppm) enthält. Dies ist ein Unterschied zur IARC-Einstufung, die ohne nähere Angaben zum B[a]P-Gehalt anwendbar ist.

(48) Der Grenzwert von 50 ppm für die B[a]P-Konzentration zum Zwecke der Einstufung in gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften mit dem Ziel, zwischen karzinogenen und nicht karzinogenen Kohleteerdestillaten zu unterscheiden, war von den Mitgliedstaaten in der Arbeitsgruppe für die Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG an den technischen Fortschritt nur unter der Bedingung einer gemeinsamen Erklärung der Kommission und der Mitgliedstaaten akzeptiert worden. In dieser Erklärung heißt es, die Lage werde erneut geprüft, sobald die obenerwähnte wissenschaftliche Studie des Fraunhofer-Instituts, die von der Industrie in Zusammenarbeit mit dem Internationalen Krebsforschungszentrum (IARC) in Auftrag gegeben worden war und sich damals in Arbeit befand, vorliege. Es muß festgestellt werden, daß 1994 keine experimentellen Daten zur Verfügung standen, um nachzuweisen, ob Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt von weniger als 50 ppm karzinogen ist oder nicht. Dies hat sich seitdem geändert und die Ergebnisse der Fraunhofer-Studie werden weiter unten dargelegt.

(49) Über die Toxikokinetik von Kreosot bei Menschen oder Versuchstieren ist nur wenig bekannt. Nur in Studien aus jüngster Zeit ist die quantitative PAH-Absorption über die Haut untersucht worden, und zwar durch Messung ausgeschiedener Metaboliten von Pyren ([19]). Die Ergebnisse deuten darauf hin, daß der Absorptionsgrad zwischen einzelnen Individuen sowie zwischen verschiedenen Kontaktstellen beim selben Individuum erheblich variiert. In einer gesonderten Studie ([20]) wurde Absorption verschiedener PAH-Verbindungen über die Haut gemessen. PAH mit höherem Molekulargewicht als Pyren, beispielsweise B[a]P, wurden langsamer absorbiert. Schätzungen der B[a]P-Aufnahme, die sich auf Pyren-Marker stützen, führen also zu einer Überbewertung und sind folglich als konservativ einzustufen.

(50) Alle in Tierversuchen oder epidemiologischen Untersuchungen beim Menschen beobachteten Auswirkungen beruhen auf einer hochdosierten chronischen Exposition. In der Fachliteratur gibt es keine Beispiele für Berichte über Fälle von Hautkrebs (oder anderen Krebsarten), die auf eine Kreosotexposition außerhalb des Arbeitsumfeldes zurückgeführt werden könnten.

(51) Eine Exposition von Verbrauchern kann bei der Verwendung von kreosot- oder karbolineumhaltigen Zubereitungen zur Holzimprägnierung durch Auftragen mit dem Pinsel (über Hautkontakte oder Einatmung) zustande kommen oder durch Verwendung behandelten Holzes (z. B. bei Erwachsenen beim Bau von Zäunen oder anderen Holzkonstruktionen für den privaten Gebrauch, bei Kindern durch Spielen an Geräten aus behandeltem Holz). Für Kreosotexposition von Verbrauchern — unmittelbar durch Verwendung des Produktes oder mittelbar durch Berührung mit Holz, das mit Kreosot behandelt worden ist — liegen keine Meßwerte vor. In den Studien sind verschiedene Modelle und Berechnungen der Exposition entwickelt worden, auf die weiter unten näher eingegangen wird.

Umweltauswirkungen

(52) Berichte über eine kreosotbedingte Umweltkontaminierung liegen aus einer Reihe von Ländern vor; häufig wurde diese durch alte Holzverarbeitungsanlagen verursacht. Die meisten Informationen über die Umweltauswirkungen von Kreosot stammen aus Berichten über Industrieunfälle, bei denen Kreosot freigesetzt wurde, und über die Kontaminierung wurde durch stillgelegte Anlagen, in denen Kreosot verarbeitet worden war. Die Umweltkontaminierung wurde durch eine Analyse ausgewählter PAH-Verbindungen verfolgt, zu denen insbesondere B[a]P zählt.

(53) Kreosot ist giftig für bestimmte Organismen im Boden und hochgiftig für Wasserorganismen (wobei die 96h LC-50 Werte oft bei weniger als 1 mg/l liegen). Viele seiner Bestandteile sind bioakkumulierend.

(54) Die wichtigsten Merkmale der PAH in der Umwelt sind:

— PAH binden sich fest an organische Substanzen im Boden.

— PAH werden im Boden oder in anderen Umweltmedien im allgemeinen nur langsam abgebaut. Kreosotrückstände können viele Jahre in der Umwelt fortbestehen (länger als 20—30 Jahre).

([15]) ABl. 196 vom 16.8.1967, S. 1.
([16]) ABl. L 199 vom 30.7.1999, S. 57.
([17]) ABl. L 381 vom 31.12.1994, S. 1.
([18]) Anmerkung M des Vorwortes zum Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG des Rates gilt für Kreosot.
([19]) Van Rooij J. G. M. und andere, Absorption of Polycyclic Aromatic Hydrocarbons Through Human Skin: Differences between Anatomical Sites and Individuals, J. Tox. Environ. Health, 38, 1993, S. 355.
([20]) Van Rooij J. G. M., Dermal Exposure to Polycyclic Aromatic Hydrocarbons Among Workers, Thesis ISBN 90-9007080-X, Nijmegen 1993.

— Die wichtigsten Abbauprozesse sind Photodegradation (unter Einwirkung des Sonnenlichtes) und mikrobieller Abbau (durch bestimmte Bakterien). Mikrobieller Abbau kann unter aeroben und anaeroben Bedingungen stattfinden. PAH-Verbindungen mit vier oder mehr Ringen sind unter Umständen nur schwer abbaubar.

— PAH, die in Gewässer gelangen, gehen schnell in die Sedimente über.

— In Gewässern werden die PAH mit niedrigem Molekulargewicht zumeist mikrobiell entfernt, die Verbindungen mit höherem Molekulargewicht dagegen durch Photooxidation und Sedimentierung. Der mikrobielle Abbau der leichter wasserlöslichen PAH erfolgt unter aeroben und anaeroben Bedingungen. Die Bioakkumulation von PAH-Bestandteilen bei aquatischen Arten ist nachgewiesen.

(55) PAH-Emissionen in Luft, Wasser und Boden können während der Imprägnierung ebenso auftreten wie bei der Lagerung am Ort der Imprägnierung und bei der Verwendung von behandeltem Holz. Die PAH, die in den einzelnen Umweltmedien nachgewiesen werden, stammen jedoch aus ganz verschiedenen Quellen (alle Verbrennungsverfahren, Verkehr usw.), und es ist oft schwierig, nachgewiesene Konzentrationen auf eine bestimmte Quelle, beispielsweise mit Kreosot behandeltes Holz, zurückzuführen.

(56) Eine schwedische Studie ([21]) hat gezeigt, daß mit Kreosot imprägnierte Pfähle nach 40 Jahren im Boden einen Teil der in Kreosot enthaltenen Bestandteile verloren hatten, vor allem diejenigen mit dem niedrigsten Siedepunkt (< 270 °C). Der Teil der Pfähle über dem Erdboden hatte am meisten verloren. Allerdings war die Mobilität der ausgelaugten Verbindungen sehr gering, da sie nur in Bodenproben in unmittelbarer Nähe der Pfähle nachgewiesen werden konnten. Dies steht im Einklang mit der Beobachtung, daß die Mobilität von PAH im Boden — gerade weil PAH von organischer Materie so stark absorbiert wird — extrem niedrig ist.

(57) Erhöhte PAH-Werte in Gewässern werden oft auf die Präsenz von mit Kreosot behandeltem Holz zurückgeführt. Die Migration von Kreosot-Bestandteilen aus behandeltem Holz ins Wasser, die in Süßwasser ausgeprägter ist als in Meerwasser, ist durch zahlreiche Studien nachgewiesen. Im Meerwasser scheint die Migration geringer auszufallen, die in einer Studie untersuchten Pfähle enthielten nach 10 Jahren im Meer noch 93% ihrer ursprünglichen Kreosotverbindungen ([22]). Die Verschmutzung von Sedimenten durch aus Uferschutzeinrichtungen ausgelaugtes Kreosot ist in den Niederlanden ([23]) und auch in Studien zur Verschmutzung durch ehemalige Imprägnierungsanlagen dokumentiert worden.

(58) Ebenso wie für die Exposition des Menschen gibt es zur kreosotbedingten Umweltverschmutzung durch PAH nur wenige gemessene Daten.

3.1.2. *Der Standpunkt der Niederlande*

(59) In den Niederlanden wird eine strenge PAH-Politik praktiziert. Im Jahre 1993 beschloß das niederländische Parlament Grenz- und Zielwerte für einzelne PAH mit Bezug zu maximal zulässigen Konzentrationen (MPC). In einigen Umweltmedien wurden PAH-Konzentrationen gemessen, die die MPC wiederholt überschritten. Dementsprechend fordert der Zweite Nationale Plan für Umweltpolitik eine erhebliche Reduzierung der Emissionen. Hiervon sind bereits jetzt oder in Zukunft alle Quellen von PAH-Emissionen betroffen: mit Kreosot behandeltes Holz und Anlagen zur Behandlung mit Kreosot, PAH-haltige Beschichtungen, Kohlenteerlack, Kabelverbrennungsanlagen, Raffinerien, Kläranlagen, die Grundstoffindustrie im Metallbereich, die chemische Industrie, holzbefeuerte Öfen sowie der Verkehr.

(60) Eine Reihe von Maßnahmen in Form von Vereinbarungen zwischen der Regierung und einzelnen Sektoren auf der Grundlage der Erklärung zu den Umweltzielen für das Bauwesen von 1995 (Beleidsverklaring Milieutaakstellingen Bouw, BMB 1995) sind bereits eingeleitet oder sollen demnächst eingeleitet werden. Die SIVEB-Verordnung ist Teil dieser konsequent verfolgten Politik der Niederlande, die darauf abzielt, eine erhebliche Reduzierung der PAH-Emissionen aus allen Quellen zu bewirken. Die Reduzierung der durch die mit Kreosot behandeltes Holz bei der Herstellung, Verwendung und Entsorgung verursachten Emissionen spielt im Rahmen dieser Maßnahmen eine bedeutende Rolle. Das wichtigste Ziel besteht darin, die Verwendung von mit Kreosot behandeltem Holz überall dort einzuschränken, wo Alternativen zur Verfügung stehen.

Die besondere Situation in den Niederlanden

(61) In Europa wurden 1990 insgesamt 1 Mio. m^3 mit Kreosot behandeltes Holz verarbeitet. Die Tabelle 2 gibt einen Überblick über die Verwendung von mit Kreosot behandeltem Holz in Europa.

([21]) S. Holmroos, Analys av kreosotstolpar i Simlangsdalen efter 40 års exponering i fält. Rapport nr. M205-252.092. Älvkarleby: Vattenfall Utveckling. 1994.

([22]) L. L. Ingram und andere Migration of Creosote and Its Components from Teated Piling Sections in a Marine Environment, Proc. Ann. Meet. Am. Wood Preserv. Assoc. 78, 1982, S. 120. Vgl. auch die Fußnoten 8 und 13.

([23]) Vgl. Fußnote 8.

Tabelle 2

Die Verwendung von mit Kreosot behandeltem Holz in Europa (1990) ([24])

Land	Jahresverbrauch 1990 (m^3/Jahr)	Jahresverbrauch pro Kopf (10^{-3} m^3 pro Kopf und Jahr)	Jahresverbrauch pro km^2 (m^3 pro km^2 und Jahr)
Deutschland	150 000	2,3	0,4
Niederlande	100 000	6,7	2,9
Spanien	93 000	2,4	0,2
Italien	74 000	1,3	0,3
Vereinigtes Königreich	65 000	1,1	0,3
Schweden	57 000	7,1	0,1
Frankreich	45 000	0,8	0,08
Belgien	26 000	2,6	0,8
Norwegen	20 000	5,0	0,06
Irland	20 000	5,0	0,3
Finnland	13 000	2,6	0,04
Dänemark	5 000	1,0	0,1
Europa	1 000 000	2,0	0,2

(62) In absoluten Zahlen sind die Niederlande nach Deutschland der zweitgrößte Verbraucher von mit Kreosot behandeltem Holz. Der Pro-Kopf-Verbrauch ist nach dem schwedischen der zweithöchste; der Verbrauch pro km^2 ist in den Niederlanden mit Abstand am größten; er entspricht dem 15fachen des europäischen Durchschnitts. Die Niederlande sind reich an Gewässern, fast 15 % ihrer Oberfläche bestehen aus Seen, Flüssen, Kanälen und anderen Wasserstraßen. Dies ist auf die besondere geographische Lage der Niederlande im Delta dreier großer Flüsse zurückzuführen; des Rheins, der Maas und der Schelde.

(63) Schon seit dem Mittelalter werden Gebiete, in denen die Gefahr einer Überflutung durch das Meer oder die Flüsse besteht, durch Deiche geschützt. Um das Land bewohnbar zu machen und für eine landwirtschaftliche Nutzung zu erschließen, wurde das Poldersystem entwickelt: die durch Deiche geschützten Gebiete werden durch ein eng verknüpftes Netz von künstlichen Wasserläufen entwässert. Das dort angesammelte Wasser wird in die Flüsse und ins Meer gepumpt. Derzeit besteht fast die Hälfte der Oberfläche der Niederlande aus Poldern, die größtenteils unter dem Meeresspiegel liegen.

(64) Die Niederlande sind das am dichtesten besiedelte Land in Europa. Hinzu kommt, daß fast 75 % der Bevölkerung in den Poldergebieten wohnen oder arbeiten. Infolge der hohen Bevölkerungskonzentration sowie der intensiven Industrialisierung und Landwirtschaft sind die Poldergebiete äußerst anfällig für Umweltverschmutzung.

(65) Um Einstürze an den Ufern der Wasserstraßen in den Poldergebieten zu verhindern, sind die meisten Ufer durch Schutzbefestigungen gesichert. Etwa 10 000 km Uferbefestigungen bestehen aus mit Kreosot behandeltem Holz. Deshalb ist die Auslaugung des mit Kreosot behandelten Holzes eine der Hauptursachen für die Verschmutzung der Gewässer mit PAH, beispielsweise B[a]P. Die Genehmigung eines höheren B[a]P-Gehalts des Kreosots (bis zu 500 ppm anstelle von 50 ppm) würde eine erhebliche Zunahme der Emissionen zur Folge haben.

(66) PAH, einschließlich B[a]P, sind nur sehr bedingt wasserlöslich. Wasser dient jedoch als Transportmedium, bevor die PAH an Schwebestoffe angelagert werden. In langsam fließenden Gewässern neigen diese Partikel dazu, sich abzusetzen; durch hohe Salzkonzentrationen wird dieser Prozeß noch verstärkt. Beide Auswirkungen sind in den niederländischen Polderregionen zu beobachten, was eine Akkumulierung mit PAH kontaminierter Sedimente zur Folge hat. Die in den Sedimenten akkumulierten PAH werden unter den dort herrschenden anaerobischen Bedingungen nur langsam abgebaut.

(67) Durch PAH verseuchte Sedimente haben Auswirkungen auf das Funktionieren des aquatischen Ökosystems. Es gibt Anzeichen für eine Korrelation zwischen dem Vorhandensein von B[a]P in den Sedimenten niederländischer Küstengewässer und dem Auftreten von Lebertumoren bei Flundern. Bei Arten, die einem früheren Stadium der Nahrungskette zuzuordnen sind, wurde ebenfalls eine Kontaminierung durch Sedimente festgestellt. Verseuchte Sedimente können über die Fischerei, das Freizeitverhalten und die Trinkwasserversorgung zur

([24]) *Quelle:* vgl. Fußnote 8, S. 6.

Gefahr für den Menschen werden. Besondere Gefahr droht bei großflächigen Überschwemmungen, wenn sich Teile der Sedimente über große Flächen verteilen, die für landwirtschaftliche Zwecke genutzt werden.

(68) Im Rahmen der allgemeinen Umweltschutzpolitik hat das niederländische Parlament einen Grenzwert von 0,05 mg B[a]P pro kg Sediment-Trockenmasse festgelegt.

(69) In einer Untersuchung von 1990 wurden Sedimentproben nach dem B[a]P-Gehalt in vier Klassen eingeteilt. Nur bei Sedimenten der Klasse 1 wurde der Grenzwert eingehalten. Die Ergebnisse der Untersuchung sind der Tabelle 3 zu entnehmen.

Tabelle 3

Qualität von Gewässersedimenten (1990) ([25])

Klasse	Regional-gewässer	In die staatliche Zuständigkeit fallende Gewässer
1: < 0,05 mg B[a]P/kg Trokkenmasse	14 %	22 %
2: 0,05—0,8 mg/kg	50 %	24 %
3: 0,8—3 mg/kg	26 %	35 %
4: > 3 mg/kg	10 %	10 %

Klasse 1: dürfen als solche über Land und Wasser verteilt werden

Klasse 2: dürfen verteilt werden, sofern das Ökosystem dadurch nicht bedroht wird

Klasse 3: Ablagern von Schlamm auf angrenzenden Böden unerwünscht

Klasse 4: Untersuchung hinsichtlich der Dekontaminierung erforderlich

(70) In einer Untersuchung aus dem Jahr 1993, in der über 10 000 Proben neu entstandener Sedimente überprüft wurden, war der Grenzwert bei 95 % der Proben (90 % bei Regionalgewässern) überschritten worden.

(71) In den letzten Jahren hat sich diese Situation offensichtlich nicht verbessert, und es scheint, daß die überwiegende Mehrheit der Sedimente in niederländischen Gewässern in einem Umfang von B[a]P kontaminiert ist, der das akzeptable Niveau überschreitet.

(72) In mehreren Untersuchungen wird geschätzt, daß die B[a]P-Gesamtemissionen ins Wasser in den Niederlanden bei etwa 100 kg pro Jahr liegen. Ferner werden durch die Flüsse, die in die Niederlande fließen, über 1 800 kg B[a]P pro Jahr ins Land gebracht (was etwa dem 18fachen der nationalen Emissionsmenge entspricht). Diese Einfuhren aus anderen Ländern sowie die Verschmutzung durch die Schiffahrt (und/oder den Verkehr) sind auf die Hauptwasserstraßen (= unter die staatliche Aufsicht fallende Gewässer) beschränkt. Ein Rückfluß von Sedimenten in Regionalgewässer findet nicht statt. Somit ist die Hauptursache für die Kontaminierung von Sedimenten im größten Teil der niederländischen Gewässer (Regionalgewässer) offenbar die Auslaugung von Uferbefestigungsanlagen aus mit Kreosot behandeltem Holz.

(73) Mehrere Untersuchungen, die in verschiedenen Teilen der Niederlande (Fleverwaard (1992), Noordoostpolder (1993), Haarlemmermeerpolder (1989), Inseln und Wattenmeer (1991), Walcheren (1993), Groenendalse Wetering (1995)) durchgeführt wurden, haben bestätigt, daß etwa 80 % der PAH in den Sedimenten aus Uferbefestigungsanlagen aus mit Kreosot behandeltem Holz stammen. (Dies gilt sowohl für neue Uferbefestigungsanlagen als auch für mehrere Jahre alte Anlagen aus behandeltem Holz.)

(74) Das Wasseramt Fleverwaard hat durch Untersuchung der Sedimentschichten von zwei Wasserstraßen eine eindeutige quantitative Korrelation zwischen der Kontaminierung der Sedimente durch PAH und dem Uferschutz durch mit Kreosot behandeltes Holz hergestellt. Ein Jahr nach Errichtung der neuen Uferbefestigung war das Sediment der Klasse 2 zugeordnet worden; zwei Jahre danach fiel es bereits in Klasse 3. Wichtigstes Klassifikationsmerkmal war der Gehalt an drei PAH; Pyren, Fluoranthen und Phenanthren. Allerdings lag auch die B[a]P-Konzentration an sich mit Werten zwischen 0,5—2,3 mg/kg (in der Trockenmasse) deutlich über dem Grenzwert von 0,5 mg/kg (in der Trockenmasse).

(75) Die Untersuchung hat gezeigt, daß PAH aus mit Kreosot behandelten Uferbefestigungen ausgelaugt werden und sich anschließend in den Sedimenten ablagern, wodurch sich die PAH-Gesamtkonzentration mehr als versechsfacht. Eine weitere Studie, die im Gebiet Groenendalse Wetering durchgeführt wurde, hat gezeigt, daß die B[a]P-Konzentration im Sediment nach Errichtung einer Uferbefestigungsanlage aus mit Kreosot behandeltem Holz innerhalb von sechs Monaten von 0,10 auf 0,25 mg/kg angestiegen ist.

(76) In Anbetracht dieser Ergebnisse hat der niederländische Staatsrat die Verwendung von mit Kreosot behandeltem Holz für Uferbefestigungsanlagen weiter eingeschränkt: Die Verwendung von mit Kreosot behandeltem Holz erfordert nun eine vorherige Genehmigung nach dem Oberflächengewässergesetz.

(77) Was die Luftqualität betrifft, so wird in der von bkh consulting engineers vorgelegten Studie eingeräumt, daß der vom niederländischen Parlament festgelegte Grenzwert (Jahresdurchschnittskonzentration: 1 ng/m^3) den Messungen der Prüfstationen des nationalen Netzes zur Überprüfung der Luftqualität zufolge nirgendwo in den Niederlanden überschritten worden ist.

([25]) *Quelle:* vgl. Fußnote 8, S. 10.

(78) Etwa 36 % (825 von 2 300 Tonnen) der Luftverschmutzung durch PAH ist auf die Verwendung von Kreosot zur Holzimprägnierung zurückzuführen. Die B[a]P-Gesamtemissionen aus mit Kreosot behandeltem Holz während der Gebrauchsphase werden mit 212 kg pro Jahr beziffert (vgl. Tabelle 4).

Tabelle 4

Jährliche B[a]P-Emissionen aus in der Gebrauchsphase befindlichem, mit Kreosot behandeltem Holz in den Niederlanden ([26])

Quelle	Boden (kg/Jahr)	Luft (kg/Jahr)	Wasser (kg/Jahr)
Eisenbahn	55	110	—
Bau von Wasserstraßen	166	33	133
Obstbau	13	26	—
Landwirtschaft	15	30	—
Sonstige Zäune	24	47	—
Insgesamt	256	212	133

(79) Die B[a]P-Emissionen aus Karbolineum liegen bei schätzungsweise 50 kg pro Jahr. Hinzu kommen B[a]P-Emissionen aus mit Kreosot behandeltem Holz, die während der Behandlung und Lagerung in die Luft freigesetzt werden. Diese Emissionen werden für die gesamten Niederlande auf 100—150 kg pro Jahr geschätzt.

(80) In der Studie heißt es, daß sich Personen, die in der Nähe kreosotverarbeitender Anlagen wohnen, über Geruchsbelästigungen und Schleimhautreizungen beklagt haben. Entsprechende Emissionen können während der Behandlung und vor allem während der Lagerung des frisch imprägnierten Holzes freigesetzt werden. Allerdings sind die verfügbaren Daten über die PAH- bzw. B[a]P-Konzentationen in der Luft in der Umgebung kreosotverarbeitender Anlagen äußerst lückenhaft.

3.1.3. *Beurteilung des Standpunktes der Niederlande*

(81) Die obigen Ausführungen belegen, daß die Niederlande auf Grund der umfangreichen Verwendung von mit Kreosot behandeltem Holz und der daraus resultierenden Kontaminierung der Sedimente in niederländischen Wasserstraßen eine Sonderstellung einnehmen, durch die das Verbot von mit Kreosot behandeltem Holz mit einem B[a]P-Gehalt zwischen 50 und 500 ppm und die Vorschrift, besondere Imprägnierungsverfahren zur Reduzierung des Auslaugens von Kreosot aus behandeltem Holz anzuwenden, gerechtfertigt sind.

([26]) *Quelle:* vgl. Fußnote 8, S. 8.

3.1.4. *Gefahren für die menschliche Gesundheit*

(82) Bevor zur eigentlichen Bewertung Stellung genommen wird, ist darauf hinzuweisen, daß keines dieser Probleme eine niederländische Besonderheit darstellt und daß alle diese Probleme in ähnlichere Weise auch andere Mitgliedstaaten betreffen könnten.

a) Der Standpunkt der Niederlande

(83) Ein großer Teil der niederländischen Studie ist der Problematik der Risikobewertung hinsichtlich der B[a]P-Exposition von Personen gewidmet. Diese Risikobewertung wird zur Rechtfertigung der niederländischen Vorschriften angeführt, die die Verwendung mit Kreosot behandelten Holzes zu bestimmten Zwecken auch dann verbieten, wenn dessen B[a]P-Gehalt unter 50 ppm liegt. Die Bewertung soll außerdem den niederländischen Standpunkt untermauern, der besagt, Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt von mehr als 50 ppm sei auf keinen Fall zu akzeptieren.

(84) Risikobewertungen sind für drei Bevölkerungsgruppen durchgeführt worden:

— Arbeiter in Anlagen, in denen Kreosot verarbeitet wird (im folgenden „Arbeitnehmer“),

— Personen, die in der Nähe von Anlagen wohnen, in denen Kreosot verarbeitet wird (im folgenden „Anwohner“),

— Kinder, die an Geräten aus mit Kreosot behandeltem Holz spielen (im folgenden „spielende Kinder“).

(85) Die Bewertung der Risiken für Arbeitnehmer erfolgte auf der Grundlage ihrer Exposition gegenüber gemessenen Pyrenkonzentrationen, deren Ursprung das Kreosot ist. Zur Feststellung der eingeatmeten Mengen wurde für B[a]P eine einfache Umrechnung vorgenommen, die auf der Annahme beruht, daß sich die B[a]P- und Pyrenkonzentrationen in der Luft genauso zueinander verhalten wie in flüssigem Kreosot. Die Ergebnisse deuten darauf hin, daß die Exposition der Haut für Kreosot mit einem Gehalt unter 50 ppm unter dem Grenzwert (der in den Niederlanden akzeptablen Maximalkonzentration) liegt, für Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt von 500 ppm dagegen über diesem Grenzwert. Die Exposition durch Einatmen lag — bei B[a]P-Konzentrationen, die auf geschätzten oder gemessenen Daten beruhten — in allen Fällen unter dem Grenzwert. Die im Auftrag der Kommission erstellte Studie belegt hinsichtlich der Exposition über die Haupt die niederländischen Ergebnisse. Hinsichtlich der Exposition durch Einatmen stellt sie fest, daß die niederländischen Ausführungen einem Worst-Case-Szenario entsprechen. Es ist zu beachten, daß die Exposition am Arbeitsplatz nicht Gegenstand der Richt-

linie 94/60/EG ist, sondern durch andere Rechtsvorschriften der Gemeinschaft und der Mitgliedstaaten abgedeckt ist ([27]).

(86) Die Berechnung der Exposition von Anwohnern erfolgte ausschließlich auf Grund geschätzter Werte für die Emissionen kreosotverarbeitender Anlagen. Empirische Daten standen nicht zur Verfügung. Der äußerst theoretische Ansatz führte zu dem Ergebnis, daß die Exposition sowohl durch Einatmen als auch über die Haut für Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt von bis zu 500 ppm nicht vertretbare, für Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt von < 50 ppm dagegen vertretbare Risiken aufwies.

(87) Die Bewertung der Risiken für spielende Kinder hat gezeigt, daß die orale Exposition unter dem Grenzwert lag. Da für die Exposition über die Haupt keine Daten vorlagen, wurden die diesbezüglichen Werte auf der Grundlage der Exposition der Hände und Unterarme von Arbeitern berechnet, die bei der Arbeit mit Holz in Berührung kamen, das mit Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt von 50 ppm behandelt worden war. Die berechnete Exposition lag über dem Grenzwert. In der im Auftrag der Kommission erstellten Studie wird allerdings auf einen Fehler in den niederländischen Berechnungen hingewiesen; bei richtiger Berechnung ergibt sich ein Expositionswert, der eine Stufe niedriger liegt und somit dem Grenzwert sehr nahekommt.

(88) Die Tabelle 5 enthält eine Zusammenfassung der Ergebnisse der Risikobewertung.

Tabelle 5

Ergebnisse der Risikobewertung ([28])

Gruppe	Expositionsart	B[a]P-Gehalt des Kreosots (ppm)	Risiko nicht zu verantworten
Arbeitnehmer	Haut	500 50	Ja Nein
	Einatmen	500 50	Nein Nein
Anwohner	Einatmen	500 50	Ja Nein
	Ingestion	500 50	Ja Nein
Spielende Kinder	Ingestion	50	Nein
	Haut	50	Ja (?)

([27]) Richtlinie 89/391/EWG des Rates über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit, ABl. L 183 vom 29.6.1989, S. 1.
Richtlinie 90/394/EWG des Rates über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene bei der Arbeit, ABl. L 196 vom 21.6.1990, S. 1.

([28]) *Quelle:* vgl. Fußnote 8, S. 22.

(89) Auf der Grundlage dieser Bewertung versucht die niederländische Regierung nachzuweisen, daß die Bestimmungen der Richtlinie in bezug auf den Schutz der menschlichen Gesundheit allgemein unzureichend seien.

b) Bewertung des Wissenschaftlichen Ausschusses für Toxikologie, Ökotoxikologie und Umwelt

(90) Bei der Ausarbeitung der Richtlinie 94/69/EG, der 21. Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG an den technischen Fortschritt, war ein B[a]P-Gehalt von 50 ppm von den Mitgliedstaaten als sicher akzeptiert worden. Allerdings kamen die Kommission und die Mitgliedstaaten, wie bereits erwähnt, in einer gemeinsamen Erklärung überein, die Lage im Lichte der Ergebnisse einer Studie über die karzinogenen Eigenschaften von Kohlenteerdestillaten erneut zu überprüfen, die zu jener Zeit im Auftrag der Industrie und in Zusammenarbeit mit dem Internationalen Krebsforschungszentrum (IARC) erstellt wurde.

(91) Diese Studie ([29]) sollte ursprünglich im Dezember 1996 fertiggestellt werden, wurde aber erst im Januar 1998 der Kommission zur Verfügung gestellt. Untersucht wurden die karzinogenen Auswirkungen zweier Kreosotprodukte mit einer B[a]P-Konzentration von 10 bzw. 275 ppm, die der Sponsor (Rüttgers-VfT AG, Deutschland) zur Verfügung gestellt hatte. Die Produkte konnten wegen ihrer hohen Viskosität nicht direkt auf die Haut der Mäuse aufgetragen werden, sondern mußten mit Toluol verdünnt werden. Lösungen, die das Produkt in unterschiedlicher Konzentration enthielten und somit unterschiedliche B[a]P-Konzentration aufwiesen, sowie Lösungen aus reinem B[a]P und eine Kontrollsubstanz aus reinem Toluol wurden Gruppen von 62 Mäusen über einen Zeitraum von 78 Wochen auf die Haut aufgetragen (zweimal wöchentlich, 25 µ/l). Während dieser Zeit wurde beobachtet, ob sich Tumore bildeten, und nach Beendigung der Studie wurden die Versuchstiere gründlich untersucht.

(92) Die Kommission übermittelte diese Studie sowie alle weiteren Unterlagen mit wissenschaftlichen und expositionsrelevanten Informationen über Kreosot dem Wissenschaftlichen Ausschuß für Toxikologie, Ökotoxikologie und Umwelt (SCTEE). Der SCTEE wurde aufgefordert festzustellen, ob hinreichende wissenschaftliche Beweise vorliegen, um zu belegen, daß von Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt von weniger als 50 ppm bzw. von mit solchem Kreosot behandeltem Holz ein Krebsrisiko für den Verbraucher ausgeht, und, sofern ein solches Risiko besteht, ob dessen Ausmaß eingeschätzt oder quantifiziert werden kann. Der SCTEE gab am 27. November 1998 seine Stellungnahme ab.

(93) Der SCTEE stellt fest, daß die Fraunhofer-Studie gut ausgelegt ist und das karzinogene Potential von Kohlenteerzubereitungen bestätigt. Infolge des genotoxischen

([29]) Vgl. Fußnote 11.

Potentials von PAH, einschließlich B[a]P, gibt es keine Schwellenkonzentration für die Karzinogenität. Die Studie zeigt, daß zwischen dem B[a]P-Gehalt der verabreichten Zubereitungen und der Zahl der Versuchstiere mit Tumorbildung eine lineare Dosis-Wirkung-Beziehung besteht. Bei beiden Zubereitungen ist das Potential zum Auslösen von Hauttumoren fünfmal höher als bei einem B[a]P, was vermutlich auf das Vorhandensein weiterer karzinogener Stoffe im Kreosot zurückzuführen ist. Aus der Studie geht hervor, daß Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt von 50 ppm eine signifikante Inzidenz von Hautkrebs bei Mäusen auslöst.

(94) Es liegen keine hinreichenden Daten vor, um von einer Studie, bei der Mäusen ein Produkt auf die Haut aufgetragen wurde, eindeutige Rückschlüsse auf die Exposition von Menschen zu ziehen. Bei der Übertragung von Daten über das Auslösen von Hautkrebs von der Maus auf den Menschen spielen eine Reihe unbekannter Faktoren eine Rolle, so daß es schwierig ist, Daten über das Krebspotential bei Mäusen zur Einschätzung des Krebsrisikos beim Menschen unmittelbar heranzuziehen. Die Morphologie und Physiologie der Haut, ihre Stoffwechselaktivierung bzw. -inaktivierung sowie Reparaturprozesse beeinflussen die artenabhängige Sensibilität gegenüber den karzinogenen Wirkstoffen von Kreosot bei der Exposition über die Haut. Eine wissenschaftlich fundierte Bewertung des Krebsrisikos, z. B. für die Exposition von Kindern, die beim Spielen Hautkontakte mit Holz haben, das mit Kreosot imprägniert wurde, ist daher auch unter Heranziehung aller verfügbaren wissenschaftlichen Informationen schwierig.

(95) Aus den Daten der Fraunhofer-Studie errechnete der SCTEE für die karzinogene Wirkung einen T25-Wert für reines B[a]P von 13 µg pro kg Körpergewicht und Tag. Der T25-Wert bezeichnet die chronische Tagesdosis pro kg Körpergewicht, bei der 25 % der Versuchstiere während des Zeitraumes, der der artenspezifischen Durchschnittslebenserwartung entspricht, an einer bestimmten Stelle in ihrem Gewebe Tumore entwickeln. Bei den getesteten Kreosotformulierungen lag die karzinogene Wirkung insgesamt fünfmal höher (2,7 µg pro kg Körpergewicht und Tag).

(96) Zur Kreosotexposition der Öffentlichkeit lagen dem SCTEE keine Meßwerte vor. Die Studien, die dem SCTEE zur Verfügung gestellt wurden, enthalten unterschiedliche Werte, die auf der Grundlage verschiedener Modelle, Annahmen und Szenarien berechnet wurden. Für den kritischsten Fall, die Exposition von Kindern, die an Geräten aus mit Kreosot (B[a]P-Gehalt: 50 ppm) behandeltem Holz spielen, spricht die niederländische Regierung von einem Expositionswert von 2 ng B[a]P pro kg Körpergewicht und Tag (Spielzeit pro Tag: 3 Stunden). Bei einer der von der Kommission in Auftrag gegebenen Studien wurde mit Hilfe eines etwas anderen Verfahrens eine Expositionsdosis von 0,85 ng pro kg Körpergewicht und Tag (Spielzeit pro Tag: 2 Stunden) bzw. von 1,7 ng pro kg Körpergewicht und Tag (Spielzeit pro Tag: 4 Stunden) berechnet.

(97) Sollten die geschätzten Werte für das Szenario „spielende Kinder“ (2 ng B[a]P pro kg Körpergewicht und Tag) annähernd der tatsächlichen Exposition entsprechen, läge das Krebsrisiko bei lebenslanger Exposition bei $1{,}92 \times 10^{-4}$ und wäre damit eindeutig besorgniserregend. Bei einer täglichen Exposition während eines Zeitraums von 10 von 70 Jahren läge das Krebsrisiko bei $2{,}74 \times 10^{-5}$, bei einer täglichen Exposition während eines Zeitraums von 5 von 70 Jahren dagegen bei $1{,}37 \times 10^{-5}$. Wenn man von den Expositionswerten ausgeht, die in der anderen Studie errechnet wurden, fällt das Risiko entsprechend geringer aus.

(98) Geht man hinsichtlich des durch Kreosot bedingten Hautkrebsrisikos von der vom SCTEE auf der Basis der neuesten Studie abgeleiteten Dosis-Wirkung-Beziehung aus, so liegt das Risiko je nach dem gewählten Expositionsmodell entweder geringfügig oder deutlicher über dem Wert von 1×10^{-5}, den die Weltgesundheitsorganisation als zulässigen Risikowert für genotoxische Karzinogene vorgeschlagen hat.

(99) In bezug auf die Exposition bestehen jedoch nach wie vor erhebliche Unsicherheiten. Nach Einschätzung des SCTEE ist das Ergebnis der niederländischen Berechnungen einerseits eine Überbewertung (infolge eines überzogenen Expositionsmodells) und andererseits eine Unterbewertung (weil die fünfmal höhere Potenz von Kreosot im Vergleich zu B[a]P außer acht gelassen wurde). Da der SCTEE letztere berücksichtigt hat und gleichzeitig von dem überzogenen Risikomodell ausgegangen ist, könnte sein Ergebnis eine Überbewertung darstellen.

(100) Der SCTEE weist ferner darauf hin, daß der Wert von 2 ng B[a]P pro kg Körpergewicht und Tag, also das Worst-Case-Szenario für die B[a]P-Exposition beim Spielen auf mit Kreosot behandeltem Holz, mit den Schätzungen für die B[a]P-Aufnahme durch Verzehr von Lebensmitteln verglichen werden muß. Die jährliche B[a]P-Aufnahme durch Verzehr von Lebensmitteln wird auf 0,3—1,6 mg geschätzt; bei einem Menschen mit einem Körpergewicht von 70 kg entspräche dies einer täglichen Exposition von 12—63 ng/kg; diese Dosis ist deutlich höher als diejenige, die beim Spielen auf mit Kreosot behandeltem Holz absorbiert wird.

(101) Insgesamt kommt der SCTEE zu folgendem Ergebnis:

1. — In Anbetracht der Genotoxizität von B[a]P und der Ergebnisse der Fraunhofer-Studie (Auftragen einer Kreosotzubereitung auf die Haut) gibt es hinreichende wissenschaftliche Belege dafür, daß von Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt von weniger als 50 ppm und/oder von mit solchem Kreosot behandeltem Holz ein Krebsrisiko für Verbraucher ausgeht.

   — B[a]P ist ein guter Indikator für die karzinogenen Eigenschaften der getesteten Kreosotzubereitung, weil zwischen der Inzidenz von Krebserkrankungen und der B[a]P-Dosis ein lineares Verhältnis festgestellt wurde. Allerdings erwies sich die karzinogene Wirkung der Kreosotzubereitung als fünfmal höher als auf Grund ihres B[a]P-Gehalts angenommen worden war.

2. — Auf Grund der vorliegenden Informationen ist selbst bei Berücksichtigung der erheblichen Unklarheiten bei der Bewertung der Risiken, denen Kinder ausgesetzt sind, die mit Holz in Berührung kommen, daß mit Kreosot behandelt wurde, festzustellen, daß der Umfang des Risikos eindeutig Anlaß zur Besorgnis bietet. Allerdings liegt der höchste geschätzte Expositionswert sechs- bis dreißigmal unter den Werten für die B[a]P-Exposition Erwachsener durch Lebensmittel.

— Um ein klareres Bild von der Expositionslage zu erhalten, müßte man eine reale Studie zur Stoffmassenbilanz in exponierten Kindern durchführen. Die Durchführung einer solchen Studie wäre nicht nur sehr kompliziert und ressourcenintensiv, sie würde auch ethische Fragen aufwerfen.

3.1.5. *Gesamtbewertung*

(102) Die niederländische Regierung hat nachgewiesen, daß die Niederlande infolge ihrer besonderen geographischen Lage, die umfangreiche Befestigungen der Ufer von Wasserstraßen erforderlich macht, den höchsten Verbrauch an mit Kreosot behandeltem Holz pro Flächeneinheit in der Europäischen Union haben. Die Auslaugung von Kreosotbestandteilen in die Gewässer hat dazu geführt, daß deren Sedimente zum größten Teil über das akzeptable Maß hinaus mit PAH-Verbindungen verseucht sind. Deshalb sind in den Niederlanden Maßnahmen gerechtfertigt, die darauf abzielen, das Auslaugen dieser Verbindungen in die Gewässer stärker zu reduzieren.

(103) Hinsichtlich der von Kreosot ausgehenden Gefahren für die menschliche Gesundheit hat die Kommission im Rahmen ähnlicher Anträge Deutschlands, Schwedens und Dänemarks auf Ausnahmeregelungen zur Richtlinie 94/60/EG gemäß ex-Artikel 100a Absatz 4 EG-Vertrag zusätzliche Informationen erhalten. Neue wissenschaftliche Nachwiese liefert eine umfangreiche Studie, die nach Annahme der Richtlinie der Gemeinschaft erstellt wurde.

(104) Auf Grundlage der neuesten experimentellen Daten ist der SCTEE zu der Einschätzung gelangt, daß von Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt von weniger als 50 ppm und von mit solchem Kreosot behandeltem Holz ein Krebsrisiko für den Menschen ausgeht. Wie groß dieses Risiko ist, läßt sich nicht genau einschätzen. Unter Berücksichtigung bestehender Unklarheiten hinsichtlich der Exposition ist die Kommission der Auffassung, daß Maßnahmen, die darauf abzielen, die Wahrscheinlichkeit einer längeren Kreosotexposition über die Haut — entweder durch direkten Kontakt mit Kreosot oder durch Kontakt mit kreosotbehandeltem Holz — zu reduzieren, nach dem Vorsorgeprinzip gerechtfertigt sind.

(105) In den Rechtsvorschriften, die die niederländische Regierung der Kommission notifiziert hat, ist der allgemeine Grundsatz der Proportionalität gewahrt, das heißt, daß die Maßnahmen über das zur Verwirklichung des legitimen Zieles Geeignete und Notwendige offensichtlich nicht hinausgehen, da in diesen Rechtsvorschriften die Möglichkeit vorgesehen ist, Kreosot und kresosothaltige Produkte zu verwenden, wenn dies mit den Erfordernissen des Gesundheits- und des Umweltschutzes vereinbar ist.

(106) Im Einklang mit Artikel 95 Absatz 7 EG-Vertrag überprüft die Kommission zur Zeit, ob es angemessen ist, die in der Richtlinie 94/60/EG enthaltenen Bestimmungen über Kreosot an den technischen Fortschritt anzupassen. Außerdem wird sich die Kommission im Rahmen der Überprüfungen gemäß Artikel 16 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten ([30]) mit der Verwendung von Kreosot beschäftigen. Dies wird in einem zeitlichen Rahmen geschehen, der im Einklang mit dem Prüfungszeitplan dieser Richtlinie steht, wobei die dabei eventuell festzulegenden Prioritäten zu berücksichtigen sind. Ein laufendes Forschungsvorhaben unter dem Vierten Rahmenprogramm für Forschung und technologische Entwicklung untersucht ferner die Produktionskette von mit Kreosot behandelten Pfählen und deren Verhalten bis zum Ende der Gebrauchsdauer ([31]).

3.2. ***Kein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung***

(107) Gemäß Artikel 95 Absatz 6 ist die Kommission verpflichtet, zu überprüfen, ob die einzelstaatlichen Bestimmungen kein 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.

(108) Der in den niederländischen Rechtsvorschriften (Schädlingsbekämpfungsmittelgesetz und SIVEB-Verordnung) vorgegebene Höchstwert von 50 ppm für die B[a]P-Massenkonzentration für Karbolineum und Kreosot, die zur Holzimprägnierung verwendet werden sollen, gilt ausnahmslos für alle Produkte, unabhängig davon, ob sie in den Niederlanden hergestellt oder aus anderen Mitgliedstaaten eingeführt worden sind (aus der Mitteilung der niederländischen Regierung geht hervor, daß behandeltes Holz eingeführt werden darf). Das System zur Vergabe von Einzelgenehmigungen, durch das die Verwendung von Karbolinieum und Kreosot an noch strengere Bedingungen geknüpft wird, kann schon deshalb kein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung darstellen, weil diese Bedingungen nur für industrielle Anwendungen in den Niederlanden gelten. Folglich gibt es keinerlei Anzeichen für eine Verwendung der niederländischen Rechtsvorschriften als Mittel zur willkürlichen Diskriminierung von Marktteilnehmern aus anderen Mitgliedstaaten der Gemeinschaft.

([30]) ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.

([31]) Forschungsvertrag FAIR5-CT98-3933 (Viertes FTE-Rahmenprogramm), Intergrating the processes involved in the production of creosoted utility poles.

3.3. ***Keine verschleierte Beschränkung des Handels***

(109) Restriktivere nationale Rechtsvorschriften, die von den Bestimmungen einer Richtlinie der Gemeinschaft bezüglich des Inverkehrbringens und der Verwendung von Produkten abweichen, stellen normalerweise ein Handelshemmnis dar, da Produkte, die in den anderen Mitgliedstaaten rechtmäßig in Verkehr gebracht werden können, in dem betreffenden Mitgliedstaat nicht in Verkehr gebracht werden können. Die Bestimmungen von Artikel 95 Absatz 6 sollen verhindern, daß unangemessene Einschränkungen auf die in Absatz 4 genannten Kriterien gestützt werden, bei denen es sich in Wirklichkeit um Maßnahmen wirtschaftlicher Art handelt, die eingeführt wurden, um die Einfuhr von Produkten aus anderen Mitgliedstaaten zu verhindern und somit die nationale Produktion auf indirekte Weise zu schützen.

(110) Die Kommission hat eine Studie ([32]) in Auftrag gegeben, um die Auswirkungen auf Handel und Wettbewerb zu analysieren, die sich ergeben wurden, sofern die Niederlande ihre strengeren einzelstaatlichen Rechtsvorschriften beibehielten. Für diese Studie wurden von Tar Industries Services (TIS) Informationen zu den Kreosotmengen gesammelt, die in den Mitgliedstaaten pro Jahr zur Holzimprägnierung und -behandlung verwendet werden; TIS untersuchte ferner die historische Entwicklung und ging der Frage nach, welche Veränderungen zu erwarten seien, falls die Niederlande an Stelle der Richtlinie 94/60/EG ihre eigenen Rechtsvorschriften beibehielten. Zu diesem Zweck wurden Fragebogen erstellt und an Kreosothersteller, -händler und Holzimprägnierungsunternehmen in der EG verteilt.

(111) Der Studie zufolge gibt es in den Niederlanden einen Kreosothersteller. Etwa drei Viertel der Gesamtproduktion (5 200 t/Jahr) werden ausgeführt und etwa 3 400 t/Jahr (vor allem aus Deutschland) eingeführt. Die meisten Hersteller in den anderen Mitgliedstaaten können die niederländischen Bestimmungen einhalten. Diejenigen, die dies nicht können, unterhalten mit den Niederlanden keine Geschäftsbeziehungen.

(112) Was mögliche Substitute für Kreosot betrifft, so gibt es keine Anzeichen, die darauf hindeuten, daß es im nationalen wirtschaftlichen Interesse der Niederlande läge, diese zu entwickeln, herzustellen oder auszuführen.

(113) Es wurde bereits festgestellt, daß die Auswirkungen der Verwendung von Kreosot und mit Kreosot behandeltem Holz auf die menschliche Gesundheit und auf die Umwelt infolge der besonderen Gegebenheiten in den Niederlanden Grund zur Besorgnis bereiten. Außerdem sind die nationalen Bestimmungen über Kreosot Teil einer umfassenderen PAH-Politik. Daher scheint der Schutz von Gesundheit und Umwelt, und nicht etwa die Schaffung verschleierter Beschränkungen des Handels, das wahre Ziel der Beibehaltung der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften zu sein.

(114) Insgesamt gibt es nach Ansicht der Kommission daher keine Anzeichen dafür, daß die niederländischen einzelstaatlichen Bestimmungen eine verschleierte Beschränkung des Handels darstellen.

3.4. ***Keine Behinderung des Binnenmarktes***

(115) Diese in Artikel 95 Absatz 6 Unterabsatz 1 enthaltene Voraussetzung ist neu, daß heißt, sie war im Text von ex-Artikel 100a Absatz 4 EG-Vertrag nicht enthalten. Die Auslegung dieser Bedingung darf nicht dazu führen, daß die Billigung jedweder einzelstaatlichen Maßnahme, von der Auswirkungen auf die Vollendung des Binnenmarktes zu erwarten sind, verhindert wird. Jede einzelstaatliche Maßnahme, die eine Ausnahmeregelung zu einer auf die Vollendung und das Funktionieren des Binnenmarktes ausgerichteten Harmonisierungsmaßnahme darstellt, ist nämlich, im Grunde genommen, eine Maßnahme, die Auswirkungen auf das Funktionieren des Binnenmarktes erwarten läßt. Daher vertritt die Kommission folgende Auffassung: Damit das Verfahren zur Gewährung von Ausnahmeregelungen gemäß Artikel 95 EG-Vertrag nicht zur Nutzlosigkeit degradiert wird, ist das Konzept des Behinderns des Funktionierens des Binnenmarktes im Zusammenhang mit Artikel 95 Absatz 6 dahingehend zu interpretieren, daß in Relation zum angestrebten Ziel keine unverhältnismäßigen Auswirkungen zu erwarten sein dürfen.

(116) Einer von ERM ([33]) erstellten Studie zufolge läßt sich die Lage der europäischen Kreosothersteller wie folgt beschreiben:

— Kreosot wird als Nebenprodukt gewonnen und nicht als Hauptprodukt hergestellt.

— Die Produktion übersteigt deutlich den Verbrauch.

— Es gibt nur eine kleine Zahl von Kreosotherstellern.

— Die Nachfrage ist rückläufig.

(117) In Anbetracht dieses Sachverhaltes sind die Anbieter im allgemeinen bereit, die von ihren Kunden gewünschten Produktspezifikationen einzuhalten (sofern sie dazu technisch in der Lage sind).

(118) Kreosothersteller gibt es in Deutschland, Österreich, Belgien, Dänemark, Frankreich, den Niederlanden, Italien, Spanien und dem Vereinigten Königreich. 90 % des Kreosotverbrauchs entfallen auf die industrielle Holzimprägnierung, die von entsprechend spezialisierten

([32]) W. D. Betts, Study of the Effects on Trade and Competition of the Retention by The Netherlands of its National Rules in Place of the Rules to be Established by Directive 94/60/EC, Tar Industries Services, Chesterfield (UK), Dezember 1995.

([33]) Environmental Resources Management, Trade and Competition Assessment of the German and Danish Request for Derogations on the Marketing and Use of Creosote, Abschlußbericht, Juni 1996.

Unternehmen durchgeführt wird. Die übrigen 10% des Kreosots werden — vor allem im Vereinigten Königreich und in Irland — von Einzelabnehmern verbraucht.

(119) Gewerbliche Holzimprägnierer behandeln vor allem Holz für Fernmelde- und Strommasten sowie Eisenbahnschwellen. Die Zusammensetzung des Kreosots fällt je nach dem eingesetzten Kohleteer, dem angewandten Herstellungsverfahren und den Bedürfnissen der Kunden unterschiedlich aus. In der Praxis haben die meisten Großabnehmer hinsichtlich der Siedekurven und der Konzentrationen spezifischer Komponenten im Kreosot ihre eigenen detaillierten Spezifikationen entwickelt. Die meisten, wenn auch nicht alle Hersteller können Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt von weniger als 50 ppm produzieren.

(120) Tabelle 6 gibt einen Überblick über die Situation der Kreosothersteller und ihren Standort; sie zeigt, ob diese Hersteller Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt von weniger als 50 ppm produzieren können, und ob sie bisher Geschäftsbeziehungen mit den Niederlanden unterhalten.

Tabelle 6

Herstellung, Verkauf und Handel mit Kreosot in Europa ([34])

Land	Anzahl der Hersteller	Möglichkeit zur Herstellung von Kreosot mit B[a]P < 50 ppm	Verkauf von Kreosot (t/Jahr) 1995	Handel mit den Niederlanden
Österreich	1	Nein	—	Nein
Belgien	1	Ja	3 900	Nein
Dänemark	1	Ja	0	Nein
Frankreich	1	Ja	6 750	Nein
Deutschland	1	Ja	5 000	Ja
Niederlande	1	Ja	5 000	—
Spanien	2	Ja/Nein	13 950	Nein
Vereinigtes Königreich	2	Ja	20 000	Nein
Italien	—	—	11 100	Nein
Griechenland	—	—	6 700	Nein
Irland	—	—	3 000	Nein
Schweden	—	—	6 000	Nein
Finnland	—	—	5 000	Nein

(121) Nach Angaben der TIS-Studie ([35]) werden etwa drei Viertel der nationalen Produktion der Niederlande ausgeführt, und etwa die gleiche Menge wird eingeführt. Die niederländischen Einfuhren kommen hauptsächlich aus Deutschland und betreffen Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt, der den niederländischen Vorschriften bereits entspricht. Kreosothersteller aus mehreren anderen Mitgliedstaaten könnten den niederländischen Vorschriften gerecht werden.

(122) Mit Kreosot behandeltes Holz wird in den Niederlanden hauptsächlich in folgenden Bereichen eingesetzt: Eisenbahn (Schwellen), Wasserbau (Uferschutz), Landwirtschaft (Zäune) und Obstbau (Abstützen von Obstbäumen). Der Verbrauch von mit Kreosot behandelten Holz ist in den Niederlanden laufend zurückgegangen ([36]), und zwar von 120 000 m^3 im Jahre 1985 auf etwa 78 000 m^3 im Jahre 1992; bis zum Jahre 1995 wurde ein Rückgang auf 60 000 m^3 erwartet. Dieser Trend hat also offensichtlich schon vor der Einführung der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften begonnen.

(123) In den Niederlanden gibt es drei Anlagen zur Holzbehandlung mit Kreosot. Die nationale Produktion von behandeltem Rund- und Schnittholz ist von 1990 bis 1995 um 40% (auf ca. 23 000 m^3) zurückgegangen, die Herstellung behandelter Eisenbahnschwellen um ca. 50% auf 10 000 m^3. Ungefähr doppelt soviel behandeltes Holz wird verwendet. Da ein Teil des behandelten Holzes ausgeführt wird, sind die Niederlande auch ein Nettoimporteur von behandeltem Holz, wobei auch hier

([34]) *Quellen:* vgl. Fußnoten 32 und 33.
([35]) Vgl. Fußnote 32.
([36]) Vgl. Fußnote 8, S. 5.

der Trend rückläufig ist. Beide Tendenzen haben schon vor der Einführung der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften begonnen und sich auch vor der Einführung der Richtlinie 94/60/EG fortgesetzt.

(124) Die ausgeführten Kreosotmengen haben im Zeitraum von 1990 bis 1995 laufend zugenommen, die eingeführten und verwendeten Kreosotmengen sind dagegen zurückgegangen. Allerdings erfüllt das von niederländischen Herstellern exportierte Kreosot im allgemeinen die strengeren Anforderungen der niederländischen Rechtsvorschriften.

(125) Einige Hersteller haben ihre Besorgnis hinsichtlich der Möglichkeit zum Ausdruck gebracht, daß in den Niederlanden hergestelltes Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt zwischen 50 und 500 ppm in anderen Mitgliedstaaten zu einem Preis verkauft werden könnte, der die wahren Kosten nicht widerspiegelt, weil der niederländische Hersteller dieses Produkt in den Niederlanden nicht legal in Verkehr bringen dürfte und sich bemühen würde, Entsorgungskosten zu vermeiden. Allerdings ist nur ein einziger Fall bekannt, der diese Annahme belegt: Eine Ladung von 1 000 Tonnen mit Ursprung in den Niederlanden, die den Bestimmungen der Richtlinie 94/60/EG entsprach, wurde zu einem Preis verkauft, der unter dem der traditionellen Anbieter lag. Hierbei handelte es sich scheinbar um einen Einzelfall, der alleine noch nicht darauf schließen läßt, daß eine Billigung der niederländischen Vorschriften das Funktionieren des Binnenmarktes behindern würde, weil ausgeführtes Kreosot normalerweise auch den strengeren nationalen Bestimmungen gerecht wird.

(126) Insgesamt gibt es deshalb nach Ansicht der Kommission keine Anzeichen dafür, daß die niederländischen Bestimmungen, die Gegenstand dieser Entscheidung sind, das Funktionieren des Binnenmarktes in Relation zu den angestrebten Zielen unverhältnismäßig behindern.

IV. **SCHLUSSFOLGERUNG**

(127) In Anbetracht der obigen Erwägungen ist die Kommission der Auffassung, daß die vom Königreich der Niederlande gemäß ex-Artikel 100a Absatz 4 notifizierten und gemäß Artikel 95 Absätze 4 und 6 EG-Vertrag geprüften Bestimmungen betreffend die Verwendung von Kreosot

— die formalen Anforderungen der obengenannten Rechtsvorschriften erfüllen und in der Sache zu prüfen sind,

— als durch wichtige Erfordernisse in bezug auf den Schutz der menschlichen Gesundheit sowie durch wichtige Erfordernisse in bezug auf den Schutz der Umwelt gerechtfertigt angesehen werden können,

— weder ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung noch eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellen und auch das Funktionieren des Binnenmarktes nicht unverhältnismäßig behindern.

(128) Die Kommission ist deshalb der Ansicht, daß die notifizierten nationalen Bestimmungen gebilligt werden können —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Bestimmungen des Schädlingsbekämpfungsmittelgesetzes in Verbindung mit der Verordnung über die Zusammensetzung, Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von Pflanzenschutzmitteln vom 12. März 1992 betreffend Karbolineum und Kreosot werden gebilligt.

Artikel 2

Diese Entscheidung ist an das Königreich der Niederlande gerichtet.

Brüssel, den 26. Oktober 1999.

Für die Kommission
Erkki LIIKANEN
Mitglied der Kommission

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 26. Oktober 1999

zu den von der Bundesrepublik Deutschland notifizierten nationalen Bestimmungen über die Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung von Kreosot

(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(1999) 3425)

(Nur der deutsche Text ist verbindlich)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(1999/833/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

I. SACHLAGE

1. Das Gemeinschaftsrecht: die Richtlinie 94/60/EG

(1) In der Richtlinie 76/769/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechts– und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen [1], zuletzt geändert durch die Richtlinie 1999/77/EG [2], werden Verbote und Beschränkungen der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe und Zubereitungen festgelegt. Die Richtlinie 76/769/EWG wird regelmäßig geändert, um weitere Stoffe, die für den Menschen und die Umwelt gefährlich sind, in ihren Anhang aufzunehmen.

(2) Die Richtlinie 94/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates [3] zur vierzehnten Änderung der Richtlinie 76/769/EWG harmonisiert unter anderem die Verwendung und das Inverkehrbringen von Kreosot und ähnlichen Kohlenteerdestillaten sowie von Zubereitungen, die diese Stoffe enthalten, durch Beschränkung des Gehalts an einer spezifischen Komponente, nämlich Benzo[a]pyren, im folgenden B[a]P genannt, sowie an wasserlöslichen Phenolen, wenn diese Stoffe zur Holzbehandlung verwendet werden (Nummer 32 des Anhangs der Richtlinie 94/60/EG). Der Grenzwert für B[a]P liegt bei einer Massenkonzentration von höchstens 50 ppm (= 0,005 %) und der Grenzwert für wasserlösliche Phenole bei einer Massenkonzentration von 3 % (= 30 g/kg). Holz, das mit Kreosot oder mit kreosothaltigen Zubereitungen behandelt wurde, die die genannten Grenzwerte nicht einhalten, darf nicht in Verkehr gebracht werden.

(3) Als Ausnahme erlaubt die Richtlinie allerdings die Verwendung von Kreosot oder kreosothaltigen Zubereitungen, die B[a]P in einer Massenkonzentration von bis zu 500 ppm (= 0,05 %) und wasserlösliche Phenole in einer Massenkonzentration von bis zu 30 g/kg enthalten, zur Holzbehandllung in industriellen Anlagen. Solche Produkte dürfen nicht an die breite Öffentlichkeit verkauft werden, und die Verpackungen müssen mit der Aufschrift „Verwendung nur in Industrieanlagen" gekennzeichnet sein. Auf diese Weise behandeltes Holz, das zum ersten Mal in Verkehr gebracht wird, darf ausschließlich für gewerbliche und industrielle Zwecke verwendet werden, außer in bestimmten Fällen, in denen die Verwendung grundsätzlich verboten ist, z. B. innerhalb von Gebäuden oder bei Kontakt mit Erzeugnissen für die menschliche und/oder tierische Ernährung, ferner auf Spielplätzen und anderen der Öffentlichkeit zugänglichen Orten im Freien, die der Freizeitgestaltung dienen, oder bei der die Gefahr eines Hautkontaktes besteht. Früher behandeltes Holz, das erneut in Verkehr gebracht wird, darf außer in den obengenannten Fällen verwendet werden, und zwar unabhängig davon, mit welcher Art von Kreosot es behandelt worden ist.

2. Die deutschen nationalen Bestimmungen

(4) Die deutschen Rechtsvorschriften verwenden den Begriff „Teeröle" als Bezeichnung für die Stoffe, auf die sich die nationalen Bestimmungen beziehen. Die deutsche Teerölverordnung, die die nationalen Bestimmungen über Kreosot enthält, wurde von der Kommission 1990 notifiziert, am 5. Juni 1991 verkündet und trat am 1. Oktober 1991 in Kraft. Im Rahmen der allgemeinen Neuordnung der Rechtsvorschriften hinsichtlich des Herstellens, Inverkehrbringens und Verwendens wurden die Bestimmungen der Teerölverordnung am 1. November 1993 ohne inhaltliche Änderung in zwei Verordnungen überführt: in die Chemikalien-Verbotsverordnung (ChemVerbotsV) und die Gefahrstoffverordnung (GefStoffV). Die

[1] ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 201.
[2] ABl. L 207 vom 6.8.1999, S. 18.
[3] ABl. L 365 vom 31.12.1994, S. 1.

Teeröle betreffenden Bestimmungen der beiden Verordnungen wurden durch eine Verordnung vom 19. September 1994 geändert.

(5) Der Begriff „Teeröle" bezeichnet alle bei der Verkokung von Kohle oder Holz anfallenden flüssigen Nebenprodukte, einschließlich „Kreosot".

(6) Das deutsche Recht umfaßt nunmehr folgende Bestimmungen über Teeröle:

— Bestimmungen hinsichtlich des Inverkehrbringens, enthalten in der Chemikalien-Verbotsverordnung, Anhang zu § 1 Abschnitt 17;

— Bestimmungen über spezielle Kennzeichnungsanforderungen, enthalten in der Gefahrstoffverordnung, § 12 in Verbindung mit Anhang III Nr. 15;

— Bestimmungen über die Herstellung und Verwendung, enthalten in der Gefahrstoffverordnung, § 15 in Verbindung mit Anhang IV Nr. 13.

(7) Im Prinzip beschränken die deutschen Bestimmungen Herstellung, Inverkehrbringen und Verwendung kreosothaltiger Stoffe und Zubereitungen sowie mit solchen Stoffen behandelten Holzes auf der Grundlage von verschiedenen Grenzwerten für den B[a]P-Gehalt: 5 ppm, 50 ppm und 500 ppm.

(8) Die deutschen Rechtsvorschriften gelten sowohl für Kreosot und Zubereitungen, die Kreosot enthalten, als auch für Holzerzeugnisse und holzhaltige Erzeugnisse, die mit Kreosot oder kreosothaltigen Zubereitungen behandelt worden sind.

(9) Für das Inverkehrbringen und die Verwendung von Kreosot und mit Kreosot behandeltem Holz gelten folgende Beschränkungen:

1. Die Abgabe von Kreosot und kreosothaltigen Zubereitungen an den privaten Endverbraucher ist — unabhängig vom B[a]P-Gehalt — grundsätzlich verboten.

2. Für Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt von weniger als 5 ppm gilt folgendes:

   a) Die Verwendung darf nur in geschlossenen Industrieanlagen erfolgen.

   b) Die Abgabe von Holz, das mit solchem Kreosot durch Aufstreichen, Aufspritzen oder Tauchen behandelt wurde, ist verboten.

   c) Behandeltes Holz darf nicht in Innenräumen oder für Bedarfsgegenstände im Sinne des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes (z. B. für Lebensmittelverpackungen, Hygieneprodukte oder Spielzeug) verwendet werden.

3. Für Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt zwischen 5 und 50 ppm gilt folgendes:

   a) Das Inverkehrbringen darf nur zur Verwendung in geschlossenen Industrieanlagen unter Verwendung folgender Imprägnierverfahren erfolgen:

      — Druckimprägnierung mit Schlußvakuum;

      — andere Verfahren zur Teilimprägnierung von Holzpfählen, bei denen ein Tiefschutz gewährleistet ist, insbesondere die Einstelltränkung im Heiß-Kalt-Verfahren, wobei zum Schluß der Kreosotgehalt auf der Holzoberfläche zu vermindern ist;

      — andere Verfahren, bei denen ein gleich guter oder besserer Schutz von Mensch und Umwelt sichergestellt ist.

   b) Die Abgabe von mit solchem Kreosot behandeltem Holz, dessen Imprägnierung nicht nach einem der obengenannten Verfahren erfolgte, ist verboten.

   c) Die Abgabe von behandeltem Holz zur Verwendung in Innenräumen, auf Kinderspielplätzen oder für sonstige Zwecke mit regelmäßigem menschlichen Hautkontakt oder für Bedarfsgegenstände im Sinne des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes ist grundsätzlich verboten.

4. Für Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt zwischen 50 und 500 ppm gilt folgendes:

   a) Die Verwendung ist nur zur Druckimprägnierung mit Schlußvakuum von Bahnschwellen und Leitungsmasten im Rahmen industrieller Verfahren erlaubt.

   b) Die Abgabe von mit solchem Kreosot behandeltem Holz ist verboten, es sei denn, das Holz soll für Bahnschwellen und Leitungsmasten verwendet werden, die in Staaten ausgeführt werden, wo aufgrund klimatischer Bedingungen erhöhte Anforderungen an den Holzschutz bestehen.

5. Ferner dürfen alle Kreosotarten mit einem B[a]P-Gehalt von bis zu 500 ppm zur ausschließlichen Ver-

wendung in Ländern in Verkehr gebracht werden, wo aufgrund klimatischer Bedingungen erhöhte Anforderungen an den Holzschutz bestehen.

6. Zu einem früheren Zeitpunkt behandelte Bahnschwellen, Leitungsmasten und Pfähle dürfen (selbst bei Überschreitung der Grenzwerte) erneut in Verkehr gebracht werden. Das Inverkehrbringen ist jedoch verboten, wenn

   — die letzte Imprägnierung weniger als 15 Jahre zurückliegt,

   — die frischen Schnittstellen nicht dauerhaft versiegelt oder abgedeckt sind,

   — die Holzerzeugnisse zur Verwendung in Innenräumen, auf Kinderspielplätzen oder zu sonstigen Zwecken mit regelmäßigem Hautkontakt bestimmt sind,

   — die Holzerzeugnisse für Zwecke des privaten Endverbrauchers bestimmt sind,

   — die Erzeugnisse Bedarfsgegenstände im Sinne des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes sind.

(10) Die deutschen nationalen Rechtsvorschriften über Teeröle wurden durch eine Verordnung vom 12. Juni 1996 zum zweiten Mal geändert. Hierbei wurde ein Teil der Bestimmungen der Richtlinie 94/60/EG in deutsches Recht umgesetzt. In ihrer ursprünglichen Fassung enthielten die deutschen Rechtsvorschriften weder Bestimmungen über den Gehalt des Kreosots an wasserlöslichen Phenolverbindungen noch Bestimmungen über die Mindestgröße von Gebinden für Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt zwischen 50 und 500 ppm oder spezielle Vorschriften zur Kennzeichnung von Zubereitungen, die solches Kreosot enthalten; in der Richtlinie ist dagegen festgelegt, daß die Massenkonzentration an Phenolverbindungen 3% nicht übersteigen darf, und für Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt von mehr als 50 ppm gelten besondere Kennzeichnungsvorschriften. Diese Bestimmungen, die restriktiver sind als die ursprünglichen deutschen Rechtsvorschriften, wurden durch die Änderungsverordnung von 1996 in die Chemikalien-Verbotsverordnung und die Gefahrstoffverordnung eingefügt. Allerdings unterscheidet sich die Kennzeichnungsvorschrift geringfügig von den Gemeinschaftsbestimmungen. Das deutsche nationale Recht schreibt folgenden Wortlaut vor: „Verwendung nur zur Druckimprägnierung mit Schlußvakuum von Bahnschwellen und Leitungsmasten." Ferner wird die Verwendung von früher behandeltem Holz durch die zweite Änderungsverordnung noch weiter eingeschränkt: zu den obengenannten Beschränkungen kommt hinzu, daß früher behandelte Bahnschwellen, Leitungsmasten und Pfähle nur „als solche" erneut in Verkehr gebracht werden dürfen.

3. Vergleich zwischen den deutschen Rechtsvorschriften und der Richtlinie 94/60/EG

(11) Tabelle 1 enthält eine ausführliche Darstellung der Unterschiede zwischen der Richtlinie 94/60/EG und den zum Zeitpunkt des Erlasses der Richtlinie geltenden deutschen Rechtsvorschriften hinsichtlich des Inverkehrbringens und der Verwendung von Kreosot und mit Kreosot behandeltem Holz unter Berücksichtigung des B[a]P-Gehalts.

Tabelle 1

Vergleich zwischen der Richtlinie 94/60/EG und den deutschen Rechtsvorschriften

	Richtlinie 94/60/EG des Rates	Deutsche Verordnungen
B[a]P < 5 ppm	Keine Einschränkungen hinsichtlich des Verkaufs oder der Verwendung von Kreosot oder neu behandelten Holzes.	Die Abgabe von Kreosot an den privaten Endverbraucher und zur Verwendung in Innenräumen ist verboten. Industrielle Verwendung nur in geschlossenen Anlagen. Die Abgabe von behandeltem Holz ist verboten, sofern das Kreosot durch Aufstreichen, Aufspritzen oder Tauchen aufgetragen wurde oder sofern das Holz zur Verwendung in Innenräumen oder als Bedarfsgegenstand im Sinne des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes verwendet wird.

	Richtlinie 94/60/EG des Rates	Deutsche Verordnungen
B[a]P 5—50 ppm	Keine Einschränkungen hinsichtlich des Verkaufs oder der Verwendung von Kreosot oder neu behandelten Holzes.	Die Abgabe von Kreosot an den privaten Endverbraucher ist verboten. Industrielle Verwendung nur in geschlossenen Anlagen zwecks Imprägnierung nach bestimmten Verfahren: — Druckimprägnierung mit Schlußvakuum, — andere Verfahren, bei denen ein gleich guter Schutz von Mensch und Umwelt sichergestellt ist, — andere Imprägnierungsverfahren zur Teilimprägnierung von Holzpfählen, mit denen ein Tiefschutz gewährleistet ist, insbesondere die Einstelltränkung im Heiß-Kalt-Verfahren, wobei zum Schluß der Kreosotgehalt an der Oberfläche zu vermindern ist. Die Abgabe von behandeltem Holz ist verboten, wenn die Imprägnierung nicht nach einem der obengenannten Verfahren erfolgte. Die Abgabe von behandeltem Holz ist verboten, wenn dieses für Innenräume, Kinderspielplätze oder sonstige mit regelmäßigem Hautkontakt verbundene Zwecke bestimmt oder ein Bedarfsgegenstand im Sinne des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes ist.
B[a]P 50—500 ppm	Einschränkungen hinsichtlich des Verkaufs von Kreosot: — kein Verkauf an private Verbraucher; — Verwendung nur in industriellen Verfahren; Gebinde mit einer Mindestgröße von 200 l; spezielle Kennzeichnung erforderlich. Mit Kreosot behandeltes Holz darf nur für gewerbliche und industrielle Zwecke verwendet werden: — Eisenbahn, — Strommasten, — Zäune, — Wasserwege. Ausdrückliche Einschränkungen für behandeltes Holz. Keine Verwendung — innerhalb von Gebäuden; — für Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen; — für Behälter für Anbauzwecke; — auf Spielplätzen und anderen Orten, wo die Gefahr eines Hautkontaktes besteht.	Die Abgabe von Kreosot an den privaten Endverbraucher ist verboten. Allerdings dürfen alle Kreosotarten mit einem B[a]P-Gehalt von bis zu 500 ppm zur ausschließlichen Verwendung in Staaten in Verkehr gebracht werden, die aufgrund ihrer klimatischen Bedingungen erhöhte Anforderungen an den Holzschutz stellen. Die Verwendung ist nur im Rahmen der industriellen Behandlung von Bahnschwellen und Leitungsmasten nach dem Verfahren der Druckimprägnierung mit Schlußvakuum erlaubt. Die Abgabe von behandeltem Holz ist nur zur Verwendung als Bahnschwellen oder Leitungsmasten erlaubt, die für die Ausfuhr in Staaten bestimmt sind, die aufgrund ihrer klimatischen Bedingungen erhöhte Anforderungen an den Holzschutz stellen.

	Richtlinie 94/60/EG des Rates	Deutsche Verordnungen
B[a]P > 500 ppm oder wasserlösliche Phenole >3 %	Der Verkauf und die Verwendung von Kreosot und hiermit behandelten Produkten sind verboten.	Die Abgabe und Verwendung von Kreosot und behandelten Erzeugnissen ist verboten bei einem B[a]P-Gehalt > 500 ppm (keine Bestimmungen über wasserlösliche Phenole)
Früher behandeltes Holz	Verwendung mit denselben Einschränkungen wie für behandeltes Holz mit einem B[a]P-Gehalt zwischen 50 und 500 ppm.	Früher behandelte Bahnschwellen, Leitungsmasten und Pfähle dürfen (selbst bei Überschreitung der Grenzwerte) erneut in Verkehr gebracht werden. Das Inverkehrbringen ist jedoch verboten, wenn — die letzte Imprägnierung weniger als 15 Jahre zurückliegt, — die frischen Schnittstellen nicht dauerhaft versiegelt sind, — die Holzerzeugnisse zur Verwendung in Innenräumen, auf Kinderspielpätzen oder zu sonstigen Zwecken mit regelmäßigem Hautkontakt bestimmt sind, — die Holzerzeugnisse für Zwecke des privaten Endverbrauchers bestimmt sind oder — die Erzeugnisse Bedarfsgegenstände im Sinne des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes sind.

(12) Zusammenfassend ist festzustellen, daß die deutschen Rechtsvorschriften in mehrfacher Hinsicht restriktiver sind:

— Kreosot und kreosothaltige Zubereitungen dürfen — unabhängig von ihrem B[a]P-Gehalt — nicht an den privaten Endverbraucher abgegeben werden.

— Das Inverkehrbringen von Kreosot und kreosothaltigen Zubereitungen mit einem B[a]P-Gehalt von bis zu 500 ppm ist nur möglich, wenn diese in Staaten ausgeführt werden sollen, wo aufgrund klimatischer Bedingungen erhöhte Anforderungen an den Holzschutz bestehen, sowie im Inland zur Verwendung im Rahmen industrieller Verfahren. Des weiteren gelten für die Verwendung von Kreosot und kreosothaltigen Zubereitungen je nach dem B[a]P-Gehalt (5, 5—50 oder 50—500 ppm) spezielle Auflagen hinsichtlich der Prozeßtechnologien.

— Neu behandeltes Holz darf nur in Verkehr gebracht werden, wenn bestimmte Auflagen hinsichtlich des Behandlungsverfahrens erfüllt sind. Zusätzliche Einschränkungen gelten für die Verwendung von Holz, das mit Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt von weniger als 50 ppm behandelt wurde. Holz, das mit Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt von 50-500 ppm behandelt wurde, darf nur in zwei speziellen Anwendungsbereichen verwendet werden (Bahnschwellen und Leitungsmasten für den Export).

— Das Inverkehrbringen und die Verwendung von früher behandeltem Holz unterliegt im Vergleich zur Richtlinie weitergehenden Einschränkungen.

II. **VERFAHREN**

(13) Die Richtlinie 94/60/EG wurde am 20. Dezember 1994 erlassen. Die Richtlinie mußte spätestens ein Jahr nach ihrem Erlaß, d. h. bis zum 20. Dezember 1995, in nationales Recht umgesetzt werden (Artikel 2 Absatz 1 Unterabsatz 1). Die nationalen Vorschriften waren ab dem 20. Juni 1996 anzuwenden (Artikel 2 Absatz 1 Unterabsatz 2).

(14) Mit Schreiben vom 4. Juli 1995 übermittelte Deutschland der Kommission einen Bericht (vom 19. Juni 1995), in dem es ihr mitteilte, daß Deutschland es aus Gründen des Gesundheitsschutzes als notwendig erachte, die bereits geltenden Rechtsvorschriften über „Teeröle“ auch weiterhin anzuwenden, und in bezug auf Kreosot eine Ausnahmeregelung gemäß ex-Artikel 100a Absatz 4 EG-Vertrag zur Richtlinie 94/60/EG beantragte. Ferner

wurde angekündigt, daß zwecks Eingliederung eines Teils der Bestimmungen der Gemeinschaftsrichtlinie in nationales Recht einige Änderungen geplant seien. Diese Änderungen wurden am 8. Juli 1996 notifiziert.

(15) Mit Schreiben vom 6. Dezember 1995 forderte die Kommission die anderen Mitgliedstaaten auf, zu dem deutschen Antrag gemäß ex-Artikel 100a Absatz 4 EG-Vertrag Stellung zu nehmen. Die Kommission erhielt Stellungnahmen von Dänemark, Schweden, den Niederlanden, Österreich und dem Vereinigten Königreich.

(16) *Dänemark* weist in seiner Stellungnahme darauf hin, daß Kreosot ein äußerst gefährlicher Stoff für Mensch und Umwelt sei, dessen Verwendung deshalb weitmöglichst eingeschränkt und am besten völlig verboten werden sollte. Dänemark befürwortet daher, daß Deutschland die Möglichkeit erhalten sollte, strengere nationale Bestimmungen über Kreosot anzuwenden.

(17) *Schweden* teilt die Auffassung Deutschlands hinsichtlich der von Kreosot und mit Kreosot behandeltem Holz ausgehenden Gefahren und hat keine Einwände gegen die notifizierten strengeren deutschen Bestimmungen. Schweden hebt hervor, daß Kreosot äußerst giftig für aquatische Organismen sei, und einige der darin enthaltenen Stoffe bioakkumulierten. Die Verwendung von Kreosot und mit Kreosot behandeltem Holz sollte deshalb eingeschränkt werden, um die Gefahr, daß es zu Schäden kommt, möglichst gering zu halten. Schweden erinnert daran, daß es selbst auch die Absicht notifiziert habe, in Anbetracht besonderer Umstände auf seinem Hoheitsgebiet seine nationalen Bestimmungen über Kreosot beizubehalten.

(18) Die *Niederlande* erinnern an ihre im Rat abgegebene Erklärung, in der sie feststellten, daß das von der Richtlinie festgelegte Schutzniveau für die Gesundheit, die Arbeitsumwelt und die Umwelt im allgemeinen unzureichend sei. Die Niederlande hatten selbst bereits einen Antrag auf eine Ausnahmeregelung gemäß ex-Artikel 100a Absatz 4 notifiziert, und sind der Auffassung, daß die deutschen Maßnahmen wirklich notwendig und nicht als verschleierte Beschränkung des Handels zu verstehen seien, und sind folglich dafür, daß die Kommission diese Maßnahmen billigt.

(19) Nach Auffassung *Österreichs* ist das Hauptziel der deutschen Bestimmungen der Schutz der Gesundheit der Verbraucher; dies sei auch das Ziel von ex-Artikel 100a Absatz 3. Österreich teilt die Auffassung, daß für den Verbraucher bei direktem Hautkontakt mit B[a]P enthaltenden Teerölen bzw. mit Holz, das mit solchen Teerölen behandelt wurde, ein erhebliches Krebsrisiko besteht, das beim direkten Aufstreichen von Teerölen (Exposition durch Hautkontakte oder durch Einatmen) und bei der (unnötigen) Verwendung behandelten Holzes in Innenräumen am größten ist. Österreich erachtet die Aufrechterhaltung der nationalen Bestimmungen daher als gerechtfertigt. Die deutschen Verordnungen seien angemessen, da sie das Expositionsrisiko reduzierten, indem sie auf spezielle Situationen eingingen, wobei der freie Warenverkehr nur in sehr begrenztem Maße eingeschränkt werde. Hinzu komme, daß deutsche Unternehmen von den nationalen Maßnahmen offenbar am stärksten betroffen seien. Österreich vertritt daher die Auffassung, daß die strengeren Bestimmungen kein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung und auch keine verschleierte Beschränkung des Handels darstellen.

(20) Im Unterschied dazu spricht sich das *Vereinigte Königreich* gegen den deutschen Antrag aus. Es ist der Auffassung, daß die Grundlagen, auf denen der deutsche Antrag beruht, im Widerspruch zu dem wissenschaftlichen Konsens stehen, der bei der Annahme der Richtlinie 94/60/EG auf Gemeinschaftsebene erzielt wurde. Nach Auffassung des Vereinigten Königreichs sollten alle Mitgliedstaaten die durch die Maßnahmen zur Vollendung des Binnenmarktes festgelegten Normen akzeptieren, es sei denn, daß besondere Umstände bei Anwendung vergleichbarer Bestimmungen in einem bestimmten Mitgliedstaat ein verstärktes Risiko nach sich ziehen würden. Besondere Umstände, die die Durchführung strengerer Maßnahmen in Deutschland rechtfertigen würden, seien dem Vereinigten Königreich nicht bekannt. Das Vereinigte Königreich weist ferner darauf hin, daß der in der Richtlinie festgelegte Grenzwert von 50 ppm B[a]P mit den Einstufungskriterien der Richtlinie 67/548/EWG vollauf im Einklang steht.

(21) Am 1. Mai 1999 ist der am 2. Oktober 1997 unterzeichnete Vertrag von Amsterdam zur Änderung des Vertrags über die Europäische Union, der Verträge zur Gründung der Europäischen Gemeinschaften sowie einiger damit zusammenhängender Rechtsakte in Kraft getreten. Mit Schreiben vom 24. August 1999 teilte das Generalsekretariat der Kommission Deutschland mit, daß seine Notifizierung hinsichtlich des Inverkehrbringens und der Verwendung von Kreosot nach den neuen Bestimmungen des Vertrags behandelt werden würde.

III. **BEURTEILUNG**

1. **Anwendbare Bestimmungen**

(22) Durch den Vertrag von Amsterdam wurden die Bestimmungen des ex-Artikels 100a des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft wesentlich geändert. Die Absätze 3, 4 und 5 dieses Artikels wurden durch acht neue Absätze, die Absätze 3 bis 10, ersetzt. Infolge der neuen Numerierung aller Artikel heißt der geänderte Artikel nunmehr Artikel 95 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft.

(23) Der Vertrag von Amsterdam enthält keine speziellen Übergangsregelungen hinsichtlich der Frage, welche Bestimmungen auf Notifizierungen anzuwenden sind, die vor dem Datum des Inkrafttretens dieses Vertrags vorgenommen wurden, so wie die deutsche Notifizierung, die Gegenstand der vorliegenden Entscheidung ist.

(24) In Ermangelung spezieller Bestimmungen zur Verlängerung der Geltung der alten Bestimmungen des Artikels 100a Absatz 4 EG-Vertrag wird davon ausgegangen,

daß diese ab dem Datum des Inkrafttretens der neuen Bestimmungen (1. Mai 1999) außer Kraft gesetzt sind. Statt dessen gelten die neuen Bestimmungen des Vertrags seit diesem Zeitpunkt unmittelbar für die Prüfung dieser Notifizierung.

2. **Prüfung der Zulässigkeit**

(25) Die von Deutschland vorgelegte Notifizierung zielt darauf ab, die Genehmigung zur Aufrechterhaltung nationaler Bestimmungen zu erhalten, die mit der Richtlinie 94/60/EG unvereinbar sind. Diese Richtlinie ist eine auf der Grundlage von ex-Artikel 100a (jetzt Artikel 95) EG-Vertrag erlassene Harmonisierungsmaßnahme.

(26) Artikel 95 Absatz 4 EG-Vertrag hat folgenden Wortlaut: „Hält es ein Mitgliedstaat, wenn der Rat oder die Kommission eine Harmonisierungsmaßnahme erlassen hat, für erforderlich, einzelstaatliche Bestimmungen beizubehalten, die durch wichtige Erfordernisse im Sinne des Artikels 30 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."

(27) Die Richtlinie 94/60/EG mußte von den Mitgliedstaaten bis zum 20. Dezember 1995 umgesetzt und ab dem 20. Juni 1996 angewandt werden. Deutschland notifizierte am 4. Juli 1995 und somit vor dem für die Anwendung der nationalen Rechtsvorschriften zur Umsetzung der Richtlinie vorgesehenen Termin seine nationalen Rechtsvorschriften über „Teeröle" sowie seine Absicht, diese beizubehalten.

(28) Die nationalen Rechtsvorschriften, für die eine Ausnahmeregelung beantragt wurde, waren am 1. Oktober 1991 und somit vor dem Erlaß der Richtlinie 94/60/EG (am 20. Dezember 1994) in Kraft getreten.

(29) In der Notifizierung kündigte Deutschland an, daß es beabsichtige die nationalen Rechtsvorschriften zu ändern, um diejenigen Bestimmungen der Richtlinie 94/60/EG in nationales Recht umzusetzen, die restriktiver seien als die bisherigen deutschen Bestimmungen. Durch die der Kommission am 8. August 1996 notifizierte Änderungsverordnung vom 12. Juni 1996 wurden ein zulässiger Höchstgehalt an wasserlöslichen Phenolen festgelegt, eine Liste der durch den Begriff „Teeröl" abgedeckten Stoffe hinzugefügt und eine Mindestgröße für Behälter sowie eine spezielle Kennzeichnungsvorschrift für Teeröle mit einem B[a]P-Gehalt zwischen 50 und 500 ppm festgelegt. Ferner wurden die geltenden Einschränkungen für früher behandeltes Holz geringfügig geändert.

(30) Aufgrund der vorstehenden Ausführungen ist die Kommission der Auffassung, daß der am 4. Juli 1995 gemäß ex-Artikel 100a Absatz 4 notifizierte Antrag der Bundesrepublik Deutschland auf eine Ausnahmeregelung zur Richtlinie 94/60/EG gemäß Artikel 95 Absatz 4 EG-Vertrag zulässig ist. Gemäß Artikel 95 Absatz 4 EG-Vertrag müssen die notifizierten einzelstaatlichen Bestimmungen, für deren Beibehaltung nach dem Datum der Anwendung einer gemeinschaftlichen Harmonisierungsmaßnahme ein Mitgliedstaat die Zustimmung einholen möchte, vor dieser Harmonisierungsmaßnahme erlassen worden sein. Gegenstand der vorliegenden Entscheidung sind daher ausschließlich die zum Zeitpunkt des Erlasses der Richtlinie 94/60/EG bereits in Kraft befindlichen Rechtsvorschriften in der im Antrag vom 4. Juli 1995 notifizierten Fassung. Die Bestimmungen der Änderungsverordnung vom 12. Juni 1996 (am 8. August 1996 notifiziert), für die keine Billigung beantragt wurde, setzen gewisse Bestimmungen der Richtlinie 94/60/EG in nationales Recht um und sind nicht Gegenstand dieser Entscheidung.

3. **Prüfung in der Sache**

(31) Gemäß Artikel 95 EG-Vertrag muß die Kommission sicherstellen, daß ein Mitgliedstaat, der von den in diesem Artikel vorgesehenen Möglichkeiten für eine Ausnahmeregelung Gebrauch macht, alle Voraussetzungen für die Gewährung einer solchen Ausnahmeregelung erfüllt. Die Kommission muß insbesondere prüfen, ob die von dem betreffenden Mitgliedstaat notifizierten Bestimmungen durch wichtige Erfordernisse im Sinne des Artikels 30 oder in bezug auf den Schutz der Arbeitsumwelt oder den Umweltschutz gerechtfertigt sind. Außerdem muß die Kommission, sofern sie diese Maßnahmen als gerechtfertigt erachtet, prüfen, ob sie ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung oder eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellen und ob sie das Funktionieren des Binnenmarktes behindern (Artikel 95, Absatz 6).

(32) Deutschland begründet seinen Antrag mit der Notwendigkeit, die menschliche Gesundheit zu schützen. Um ihren Antrag auf eine Ausnahmeregelung zu untermauern, legte die Bundesregierung eine kurze Begründung für die restriktiveren deutschen Maßnahmen vor, der die folgenden drei Dokumente beigefügt waren: ein (1984 fertiggestellter) Bericht der Senatskommission der Deutschen Forschungsgemeinschaft zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe (MAK-Kommission) über die Eignung von B[a]P als Marker für bei Verbrennungsvorgängen entstehende Gemische polycyclischer aromatischer Kohlenwasserstoffe, eine Studie über die karzinogenen Eigenschaften von B[a]P [4] und eine Zusammenstellung von Daten zur Beschaffenheit, Verfügbarkeit und Anwendung alternativer Holzschutzmittel einschließlich ihrer toxischen und ökotoxischen Effekte. Für eine Prüfung der Rechtfertigung des Antrags reichten diese Informationen jedoch nicht aus.

(33) Um zu prüfen, ob die deutschen nationalen Bestimmungen hinsichtlich des Inverkehrbringens und der Verwendung von mit Kreosot behandeltem Holz tatsächlich

[4] J. M. Holland, E. L. Frome, Advances in Modern Environmental Toxicology, Vol. VI, Applied Toxicology of Petroleum Hydrocarbons, hg. MacFarland und andere, Princeton Scientific Publishers 1984.

notwendig und im Hinblick auf das zu erreichende Ziel angemessen sind, gab die Kommission bei einem unabhängigen Beratungsunternehmen eine Studie in Auftrag, die den Stand der Umweltverschmutzung durch Kreosot in Deutschland untersuchen sollte ([5]). Ferner wurden die Ergebnisse dreier weiterer Studien ([6]), die die Kommission im Zusammenhang mit ähnlichen Mitteilungen anderer Staaten in Auftrag gegeben hatte, zur Bewertung der deutschen Mitteilung herangezogen.

(34) In Anbetracht des durch Artikel 95 Absatz 6 geschaffenen zeitlichen Rahmens, der in ex-Artikel 100a Absatz 4, nach dem die deutsche Mitteilung erfolgte, nicht vorgesehen war, sind diese Anstrengungen der Kommission, weitere Belege für eine Rechtfertigung der Aufrechterhaltung der deutschen nationalen Bestimmungen zu finden, nicht als Präzedenzfall für die Zukunft anzusehen. Bei der Prüfung der Frage, ob die gemäß Artikel 95 Absatz 4 notifizierten einzelstaatlichen Bestimmungen durch wichtige Erfordernisse gerechtfertigt sind, muß die Kommission von den vom Mitgliedstaat zur Rechtfertigung der Aufrechterhaltung einzelstaatlicher Bestimmungen angeführten Gründen ausgehen. Das heißt, daß nach den Bestimmungen des Vertrags der Mitgliedstaat, der den Antrag auf Aufrechterhaltung einzelstaatlicher Bestimmungen stellt, die Verantwortung hat nachzuweisen, daß diese Bestimmungen gerechtfertigt sind. Bei dem Verfahren gemäß Artikel 95 hat sich die Kommission normalerweise darauf zu beschränken, die Relevanz der vom antragstellenden Mitgliedstaat eingereichten Belege zu prüfen, ohne selbst nach möglichen Rechtfertigungen zu suchen.

(35) In bezug auf die Auswirkungen von Kreosot auf die menschliche Gesundheit, insbesondere sein karzinogenes Potential, war keine der obengenannten Studien definitiv schlüssig, weil eine speziell angelegte Langzeitstudie zur Karzinogenität noch nicht abgeschlossen war. Diese Studie ([7]) wurde der Kommission Anfang 1998 übermittelt. Die Ergebnisse aller Studien werden im folgenden dargelegt. Ferner wurden alle Studien dem Wissenschaftlichen Ausschuß für Toxikologie, Ökotoxikologie und Umwelt zugänglich gemacht, der am 27. November 1998 zu den von Kreosot bzw. mit Kreosot behandeltem Holz ausgehenden Krebsrisiken für den Verbraucher eine erste Stellungnahme abgab. Diese Stellungnahme wurde am 4. März 1999 revidiert.

3.1. *Rechtfertigung auf Grund wichtiger Erfordernisse*

3.1.1. *Kreosot — allgemeine Informationen*

(36) Kreosot ist ein komplexes Gemisch von über 200 chemischen Verbindungen, zumeist aromatischen Kohlenwasserstoffen, aber auch Phenolverbindungen sowie stickstoff- und schwefelhaltigen aromatischen Verbindungen. Es ist ein mittelschweres Kohlenteerdestillat (Siedepunkt etwa 200—400 °C).

(37) Kreosot kann über 30 verschiedene polycyclische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAH) enthalten. Der PAH-Gesamtgehalt kann 85 % erreichen. Die wichtigsten PAH sind:

— Acenaphthen
— Naphtalin
— Phenanthren
— Anthracen
— Fluoren
— Fluoranthen
— Chrysen
— Triphenylen
— Benzo[a]anthracen
— Benzo[b]fluoranthen
— Benzo[k]fluoranthen
— Benzo[a]pyren

(38) Benzo[a]pyren (B[a]P) ist einer der am gründlichsten erforschten PAH. Der B[a]P-Gehalt wird bei der Einstufung als Indikator bzw. als Marker verwendet und ist an sich noch kein Indiz für den PAH-Gesamtgehalt von Kreosot. Je nach Art des verwendeten Kreosots kann die B[a]P-Massenkonzentration zwischen 0,003 % und 0,3 % schwanken (30 bis 3 000 ppm). Durch verfeinerte Destillation von Kohlenteer und durch eine entsprechende Auswahl der Fraktionen kann ein niedrigerer B[a]P- bzw. Phenolgehalt erreicht werden. Das Western European Institute for Wood Preservation hat mehrere Industrienormen entwickelt, die sich hauptsächlich durch verschiedene Werte für den Gehalt an bestimmten Destillationsfraktionen und, was in diesem Zusammenhang besonders wichtig ist, andere Werte für den B[a]P-Gehalt unterscheiden. Die für die Einstufungsnormen wichtigen Grenzwerte liegen bei 500 ppm und 50 ppm.

(39) Sowohl die physikalischen als auch die chemischen Eigenschaften von Kreosot können für bestimmte Verwendungszwecke oder aus Umwelterwägungen verändert werden. Durch Beifügung von Komponenten mit

([5]) Environmental Resources Management, Scientific Evaluation of the German Request for Derogation from Provisions of Council Directive 94/60/EC Concerning Creosote, Abschlußbericht, 24. April 1996.

([6]) G. Grimmer, Study on the Justification in Scientific Terms of Allowing The Netherlands to retain its National Laws on Creosote in Place of Council Directive 94/60/EC. Abschlußbericht, Biochemisches Institut für Umweltcarcinogene, Großhansdorf (Deutschland), Dezember 1995.
Dr. P. M. Sorgo, Study on the Justification in Scientific Terms of Allowing Denmark to Retain its National Laws on Creosote, Abschlußbericht, November 1996.
WS Atkins International Ltd., Study on the Justification in Scientific Terms of Allowing Sweden to Retain its National Laws on Creosote in Place of Council Diretive 94/60/EC, Abschlußbericht, August 1997.

([7]) Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Aerosolforschung, Dermal Carcinogenicity Study of two Coal Tar Products (CTP) by Chronic Epicutaneous Application in Male CD-1 Mice (78 Weeks), Abschlußbericht, Hannover, Oktober 1997.

niedrigerem Siedepunkt kann ein Produkt mit geringerer Viskosität hergestellt werden, das zum Auftragen mit dem Pinsel besser geeignet ist. Dieses Produkt ist auch unter der Bezeichnung Karbolineum bekannt. In der Richtlinie 94/60/EG wird keine entsprechende Unterscheidung getroffen: dort werden eine ganze Reihe von Kohleteerdestillaten, die jeweils mit Namen, EINECS- und CAS-Nummern bezeichnet werden, aufgezählt und gleich behandelt.

(40) Kreosot wird hauptsächlich und fast ausschließlich als Holzschutzmittel verwendet. Großtechnische industrielle und gewerbliche Anwendungen überwiegen deutlich: Eisenbahnschwellen, Strommasten, Wasserbau (Schutz von Uferbefestigungen), Landwirtschaft und Obstbau. Kreosot und verwandte Produkte werden auch von Einzelverbrauchern zur Holzimprägnierung verwendet.

(41) Die wichtigsten Eigenschaften von Kreosot sind:

— sehr guter Schutz gegen Pilzbefall,

— sehr guter Schutz gegen Insektenbefall,

— Langzeitwirkung,

— Resistenz gegenüber Auslaugung und Verwitterung.

(42) Kreosot wird in äußerst geringen Mengen auch in Arzneimitteln zur Behandlung bestimmter Hauterkrankungen, beispielsweise der Psoriasis, verwendet.

Zur Toxizität von Kreosot

Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit

(43) Obwohl Kreosot seit über hundert Jahren als Holzschutzmittel verwendet wird, gibt es nur wenige veröffentlichte Daten zu den Auswirkungen einer anhaltenden Kreosotexposition auf den Menschen. Viele der vorliegenden Studien sind ziemlich alt und entsprechen hinsichtlich der Dokumentation nicht immer den heutigen Anforderungen.

(44) Die Exposition kann durch Einatmen, Einnehmen oder durch Berührung mit der Haut erfolgen. Eingenommenes Kreosot wird als geringfügig bis moderat giftig eingestuft. Die meisten in Tierversuchen festgestellten Auswirkungen und alle epidemiologischen Studien am Menschen wurden mit Hautkontakten in Verbindung gebracht.

(45) Eine verstärkte Lichtempfindlichkeit der Haut unter Einwirkung von Kohlenteer wird von mehreren Verfassern beschrieben. Reizungen, Pechwarzen, Hautverfärbungen und Risse in der Haut wurden bei Arbeitern festgestellt, die mit Kreosot in Berührung kamen. Die aktuellste Studie über Arbeiter in Schweden und Norwegen, die einer Exposition gegenüber Kreosot ausgesetzt waren, wurde 1992 veröffentlicht ([8]). In der Studie wurden Arbeiter untersucht, die Kreosot zwischen 1950 und 1975 ausgesetzt waren. Die Forscher stellten fest, daß die Gesamtzahl der Krebsfälle etwas geringer ausfiel als erwartet, und verzeichneten ein verstärktes Risiko in bezug auf Haut- und Lippenkrebs sowie Nicht-Hodgkin-Lymphome. Allerdings ist die Zusammensetzung des Kreosots nicht dokumentiert, und die Verfasser gelangen zu der Schlußfolgerung, daß die geringe Zahl von Fällen keine gültigen Schlußfolgerungen zuläßt. Die Zunahme kann sowohl auf die Einwirkung von Kreosot als auch auf die Einwirkung von Sonnenlicht zurückzuführen sein. In einer anderen Studie ([9]) wurde bei Ziegeleiarbeitern, die in den Jahren 1911—1938 mit Kreosot in Berührung kamen, ein verstärktes Mortalitätsrisiko auf Grund von Skrotalkrebs festgestellt. Auch hier ist weder der B[a]P-Gehalt des Kreosots noch eine genaue Dosis-Wirkungsbeziehung bekannt.

(46) Vor allem auf Grund eines Tierversuchs, in dem regelmäßig Lösungen von B[a]P in Aceton auf die Haut von Mäusen aufgetragen wurden ([10]), hat das Internationale Krebsforschungszentrum (IARC) Kreosot als humanes Karzinogen der Gruppe 2A eingestuft. Nach Auffassung des IARC ist wie für andere in diese Gruppe eingestufte Stoffe hinreichend nachgewiesen, daß Kreosot bei Tieren krebserregend ist, und daß es gewisse Hinweise aus epidemiologischen Studien gibt, die die Schlußfolgerung zulassen, daß Kreosot beim Menschen krebserregend wirken kann. Nennenswerte neue Nachweise aus jüngeren Untersuchungen, die dieses Ergebnis beeinflussen könnten, gibt es nicht.

(47) Experten aus den Mitgliedstaaten haben im Rahmen der Richtlinie 67/548/EWG des Rates ([11]) vom 27. Juni 1967 über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe, zuletzt geändert durch die Richtlinie 99/33/EG ([12]), während mehrerer Jahre die Frage der Einstufung von Kreosot, anderen Kohleteerdestillaten sowie weiteren sogenannten komplexen Stoffen geprüft. In der Richtlinie 94/69/EG ([13]) der Kommission zur 21. Anpassung an den technischen Fortschritt werden Kreosot und einige andere Kohlenteerdestillate — im wesentlichen gestützt auf dieselben Daten, die auch vom IARC herangezogen worden waren — als Karzinogene der Kategorie 2 eingestuft, die mit dem Gefahrensatz R 45, „Kann Krebs verursachen", zu kennzeichnen sind. Eine Einstufung als Karzinogen ist jedoch nicht notwendig, wenn nachgewiesen werden kann, daß der Stoff eine B[a]P-Massenkonzentration ([14]) von weniger als 0,005 % (= 50 ppm) enthält. Dies ist ein Unterschied zur IARC-Einstufung, die ohne nähere Angaben zum B[a]P-Gehalt anwendbar ist.

(48) Der Grenzwert von 50 ppm für die B[a]P-Konzentration zum Zwecke der Einstufung in gemeinschaftlichen

([8]) S. Karlehagen und andere, Cancer Incidence Among Creosote-Exposed Workers, Scand. J. Work Environ. Health, 1992/18, S. 26.

([9]) IARC, Monograph on the Evaluation of Carcinogenic Risk to Humans, Vol. 35, Polynuclear Aromatic Compounds, Part 4, Bitumen, Coal Tars and Derived Products, Shale Soils and Soots, Lyon, 1985.

([10]) Vgl. Fußnote 4.

([11]) ABl. L 196 vom 16.8.1967, S. 1.

([12]) ABl. L 199 vom 30.7.1999, S. 57.

([13]) ABl. L 381 vom 31.12.1994, S. 1.

([14]) Anmerkung M des Vorwortes zum Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG des Rates gilt für Kreosot.

Rechtsvorschriften mit dem Ziel, zwischen karzinogenen und nicht karzinogenen Kohlenteerdestillaten zu unterscheiden, war von den Mitgliedstaaten in der Arbeitsgruppe für die Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG an den technischen Fortschritt nur unter der Bedingung einer gemeinsamen Erklärung der Kommission und der Mitgliedstaaten akzeptiert worden. In dieser Erklärung heißt es, die Lage werde erneut geprüft, sobald die obenerwähnte wissenschaftliche Studie des Fraunhofer-Instituts, die von der Industrie in Zusammenarbeit mit dem Internationalen Krebsforschungszentrum (IARC) in Auftrag gegeben worden war und sich damals in Arbeit befand, vorliege. Es muß festgestellt werden, daß 1994 keine experimentellen Daten zur Verfügung standen, um nachzuweisen, ob Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt von weniger als 50 ppm karzinogen ist oder nicht. Dies hat sich seitdem geändert und die Ergebnisse der Fraunhofer-Studie werden weiter unten dargelegt.

(49) Über die Toxikokinetik von Kreosot bei Menschen oder Versuchstieren ist nur wenig bekannt. Nur in Studien aus jüngster Zeit ist die quantitative PAH-Absorption über die Haut untersucht worden, und zwar durch Messung ausgeschiedener Metaboliten von Pyren ([15]). Die Ergebnisse deuten darauf hin, daß der Absorptionsgrad zwischen einzelnen Individuen sowie zwischen verschiedenen Kontaktstellen beim selben Individuum erheblich variiert. In einer gesonderten Studie ([16]) wurde die Absorption verschiedener PAH-Verbindungen über die Haut gemessen. PAH mit höherem Molekulargewicht als Pyren, beispielsweise B[a]P, wurden langsamer absorbiert. Schätzungen der B[a]P-Aufnahme, die sich auf Pyren-Marker stützen, führen also zu einer Überbewertung und sind folglich als konservativ einzustufen.

(50) Alle in Tierversuchen oder epidemiologischen Untersuchungen beim Menschen beobachteten Auswirkungen beruhen auf einer hochdosierten chronischen Exposition. In der Fachliteratur gibt es keine Beispiele für Berichte über Fälle von Hautkrebs (oder andere Krebsarten), die auf eine Kreosotexposition außerhalb des Arbeitsumfeldes zurückgeführt werden könnten.

(51) Eine Exposition von Verbrauchern kann bei der Verwendung von kreosot- oder karbolineumhaltigen Zubereitungen zur Holzimprägnierung durch Auftragen mit dem Pinsel (über Hautkontakte oder Einatmung) zustande kommen oder durch Verwendung behandelten Holzes (z. B. bei Erwachsenen beim Bau von Zäunen oder anderen Holzkonstruktionen für den privaten Gebrauch, bei Kindern durch Spielen an Geräten aus behandeltem Holz). Zur Kreosotexposition von Verbrauchern — unmittelbar durch Verwendung des Produktes oder mittelbar durch Berührung mit Holz, das mit Kreosot behandelt worden ist — liegen keine Meßwerte vor. In den Studien sind verschiedene Modelle und Berechnungen der Exposition entwickelt worden, auf die weiter unten näher eingegangen wird.

Umweltauswirkungen

(52) Berichte über eine kreosotbedingte Umweltkontaminierung liegen aus einer Reihe von Ländern vor; häufig wurde diese durch alte Holzverarbeitungsanlagen verursacht. Die meisten Informationen über die Umweltauswirkungen von Kreosot stammen aus Berichten über Industrieunfälle, bei denen Kreosot freigesetzt wurde, und über die Kontaminierung durch stillgelegte Anlagen, in denen Kreosot verarbeitet worden war. Die Umweltkontaminierung wurde durch eine Analyse ausgewählter PAH-Verbindungen verfolgt, zu denen insbesondere B[a]P zählt.

(53) Kreosot ist giftig für bestimmte Organismen im Boden und hochgiftig für Wasserorganismen (wobei die 96h LC-50–Werte oft bei weniger als 1 mg/l liegen). Viele seiner Bestandteile sind bioakkumulierend.

(54) Die wichtigsten Merkmale der PAH in der Umwelt sind:

— PAH binden sich fest an organischen Substanzen im Boden.

— PAH werden im Boden oder in anderen Umweltmedien im allgemeinen nur langsam abgebaut. Kreosotrückstände können viele Jahre in der Umwelt fortbestehen (mehr als 20—30 Jahre).

— Die wichtigsten Abbauprozesse sind Photodegradation (unter Einwirkung des Sonnenlichtes) und mikrobieller Abbau (durch bestimmte Bakterien). Mikrobieller Abbau kann unter aeroben und anaeroben Bedingungen stattfinden. PAH-Verbindungen mit vier oder mehr Ringen sind unter Umständen nur schwer abbaubar.

— PAH, die in Gewässer gelangen, gehen schnell in die Sedimente über.

— In Gewässern werden die PAH mit niedrigem Molekulargewicht zumeist mikrobiell entfernt, die Verbindungen mit höherem Molekulargewicht dagegen durch Photooxidation und Sedimentierung. Der mikrobielle Abbau der leichter wasserlöslichen PAH erfolgt unter aeroben und anaeroben Bedingungen. Die Bioakkumulation von PAH-Bestandteilen bei aquatischen Arten ist nachgewiesen.

(55) PAH-Emissionen in Luft, Wasser und Boden können während der Imprägnierung ebenso auftreten wie bei der Lagerung am Ort der Imprägnierung und bei der Verwendung von behandeltem Holz. Die PAH, die in den einzelnen Umweltmedien nachgewiesen werden, stammen jedoch aus ganz verschiedenen Quellen (alle Verbrennungsprozesse, Verkehr usw.), und es ist oft schwierig, nachgewiesene Konzentrationen auf eine bestimmte Quelle, beispielsweise mit Kreosot behandeltes Holz, zurückzuführen.

([15]) Van Rooij, J. G. M., und andere, Absorption of Polycyclic Aromatic Hydrocarbons Through Human Skin: Differences between Anatomical Sites and Individuals, J. Tox. Environ. Health, 38, 1993, S. 355.

([16]) Van Rooij, J. G. M., Dermal Exposure to Polycyclic Aromatic Hydrocarbons Among Workers, Thesis ISBN 90-9007080-X, Nijmegen 1993.

(56) Eine schwedische Studie ([17]) hat gezeigt, daß mit Kreosot imprägnierte Pfähle nach 40 Jahren im Boden einen Teil der im Kreosot enthaltenen Bestandteile verloren hatten, vor allem diejenigen mit dem niedrigsten Siedepunkt (< 270 °C). Der Teil der Pfähle über dem Erdboden hatte am meisten verloren. Allerdings war die Mobilität der ausgelaugten Verbindungen sehr gering, da sie nur in Bodenproben in umittelbarer Nähe der Pfähle nachgewiesen werden konnten. Dies steht im Einklang mit der Beobachtung, daß die Mobilität von PAH im Boden, gerade weil PAH von organischer Materie so stark absorbiert wird, extrem niedrig ist.

(57) Erhöhte PAH-Werte in Gewässern werden oft auf die Präsenz von mit Kreosot behandeltem Holz zurückgeführt. Die Migration von Kreosot-Bestandteilen aus behandeltem Holz ins Wasser, die in Süßwasser ausgeprägter ist als in Meerwasser, ist durch zahlreiche Studien nachgewiesen. Im Meerwasser scheint die Migration geringer auszufallen; die in einer Studie untersuchten Pfähle enthielten nach 10 Jahren im Meer noch 93 % ihrer ursprünglichen Kreosotverbindungen ([18]). Die Verschmutzung von Sedimenten durch aus Uferschutzeinrichtungen ausgelaugtes Kreosot ist in den Niederlanden ([19]) und auch in Studien zur Verschmutzung durch ehemalige Imprägnierungsanlagen dokumentiert worden.

(58) Ebenso wie für die Exposition des Menschen gibt es zur kreosotbedingten Umweltverschmutzung durch PAH nur wenige gemessene Daten.

3.1.2. *Der Standpunkt Deutschlands*

(59) Deutschland begründet seinen Antrag auf Beibehaltung der restriktiveren nationalen Bestimmungen an Stelle der Richtlinie 94/60/EG ausschließlich mit der Behauptung, das durch die Gemeinschaftsbestimmungen gewährleistete Gesundheitsschutzniveau sei — insbesondere hinsichtlich der Gesundheitsrisiken für Verbraucher — unzureichend. Deutschland teilt nicht die anläßlich der Ausarbeitung der Richtlinie 94/69/EG zur 21. Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG an den technischen Fortschritt getroffene Beurteilung, der zufolge die mit der Verwendung von Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt von weniger als 50 ppm bzw. von mit solchem Kreosot behandeltem Holz einhergehenden Risiken äußerst gering sind; dieser Richtlinie gemäß brauchen Kohlenteerdestillate, deren B[a]P-Konzentration unter dem Grenzwert von 50 ppm liegt, nicht als Karzinogene eingestuft zu werden. Deutschland führt zur Begründung seiner Auffassung eine 1984 veröffentlichte Studie ([20]) an, in der die Ergebnisse mit B[a]P durchgeführter Karzinogenitätstests dargelegt werden.

(60) Nach Auffassung Deutschlands sind die strengeren nationalen Vorschriften wegen des hohen karzinogenen Potentials von Teerölen erforderlich. Eine Reduzierung des Schutzniveaus, wie sie in der Richtlinie 94/60/EG vorgesehen ist, würde für die Bevölkerung ein unannehmbares zusätzliches Krebsrisiko nach sich ziehen.

(61) Abhängig von der Herkunft und vom Herstellungsverfahren variiert das krebserzeugende Potential von Teerölen. Eine Einzelprüfung der krebserzeugenden Wirkung jeder einzelnen Teerölkomponente ist in der Praxis nicht durchführbar. Um dennoch Aussagen zur Wirkung treffen zu können, hat die MAK-Kommission eine umfangreiche Auswertung des vorhandenen Datenmaterials vorgenommen und festgestellt, daß

— B[a]P als Bezugssubstanz zur Abschätzung der krebserzeugenden Wirkung herangezogen werden kann und

— die krebserzeugende Wirkung von Teerölen um den Faktor 7 bis 20 über der von B[a]P bei Zugrundelegung jeweils gleicher B[a]P-Konzentrationen liegt.

(62) Deutschland stimmt daher der Ansicht zu, daß die Abschätzung der Wirkstärke aus praktischen Gründen anhand der Gehalte an bestimmten Inhaltsstoffen — wie zum Beispiel B[a]P — vorgenommen werden kann. Eine quantitative Zuordnung der krebserzeugenden Wirkung von Teerölen ist allerdings nur eingeschränkt möglich, weil die einzelnen krebserzeugenden Stoffe in den verschiedenen Teerölen in unterschiedlicher Konzentration auftreten und weil nicht alle krebserzeugenden Inhaltsstoffe identifiziert sind. Für viele dieser Stoffe ist die Wirkung nicht genau bekannt.

(63) Nach Angaben Deutschlands ist das primäre Ziel der deutschen Beschränkungsregelungen für Teeröle der Gesundheitsschutz des privaten Endverbrauchers. Die Vorschriften haben darüber hinaus positive Auswirkungen auf den Schutz von Arbeitnehmern und die Umwelt. Da die Gesundheitsgefährdung des privaten Endverbrauchers für die weitergehende Beschränkung ausschlaggebend war, verzichtet die Bundesregierung auf die Analyse der Exposition der berufsmäßigen Verwender und der Umwelt.

(64) Bei der Abschätzung der Gefährdung des privaten Endverbrauchers sind nach Angaben Deutschlands folgende Expositionsmöglichkeiten zu berücksichtigen:

— Hautkontakt bei der Verwendung der Teeröle (im allgemeinen beim Aufstreichen),

— Hautkontakt bei Einbau/bei der Bearbeitung des behandelten Holzes,

— Hautkontakt mit dem eingebauten, behandelten Holz,

— Inhalation bei der Verwendung der Teeröle,

— Inhalation von Teerölbestandteilen, die aus dem behandelten Holz ausgasen.

([17]) S. Holmroos, Analys av kreosotstolpar i Simlångsdalen efter 40 års exponering i fält. Rapport nr. M205–252.092. Älvkarleby: Vattenfall Utveckling. 1994.

([18]) L. L. Ingram und andere, Migration of Creosote and Its Components from Treated Piling Sections in a Marine Environment, Proc. Ann. Meet. Am. Wood Preserv. Assoc. 78, 1982, S. 120. Vgl. auch die Fußnoten 8 und 13.

([19]) Vgl. Fußnote 8.

([20]) Vgl. Fußnote 4.

(65) Der Grad der tatsächlichen Exposition gegenüber Teerölen hängt — wie meist im Verbraucherbereich — stark vom Einzelfall ab. Bei der Prüfung von Expositionsszenarien sind daher auch Fallkonstellationen mit erheblich über dem Durchschnitt liegender Expositionshöhe (Worst-Case-Szenarien) zu berücksichtigen.

(66) Deutschland führt an, daß nach Angaben der einzigen Studie, die der für die B[a]P-Exposition eine Dosis-Wirkung-Beziehung hergestellt wird ([21]), eine Lösung mit 50 ppm B[a]P bei 95% der Tiere Hauttumoren verursacht. Eine weniger konzentrierte Lösung mit einem B[a]P-Gehalt von 25 ppm verursachte noch bei 44% der Versuchstiere Tumoren, was beweist, daß B[a]P-Lösungen auch in dieser Konzentration starke Hautkarzinogene bei Mäusen sind.

(67) Deutschland begründet seine Auffassung, daß das durch die Richtlinie 94/60/EG gewährte Schutzniveau unzureichend sei, anhand einer eingehenderen Analyse einer der fünf obengenannten Expositionszenarien, nämlich einer Risikobetrachtung, bei der das Krebsrisiko für Kinder abgeschätzt wurde, die beim Spielen Hautkontakt mit Holz haben, das mit Teerölen mit einem B[a]P-Gehalt von 25 ppm behandelt worden ist. Hierbei wurde angenommen, daß ein solcher Hautkontakt fünf Jahre lang einmal wöchentlich stattfindet, wobei jedes Mal 10 µl Teeröl übertragen werden. Bei einer Lebenserwartung von 70 Jahren liegt das von Deutschland berechnete kumulative Lebenszeitrisiko bei 0,02 (2%).

(68) Deutschland kommt somit zu dem Ergebnis, daß das kumulative Lebenszeitrisiko im Prozentbereich liegt. International wird als hinnehmbares Krebsrisiko für Einzelsubstanzen dagegen ein Orientierungswert von 1×10^{-5} (also 0,001%) betrachtet. Das von Teerölen mit einem B[a]P-Gehalt von 25 ppm und von damit behandeltem Holz ausgehende potentielle Krebsrisiko ist somit nicht akzeptabel. Hinzu kommt, daß bei der Expositionsabschätzung für Kinder, in deren Spielbereich sich behandeltes Holz befindet, lediglich die dermale Exposition berücksichtigt wurde. Diese Einschränkung führt nach Auffassung Deutschlands wahrscheinlich zu einer Unterschätzung des tatsächlichen Risikos (das infolge der oralen und inhalativen Aufnahme größer sein könnte).

(69) Den anderen Teil der weitergehenden nationalen Einzelvorschriften — die Bestimmungen über das bei der Imprägnierung anzuwendende Verfahren und die Einschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung von behandeltem Holz — begründet Deutschland ebenfalls unter Bezugnahme auf die genannte Bewertung, der zufolge die gesundheitlichen Risiken für den Verbraucher anderenfalls nicht akzeptabel wären. Nur die zugelassenen Imprägnierungsverfahren gewährleisteten eine hohe Eindringtiefe der Teeröle und somit einen dauerhaften, wirksamen Holzschutz. Die nach der Behandlung vorgeschriebene Verminderung des Teerölgehalts auf der Holzoberfläche sei zur Minimierung der Gesundheitsgefährdung notwendig. Das einfache Auftragen mit dem Pinsel durch den Verbraucher führe zu einer unzureichenden Imprägnierung, und die Exposition sei während des Auftragens und wegen der erhöhten Oberflächenkonzentration beträchtlich. Einschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung von Holz, das mit Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt zwischen 50 und 500 ppm behandelt wurde, seien notwendig, weil von solchem Holz trotz der Verminderung des Teerölgehalts auf der Holzoberfläche bei relativ häufigem oder sogar bei gelegentlichem Hautkontakt eine erhebliche Gesundheitsgefahr ausgehe. Diese Behauptungen werden weder durch gemessene doch durch geschätzte Daten belegt.

(70) Die Beschränkungen für die Abgabe von früher behandeltem, gebrauchtem Holz werden für erforderlich gehalten, weil bei Hautkontakt ein nicht akzeptables Krebsrisiko bestehe, da Teeröle in der Vergangenheit erhöhte B[a]P-Gehalte aufwiesen, der Teerölgehalt an der Holzoberfläche insbesondere bei Sonneneinstrahlung auch nach mehreren Jahren beträchtlich sein könne und an den Schnittstellen des Holzes Teeröle austreten könnten. Diese Behauptungen werden weder durch gemessene noch durch geschätzte Daten belegt.

(71) Schließlich stehen nach Angaben Deutschlands für alle Bereiche, in denen die Verwendung von Kreosot in Deutschland im Vergleich zu den Bestimmungen der Richtlinie 94/60/EG verboten bzw. strenger geregelt ist, weniger gefährliche, genauso wirksame Ersatzstoffe zur Verfügung. Als Beleg für diese Behauptung enthält der deutsche Antrag einen Bericht über verschiedene Holzschutzmittel, in dem die Namen der Ersatzstoffe und die mit diesen Stoffen verbundenen Gesundheits- und Umweltrisiken aufgelistet sind. Teeröle werden in diesem Bereich jedoch nicht berücksichtigt.

3.1.3. *Beurteilung des Standpunktes Deutschlands*

Umweltexposition

(72) Bei der vom ERM erstellten Studie wurden alle verfügbaren Informationen zur möglichen Direktexposition der deutschen Bevölkerung gegenüber außergewöhnlich hohen Dosierungen von Kreosot geprüft, die durch an den Verbraucher verkaufte Produkte sowie durch Kontakte mit kreosotbehandeltem Holz zustande kommen könnte; ebenso wurde die mögliche Exposition der deutschen Gewässer gegenüber hohen Dosen von PAH durch mit Kreosot behandeltes Holz untersucht, um festzustellen, ob eine besondere Situation vorliegt, die die Beibehaltung der restriktiveren nationalen Rechtsvorschriften an Stelle der Richtlinie 94/60/EG rechtfertigen könnte, obwohl das Bestehen einer solchen besonderen Situation von Deutschland nicht ausdrücklich geltend gemacht worden war.

(73) Wie in dem Kapital „3.1.1. Kreosot — allgemeine Informationen" bereits festgestellt wurde, ist das Auftragen von Kohlenteerdestillaten bei der Holzbehandlung nur eine von vielen Ursachen für Emissionen von B[a]P und anderen PAH in die Umwelt. Emissionen treten bei zahlreichen menschlichen Tätigkeiten auf; die wichtigsten Emissionsquellen sind heutzutage Verkehr, Industrie und Energieerzeugung. Die der ERM-Studie entnommene Tabelle 2 gibt einen Überblick über die geschätzten B[a]P-Emissionen in mehreren europäischen Ländern.

([21]) Vgl. Fußnote 4.

Tabelle 2

Geschätzte B[a]P-Emissionen in ausgewählten europäischen Ländern ([22])

Land	Gesamt-emissionen (t/Jahr)	Emissionsquelle %			
		Verbrennung von Brennstoffen	Verkehr	Industrie	Sonstige
Dänemark	1	57,5	0,0	21,2	21,3
Schweden	6	42,0	2,0	48,2	7,8
Norwegen	8	14,9	72,6	9,6	2,9
Deutschland	215	79,9	1,3	17,1	1,7
Vereinigtes Königreich	49	61,2	0,7	32,8	5,3
Frankreich	54	26,2	34,5	34,3	5,0
Niederlande	7	20,0	4,8	67,5	7,7
Europa	1 409	69,3	6,0	23,3	1,8

(74) Aus der Tabelle 2 geht eindeutig hervor, daß die Verwendung von Kreosot (die in den Kategorien „Sonstige" und „Industrie" enthalten ist) in Deutschland nur geringfügig zu den B[a]P-Gesamtemissionen in die Umwelt beiträgt.

(75) In jüngster Zeit wurde unter Nutzung der (vom Bundesumweltministerium geförderten) deutschen Umweltprobenbank, über die historische Daten über an ausgewählten Standorten in Deutschland genommene Proben verschiedener Arten abrufbar sind, eine Studie erstellt([23]), die zu dem Ergebnis kam, daß die PAH-Konzentrationen in der Atmosphäre und in der Meeresumwelt im Zeitraum 1985—1994 erheblich zurückgegangen seien.

(76) Die Tabelle 3 gibt einen Überblick über die Verwendung von mit Kreosot behandeltem Holz in Europa.

Tabelle 3

Die Verwendung von mit Kreosot behandeltem Holz in Europa (1990) ([24])

Land	Jahresverbrauch 1990 (m^3/Jahr)	Jahresverbrauch pro Kopf (10^{-3} m^3 pro Kopf und Jahr)	Jahresverbrauch pro km^2 (m^3 pro km^2 und Jahr)
Deutschland	150 000	2,3	0,4
Niederlande	100 000	6,7	2,9
Spanien	93 000	2,4	0,2
Italien	74 000	1,3	0,3
Vereinigtes Königreich	65 000	1,1	0,3
Schweden	57 000	7,1	0,1
Frankreich	45 000	0,8	0,08
Belgien	26 000	2,6	0,8
Norwegen	20 000	5,0	0,06
Irland	20 000	5,0	0,3
Finnland	13 000	2,6	0,04
Dänemark	5 000	1,0	0,1
Europa	1 000 000	2,0	0,2

([22]) *Quelle:* van den Hout KD, 1994. The impact of atmospheric deposition of non-acidifying pollutants on the quality of European forest soils and the North Sea, Main report of the Esquad project, S. 145.

([23]) J. Jakob, G. Grimmer, A. Hildebrandt, Trends in Environmental Pollution by PAH in Germany during the Period 1985—1995, veröffentlicht in Polycyclic Aromatic Compounds (1996).

([24]) bkh consulting engineers, Fondation of the appeal against the EC-directive on creosote, Abschlußbericht, Delft, 1. Juli 1995, S. 6.

(77) In Europa wurden 1990 insgesamt 1 Million m^3 mit Kreosot behandeltes Holz verwendet. In absoluten Zahlen ist Deutschland der größte Verbraucher von mit Kreosot behandeltem Holz. Der Pro-Kopf-Verbrauch ist jedoch nicht besonders hoch (Rang 8 unter 12 Staaten); der Verbrauch pro km^2 liegt über dem Durchschnitt, ist jedoch deutlich niedriger als in den Niederlanden. Zu beachten ist, daß die Daten aus dem Jahre 1990 stammen, also aus der Zeit vor dem Inkrafttreten der deutschen Teerölverordnungen.

(78) Hieraus geht eindeutig hervor, daß keine Daten vorliegen, um zu belegen, daß in Deutschland eine besondere Situation in bezug auf die Umweltverschmutzung durch PAH und B[a]P infolge der Verwendung von Kreosot und mit Kreosot behandeltem Holz besteht, die eine restriktivere nationale Politik erforderlich machen würden.

Zur Exposition des Menschen

(79) Bevor auf die eigentliche Bewertung der Gefahren für die menschliche Gesundheit eingegangen wird, muß darauf hingewiesen werden, daß keines der in diesem Kapitel aufgeworfenen Probleme nur Deutschland betrifft; vielmehr könnten alle anderen Mitgliedstaaten in ähnlicher Weise von diesen Problemen tangiert werden.

(80) Hinsichtlich der Gefahren für die menschliche Gesundheit legt Deutschland weder neue Daten vor (also Daten, die bei Vorbereitung der Richtlinie 94/60/EG noch nicht bekannt gewesen wären) noch Daten, durch die nachgewiesen würde, daß die Bevölkerung in Deutschland, verglichen mit den anderen Mitgliedstaaten, einer stärkeren Kreosotexposition ausgesetzt sei. Als Beleg für die Behauptung, das Krebsrisiko von Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt von weniger als 50 ppm sei bisher unterschätzt worden, wird dieselbe Studie angeführt, auf die sich das IARC bei der Einstufung gestützt hat, und die auch bei dem von der Gemeinschaft 1992 in Ispra organisierten „Workshop on the carcinogenicity of complex and petroleum derived substances" erörtert wurde, aus dessen Arbeit die Einstufungsregeln der Richtlinie 67/548/EWG hervorgegangen sind. Das heißt, daß diese Studie bei der Ausarbeitung der Richtlinie 94/60/EG gebührend berücksichtigt worden ist.

(81) Die von der Bundesregierung bei der Abschätzung des Krebsrisikos für Kinder, in deren Spielbereich sich mit Teeröl behandeltes Holz befindet, angestellten Berechnungen beruhen auf einer Reihe von Ausnahmen, die mit ähnlichen Bewertungen anderer Autoren verglichen werden müssen, und zwar insbesondere mit den Arbeiten der niederländischen Regierung, mit der Studie, die im Rahmen des schwedischen Antrags nach ex-Artikel 100a Absatz 4 auf eine Ausnahmeregelung zu den Bestimmungen derselben Richtlinie im Auftrag der Kommission erstellt wurde, und mit der Einschätzung des Wissenschaftlichen Ausschusses für Toxikologie, Ökotoxikologie und Umwelt.

(82) Die deutsche Einschätzung unterscheidet sich insofern grundlegend von den anderen, als sie die Expositionsdosis für B[a]P einfach mit der Gesamtmenge des auf die Haut aufgetragneen B[a]P gleichsetzt, anstatt sie anhand gemessener Absorptionswerte zu berechnen. Deutschland geht von einer täglichen Absorptionsdosis von 39,3 ng B[a]P aus (wobei angenommen wird, daß einmal wöchentlich 10 µl Kreosot mit einer Dichte von 1,1 g/ml und einem B[a]P-Gehalt von 25 ppm übertragen werden).

(83) Im Unterschied zu den anderen Studien berücksichtigt Deutschland nicht das Körpergewicht und die besonderen Eigenschaften der Haut der einzelnen Menschen, die mit Kreosot in Berührung kommen; statt dessen wird die in einer Studie auf Grund von Versuchen mit Mäusen berechnete Dosis-Wirkung-Beziehung direkt auf den Menschen übertragen. Bei einer Übertragung der berechneten Exposition auf ein Körpergewicht von 15 kg (wie sie in den anderen Bewertungen vorgenommen wurde) ergibt sich eine Tagesdosis von 2,62 ng pro kg Körpergewicht und Tag. Diese Werte sind zwar etwas höher, unterscheiden sich aber nicht maßgeblich von den Ergebnissen der niederländischen Regierung (2 ng pro kg Körpergewicht und Tag) und der im Rahmen des schwedischen Antrags im Auftrag der Kommission erstellten Studie (0,85 bzw. 1,7 ng pro kg Körpergewicht und Tag).

(84) Obwohl sich die von Deutschland berechnete Expositionstagesdosis (nach Normalisierung mit dem Körpergewicht) von dem durch die niederländische Regierung (oder in der im Rahmen des schwedischen Antrags in Auftrag gegebenen Studie) berechneten Wert nicht maßgeblich unterscheidet, sind die Ergebnisse in bezug auf das kalkulierte Risiko extrem verschieden. Nach Angaben der niederländischen Regierung liegt das Risiko bei täglicher Exposition während eines Zeitraums von 10 Jahren gegenüber Holz, das mit Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt von 50 ppm behandelt wurde nur geringfügig über dem akzeptablen Niveau (im Bereich 1×10^{-5}). Demgegenüber hat Deutschland für mit Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt von nur 25 ppm behandeltes Holz bei einmaliger wöchentlicher Exposition über einen Zeitraum von fünf Jahren, also für eine deutlich geringere Exposition, ein viel größeres Risiko berechnet, das einer ganz anderen Größenordnung zuzuordnen ist (2×10^{-2}). Die Annahmen, von denen Deutschland ausgegangen ist, könnten somit eine deutliche Überschätzung der tatsächlichen Risiken zur Folge haben.

(85) Diese Einschätzung kommt auch in der ERM-Studie ([25]) zum Ausdruck, die die im deutschen Antrag vorgelegte Risikobewertung für Kinder, in deren Spielbereich sich mit Kreosot behandeltes Holz befindet, als unvollständig und nicht quantitativ kritisiert. ERM weist darauf hin, daß bei einer Übertragung der Annahmen und Berechnungen Deutschlands auf die in Studien zur Exposition von Arbeitnehmern am Arbeitsplatz gemessenen Daten alle Arbeitnehmer an Hautkrebs hätten erkranken müssen (Risiko von über 300 %), was jedoch offensichtlich nicht der Fall war.

([25]) Vgl. Fußnote 5.

(86) Trotzdem ergibt sich aus den Bewertungen der niederländischen Regierung und der beiden im Rahmen des deutschen sowie des schwedischen Antrags auf Ausnahmeregelungen nach ex-Artikel 100a Absatz 4 im Auftrag der Kommission erstellten Studien, daß die anzunehmende B[a]P-Exposition von Kindern, in deren Spielbereich sich mit Kreosot behandeltes Holz befindet, so hoch ist, daß die Behauptung Deutschlands, das Risiko sei nicht akzeptabel, nicht ganz von der Hand zu weisen ist. Außerdem empfahlen die Verfasser beider Studien, die Kommission solle, bevor sie eine Entscheidung treffe, die Ergebnisse einer Langzeitstudie ([26]) zur Karzinogenität abwarten, die damals lief (und seit Anfang 1998 vorliegt). Die Ergebnisse dieser Studie sind vom Wissenschaftlichen Ausschuß für Toxikologie, Ökotoxikologie und Umwelt ausgewertet worden. Es folgt eine Zusammenfassung der Ergebnisse.

3.1.4. *Bewertung des Wissenschaftlichen Ausschusses für Toxikologie, Ökotoxikologie und Umwelt*

(87) Bei der Ausarbeitung der Richtlinie 94/69/EG zur 21. Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG an den technischen Fortschritt war ein B[a]P-Gehalt von 50 ppm von den Mitgliedstaaten als sicher akzeptiert worden. Allerdings kamen die Kommission und die Mitgliedstaaten, wie im Erwägungsgrund 48 erwähnt, in einer Gemeinsamen Erklärung überein, die Lage im Lichte einer Studie über die karzinogenen Eigenschaften von Kohlenteerdestillaten erneut zu überprüfen, die zu jener Zeit im Auftrag der Industrie und in Zusammenarbeit mit dem Internationalen Krebsforschungszentrum (IARC) erstellt wurde.

(88) Diese Studie ([27]) wurde der Kommission im Januar 1998 zur Verfügung gestellt. Untersucht wurden die karzinogenen Auswirkungen zweier Kreosotprodukte mit einer B[a]P-Konzentration von 10 bzw. 275 ppm, die der Sponsor (Rüttgers-VfT AG, Deutschland) zur Verfügung gestellt hatte. Die Produkte konnten wegen ihrer hohen Viskosität nicht direkt auf die Haut der Mäuse aufgetragen werden, sondern mußten mit Toluol verdünnt werden. Lösungen, die das Produkt in unterschiedlicher Konzentration enthielten und somit unterschiedliche B[a]P-Konzentration aufwiesen, sowie Lösungen aus reinem B[a]P und eine Kontrollsubstanz aus reinem Toluol wurden Gruppen von 62 Mäusen über einen Zeitraum von 78 Wochen auf die Haut aufgetragen (zweimal wöchentlich, 25 µl). Während dieser Zeit wurde beobachtet, ob sich Tumore bildeten, und nach Beendigung der Studie wurden die Versuchstiere gründlich untersucht.

(89) Die Kommission übermittelte diese Studie sowie alle weiteren Unterlagen mit wissenschaftlichen und expositionsrelevanten Informationen über Kreosot dem Wissenschaftlichen Ausschuß für Toxikologie, Ökotoxikologie und Umwelt (SCTEE). Der SCTEE wurde aufgefordert festzustellen, ob hinreichende wissenschaftliche Beweise vorliegen, um zu belegen, daß von Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt von weniger als 50 ppm bzw. von mit solchem Kreosot behandeltem Holz ein Krebsrisiko für den Verbraucher ausgeht, und, sofern ein solches Risiko besteht, ob dessen Ausmaß eingeschätzt oder quantifiziert werden kann. Der SCTEE gab am 27. November 1998 seine Stellungnahme ab.

(90) Der SCTEE stellt fest, daß die Fraunhofer-Studie gut ausgelegt ist und das karzinogene Potential von Kohlenteerzubereitungen bestätigt. Infolge des genotoxischen Potentials von PAH, einschließlich B[a]P, gibt es keine Schwellenkonzentration für die Karzinogenität. Die Studie zeigt, daß zwischen dem B[a]P-Gehalt der verabreichten Zubereitungen und der Zahl der Versuchstiere mit Tumorbildung eine lineare Dosis-Wirkung-Beziehung besteht. Bei beiden Zubereitungen ist das Potential zum Auslösen von Hauttumoren fünfmal höher als bei reinem B[a]P, was vermutlich auf das Vorhandensein weiterer karzinogener Stoffe im Kreosot zurückzuführen ist. Aus der Studie geht hervor, daß Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt von 50 ppm eine signifikante Inzidenz von Hautkrebs bei Mäusen auslöst.

(91) Es liegen keine hinreichenden Daten vor, um von einer Studie, bei der Mäusen ein Produkt auf die Haut aufgetragen wurde, eindeutige Rückschlüsse auf die Exposition von Menschen zu ziehen. Bei der Übertragung von Daten über das Auslösen von Hautkrebs von der Maus auf den Menschen spielen eine Reihe unbekannter Faktoren eine Rolle, so daß es schwierig ist, Daten über das Krebspotential bei Mäusen zur Einschätzung des Krebsrisikos beim Menschen unmittelbar heranzuziehen. Die Morphologie und Physiologie der Haut, ihre Stoffwechselaktivierung bzw. -inaktivierung sowie Reparaturprozesse beeinflussen die artenabhängige Sensibilität gegenüber den karzinogenen Wirkstoffen von Kreosot bei der Exposition über die Haut. Eine wissenschaftlich fundierte Bewertung des Krebsrisikos, z. B. für die Exposition von Kindern, die beim Spielen Hautkontakt mit Holz haben, das mit Kreosot imprägniert wurde, ist daher auch unter Heranziehung aller verfügbaren wissenschaftlichen Informationen schwierig.

(92) Aus den Daten der Fraunhofer-Studie errechnete der SCTEE für die karzinogene Wirkung einen T25-Wert für reines B[a]P von 13 µg pro kg Körpergewicht und Tag. Der T25-Wert bezeichnet die chronische Tagesdosis pro kg Körpergewicht, bei der 25% der Versuchstiere während des Zeitraumes, der der artenspezifischen Durchschnittslebenserwartung entspricht, an einer bestimmten Stelle in ihrem Gewebe Tumore entwickeln. Bei den getesteten Kreosotformulierungen lag die karzinogene Wirkung insgesamt fünfmal höher (2,7 µg pro kg Körpergewicht und Tag).

(93) Sollten die von Deutschland angegebenen geschätzten Werte für das Szenario „spielende Kinder“ (2,62 ng B[a]P pro kg Körpergewicht und Tag) annähernd der tatsächlichen Exposition entsprechen, läge das Krebsrisiko bei lebenslanger Exposition bei $2{,}52 \times 10^{-4}$ und wäre damit eindeutig besorgniserregend. Bei einer täglichen Exposition während eines Zeitraums von 10 von 70 Jahren (niederländisches Modell) läge das Krebsrisiko bei $3{,}6 \times 10^{-5}$, bei einer täglichen Exposition während eines

([26]) Vgl. Fußnote 7.
([27]) Vgl. Fußnote 7.

Zeitraums von 5 von 70 Jahren (deutsches Modell) dagegen bei $1,8 \times 10^{-5}$. Wenn man von den Expositionswerten ausgeht, die von der niederländischen Regierung (2 ng pro kg Körpergewicht und Tag) bzw. in der im Auftrag der Kommission für den schwedischen Fall erstellten Studie (0,85 bzw. 1,7 ng pro kg Körpergewicht und Tag) errechnet wurden, fällt das Risiko entsprechend geringer aus.

(94) Geht man hinsichtlich des durch Kreosot bedingten Hautkrebsrisikos von der vom SCTEE auf der Basis der neuesten Studie abgeleiteten Dosis-Wirkung-Beziehung aus, so liegt das Risiko gemäß dem von Deutschland gewählten Expositionsmodell um mehrere Größenordnungen unter dem von Deutschland geschätzten Wert. Das Risiko liegt jedoch nach dem gewählten Expositionsmodell entweder geringfügig oder deutlich über dem Wert von 1×10^{-5}, den die Weltgesundheitsorgan als zulässigen Risikowert für genotoxische Karzinogene vorgeschlagen hat.

(95) Der SCTEE weist ferner darauf hin, daß der Wert von 2 ng B[a]P pro kg Körpergewicht und Tag, also das Worst-Case-Szenario für die B[a]P-Exposition beim Spielen auf mit Kreosot behandeltem Holz, mit den Schätzungen für die B[a]P-Aufnahme durch Verzehr von Lebensmitteln verglichen werden muß. Die jährliche B[a]P-Aufnahme durch Verzehr von Lebensmitteln wird auf 0,3—1,6 mg geschätzt; bei einem Menschen mit einem Körpergewicht von 70 kg entspräche dies einer täglichen Exposition von 12—63 ng/kg (d. h. deutlich höher als die Exposition über die Haut).

(96) Insgesamt kommt der SCTEE zu folgendem Ergebnis:

1. — In Anbetracht der Genotoxizität von B[a]P und der Ergebnisse der Fraunhofer-Studie (Auftragen einer Kreosotzubereitung auf die Haut) gibt es hinreichende wissenschaftliche Belege dafür, daß von Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt von weniger als 50 ppm und/oder von mit solchem Kreosot behandeltem Holz ein Krebsrisiko für Verbraucher ausgeht.

   — B[a]P ist ein guter Indikator für die karzinogenen Eigenschaften der getesteten Kreosotzubereitung, weil zwischen der Inzidenz von Krebserkrankungen und der B[a]P-Dosis ein lineares Verhältnis festgestellt wurde. Allerdings erwies sich die karzinogene Wirkung der Kreosotzubereitung als fünfmal höher als auf Grund ihres B[a]P-Gehalts angenommen worden war.

2. — Auf Grund der vorliegenden Informationen ist selbst bei Berücksichtigung der erheblichen Unsicherheiten bei der Bewertung der Risiken, denen Kinder ausgesetzt sind, die mit Holz in Berührung kommen, das mit Kreosot behandelt wurde, festzustellen, daß der Umfang des Risikos eindeutig Anlaß zur Besorgnis bietet. Allerdings liegt der höchste geschätzte Expositionswert sechs- bis dreißigmal unter den Werten für die B[a]P-Exposition Erwachsener durch Lebensmittel.

   — Um ein klareres Bild von der Expositionslage zu erhalten, müßte man eine reale Studie zur Stoffmassenbilanz in exponierten Kindern durchführen. Die Durchführung einer solchen Studie wäre nicht nur sehr kompliziert und ressourcenintensiv, sie würde auch ethische Fragen aufwerfen.

3.1.5. *Gesamtbewertung*

(97) Deutschland hat nicht behauptet, und es konnte auch nicht durch weitere Forschungsarbeiten nachgewiesen werden, daß es sich hinsichtlich der allgemeinen Umweltverschmutzung durch PAH oder der Exposition von Mensch und Umwelt durch PAH, die bei der Verwendung von Kreosot und mit Kreosot behandeltem Holz freigesetzt werden, in einer besonderen Situation befindet, oder daß eine Anwendung der Bestimmungen der Richtlinie 94/60/EG in Deutschland eine solche Situation herbeiführen würde.

(98) Der Kommission wurden jedoch im Rahmen ähnlicher Anträge der Niederlande, Schwedens und Dänemarks auf Ausnahmeregelungen gemäß ex-Artikel 100a Absatz 4 EG-Vertrag zur Richtlinie 94/60/EG weitere Informationen vorgelegt; hinzu kommen neue wissenschaftliche Erkenntnisse aus einer umfangreichen Studie, die nach Annahme der Gemeinschaftsrichtlinie durchgeführt wurde.

(99) Auf Grundlage der neuesten experimentellen Daten ist der SCTEE zu der Einschätzung gelangt, daß von Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt von weniger als 50 ppm und von mit solchem Kreosot behandelten Holz ein Krebsrisiko für den Menschen ausgeht. Wie groß dieses Risiko ist, läßt sich nicht genau einschätzen. Unter Berücksichtigung bestehender Unsicherheiten hinsichtlich der Exposition ist die Kommission der Auffassung, daß Maßnahmen, die darauf abzielen, die Wahrscheinlichkeit einer längeren Kreosotexposition über die Haut — entweder durch direkten Kontakt mit Kreosot oder durch Kontakt mit kreosotbehandeltem Holz — zu reduzieren, nach dem Vorsorgeprinzip gerechtfertigt sind.

(100) In den Rechtsvorschriften, die Deutschland der Kommission notifiziert hat, ist der allgemeine Grundsatz der Proportionalität gewahrt, daß heißt, daß die Maßnahmen über das zur Verwirklichung des legitimen Zieles Geeignete und Notwendige offensichtlich nicht hinausgehen, da in diesen Rechtsvorschriften die Möglichkeit vorgesehen ist, Kreosot und kreosothaltige Produkte zu verwenden, wenn dies mit den Erfordernissen des Gesundheits- und des Umweltschutzes vereinbar ist.

(101) Im Einklang mit Artikel 95 Absatz 7 EG-Vertrag überprüft die Kommission zur Zeit, ob es angemessen ist,

die in der Richtlinie 94/60/EG enthaltenen Bestimmungen über Kreosot an den technischen Fortschritt anzupassen. Außerdem wird sich die Kommission im Rahmen der Überprüfungen gemäß Artikel 16 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten ([28]) mit der Verwendung von Kreosot beschäftigen. Dies wird in einem zeitlichen Rahmen geschehen, der im Einklang mit dem Prüfungszeitplan dieser Richtlinie steht, wobei die dabei eventuell festzulegenden Prioritäten zu berücksichtigen sind. Ein laufendes Forschungsvorhaben unter dem Vierten Rahmenprogramm für Forschung und technologische Entwicklung untersucht ferner die Produktionskette von mit Kreosot behandelten Pfählen und deren Verhalten bis zum Ende der Gebrauchsdauer ([29]).

3.2. *Kein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung*

(102) Gemäß Artikel 95 Absatz 6 ist die Kommission verpflichtet zu prüfen, ob die einzelstaatlichen Bestimmungen kein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung darstellen. Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofes ist unter „Nichtdiskriminierung" zu verstehen, daß vergleichbare Situationen nicht unterschiedliche und unterschiedliche Situationen nicht gleich behandelt werden.

(103) Die Beschränkungen hinsichtlich des Inverkehrbringens und der Verwendung kreosothaltiger Produkte richten sich nach deren B[a]P-Gehalt: 5, 50 oder 500 ppm. Die Beschränkungen gelten unterschiedslos für alle Produkte, unabhängig davon, ob sie in Deutschland hergestellt oder eingeführt wurden. Dasselbe gilt für mit kreosothaltigen Zubereitungen behandeltes Holz. Die Kommission ist folglich der Auffassung, daß es keinerlei Anzeichen für eine mögliche Verwendung der deutschen Rechtsvorschriften als Mittel zur willkürlichen Diskriminierung von Marktteilnehmern aus anderen Mitgliedstaaten der Gemeinschaft gibt.

3.3. *Keine verschleierte Beschränkung des Handels*

(104) Restriktivere nationale Rechtsvorschriften, die von den Bestimmungen einer Richtlinie der Gemeinschaft bezüglich des Inverkehrbringens und der Verwendung von Produkten abweichen, stellen normalerweise ein Handelshemmnis dar, da Produkte, die in den anderen Mitgliedstaaten rechtmäßig in Verkehr gebracht werden können, in dem betreffenden Mitgliedstaat nicht in Verkehr gebracht werden können. Die Bestimmungen von Artikel 95 Absatz 6 sollen verhindern, daß unangemessene Einschränkungen auf die in Absatz 4 genannten Kriterien gestützt werden, bei denen es sich in Wirklichkeit um Maßnahmen wirtschaftlicher Art handelt, die eingeführt wurden, um die Einfuhr von Produkten aus anderen Mitgliedstaaten zu verhindern und somit die nationale Produktion auf indirekte Weise zu schützen.

(105) Die Kommission hat eine Studie ([30]) in Auftrag gegeben, um die Auswirkungen auf Handel und Wettbewerb zu analysieren, die sich ergeben würden, sofern Deutschland seine strengeren einzelstaatlichen Rechtsvorschriften beibehielte. Die Studie untersuchte alle verfügbaren Informationen zu Volumen und Wert des Handels mit anderen betroffenen Mitgliedstaaten, das Interesse, das Deutschland daran haben könnte, mit Hilfe der nationalen Bestimmungen im Inland Ersatzstoffe zu fördern, und das Interesse, das Deutschland daran haben könnte, mit Hilfe der nationalen Bestimmungen Alternativen zu mit Kreosot behandeltem Holz zu fördern. Zu diesem Zweck wurden Vertreter der deutschen Aufsichtsbehörden, der Industrie und der einschlägigen Industrieverbände befragt.

(106) Nach Angaben der Studie importiert Deutschland das gesamte für den Inlandsverbrauch bestimmte Kreosot (etwa 6 000 t). Andererseits wird die gesamte Produktion des einzigen deutschen Kreosotherstellers exportiert (30 000 t, größtenteils in die USA). Allerdings ist zu berücksichtigen, daß die Ausfuhr von Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt von bis zu 500 ppm nur in Länder erlaubt ist, die aufgrund ihrer klimatischen Bedingungen erhöhte Anforderungen an den Holzschutz stellen. Das heißt, daß in der Praxis für Ausfuhren dieselben Einschränkungen gelten wie für den Inlandsmarkt. Daraus folgt, daß die nationalen Rechtsvorschriften über Kreosot keinen Versuch darstellen, den Inlandsmarkt durch Schaffung von Einfuhrbeschränkungen bei gleichzeitiger Genehmigung uneingeschränkter Ausfuhren zu schützen. Deutschland importiert offensichtlich auch mit Kreosot behandeltes Holz; genaue Zahlen waren allerdings nicht verfügbar.

(107) Neuere, hochwertigere Biozide zur Holzbehandlung (beispielsweise Metallsalze oder Borate) können Kreosot ersetzen. Diese Produkte werden in ähnlicher Weise in Deutschland hergestellt und nach Deutschland eingeführt wie Kreosot.

(108) Es wurde bereits festgestellt, daß die Auswirkungen der Verwendung von Kreosot und mit Kreosot behandeltem Holz auf die menschliche Gesundheit Grund zur Besorgnis bereiten. Das heißt, das wahre Ziel der Beibehaltung der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften ist der Schutz der Gesundheit und nicht etwa die verschleierte Beschränkung des Handels.

(109) Insgesamt gibt es nach Ansicht der Kommission daher keine Anzeichen dafür, daß die deutschen Verordnungen über Kreosot eine verschleierte Beschränkung des Handels darstellen.

3.4. *Keine Behinderung des Funktionierens des Binnenmarktes*

(110) Diese in Artikel 95 Absatz 6 Unterabsatz 1 enthaltene Voraussetzung ist neu, das heißt, sie war im Text von ex-Artikel 100a Absatz 4 EG-Vertrag nicht enthalten.

([28]) ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.

([29]) Forschungsvertrag FAIR5-CT98-3933 (Viertes FTE-Rahmenprogramm), Integrating the processes involved in the production of creosoted utility poles.

([30]) Environmental Resources Management, Trade and Competition Assessment of the German and Danish Request for Derogations on the Marketing and Use of Creosote, Abschlußbericht, Juni 1996.

Die Auslegung dieser Bedingung darf nicht dazu führen, daß die Billigung jedweder einzelstaatlichen Maßnahme, von der Auswirkungen auf die Vollendung des Binnenmarktes zu erwarten sind, verhindert wird. Jede einzelstaatliche Maßnahme, die eine Ausnahmeregelung zu einer auf die Vollendung und das Funktionieren des Binnenmarktes ausgerichteten Harmonisierungsmaßnahme darstellt, ist nämlich im Grunde genommen eine Maßnahme, die Auswirkungen auf das Funktionieren des Binnenmarktes erwarten läßt. Daher vertritt die Kommission folgende Auffassung: Damit das Verfahren zur Gewährung von Ausnahmeregelungen gemäß Artikel 95 EG-Vertrag nicht zur Nutzlosigkeit degradiert wird, ist das Konzept des Behinderns des Funktionierens des Binnenmarktes im Zusammenhang mit Artikel 95 Absatz 6 dahingehend zu interpretieren, daß in Relation zum angestrebten Ziel keine unverhältnismäßigen Auswirkungen zu erwarten sein dürfen.

(111) Nach Angaben Deutschlands können die Auswirkungen der weitergehenden deutschen Beschränkungen auf das Funktionieren des Binnenmarktes aus folgenden Gründen als geringfügig eingestuft werden:

— Teeröle fallen als Nebenprodukte in der Kokereiindustrie unvermeidlich an und sind von geringem wirtschaftlichen Wert. Größere Erzeuger gibt es in Deutschland und im Vereinigten Königreich.

— Hauptbetroffener der weitergehenden nationalen Vorschriften ist daher die deutsche Teerölindustrie, was deutlich zeigt, daß die nationalen Regelungen nicht als Mittel zur wirtschaftlichen Diskriminierung oder zur verschleierten Beschränkung des Handels erlassen wurden.

(112) Deutschland erklärt außerdem, daß es keine Maßnahme gibt, die das Funktionieren des Binnenmarktes weniger beeinträchtigt und vergleichbar wirksam wäre.

(113) Der von ERM ([31]) erstellten Studie zufolge läßt sich die Lage der europäischen Kreosothersteller wie folgt beschreiben:

— Kreosot wird als Nebenprodukt gewonnen und nicht als Hauptprodukt hergestellt.

— Die Produktion übersteigt deutlich den Verbrauch.

— Es gibt nur eine kleine Zahl von Kreosotherstellern.

— Die Nachfrage ist rückläufig.

(114) In Anbetracht dieses Sachverhaltes sind die Anbieter im allgemeinen bereit, die von ihren Kunden gewünschten Produktspezifikationen einzuhalten (sofern sie dazu technisch in der Lage sind).

(115) Kreosothersteller gibt es in Deutschland, Österreich, Belgien, Dänemark, Frankreich, den Niederlanden, Italien, Spanien und dem Vereinigten Königreich. 90 % des Kreosotverbrauchs entfallen auf die industrielle Holzimprägnierung, die von entsprechend spezialisierten Unternehmen durchgeführt wird. Die übrigen 10 % des Kreosots werden vor allem im Vereinigten Königreich und in Irland von Endverbrauchern verwendet.

(116) Gewerbliche Holzimprägnierer behandeln vor allem Holz für Fernmelde- und Strommasten sowie Eisenbahnschwellen. Die Zusammensetzung des Kreosots fällt je nach dem eingesetzten Kohlenteer, dem angewandten Herstellungsverfahren und den Bedürfnissen des Kunden unterschiedlich aus. In der Praxis haben die meisten Großabnehmer hinsichtlich der Siedekurven und der Konzentrationen spezifischer Komponenten im Kreosot ihre eigenen detaillierten Spezifikationen entwickelt. Die meisten, wenn auch nicht alle Hersteller können Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt von weniger als 50 ppm produzieren.

(117) Tabelle 4 gibt einen Überblick über die Situation der Kreosothersteller und ihren Standort; sie zeigt, ob diese Hersteller Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt von weniger als 50 ppm produzieren können und ob sie bisher Geschäftsbeziehungen mit Deutschland unterhalten.

Tabelle 4

Herstellung, Verkauf und Handel mit Kreosot in Europa ([32])

Land	Anzahl der Hersteller	Möglichkeit zur Herstellung von Kreosot mit B[a]P < 50 ppm	Verkauf von Kreosot 1995 (t/Jahr)	Handel mit Deutschland
Österreich	1	Nein	—	Ja
Belgien	1	Ja	3 900	Nein
Dänemark	1	Ja	0	Ja

([31]) Vgl. Fußnote 30.

([32]) *Quelle:* Vgl. Fußnote 30 und W. D. Betts, Study of the Effects on Trade and Competition of the Retention by The Netherlands of its National Rules in Place of the Rules to be Established by Directive 94/60/EC, Tar Industries Services, Chesterfield (UK), Dezember 1995.

Land	Anzahl der Hersteller	Möglichkeit zur Herstellung von Kreosot mit B[a]P < 50 ppm	Verkauf von Kreosot 1995 (t/Jahr)	Handel mit Deutschland
Frankreich	1	Ja	6 750	Nein
Deutschland	1	Ja	5 000	—
Niederlande	1	Ja	5 000	Ja
Spanien	2	Ja/Nein	13 950	Nein
Vereinigtes Königreich	2	Ja	20 000	Nein
Italien	—	—	11 100	Nein
Griechenland	—	—	6 700	Nein
Irland	—	—	3 000	Nein
Schweden	—	—	6 000	Ja
Finnland	—	—	5 000	Ja

(118) Das Inverkehrbringen und die Verwendung von Kreosot sind in Deutschland seit 1991 gesetzlich geregelt. Die wichtigsten Ergebnisse der diesbezüglichen Rechtsvorschriften waren die Eliminierung des Marktes für Anwendungen durch Aufstreichen (private Endverbraucher) und die Einführung von Beschränkungen für gewerbliche Anwendungen (Behandlungsverfahren, Verwendung von Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt von weniger als 50 ppm außer bei zur Ausfuhr bestimmten Bahnschwellen und Leitungsmasten).

(119) Der deutsche Kreosotmarkt steht folglich nur Herstellern offen, die in der Lage sind, Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt von weniger als 50 ppm herzustellen; dadurch wurde der österreichische Kreosothersteller vom deutschen Markt verdrängt. Die meisten Hersteller in den anderen Mitgliedstaaten sind in der Lage, die deutschen Vorschriften einzuhalten. Fast das gesamte im Inland verbrauchte Kreosot wird aus anderen Mitgliedstaaten eingeführt. Für Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt von bis zu 500 ppm gibt es offenbar nach wie vor einen sehr kleinen Markt (in den nationalen Verordnungen vorgesehene Ausnahmeregelungen für den Export); dieser Markt wird praktisch nicht überwacht.

(120) Infolge der Einschränkungen hat sich der Wettbewerb verschärft, und die Gewinnspannen für Kreosotprodukte, die in Deutschland in Verkehr gebracht und verwendet werden sollen, sind geringer geworden. Von dem Marktrückgang ist vor allem und über Gebühr der deutsche Hersteller betroffen, der seine Kreosotproduktion drosseln, sich auf die Exportmärkte konzentrieren und Überschüsse in minderwertigere Produkte wie beispielsweise Rußrohmaterial und Elektrodenpech umwandeln mußte. Bei diesem Sachverhalt sind seit dem Erlaß der Richtlinie 94/60/EG offenbar keine Änderungen eingetreten.

(121) Es gibt etwa fünf Unternehmen, die Holz mit Kreosot behandeln (Druckimprägnierung mit Schlußvakuum); dieses Holz wird vor allem für Bahnschwellen und Leitungsmasten verwendet. Wettbewerbsverzerrungen beim Handel mit behandeltem Holz könnten dadurch verursacht werden, daß lediglich mit Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt von weniger als 50 ppm behandeltes Holz eingeführt werden darf, während die Ausfuhr von Holz, das mit Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt von bis zu 500 ppm behandelt wurde, erlaubt ist. Die Studie weist allerdings darauf hin, daß solches Holz offenbar nur in sehr geringen Mengen ausgeführt wird.

(122) Der Markt für Bahnschwellen ist von einem Höchstwert von 200 000 Schwellen pro Jahr in den fünfziger Jahren auf etwa 30 000 Schwellen im Jahre 1995 zurückgegangen. Dies ist vor allem darauf zurückzuführen, daß für moderne Eisenbahnlinien, die von Hochgeschwindigkeitszügen befahren werden, verstärkt schwerere Schwellen benötigt werden und folglich an Stelle von Holz Beton verwendet wird. Der Markt für mit Kreosot behandelte Leitungsmasten ist ebenfalls rückläufig, da in allen Anwendungsbereichen (Stromübertragung, Telekommunikation, Landwirtschaft) verstärkt auf Salzbehandlungen zurückgegriffen wird. Eine im Auftrag des Bundesumweltamtes durchgeführte Analyse des deutschen Marktes für behandeltes Holz im Jahre 1992 kam zu dem Ergebnis, daß in Deutschland jährlich etwa 2 Millionen m^3 Holz verwendet werden. 750 000 m^3 werden nach dem Verfahren der Druckimprägnierung mit Salz behandelt; ihr Anteil am gesamten Holzbehandlungsmarkt liegt bei 70—90 %.

(123) Der Markt für Holzbehandlungen mit Kreosot war offenbar schon vor der Umsetzung der deutschen Rechtsvorschriften rückläufig; allerdings haben die Rechtsvorschriften den Trend offensichtlich beschleunigt. Den Trend, in den wichtigsten Anwendungsbereichen für behandeltes Holz (Bahnschwellen und Übertragungsmasten) Ersatzstoffe zu verwenden, gab es schon vor der Umsetzung der deutschen Rechtsvorschriften; er wurde somit lediglich verstärkt.

(124) Abschließend ist festzustellen, daß die deutschen Regelungen in bezug auf den Handel mit Kreosot einen sowohl vom Volumen als auch vom Wert her kleinen Bereich betreffen, weil die Verwendung von Kreosot

bereits effektiv reduziert worden ist. Da sich die nationalen Rechtsvorschriften seit 1991 in Kraft befinden, wird durch die Aufrechterhaltung der nationalen Rechtsvorschriften nach dem Erlaß der Richtlinie 94/60/EG die vorherige Situation, die keine nennenswerten Verzerrungen des Wettbewerbs im Binnenmarkt für behandeltes Holz und Kreosot zu verursachen schien, nicht geändert.

(125) Insgesamt gibt es deshalb nach Ansicht der Kommission keine Anzeichen dafür, daß die deutschen Bestimmungen, die Gegenstand dieser Entscheidung sind, das Funktionieren des Binnenmarktes in Relation zu den angestrebten Zielen unverhältnismäßig behindern.

IV. **SCHLUSSFOLGERUNG**

(126) In Anbetracht der obigen Erwägungen ist die Kommission der Auffassung, daß die von Deutschland gemäß ex-Artikel 100a Absatz 4 notifizierten und gemäß Artikel 95 Absätze 4 und 6 EG-Vertrag geprüften Bestimmungen betreffend die Verwendung von Kreosot

— die formalen Anforderungen der obengenannten Rechtsvorschriften erfüllen und somit in der Sache zu prüfen sind,

— als durch wichtige Erfordernisse in bezug auf den Schutz der menschlichen Gesundheit gerechtfertigt angesehen werden können,

— weder ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung noch eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellen und auch das Funktionieren des Binnenmarktes nicht unverhältnismäßig behindern.

(127) Die Kommission ist deshalb der Ansicht, daß die notifizierten nationalen Bestimmungen gebilligt werden können —

HABEN FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die das Inverkehrbringen und die Verwendung von Teerölen betreffenden Bestimmungen der Chemikalien-Verbotsverordnung, § 1 in Verbindung mit dem Anhang zu § 1 Abschnitt 17, und der Gefahrstoffverordnung, § 12 in Verbindung mit Anhang III Nr. 15 und § 15 in Verbindung mit Anhang IV Nr. 13, in der am 4. Juli 1995 notifizierten Fassung werden gebilligt.

Artikel 2

Diese Entscheidung ist an die Bundesrepublik Deutschland gerichtet.

Brüssel, den 26. Oktober 1999.

Für die Kommission
Erkki LIIKANEN
Mitglied der Kommission

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 26. Oktober 1999

zu den vom Königreich Schweden notifizierten nationalen Bestimmungen über die Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung von Kreosot

(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(1999) 3426)

(Nur der schwedische Text ist verbindlich)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(1999/834/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

I. SACHLAGE

1. Das Gemeinschaftsrecht: Die Richtlinie 94/60/EG

(1) In der Richtlinie 76/769/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen [1], zuletzt geändert durch die Richtlinie 1999/77/EG der Kommission [2], werden Verbote und Beschränkungen der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe und Zubereitungen festgelegt. Die Richtlinie 76/769/EWG wird regelmäßig geändert, um weitere Stoffe, die für den Menschen und die Umwelt gefährlich sind, in ihren Anhang aufzunehmen.

(2) Die Richtlinie 94/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates [3] zur vierzehnten Änderung der Richtlinie 76/769/EWG harmonisiert unter anderem die Verwendung und das Inverkehrbringen von Kreosot und ähnlichen Kohlenteerdestillaten sowie von Zubereitungen, die diese Stoffe enthalten, durch Beschränkung des Gehalts an einer spezifischen Komponente, nämlich Benzo[a]pyrene, im folgenden B[a]P genannt, sowie an wasserlöslichen Phenolen, wenn diese Stoffe zur Holzbehandlung verwendet werden (Nummer 32 des Anhangs der Richtlinie 94/60/EG). Der Grenzwert für B[a]P liegt bei einer Massenkonzentration von höchstens 50 ppm (= 0,005 %) und der Grenzwert für wasserlösliche Phenole bei einer Massenkonzentration von 3 % (= 30 g/kg). Holz, das mit Kreosot oder mit kreosothaltigen Zubereitungen behandelt wurde, die diese Grenzwerte nicht einhalten, darf nicht in Verkehr gebracht werden.

(3) Als Ausnahme erlaubt die Richtlinie allerdings die Verwendung von Kreosot oder kreosothaltigen Zubereitungen, die B[a]P in einer Massenkonzentration von bis zu 500 ppm (= 0,05 %) B[a]P und wasserlösliche Phenole in einer Massenkonzentration von bis zu 30 g/kg enthalten, zur Holzbehandlung in industriellen Verfahren. Solche Stoffe dürfen nicht an die breite Öffentlichkeit verkauft werden, und die Verpackungen müssen mit der Aufschrift „Verwendung nur in Industrieanlagen" gekennzeichnet sein. Auf diese Weise behandeltes Holz, das zum ersten Mal in Verkehr gebracht wird, darf ausschließlich für gewerbliche und industrielle Zwecke verwendet werden, außer in bestimmten Fällen, in denen die Verwendung grundsätzlich verboten ist, z. B. innerhalb von Gebäuden oder bei Kontakt mit Erzeugnissen für die menschliche und/oder tierische Ernährung, ferner auf Spielplätzen und anderen der Öffentlichkeit zugänglichen Orten im Freien, die der Freizeitgestaltung dienen, oder bei der Gefahr eines Kontaktes mit der Haut. Früher behandeltes Holz, das erneut in Verkehr gebracht wird, darf außer in den obengenannten Fällen verwendet werden, und zwar unabhängig davon, mit welcher Art von Kreosot es behandelt worden ist.

2. Die schwedischen nationalen Bestimmungen

(4) Nach schwedischem Recht gelten Kreosot und kreosothaltige Zubereitungen als Schädlingsbekämpfungsmittel.

(5) Die schwedischen Bestimmungen über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Kreosot und mit Kreosot behandeltem Holz sind in zwei verschiedenen Rechtsakten enthalten:

1. Verordnung (1985:836) vom 7. November 1985 über Schädlingsbekämpfungsmittel, zuletzt geändert durch Verordnung (1995:208) zur Festlegung allgemeiner Bestimmungen über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Schädlingsbekämpfungsmitteln.

2. Verordnung KIFS 1990:10 der Staatlichen Chemikalieninspektion über mit Holzschutzmitteln behandeltes Holz, insbesondere §§ 7—11 über mit kreosothaltigen Holzschutzmitteln behandeltes Holz.

---

[1] ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 201.
[2] ABl. L 207 vom 6.8.1999, S. 18.
[3] ABl. L 365 vom 31.12.1994, S. 1.

(6) In § 3 der Verordnung (1985:836) ist vorgeschrieben, daß Schädlingsbekämpfungsmittel von der Staatlichen Chemikalieninspektion genehmigt werden müssen, bevor sie verkauft, abgegeben oder verwendet werden dürfen. Dasselbe gilt für die Einfuhr von Schädlingsbekämpfungsmitteln aus Staaten, die nicht Mitglieder der Europäischen Union sind. In § 5 sind die grundlegenden Voraussetzungen für die Erteilung einer Genehmigung dargelegt: Der Stoff muß in bezug auf den Gesundheits- und Umweltschutz einer Bewertung unterzogen werden, und es muß nachgewiesen werden, daß der Stoff für den jeweiligen Verwendungszweck im vorgesehenen Anwendungsbereich notwendig ist. Genehmigungen sind zeitlich befristet (fünf Jahre) und können an Auflagen gebunden sein. Während des Genehmigungsverfahrens legt die Nationale Kontrollbehörde für chemische Stoffe die Anforderungen hinsichtlich der Kennzeichnung, weiterer Produktinformationen sowie des Gebrauchs fest und bestimmt, welche sonstigen Auflagen vorgeschrieben werden, um Schäden zu vermeiden.

(7) Infolge der Bewertung in bezug auf Gesundheit und Umwelt wird das Schädlingsbekämpfungsmittel in eine von drei Klassen eingestuft:

Klasse 1: nur für gewerbliche Anwendungen durch Personen, die über entsprechende Genehmigungen verfügen.

Klasse 2: nur für gewerbliche Anwendungen.

Klasse 3: zur allgemeinen Verwendung zugelassen.

(8) Die Anforderungen hinsichtlich der Kennzeichnung, weiterer Produktinformationen sowie des Gebrauchs der Schädlingsbekämpfungsmittel sowie die sonstigen Auflagen zur Vermeidung von Schäden werden zusammen mit der Genehmigung mitgeteilt (§ 7).

(9) In der Verordnung ist ferner festgelegt, daß für die Erteilung einer Genehmigung eine Gebühr zu entrichten ist, und daß neue Erkenntnisse über Gesundheits- und Umweltauswirkungen meldepflichtig sind.

(10) Die Anwendung dieser Bestimmungen hat dazu geführt, daß kreosothaltige Holzschutzmittel in Schweden nur zur Druckimprägnierung in Industrieanlagen genehmigt wurden. Solche Industrieanlagen unterliegen besonderen Anforderungen. Eine Reihe früher erteilter Genehmigungen zur allgemeinen Verwendung wurde mit Wirkung ab dem 1. Januar 1986 aufgehoben, nachdem das Internationale Krebsforschungszentrum (IARC) Kreosot als für den Menschen möglicherweise krebserzeugend eingestuft hatte.

(11) Vier Einzelprodukte wurden in Schweden zur ausschließlichen Verwendung in Industrieanlagen genehmigt. Ein bestimmter Grenzwert für den B[a]P-Gehalt ist in den Genehmigungsentscheidungen nicht festgelegt, aber den von der schwedischen Regierung vorgelegten Informationen zufolge haben alle genehmigten Produkte einen B[a]P-Gehalt von weniger als 50 ppm; in einigen Fällen liegt dieser sogar unter 10 ppm. Der Phenolgehalt liegt bei allen Produkten unter 3 %.

(12) Die Verwendung von behandeltem Holz unterliegt gemäß § 7 (im Zusammenwirken mit § 6) der Verordnung KIFS 1990:10 der Staatlichen Chemikalieninspektion folgenden Beschränkungen, die am 1. Januar 1992 in Kraft getreten sind:

(13) Sind seit der Imprägnierung mit Kreosot weniger als 30 Jahre vergangen, darf das Holz nur für gewerbliche Zwecke für Bahnschwellen oder als Rundholz für Leitungsmasten (z. B. Strommasten) oder für ins Wasser gebaute Holzkonstruktionen verwendet werden. Danach ist das Holz auch für bestimmte nichtgewerbliche Anwendungen zugelassen: wenn sich das Holz ständig in bzw. in ständigem Kontakt mit feuchtem Boden oder Wasser befindet, und wenn das Holz zum Bau von Bootsstegen oder anderen ins Wasser gebauten Holzkonstruktionen verwendet wird. Diese Bestimmungen gelten unabhängig vom B[a]P-Gehalt des zur Behandlung verwendeten Holzschutzmittels.

(14) § 8 verbietet das gewerbsmäßige Inverkehrbringen, den Verkauf und die Abgabe von Holz für Anwendungen, die den Bestimmungen gemäß verboten sind. § 9 enthält Bestimmungen zum Inverkehrbringen von behandeltem Holz: Wer im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit mit Holzschutzmitteln behandeltes Holz anderen überläßt, muß schriftliche Angaben zu folgenden Bereichen vorlegen:

1. zu den einschlägigen Anwendungsbeschränkungen gemäß §§ 5—7;
2. zur Anlage, in der die Holzbehandlung durchgeführt wurde;
3. zu den im Holzschutzmittel enthaltenen Wirkstoffen;
4. zu den Holzverarbeitungsverfahren, für die das Holz geeignet bzw. ungeeignet ist;
5. zu den mit der Bearbeitung und sonstigen Verwendung des Holzes verbundenen Gesundheitsrisiken;
6. zu den geeigneten Sicherheitsvorkehrungen;
7. zu den Maßnahmen zur Entsorgung von Holzabfällen.

(15) Gemäß § 10 muß jede Palette Holz, die in Verkehr gebracht wird, mit diesen Angaben versehen werden. Wo mit Holzschutzmitteln behandeltes Holz lose an Selbstabholer zum Verkauf angeboten wird, müssen diese Informationen dort, wo das Holz gelagert wird, deutlich sichtbar angeschlagen werden. Ferner muß jedem Abholer kostenlos ein Informationsblatt zur Verfügung gestellt werden. Die Verordnung gilt auch für

importiertes Holz. Für den Export bestimmtes Holz ist von den meisten Bestimmungen der §§ 4—11 ausgenommen.

3. **Vergleich zwischen den schwedischen Bestimmungen und der Richtlinie 94/60/EG**

(16) Tabelle 1 enthält eine ausführliche Darstellung der Unterschiede zwischen der Richtlinie 94/60/EG und den schwedischen Rechtsvorschriften hinsichtlich des Inverkehrbringens und der Verwendung von Kreosot und mit Kreosot behandeltem Holz unter Berücksichtigung des B[a]P-Gehalts.

(17) Im Gegensatz zur Richtlinie enthalten die schwedischen Rechtsvorschriften keine ausdrücklichen Bestimmungen in bezug auf den B[a]P-Gehalt oder andere physikalische Eigenschaften von Kreosot, das zur Holzbehandlung verwendet werden darf. In ihrer Notifizierung behauptet die schwedische Regierung, alle genehmigten Produkte hätten einen B[a]P-Gehalt von weniger als 50 ppm und enthielten weniger als 3 % wasserlösliche Phenole.

Tabelle 1

Vergleich zwischen der Richtlinie 94/60/EG und den schwedischen Rechtsvorschriften

	Richtlinie 94/60/EG des Rates	Schwedische Verordnungen
B[a]P < 50 ppm	Keine Einschränkungen hinsichtlich des Verkaufs oder der Verwendung von Kreosot oder neu behandeltem Holz.	Für den Holzschutz bestimmte kreosothaltige Zubereitungen müssen einzeln genehmigt werden. Der Verkauf an und die Verwendung durch den privaten Endverbraucher sind verboten. Industrielle Anwendungen nur zur Druckimprägnierung. Neu behandeltes Holz darf nur für gewerbliche Zwecke für Bahnschwellen, als Rundholz zum Bau von Leitungsmasten oder für ins Wasser gebaute Holzkonstruktionen verwendet werden. Für das Inverkehrbringen von behandeltem Holz gelten besondere Kennzeichnungsvorschriften. Folgende Angaben sind schriftlich bereitzuhalten: 1. die einschlägigen Anwendungsbeschränkungen; 2. Anlage, in der die Holzbehandlung durchgeführt wurde; 3. die im Holzschutzmittel enthaltenen Wirkstoffe; 4. Holzverarbeitungsverfahren, für die das Holz geeignet bzw. ungeeignet ist; 5. mit der Bearbeitung und sonstigen Verwendung des Holzes verbundene Gesundheitsrisiken; 6. geeignete Sicherheitsvorkehrungen; 7. Maßnahmen zur Entsorgung von Holzabfällen.

	Richtlinie 94/60/EG des Rates	Schwedische Verordnungen
B[a]P < 50 ppm *(Fortsetzung)*		Jede Palette Holz, die in Verkehr gebracht wird, muß mit diesen Angaben versehen werden. Wo mit Holzschutzmitteln behandeltes Holz in lose an Selbstabholer zum Verkauf angeboten wird, müssen diese Informationen dort, wo das Holz gelagert wird, angeschlagen werden. Ferner muß jedem Abholer kostenlos ein Informationsblatt zur Verfügung gestellt werden.
B[a]P 50—500 ppm	Einschränkungen hinsichtlich des Verkaufs von Kreosot: — kein Verkauf an private Verbraucher, — Verwendung nur in industriellen Verfahren; Gebinde mit einer Mindestgröße von 200 l; Spezielle Kennzeichnung erforderlich. Mit Kreosot behandeltes Holz darf nur für gewerbliche und industrielle Zwecke verwendet werden, z. B.: — Eisenbahn, — Strommasten, — Zäune, — Wasserwege. Ausdrückliche Einschränkungen für behandeltes Holz. Keine Verwendung — innerhalb von Gebäuden, — für Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, — für Behälter für Anbauzwecke, — auf Spielplätzen und anderen Orten, wo die Gefahr eines Hautkontaktes besteht.	Im Prinzip wie oben. In der Praxis ist kein Produkt mit einem B[a]P-Gehalt von 50—500 ppm genehmigt worden.
B[a]P > 500 ppm oder wasserlösliche Phenole > 3 %	Der Verkauf und die Verwendung von Kreosot und hiermit behandelten Produkten sind verboten.	Im Prinzip wie oben. In der Praxis ist kein Produkt mit einem B[a]P-Gehalt von mehr als 500 ppm genehmigt worden.
Früher behandeltes Holz	Verwendung mit denselben Einschränkungen wie für behandeltes Holz mit einem B[a]P-Gehalt zwischen 50 und 500 ppm.	Sind seit der Imprägnierung weniger als 30 Jahre vergangen, darf das Holz nur für gewerbliche Zwecke für Bahnschwellen oder als Rundholz für Leitungsmasten oder für ins Wasser gebaute Holzkonstruktionen verwendet werden. Sind seit der Imprägnierung mehr als 30 Jahre vergangen, darf das Holz auch für bestimmte nichtgewerbliche Anwendungen verwendet werden: — wenn sich das Holz ständig in bzw. in ständigem Kontakt mit feuchtem Boden oder Wasser befindet,

	Richtlinie 94/60/EG des Rates	Schwedische Verordnungen
Früher behandeltes Holz *(Fortsetzung)*		— wenn das Holz zum Bau von Bootsstegen oder anderen ins Wasser gebauten Holzkonstruktionen verwendet wird. Hinsichtlich des Inverkehrbringens gelten dieselben Bestimmungen wie für neu behandeltes Holz.

(18) Die schwedischen Bestimmungen sind in folgender Hinsicht restriktiver:

— Zur Holzbehandlung bestimmte Produkte müssen einzeln genehmigt werden, bevor sie verwendet werden dürfen. Kreosot wurde bisher nur für gewerbliche Zwecke genehmigt, nicht zur Verwendung durch den privaten Endverbraucher. Die Holzbehandlung muß nach einem bestimmten Verfahren erfolgen.

— Die Verwendung von behandeltem Holz ist durch weitergehende Bestimmungen geregelt: Neu behandeltes Holz und Holz, das vor weniger als 30 Jahren imprägniert wurde, dürfen nur für gewerbliche Zwecke für Bahnschwellen oder als Rundholz für Leitungsmasten oder für ins Wasser gebaute Holzkonstruktionen verwendet werden. Holz, das vor mehr als 30 Jahren behandelt wurde, darf von privaten Endverbrauchern nur verwendet werden, wenn sich das Holz ständig in bzw. in ständigem Kontakt mit feuchtem Boden oder Wasser befindet oder wenn das Holz zum Bau von Bootsstegen oder anderen ins Wasser gebauten Holzkonstruktionen verwendet wird.

— Der Verkauf (die Abgabe) von Holz unterliegt in Schweden einer Reihe von Auflagen hinsichtlich der Verbraucherinformation.

(19) Die schwedischen Bestimmungen sind in folgender Hinsicht möglicherweise weniger restriktiv:

— In der Verordnung (1985:836) ist ein Grenzwert für den B[a]P-Gehalt als Genehmigungskriterium nicht vorgesehen. Aufgrund dieser Verordnung könnte die Staatliche Chemikalieninspektion die Verwendung eines Produktes genehmigen, dessen B[a]P-Gehalt die in der Richtlinie 94/60/EG festgelegten Höchstwerte überschreitet.

II. **VERFAHREN**

(20) Die Richtlinie 94/60/EG wurde am 20. Dezember 1994 erlassen. Die Richtlinie mußte spätestens ein Jahr nach ihrem Erlaß, d. h. bis zum 20. Dezember 1995, in nationales Recht umgesetzt werden (Artikel 2 Absatz 1 Unterabsatz 1). Die nationalen Vorschriften waren ab dem 20. Juni 1996 anzuwenden (Artikel 2 Absatz 1 Unterabsatz 2).

(21) Am 14. Dezember 1995 teilte die schwedische Regierung der Europäischen Kommission mit, daß Schweden beabsichtige, seine geltenden nationalen Bestimmungen über Kreosot und mit Kreosot behandeltes Holz aufrechtzuerhalten und somit aus Gründen des Gesundheitsschutzes eine Ausnahmeregelung gemäß ex-Artikel 100a Absatz 4 EG-Vertrag zu den Kreosot betreffenden Bestimmungen der Richtlinie 94/60/EG zu beantragen.

(22) Mit Schreiben vom 4. April 1997 forderte die Kommission die anderen Mitgliedstaaten auf, zu dem schwedischen Antrag Stellung zu nehmen. Die Kommission erhielt daraufhin Stellungnahmen von Dänemark, Italien, Österreich, den Niederlanden, Finnland, Spanien, dem Vereinigten Königreich und Griechenland.

(23) *Dänemark* pflichtet Schweden bei, daß Kreosot ein gefährlicher Stoff sowohl für den Menschen als auch für die Umwelt sei, dessen Verwendung weitestgehend eingeschränkt oder völlig verboten werden sollte. Dänemark befürwortet daher vorbehaltlos, daß Schweden erlaubt wird, weitergehende nationale Bestimmungen über Kreosot anzuwenden. Dänemark hat der Kommission mitgeteilt, daß es auch selbst weitergehende nationale Bestimmungen über Kreosot anzuwenden wünscht.

(24) *Italien* teilt der Kommission mit, daß es gegen den Antrag Schwedens keine wesentlichen Einwände habe. Nach Auffassung der italienischen Regierung ist es gerechtfertigt, daß Schweden in Anbetracht seines besonderen Klimas (weniger Sonnenlicht) und seiner besonderen geographischen Gegebenheiten (große Anzahl von Seen) weitergehende Bestimmungen hinsichtlich der Verwendung von Kreosot beibehalten muß. Italien weist ferner darauf hin, daß die Rechtsvorschriften, die Schweden beibehalten möchte, seit über 10 Jahren in Kraft sind und auf dem Kreosotmarkt bisher keine Wettbewerbsverzerrungen verursacht haben.

(25) *Österreich* schließt sich vollauf der Auffassung an, der Verkauf von Kreosot an private Verbraucher sollte verboten werden, und das von der Gemeinschaftsrichtlinie gewährte Schutzniveau sei in dieser Beziehung unzureichend. Da es an Schutzmaßnahmen fehle, sei das Krebsrisiko für den Verbraucher beim direkten Aufstreichen B[a]P-haltiger Teeröle zur Holzbehandlung besonders groß (Exposition durch Hautkontakte oder durch Einatmen); außerdem verursache dieses Verfahren Umwelt- und Abfallentsorgungsprobleme. Die Verwendung von Kreosot sollte daher auf alle Fälle beschränkt werden, in

denen es keine Alternativen gibt. Die schwedischen Bestimmungen zu den vorgeschriebenen Imprägnierungstechnologien und zur Verwendung von behandeltem Holz seien gerechtfertigt. Die schwedischen Verordnungen seien auf keinen Fall als willkürliche Diskriminierung oder als verschleierte Beschränkung des Handels anzusehen. Die besonderen klimatischen und geographischen Gegebenheiten sprächen ebenfalls für eine Berufung auf ex-Artikel 100a Absatz 4.

(26) *Die Niederlande* teilen die Besorgnis Schwedens, die Richtlinie 94/60/EG biete keine ausreichende Gewähr für einen Schutz der Umwelt und der menschlichen Gesundheit auf gewünschtem Niveau. Die niederländische Regierung verweist auf ihren eigenen Antrag auf Gewährung einer Ausnahmeregelung und auf das umfangreiche Dokumentationsmaterial, das sie eingereicht hat, um ihren Antrag zu untermauern. Die Niederlande befürworten die schwedischen Maßnahmen und äußern sich zuversichtlich, daß die Kommission sorgfältig prüfen werde, ob die Maßnahmen aufgrund wichtiger Erfordernisse im Sinne des ex-Artikels 100a Absatz 4 erforderlich sind und auch die anderen Voraussetzungen für eine Berufung auf diese Bestimmung erfüllen.

(27) *Finnland* ist der Auffassung, daß die Anforderungen des ex-Artikels 100a Absatz 4 EG-Vertrag erfüllt seien und die Kommission die schwedischen Rechtsvorschriften billigen sollte. Finnland meint aber auch, daß die in der Richtlinie 94/60/EG festgelegten Höchstwerte für die in Kreosot enthaltene B[a]P-Massenkonzentration und für den Gehalt an wasserlöslichen Phenolen in die schwedischen nationalen Rechtsvorschriften aufgenommen werden sollten.

(28) *Griechenland* teilt der Kommission mit, daß es mit dem schwedischen Ersuchen einverstanden sei. Wenn Schweden seine nationalen Bestimmungen aufrechterhalte, seien davon keine besonderen Auswirkungen auf Griechenland zu erwarten.

(29) Demgegenüber geht *Spanien* davon aus, daß durch die Billigung der schwedischen nationalen Bestimmungen Handelshemmnisse geschaffen würden, da die Richtlinie 94/60/EG ihren Zweck hinsichtlich der Harmonisierung nicht erfüllen könnte. Vor der Annahme der Richtlinie 94/60/EG sei in der Kommission und im Rat ausführlich über die festzulegenden Grenzwerte diskutiert worden, und die unter Punkt 32 des Anhangs aufgeführten Einschränkungen seien aufgrund der mit der Verwendung von Kreosot einhergehenden Gefahren festgelegt worden. Die spanische Regierung ist der Auffassung, daß der schwedische Antrag, über die bereits geltenden Einschränkungen hinausgehende Bestimmungen aufrechtzuerhalten, nicht genehmigt werden sollte.

(30) Denselben Standpunkt vertritt auch das *Vereinigte Königreich*. Das Vereinigte Königreich stellt fest, daß die schwedische Regierung keine neuen oder sonstigen wissenschaftlichen Belege für ihre Behauptung vorlege, es bestehe ein Gesundheitsrisiko. Das Vereinigte Königreich will das Prinzip aufrechterhalten sehen, dem zufolge alle Mitgliedstaaten die durch die Maßnahmen zur Vollendung des Binnenmarktes festgelegten Normen akzeptieren, es sei denn, daß ein Mitgliedstaat aufgrund besonderer Umstände strengere Maßnahmen einführen muß, um in den Bereichen Gesundheit, Sicherheit und Umweltschutz ein vergleichbares Schutzniveau zu erreichen. Nach Ansicht des Vereinigten Königreichs ist dies hier nicht der Fall.

(31) Am 1. Mai 1999 ist der am 2. Oktober 1997 unterzeichnete Vertrag von Amsterdam zur Änderung des Vertrags über die Europäische Union, der Verträge zur Gründung der Europäischen Gemeinschaften sowie einiger damit zusammenhängender Rechtsakte in Kraft getreten. Mit Schreiben vom 24. August 1999 teilte das Generalsekretariat der Kommission der schwedischen Regierung mit, daß ihre Notifizierung hinsichtlich des Inverkehrbringens und der Verwendung von Kreosot nach den neuen Bestimmungen des Vertrags behandelt werden würde.

III. **BEURTEILUNG**

1. **Anwendbare Bestimmungen**

(32) Durch den Vertrag von Amsterdam wurden die Bestimmungen es ex-Artikels 100a des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft wesentlich geändert. Die Absätze 3, 4 und 5 dieses Artikels wurden durch acht neue Absätze, die Absätze 3 bis 10, ersetzt. Infolge der neuen Numerierung aller Artikel heißt der geänderte Artikel nunmehr Artikel 95 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft.

(33) Der Vertrag von Amsterdam enthält keine speziellen Übergangsregelungen hinsichtlich der Frage, welche Bestimmungen auf Notifizierungen anzuwenden sind, die vor dem Datum des Inkrafttretens dieses Vertrags erfolgt sind, so wie die schwedische Notifizierung, die Gegenstand der vorliegenden Entscheidung ist.

(34) In Ermangelung spezieller Bestimmungen zur Verlängerung der Geltung der alten Bestimmungen des Artikels 100a Absatz 4 EG-Vertrag wird davon ausgegangen, daß diese ab dem Datum des Inkrafttretens der neuen Bestimmungen (1. Mai 1999) außer Kraft gesetzt sind. Statt dessen gelten die neuen Bestimmungen des Vertrags seit diesem Zeitpunkt unmittelbar für die Prüfung dieser Notifizierung.

2. **Prüfung der Zulässigkeit**

(35) Die von der schwedischen Regierung vorgelegte Notifizierung zielt darauf ab, die Genehmigung zur Aufrechterhaltung nationaler Bestimmungen zu erhalten, die mit der Richtlinie 94/60/EG unvereinbar sind. Diese Richtlinie ist eine auf der Grundlage von ex-Artikel 100a

(jetzt Artikel 95) EG-Vertrag erlassene Harmonisierungsmaßnahme.

(36) Artikel 95 Absatz 4 EG-Vertrag hat folgenden Wortlaut: „Hält es ein Mitgliedstaat, wenn der Rat oder die Kommission eine Harmonisierungsmaßnahme erlassen hat, für erforderlich, einzelstaatliche Bestimmungen beizubehalten, die durch wichtige Erfordernisse im Sinne des Artikels 30 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."

(37) Die Richtlinie 94/60/EG mußte von den Mitgliedstaaten bis zum 20. Dezember 1995 umgesetzt und ab dem 20. Juni 1996 angewandt werden. Schweden notifizierte seine seit 1985 bzw. seit 1992 geltenden nationalen Rechtsvorschriften über Kreosot und mit Kreosot behandeltes Holz am 14. Dezember 1995 und somit vor dem Termin für die Anwendung der nationalen Bestimmungen zur Umsetzung der Richtlinie.

(38) Es ist somit vollauf gerechtfertigt, davon auszugehen, daß in diesem Falle die Bedingungen des Artikels 95 Absatz 4 EG-Vertrag erfüllt sind, denen zufolge die notifizierten einzelstaatlichen Bestimmungen, für deren Beibehaltung nach dem Datum der Anwendung einer gemeinschaftlichen Harmonisierungsmaßnahme ein Mitgliedstaat die Zustimmung einholen möchte, vor der Harmonisierungsmaßnahme erlassen worden sein müssen.

(39) Aus den genannten Gründen ist die Kommission der Auffassung, daß der am 14. Dezember 1995 notifizierte Antrag des Königreichs Schweden auf eine Ausnahmeregelung gemäß ex-Artikel 100a Absatz 4 zur Richtlinie 94/60/EG gemäß Artikel 95 Absatz 4 EG-Vertrag zulässig ist.

3. **Prüfung in der Sache**

(40) Gemäß Artikel 95 EG-Vertrag muß die Kommission sicherstellen, daß ein Mitgliedstaat, der von den in diesem Artikel vorgesehenen Möglichkeiten für eine Ausnahmeregelung Gebrauch macht, alle Voraussetzungen für die Gewährleistung einer solchen Ausnahmeregelung erfüllt. Die Kommission muß insbesondere prüfen, ob die von dem betreffenden Mitgliedstaat notifizierten Bestimmungen durch wichtige Erfordernisse im Sinne des Artikels 30 oder in bezug auf den Schutz der Arbeitsumwelt oder den Umweltschutz gerechtfertigt sind. Außerdem muß die Kommission, sofern sie diese Maßnahmen als gerechtfertigt erachtet, prüfen, ob sie ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung oder eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellen, und ob sie das Funktionieren des Binnenmarktes behindern (Artikel 95 Absatz 6).

(41) Die schwedische Regierung begründet ihren Antrag mit der Notwendigkeit, die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu schützen. Um seinen Antrag zu untermauern, legte Schweden eine kurze, vom 14. Dezember 1995 datierte Begründung vor, warum Schweden die Beibehaltung seiner strengeren nationalen Vorschriften als notwendig erachtet. Allerdings waren die in der Begründung enthaltenen Informationen allgemein gehalten und eher begrenzt. Es war nicht möglich, eine Beurteilung des Antrags allein anhand dieser Informationen durchzuführen.

(42) Um zu prüfen, ob die schwedischen nationalen Bestimmungen hinsichtlich des Inverkehrbringens und der Verwendung von mit Kreosot behandeltem Holz tatsächlich notwendig und im Hinblick auf das zu erreichende Ziel angemessen sind, gab die Kommission bei einem unabhängigen Beratungsunternehmen eine Studie in Auftrag ([4]). Die Studie versucht festzustellen, wie groß das mit der Verwendung von Kreosot und mit Kreosot behandeltem Holz verbundene Krebsrisiko für den Verbraucher ist, und ob die Umsetzung der Richtlinie 94/60/EG in Schweden eine unannehmbar hohe Kreosotexposition der Bevölkerung sowie der aquatischen Umwelt zur Folge haben würde. Ferner wurden die Ergebnisse dreier weiterer Studien ([5]), die die Kommission im Zusammenhang mit ähnlichen Mitteilungen anderer Staaten in Auftrag gegeben hatte, zur Bewertung der schwedischen Mitteilung herangezogen.

(43) In Anbetracht des durch Artikel 95 Absatz 6 geschaffenen zeitlichen Rahmens, der in ex-Artikel 100a Absatz 4 gemäß dem der schwedische Antrag notifiziert wurde, nicht vorgesehen war, sind diese erheblichen Anstrengungen der Kommission, weitere Belege für eine Rechtfertigung der Aufrechterhaltung der schwedischen nationalen Bestimmungen zu finden, nicht als Präzedenzfall für die Zukunft anzusehen. Bei der Prüfung der Frage, ob die gemäß Artikel 95 Absatz 4 notifizierten einzelstaatlichen Bestimmungen durch wichtige Erfordernisse gerechtfertigt sind, muß die Kommission von den vom Mitgliedstaat zur Rechtfertigung der Aufrechterhaltung einzelstaatlicher Bestimmungen angeführten Gründen ausgehen. Das heißt, daß nach den Bestimmungen des Vertrags der Mitgliedstaat, der den Antrag auf Aufrechterhaltung einzelstaatlicher Bestimmungen stellt, nachweisen muß, daß diese Bestimmungen gerechtfertigt sind. Bei dem Verfahren gemäß Artikel 95 hat sich die Kommission normalerweise darauf zu beschränken, die Relevanz der von dem Mitgliedstaat, der den Antrag stellt, eingereichten Belege zu prüfen, ohne selbst nach möglichen Rechtfertigungen zu suchen.

([4]) WS Atkins International Ltd., Study on the Justification in Scientific Terms of Allowing Sweden to Retain its National Laws on Creosote in Place of Council Directive 94/60/EC, Abschlußbericht, August 1997.

([5]) G. Grimmer, Study on the Justification in Scientific Terms of Allowing The Netherlands to retain its National Laws on Kreosot in Place of Council Directive 94/60/EC. Abschlußbericht, Biochemisches Institut für Umweltcarcinogene, Großhansdorf (Deutschland), Dezember 1995.
Environmental Resources Management, Scientific Evaluation of the German Request for Derogation from Provisions of Council Directive 94/60/EC Concerning Creosote, Abschlußbericht, 24. April 1996.
Dr. P. M. Sorgo, Study on the Juristification in Scientific Terms of Allowing Denmark to Retain its National Laws on Creosote, Abschlußbericht, November 1996.

(44) In bezug auf die Auswirkungen von Kreosot auf die menschliche Gesundheit, insbesondere sein karzinogenes Potential, war keine der obengenannten Studien definitiv schlüssig, weil eine speziell angelegte Langzeitstudie zur Karzinogenität noch nicht abgeschlossen war. Diese Studie ([6]) wurde der Kommission Anfang 1998 übermittelt. Die Ergebnisse aller Studien werden im folgenden dargelegt. Ferner wurden alle Studien dem Wissenschaftlichen Ausschuß für Toxikologie, Ökotoxikologie und Umwelt zugänglich gemacht, der am 27. November 1998 zu den von Kreosot bzw. mit Kreosot behandeltem Holz ausgehenden Krebsrisiken für den Verbraucher eine erste Stellungnahme abgab. Diese Stellungnahme wurde am 4. März 1999 revidiert.

3.1 ***Rechtfertigung aufgrund wichtiger Erfordernisse***

3.1.1 *Kreosot — allgemeine Informationen*

(45) Kreosot ist ein komplexes Gemisch von über 200 chemischen Verbindungen, zumeist aromatischen Kohlenwasserstoffen, aber auch Phenolverbindungen und stickstoff- und schwefelhaltigen aromatischen Verbindungen. Es ist ein mittelschweres Kohlenteerdestillat (Siedepunkt etwa 200—400 °C).

(46) Kreosot kann über 30 verschiedene polycyclische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAH) enthalten. Der PAH-Gesamtwert kann 85 % erreichen. Die wichtigsten PAH sind:

— Acenaphthen

— Naphthalin

— Phenanthren

— Anthracen

— Fluoren

— Fluoranthen

— Chrysen

— Triphenylen

— Benzo[a]anthracen

— Benzo[b]fluoranthen

— Benzo[k]fluoranthen

— Benzo[a]pyren

(47) Benzo[a]pyren (B[a]P) ist einer der am gründlichsten erforschten PAH. Der B[a]P-Gehalt wird bei der Einstufung als Indikator bzw. als Marker verwendet und ist an sich noch kein Indiz für den PAH-Gesamtgehalt von Kreosot. Je nach Art des verwendeten Kreosots kann die B[a]P-Massenkonzentration zwischen 0,003 % und 0,3 % schwanken (30 bis 3 000 ppm). Durch raffinierte Destillation von Kohlenteer und durch eine entsprechende Auswahl der Fraktionen kann ein niedrigerer B[a]P- bzw. Phenolgehalt erreicht werden. Das Western European Institute for Wood Preservation hat mehrere Industrienormen entwickelt, die sich hauptsächlich durch verschiedene Werte den Gehalt an bestimmten Destillationsfraktionen und, was in diesem Zusammenhang besonders wichtig ist, andere Werte für den B[a]P-Gehalt unterscheiden. Die für die Einstufungsnormen wichtigen Grenzwerte liegen bei 500 ppm und 50 ppm.

(48) Sowohl die physikalischen als auch die chemischen Eigenschaften von Kreosot können für bestimmte Verwendungszwecke oder aus Umwelterwägungen verändert werden. Durch Beifügung von Komponenten mit niedrigerem Siedepunkt kann ein Produkt mit geringerer Viskosität hergestellt werden, das zum Auftragen mit dem Pinsel besser geeignet ist. Dieses Produkt ist auch unter der Bezeichnung Karbolineum bekannt. In der Richtlinie 94/60/EG wird keine entsprechende Unterscheidung getroffen: dort werden eine ganze Reihe von Kohlenteerdestillaten, die jeweils mit Namen, EINECS- und CAS-Nummern bezeichnet werden, aufgezählt und gleich behandelt.

(49) Kreosot wird hauptsächlich und fast ausschließlich als Holzschutzmittel verwendet. Großtechnische industrielle und gewerbliche Anwendungen überwiegen deutlich: Eisenbahnschwellen, Strommasten, Wasserbau (Schutz von Uferbefestigungen), Landwirtschaft und Obstbau. Kreosot und verwandte Produkte werden auch von Einzelverbrauchern zur Holzimprägnierung verwendet.

(50) Die wichtigsten Eigenschaften von Kreosot sind:

— sehr guter Schutz gegen Pilzbefall,

— sehr guter Schutz gegen Insektenbefall,

— Langzeitwirkung,

— Resistenz gegenüber Auslaugung und Verwitterung.

(51) Kreosot wird in äußerst geringen Mengen auch in Arzneimitteln zur Behandlung bestimmter Hauterkrankungen, beispielsweise der Psoriasis, verwendet.

Zur Toxizität von Kreosot

Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit

(52) Obwohl Kreosot seit über hundert Jahren als Holzschutzmittel verwendet wird, gibt es nur wenige veröffentlichte Daten zu den Auswirkungen einer anhaltenden Kreosotexposition auf den Menschen. Viele der vorliegenden Studien sind ziemlich alt und entsprechen hinsichtlich der Dokumentation nicht immer den heutigen Anforderungen.

([6]) Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Aerosolforschung, Dermal Carcinogenicity Study of two Coal Tar Products (CTP) by Chronic Epicutaneous Application in Male CD-1 Mice (78 Weeks), Abschlußbericht, Hannover, Oktober 1997.

(53) Die Exposition kann durch Einatmen, Einnehmen oder durch Berührung mit der Haut erfolgen. Eingenommenes Kreosot wird als geringfügig bis moderat giftig eingestuft. Die meisten in Tierversuchen festgestellten Auswirkungen und alle epidemiologischen Studien am Mensch wurden mit Hautkontakten in Verbindung gebracht.

(54) Eine verstärkte Lichtempfindlichkeit der Haut unter Einwirkung von Kohlenteer wird von mehreren Verfassern beschrieben. Reizungen, Pechwarzen, Hautverfärbungen und Risse in der Haut wurden bei Arbeitern festgestellt, die mit Kreosot in Berührung kamen. Die aktuellste Studie über Arbeiter in Schweden und Norwegen, die mit Kreosot ausgesetzt waren, wurde 1992 veröffentlicht ([7]). In der Studie wurden Arbeiter untersucht, die Kreosot zwischen 1950 und 1975 ausgesetzt waren. Die Forscher stellten fest, daß die Gesamtzahl der Krebsfälle etwas geringer ausfiel als erwartet, und verzeichneten ein verstärktes Risiko in bezug auf Haut- und Lippenkrebs sowie Nicht-Hodgkin-Lymphome. Allerdings ist die Zusammensetzung des Kreosots nicht dokumentiert, und die Verfasser gelangen zu der Schlußfolgerung, daß die geringe Zahl von Fällen keine gültigen Schlußfolgerungen zuläßt. Die Zunahme kann sowohl auf die Einwirkung von Kreosot als auch auf die Einwirkung von Sonnenlicht zurückzuführen sein. In einer anderen Studie ([8]) wurde bei Ziegeleiarbeitern, die in den Jahren 1911—1938 mit Kreosot in Berührung kamen, ein verstärktes Mortalitätsrisiko aufgrund von Skrotalkrebs festgestellt. Auch hier ist weder der B[a]P-Gehalt des Kreosots, noch eine genaue Dosis-Wirkungsbeziehung bekannt.

(55) Vor allem aufgrund eines Tierversuchs, in dem auf die Haut von lebenden Mäusen regelmäßig B[a]P-Lösungen in Aceton aufgebracht wurden ([9]), hat das Internationale Krebsforschungszentrum (IARC) Kreosot als humanes Karzinogen der Gruppe 2A eingestuft. Nach Auffassung der IARC ist wie für die anderen Stoffe dieser Gruppe hinreichend nachgewiesen, daß Kreosot bei Tieren krebserregend ist und daß es gewisse Hinweise auf epidemiologische Studien gibt, die die Schlußfolgerung zulassen, daß Kreosot beim Menschen krebserregend wirken kann. Nennenswerte neue Nachweise aus jüngeren Untersuchungen, die dieses Ergebnis beeinflussen könnten, gibt es nicht.

(56) Experten aus den Mitgliedstaaten haben im Rahmen der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe ([10]), zuletzt geändert durch die Richtlinie 99/33/EG ([11]), während mehrerer Jahre die Frage der Einstufung von Kreosot, anderen Kohlenteerdestillaten sowie weiteren sogenannten komplexen Stoffen geprüft. In der Richtlinie 94/69/EG ([12]) der Kommission zur einundzwanzigsten Anpassung an den technischen Fortschritt werden Kreosot und einige andere Kohlenteerdestillate — im wesentlichen gestützt auf dieselben Daten, die auch vom IARC herangezogen waren worden —, als Karzinogene der Kategorie 2 eingestuft, die mit dem Gafahrensatz R 45, „Kann Krebs verursachen", zu kennzeichnen sind. Eine Einstufung als Karzinogen ist jedoch nicht notwendig, wenn nachgewiesen werden kann, daß der Stoff eine B[a]P-Massenkonzentration ([13]) von weniger als 0,005 % (= 50 ppm) enthält. Dies ist ein Unterschied zur IARC-Einstufung, in der keine näheren Angaben zum B[a]P-Gehalt vorgesehen sind.

(57) Der Grenzwert von 50 ppm für die B[a]P-Konzentration zum Zwecke der Einstufung in gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften mit dem Ziel, zwischen karzinogenen und nicht karzinogenen Kohlenteerdestillaten zu unterscheiden, war von den Mitgliedstaaten in der Arbeitsgruppe für die Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG an den technischen Fortschritt nur unter Bedingung einer gemeinsamen Erklärung der Kommission und der Mitgliedstaaten akzeptiert worden. In dieser Erklärung heißt es, die Lage werde erneut geprüft, sobald die obenerwähnte wissenschaftliche Studie des Fraunhofer-Instituts, die von der Industrie in Zusammenarbeit mit dem Internationalen Krebsforschungszentrum (IARC) in Auftrag gegeben worden war und sich damals in Arbeit befand, vorliege. Es muß festgestellt werden, daß 1994 keine experimentellen Daten zur Verfügung standen, um nachzuweisen, ob Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt von weniger als 50 ppm karzinogen ist oder nicht. Dies hat sich seitdem geändert. Die Ergebnisse der Fraunhofer-Studie werden weiter unten dargelegt.

(58) Über die Toxikokinetik von Kreosot bei Menschen oder Versuchstieren ist nur wenig bekannt. Nur in Studien aus jüngster Zeit ist die quantitative PAH-Absorption über die Haut untersucht worden, und zwar durch Messung des Gehalts ausgeschiedener Pyren-Metaboliten ([14]). Die Ergebnisse deuten darauf hin, daß der Absorptionsgrad zwischen einzelnen Individuen sowie zwischen verschiedenen Kontaktstellen beim selben Individuum erheblich variiert. In einer gesonderten Studie ([15]) wurde die Absorption verschiedener PAH-Verbindungen über die Haut gemessen. PAH mit höherem Molekulargewicht als Pyren, beispielsweise B[a]P, wurden langsamer absorbiert. Schätzungen der B[a]P-Aufnahme, die sich auf Pyren-Marker stützen, führen also zu einer Überbewertung und sind folglich als konservativ einzustufen.

([7]) S. Karlehagen et. al., Cancer Incidence Among Creosote-Exposed Workers, Scand. J. Work Environ. Health, 1992:18, S. 26.

([8]) IARC, Monograph on the Evaluation of Carcinogenic Risk to Homans, Vol. 35, Polynuclear Aromatic Compounds, Part 4, Bitumen, Coal Tars and Derived Products, Shale Soils and Soots, Lyon, 1985.

([9]) J. M. Holland, E. L. Frome, Advances in Modern Environmental Toxicology, Vol. VI, Applied Toxicology of Petroleum Hydrocarbons, ed. MacFarland et. al, Princeton Scientific Publishers 1984.

([10]) ABl. 196 vom 16.8.1967, S. 1.

([11]) ABl. L 199 vom 30.7.1999, S. 57.

([12]) ABl. L 381 vom 31.12.1994, S. 1.

([13]) Anmerkung M des Vorwortes zum Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG des Rates gilt für Kreosot.

([14]) Van Rooij, J. G. M., et. al., Absorption of Polycyclic Aromatic Hydrocarbons Through Human Skin: Differences between Anatomical Sites and Individuals, J. Tox. Environ. Health, 38, 1993, S. 355.

([15]) Van Rooij, J. G. M., Dermal Exposure to Polycyclic Aromatic Hydrocarbons Among Workers, Thesis ISBN 90-9007080-X, Nijmwegen 1993.

(59) Alle in Tierversuchen oder epidemiologischen Untersuchungen beim Menschen beobachteten Auswirkungen beruhen auf einer hochdosierten chronischen Exposition. In der Fachliteratur gibt es keine Beispiele für Berichte über Fälle von Hautkrebs (oder anderen Krebsarten), die auf eine Kreosotexposition außerhalb des Arbeitsumfeldes zurückgeführt werden könnten.

(60) Eine Exposition von Verbrauchern kann bei der Verwendung von kreosot- oder karbolineumhaltigen Zubereitungen zur Holzimprägnierung durch Auftragen mit dem Pinsel (über Hautkontakte oder Einatmung) zustande kommen oder durch Verwendung behandelten Holzes (z. B. bei Erwachsenen beim Bau von Zäunen oder anderen Holzkonstruktionen für den privaten Gebrauch, bei Kindern durch Spielen an Geräten aus behandeltem Holz). Zur Kreosotexposition von Verbrauchern unmittelbar durch Verwendung des Produktes oder mittelbar durch Berührung mit Holz, das mit Kreosot behandelt worden ist, liegen keine Meßwerte vor. In den Studien sind verschiedene Modelle und Berechnungen der Exposition entwickelt worden, auf die weiter unten näher eingegangen wird.

Umweltauswirkungen

(61) Berichte über eine kreosotbedingte Umweltkontaminierung liegen aus einer Reihe von Ländern vor; häufig wurde diese durch alte Holzverarbeitungsanlagen verursacht. Die meisten Informationen über die Umweltauswirkungen von Kreosot stammen aus Berichten über Industrieunfälle, bei denen Kreosot freigesetzt wurde, und die Kontaminierung durch stillgelegte Anlagen, in denen Kreosot verarbeitet worden war. Die Umweltkontaminierung wurde durch eine Analyse ausgewählter PAH-Verbindungen verfolgt, zu denen insbesondere B[a]P zählt.

(62) Kreosot ist giftig für bestimmte Organismen im Boden und hochgiftig für Wasserorganismen (wobei die 96h LC-50 Werte oft bei weniger als 1 mg/l liegen). Viele seiner Bestandteile sind bioakkumulierend.

(63) Die wichtigsten Merkmale der PAH in der Umwelt sind:

— PAH binden sich stark an die organischen Substanzen im Boden.

— PAH werden im Boden oder in anderen Umweltmedien im allgemeinen nur langsam abgebaut. Kreosotrückstände können viele Jahre in der Umwelt fortbestehen (> 20—30 Jahre).

— Die wichtigsten Abbauprozesse sind Photodegradation (unter Einwirkung des Sonnenlichtes) und mikrobieller Abbau (durch bestimmte Bakterien). Mikrobieller Abbau kann unter aeroben und anaeroben Bedingungen stattfinden. PAH-Verbindungen mit vier oder mehr Ringen sind unter Umständen nur schwer abbaubar.

— PAH, die in Gewässer gelangen, gehen schnell in die Sedimente über.

— In Gewässern werden die PAH mit niedrigem Molekulargewicht zumeist mikrobiell entfernt, die Verbindungen mit höherem Molekulargewicht dagegen durch Photooxidation und Sedimentierung. Der mikrobielle Abbau der leichter wasserlöslichen PAH erfolgt unter aeroben und anaeroben Bedingungen. Die Bioakkumulation von PAH-Bestandteilen bei aquatischen Lebewesen ist nachgewiesen.

(64) PAH-Emissionen in der Luft, Wasser und Boden können während der Imprägnierung ebenso auftreten wie bei der Lagerung am Ort der Imprägnierung und bei der Verwendung von behandeltem Holz. Die PAH, die in den einzelnen Umweltmedien nachgewiesen werden, stammen jedoch aus ganz verschiedenen Quellen (alle Verbrennungsverfahren, Verkehr usw.), und es ist oft schwierig, nachgewiesene Konzentrationen auf eine bestimmte Quelle, beispielsweise mit Kreosot behandeltes Holz, zurückzuführen.

(65) Eine schwedische Studie ([16]) hat gezeigt, daß mit Kreosot imprägnierte Pfähle nach 40 Jahren im Boden einen Teil der in Kreosot enthaltenen Bestandteile verloren hatten, vor allem diejenigen mit dem niedrigsten Siedepunkt (< 270 °C). Der Teil der Pfähle über dem Erdboden hatte am meisten verloren. Allerdings war die Mobilität der ausgelaugten Verbindungen sehr gering, da sie nur in Bodenproben in unmittelbarer Nähe der Pfähle nachgewiesen werden konnten. Dies steht im Einklang mit der Beobachtung, daß die Mobilität von PAH im Boden — gerade weil PAH von organischer Materie so stark absorbiert werden — extrem niedrig ist.

(66) Erhöhte PAH-Werte in Gewässern werden oft auf die Präsenz von mit Kreosot behandeltem Holz zurückgeführt. Die Migration von Kreosot-Bestandteilen aus behandeltem Holz ins Wasser, die in Süßwasser ausgeprägter ist als in Meerwasser, ist durch zahlreiche Studien nachgewiesen. Im Meerwasser scheint die Migration geringer auszufallen; die in einer Studie untersuchten Pfähle enthielten nach 10 Jahren im Meer noch 93 % ihrer ursprünglichen Kreosotverbindungen ([17]). Die Verschmutzung von Sedimenten durch aus Uferschutzeinrichtungen ausgelaugtes Kreosot ist in den Niederlanden ([18]) und auch in Studien zur Verschmutzung durch ehemalige Imprägnierungsanlagen dokumentiert worden.

(67) Ebenso wie für die Exposition des Menschen gibt es zur kreosotbedingten Umweltverschmutzung durch PAH nur wenige gemessene Daten.

([16]) S. Holmroos, Analys av kreosotstolpar i Simlångsdalen efter 40 års exponering i fält. Rapport nr. M205-252.092. Älvkarleby: Vattenfall Utveckling. 1994.

([17]) L. L. Ingram et. al., Migration of Creosote and Its Components from Treated Piling Sections in a Marine Environment, Proc. Ann. Meet. Am. Wood Preserv. Assoc. 78, 1982, S. 120. Vgl. auch die Fußnoten 8 und 18.

([18]) bhk consulting engineers, Foundation of the appeal against the EC-directive on creosote, Abschlußbericht, Delft, 1. Juli 1995.

3.1.2 *Der Standpunkt Schwedens*

(68) Die schwedische Regierung erachtet das durch die Richtlinie 94/60/EG gewährleistete Gesundheitsschutzniveau als unzureichend. Kreosot ist das Ergebnis der fraktionierten Destillation von Steinkohlenteer; es enthält etwa 30 nachweislich karzinogene und mutagene Stoffe bzw. Gruppen von Stoffen. Die IARC-Einstufung belegt, daß Kreosot über äußerst gesundheitschädigende Eigenschaften verfügt. Es hat nicht nur karzinogene Eigenschaften, sondern verursacht starke Hautreizungen und kann in Verbindung mit Sonnenlicht photoallergische Reaktionen wie Blasen und gefährliche Ekzeme auslösen.

(69) Die schwedische Regierung hebt hervor, daß keine Daten vorliegen, durch die belegt würde, daß die Verwendung von Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt von weniger als 50 ppm mit einem annehmbaren Risiko verbunden sei. Sie behauptet vielmehr, in Anbetracht der Genotoxizität von B[a]P gäbe es keinen Schwellenwert, bei dessen Unterschreitung eine Exposition ohne gesundheitliche Risiken möglich wäre. Die schwedische Regierung verweist auf die anläßlich der Sitzung der Arbeitsgrupppe für die Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG an den technischen Fortschritt abgegebene (weiter oben erwähnte) Erklärung, die nach Auffassung der schwedischen Regierung zeigt, daß es für die Bewertung der Karzinogenität aus Steinkohlenteer gewonnener komplexer Stoffe mit einem B[a]P-Gehalt von weniger als 50 ppm keine zufriedenstellende Grundlage gibt.

(70) Kreosot hat gesundheitsschädliche und umweltschädigende Eigenschaften. Seine Verwendung sollte daher auf Anwendungsbereiche beschränkt werden, in denen ein langfristiger Schutz notwendig ist. Hautkontakte sollten weitmöglichst vermieden werden. Kreosot sollte daher nicht von Verbrauchern verwendet werden, die nicht über die erforderlichen Schutzausrüstungen verfügen. Bei der Druckimprägnierung im Rahmen industrieller Verfahren werden die Arbeitnehmer so gut wie möglich aufgeklärt und geschützt.

(71) Es sind Kreosotöle entwickelt worden und bereits auf dem Markt erhältlich, denen bestimmte Fraktionen der gefährlichen Stoffe entzogen worden sind. Es gibt bisher keine Anzeichen dafür, daß sich der B[a]P-Gehalt des Produktes auf das Imprägnierungsverfahren, das Ausmaß der Kreosotabsorption durch das Holz oder die Dauerhaftigkeit des Schutzes auswirken würde. Diese Produkte haben einen B[a]P-Gehalt von weniger als 10 ppm. Die weitere Entwicklung solcher Produkte könnte zum Erliegen kommen, wenn Erzeugnisse mit einem B[a]P-Gehalt von bis zu 50 ppm gebilligt würden.

(72) In bezug auf die Umweltauswirkungen hebt die schwedische Regierung hervor, daß Kreosot für aquatische Organismen äußerst giftig ist und bestimmte darin enthaltene Stoffe bioakkumulieren. Kreosotbestandteile aus behandelten Pfählen gelangen durch Migration sowohl in Süß- als auch in Meerwasser.

(73) Schweden hat einen besonders großen Inlandsbedarf, weil Holz in Schweden — im Unterschied zu anderen EU-Staaten — ein äußerst wichtiges Baumaterial für Terrassen, Brücken und andere Freiluftbauten ist. In Anbetracht der großen Zahl von Holzbauten und des großen Anteils der Oberlfächengewässer (Seen/Flüsse) — wo die Verwendung von mit Kreosot behandeltem Holz zu lokalen Umweltschäden führen könnte — am schwedischen Territorium ist es wahrscheinlich, daß eine verstärkte Verwendung von mit Kreosot behandeltem Holz negative Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt nach sich ziehen würde. Die geltenden Rechtsvorschriften beinhalten das Substitutionsprinzip, um zu gewährleisten, daß Kreosot nur dort verwendet wird, wo es die beste Option darstellt.

(74) Ferner beruft sich Schweden auf besondere Umstände aufgrund seiner geographischen Lage: niedrige Jahresdurchschnittstemperaturen und eine im Jahresdurchschnitt geringe Sonnenscheindauer bewirken, daß das Kreosot besonders langsam abgebaut wird. Photodegradation ist der wichtigste Abbauprozeß für polycyclische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAH), aus denen Kreosot besteht. Mehrere Arten von Bakterien können Kreosot abbauen. Infolge seiner geographischen Lage hat Schweden eine geringe Anzahl warmer, sonniger Tage als die meisten anderen EU-Staaten. Das bedeutet, daß sowohl der photochemische als auch der bakterielle Abbau von Kreosot im Schweden besonders langsam erfolgen.

(75) Zusammenfassend hebt die schwedische Regierung hervor, daß in bezug auf den Gesundheits- und Umweltschutz wesentliche Gründe vorliegen, die gegen eine Änderung der schwedischen Kreosotbestimmungen sprechen. Die schwedische Regierung hat nicht die Absicht, die Verwendung von Kreosot völlig zu verbieten; sie möchte, daß Kreosot auch weiterhin in denjenigen Bereichen verwendet wird, wo es die beste Option darstellt. Das Genehmigungsverfahren, dem jedes einzelne Produkt unterliegt, soll dafür sorgen, daß dieses Ziel verwirklicht wird. Die Bestimmungen über Kreosot sind Bestandteil der allgemeinen schwedischen Politik, die darauf abzielt, die Verwendung gefährlicher chemischer Stoffe einzuschränken.

3.1.3 *Beurteilung des schwedischen Standpunktes*

(76) Die gesundheitlichen Auswirkungen von Kreosot sind in den im Auftrag der Kommission erstellten Studien sehr gründlich untersucht worden. Alle bekannten Ergebnisse wurden bereits weiter oben im allgemeinen Informationsteil dargelegt.

(77) Experimentelle Daten, die erst seit kurzem vorliegen, deuten darauf hin, daß das von der Verwendung von Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt von weniger als 50 ppm ausgehende Krebsrisiko unter Umständen nicht zu vernachlässigen ist. Allerdings ist hervorzuheben, daß anläßlich der Vorbereitung der Gemeinschaftsbestimmungen zur Einstufung von Kreosot sowie der Richtlinie 94/60/EG alle damals verfügbaren Informationen ausführlich erörtert wurden. Hinzu kommt, daß alle in Tierversuchen oder epidemiologischen Untersuchungen

beim Menschen beobachteten Auswirkungen auf einer hochdosierten chronischen Exposition beruhen. In der Fachliteratur gibt es keine Beispiele für Berichte über Fälle von Hautkrebs (oder anderen Krebsarten), die auf eine Kreosotexposition außerhalb des Arbeitsumfeldes zurückgeführt werden könnten.

(78) Die von den schwedischen Behörden während des Produktionsgenehmigungsverfahrens durchgeführte Analyse basiert auf dem Grundsatz, alle Risiken soweit wie möglich zu minimieren. Dies geschieht sowohl durch größtmögliche Reduzierung der Exposition gegenüber gefährlichen Stoffen als auch auf dem Wege der Substitution durch akzeptablere Alternativprodukte. Die Alternativen für Kreosot sind Kupfer-Chrom-Arsen-Komplexe (CCA). Der schwedische Standpunkt in bezug auf die Annehmbarkeit von mit der Verwendung chemischer Stoffe einhergehenden Risiken unterscheidet sich also in gewisser Hinsicht von dem Standpunkt, den die Gemeinschaft beim Erlassen der Richtlinie 94/60/EG vertrat.

(79) Nach Angaben der im Auftrag der Kommission erstellten Studie konnte die schwedische Regierung kein Dokumentationsmaterial darüber vorlegen, welche Untersuchungen während des Genehmigungsverfahrens für die vier gegenwärtig für industrielle Anwendungen zugelassenen Kreosotprodukte konkret durchgeführt wurden, und es wurden auch keine Unterlagen vorgelegt, um die Behauptung zu belegen, alle vier Produkte enthielten weniger als 50 ppm B[a]P und weniger als 3% wasserlösliche Phenole.

(80) Es gibt allerdings wesentliche Gründe, die dafür sprechen, daß dies der Fall ist. Nach Angaben der im Auftrag der Kommission erstellten Studie wurden die vier Produkte im Einklang mit einer freiwilligen Vereinbarung genehmigt, die zwischen den Behörden und dem zuständigen Fachverband getroffen worden war. Der Fachverband hatte eigene Forschungsarbeiten durchgeführt, um die Migration von Kreosot aus behandeltem Holz zu reduzieren bzw. ganz zu verhindern. Das Austreten von Kreosot führt nämlich zu einer verstärkten Exposition der Umwelt sowie der Arbeitnehmer, die das behandelte Holz bearbeiten bzw. verwenden. Die Holzbehandlungsindustrie wurde von ihren wichtigsten Abnehmern, den Elektrizitäts- und Telekommunikationsunternehmen, unter Druck gesetzt, darauf hinzuarbeiten, das Auslaugen von Kreosot aus behandeltem Holz zu reduzieren. Die neuen Spezifikationen enthalten weitergehende Einschränkungen hinsichtlich der zugelassenen Destillationsverläufe als die Bestimmungen über Standardkreosote. Dadurch werden viele der flüchtigen und hochsiedenden Komponenten (insbesondere PAH einschließlich B[a]P) eliminiert. Aus dem Beispiel einer Bescheinigung der technischen Zulassung, die das Beratungsunternehmen von einem industriellen Großverbraucher erhielt und aus einem internen Papier der Chemikalieninspektion geht ebenfalls hervor, daß der B[a]P-Gehalt weniger als 50 ppm betragen dürfte. Folglich handelt es sich bei alle in Schweden genehmigten Produkten um dickflüssige, viskose Öle, die bis zu 100% aus bei der fraktionierten Destillation innerhalb der für die jeweiligen Öle vorgesehenen Destillationsverläufe gewonnenem Kreosot bestehen. Diese Öle sind nur zur Druckimprägnierung mit Schlußvakuum nach speziellen industriellen Verfahren geeignet, die insbesondere für eine optimale Imprägnierung von Rundholz entwickelt wurden. Holz, das nach diesem Verfahren imprägniert wurde, enthält im Durchschnitt 135 kg Kreosot/m^3, und es wird eine lange Nutzungsdauer des Holzes (etwa 40—50 Jahre) gewährleistet.

(81) Was das Vorhandensein einer besonderen Situation in Schweden betrifft, so wird die Behauptung, behandeltes Holz sei in Schweden ein äußerst wichtiger Baustoff, teilweise durch Daten zur Verwendung von mit Kreosot behandeltem Holz in Europa im Jahre 1990 belegt:

Tabelle 2

Die Verwendung von mit Kreosot behandeltem Holz in Europa (1990) ([19])

Land	Jahresverbrauch 1990 (m^3/Jahr)	Jahresverbrauch pro Kopf (10^{-3} m^3 pro Kopf und Jahr)	Jahresverbrauch pro km^2 (m^3 pro km^2 und Jahr)
Deutschland	150 000	2,3	0,4
Niederlande	100 000	6,7	2,9
Spanien	93 000	2,4	0,2
Italien	74 000	1,3	0,3
Vereinigtes Königreich	65 000	1,1	0,3
Schweden	57 000	7,1	0,1
Frankreich	45 000	0,8	0,08

([19]) *Quelle:* vgl. Fußnote 18, S. 6.

Land	Jahresverbrauch 1990 (m^3/Jahr)	Jahresverbrauch pro Kopf (10^{-3} m^3 pro Kopf und Jahr)	Jahresverbrauch pro km^2 (m^3 pro km^2 und Jahr)
Belgien	26 000	2,6	0,8
Norwegen	20 000	5,0	0,06
Irland	20 000	5,0	0,3
Finnland	13 000	2,6	0,04
Dänemark	5 000	1,0	0,1
Europa	1 000 000	2,0	0,2

(82) Die Verwendung von mit Kreosot behandeltem Holz ist seit 1990 relativ konstant geblieben. Im Jahre 1995 wurden 74 000 m^3 Holz mit Kreosot behandelt (63% Leitungsmasten, ansonsten Bahnschwellen), wovon etwa ein Viertel exportiert wurde.

(83) Aus Tabelle 2 geht hervor, daß Schweden den höchsten Pro-Kopf-Verbrauch an mit Kreosot behandeltem Holz in Europa hat; gleichzeitig ist der Verbrauch pro km^2 einer der niedrigsten. Letztere Zahl ist jedoch unter Umständen irreführend, weil vernünftigerweise davon auszugehen ist, daß die Verwendung von mit Kreosot behandeltem Holz verstärkt in Gebieten mit höherer Bevölkerungsdichte (z. B in Südschweden) erfolgt. Der hohe Pro-Kopf-Verbrauch könnte möglicherweise eine höhere Exposition der schwedischen Bevölkerung zur Folge haben. Andererseits scheint der niedrige Wert für den Verbrauch pro km^2 darauf hinzudeuten, daß die Kontaktwahrscheinlichkeit für einen Einwohner eher niedrig ist.

Umweltexposition

(84) Bei der Bewertung der Umweltexposition ist die Verwendung von behandeltem Holz pro Flächeneinheit der ausschlaggebende Faktor. Wie aus Tabelle 2 hervorgeht, ist dieser Wert für Schweden besonders niedrig; der europäische Durchschnittswert könnte selbst bei einem wesentlichen Anstieg nicht erreicht oder gar überschritten werden.

(85) Der Bau von Bootsstegen führt offensichtlich nicht zu einer Menge und Dichte der Holzkonstruktionen unter Wasser, wie sie durch die fortlaufenden Uferschutzanlagen in den Niederlanden besteht. Die behandelten Holzoberflächen, die mit Wasser in Berührung kommen, sind also viel kleiner, und das Wasservolumen ist entsprechend größer. Die schwedische Regierung hat keine Daten vorgelegt, um ihre Behauptung zu belegen, in der Nähe von Bootsstegen seien lokale negative Auswirkungen auf aquatische Organismen zu verzeichnen. Die im Auftrag der Kommission erstellte Studie kommt dagegen nach Auswertung gemessener Auslaugungsraten und von der Annahme ausgehend, es seien Sedimente vorhanden, die Kreosot stark absorbieren, zu dem Ergebnis, daß die Kreosotkonzentrationen im Wasser mindestens eine Größenordnung unter der toxischen Dosis liegen.

(86) Die Studie enthält Angaben zur Beschaffenheit des Bodens in der Umgebung behandelter Pfähle (die zum Teil mit großen Mengen Kreosot behandelt worden sind). Bereits in einer Entfernung von 10—15 cm von den behandelten Pfählen entsprachen die Konzentrationen der einzelnen PAH der normalen Umgebungskonzentration. In einer zweiten, von der Universität Uppsala erstellten Studie wird berichtet, daß im Boden in einer Entfernung von 10 cm von mit Kreosot behandelten Pfählen auch 37 Jahre nach der Behandlung kein Kreosot nachgewiesen werden konnte.

(87) Es waren keine gemessenen Daten verfügbar, mit deren Hilfe die schwedischen Behauptungen hinsichtlich der besonderen Situation beim Abbau von Kreosot hätten belegt werden können. Zwar ist die Sonnenscheindauer in Schweden geringer als in den meisten anderen Mitgliedstaaten, aber Photodegradation spielt, wie die im Auftrag der Kommission erstellte Studie hervorhebt, nur dort eine wichtige Rolle, wo Licht hingelangen kann, also an der Erd- und der Wasseroberfläche. Bei kreosotbehandelten Pfählen im Boden wird sich der größte Teil des ausgelaugten Materials nicht an der Oberfläche befinden, da die Mobilität sehr gering ist; in einer aquatischen Umwelt wird dieses Material vom Sediment absorbiert. Insgesamt spielt die Photodegradation beim Abbau von Kreosot also nur eine untergeordnete Rolle. Der biologische Abbau von Kreosot geht im allgemeinen nur langsam vonstatten. Daten zu den Auswirkungen von Temperaturunterschieden auf den biologischen Abbau bzw. zu der Frage, ob der Abbau von Kreosot in Schweden wesentlich langsamer abläuft als in anderen Mitgliedstaaten, wurden nicht vorgelegt.

(88) Insgesamt hat Schweden nicht nachgewiesen, und die im Auftrag der Kommission erstellte Studie konnte nicht bestätigen, daß in Schweden im Vergleich zu anderen Mitgliedstaaten hinsichtlich der kreosotbedingten Umweltrisiken eine besondere Situation vorliegt.

Zur Exposition des Menschen

(89) Im Falle einer Umsetzung der Bestimmungen der Richtlinie 94/60/EG in Schweden würde die Exposition der Öffentlichkeit infolge der dann erlaubten Verwendung von Kreosot durch den privaten Verbraucher, der

umfangreicheren Möglichkeiten zur Wiederverwendung von behandeltem Holz sowie des höherem B[a]P-Gehalts des zur Behandlung von Bahnschwellen und Leitungsmasten in industriellen Verfahren eingesetzten Kreosots möglicherweise verstärkt. Da das Produkt seit über 20 Jahren nicht mehr auf dem Markt ist, läßt sich allerdings unmöglich abschätzen, wie groß die Zunahme ausfallen würde. Entsprechendes gilt für die Frage, in welchem Umfang die Exposition infolge einer Änderung der Bestimmungen über die Verwendung von neu behandeltem Holz sowie früher behandeltem Holz zunehmen würde.

(90) Anstatt den Versuch zu unternehmen, die Zunahme der Exposition insgesamt zu quantifizieren, führt die im Auftrag der Kommission erstellte Studie nach einem ähnlichen Verfahren wie dem von der deutschen und der niederländischen Regierung in ihren jeweiligen Anträgen angewandten zwei Expositionsbewertungen durch, bei denen die die Rahmenbedingungen der Richtlinie 94/60/EG zugrunde gelegt werden. Im ersten Szenario baut ein erwachsener Verbraucher einen privaten Bootssteg, wobei er kreosotbehandeltes Holz verarbeitet und außerdem Kreosot mit dem Pinsel aufstreicht. Im zweiten Szenario spielen Kinder an Geräten aus mit Kreosot behandeltem Holz. In beiden Fällen wurde davon ausgegangen, daß das Kreosot 50 ppm B[a]P enthielt.

(91) Bevor auf die eigentlichen Bewertungen eingegangen wird, ist festzustellen, daß hier keine schwedische Besonderheit vorliegt und Entsprechendes auch für andere Mitgliedstaaten gelten würde.

(92) Die im Auftrag der Kommission erstellte Studie geht ausführlich auf die Frage der Absorption über die Haut ein. Dabei greift sie auf verschiedene in technischen Leitfäden der EG vorgeschlagene Modelle zur Risikobewertung zurück, die allerdings für diesen Fall nicht wirklich geeignet waren. Deshalb berechnet die Studie die Expositiondosis für ein realistisches Worst-Case-Szenario. Anstatt sich auf Modelle zu verlassen, wertet die Studie experimentelle Daten zur Absorption verschiedener PAH-Verbindungen über die Haut aus, um die tatsächliche Kreosotabsorption zu ermitteln. Die Kreosotabsorptionsrate, von der hierbei ausgegangen wird, ist für die PAH-Absorption über die menschliche Haut experimentell ermittelt worden ([20]).

(93) Das Worst-Case-Szenario für die Exposition über Hautkontakte liegt für einen Erwachsenen, der einen Bootssteg baut, bei Verwendung von Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt von 50 ppm bei 0,43 ng pro kg Körpergewicht und Tag (Expositionsdauer pro Tag: 8 Stunden; die Haut ist zu 50 % bedeckt; durchschnittliches Körpergewicht und durchschnittliche Hautoberfläche). Wenn man annimmt, daß ein Verbraucher jedes Jahr zwei Wochen lang damit beschäftigt ist, 8 Stunden pro Tag Kreosotprodukte und mit Kreosot behandeltes Holz für Bauzwecke (wie beispielsweise Bau und Instandhaltung von Bootsstegen) zu verwenden, liegt die zulässige Tagesdosis bei einem Krebsrisiko von 1:100 000 (gemäß den von der niederländischen Regierung in ihrem Antrag angeführten Berechnungen) bei 2,1 ng pro kg Körpergewicht und Tag. Die für den ungünstigsten Fall berechnete Expositionsdosis liegt also deutlich niedriger. Bei einer angenommenen Exposition von 6 Wochen pro Jahr läge die zulässige Dosis bei 0,7 ng pro kg Körpergewicht und Tag und damit immer noch über der im ungünstigsten Fall berechneten Exposition.

(94) Das Worst-Case-Szenario für die Exposition über Hautkontakte liegt für Kinder, die an Geräten aus trockenem kreosotbehandeltem Holz spielen, bei 0,85 ng pro kg Körpergewicht und Tag (Expositionsdauer pro Tag: 2 Stunden; die Haut ist zu 50 % bedeckt; Körpergewicht: 15 kg). Es ist interessant, daß die niederländische Regierung bei ihrer nach einem etwas anderen Verfahren erstellten Modellkalkulation eine Expositiondosis von 2 ng pro kg Körpergewicht und Tag berechnet hat. Daß diese Daten so dicht beieinander liegen, spricht für ihre Plausibilität. Spielt ein Kind über einen Zeitraum von 6 Monaten zwei Stunden täglich, liegt die zulässige Tagesdosis bei einem Krebsrisiko von 1:100 000 bei 4,8 ng pro kg Körpergewicht und Tag (niederländisches Modell) und somit über der berechneten Absorptionsmenge. Bei einer Spielzeit von 4 Stunden pro Tag liegt die zulässige Dosis bei 2,4 ng pro kg Körpergewicht und Tag, die Absorptionsmenge dagegen bei 1,7 ng pro kg Körpergewicht und Tag (und somit in der Nähe des Grenzwertes).

(95) Obwohl diese Berechnungen eindeutig viele Unsicherheitsfaktoren enthalten, deuten die Ergebnisse insgesamt darauf hin, daß nicht auszuschließen ist, daß Einzelpersonen einer Expositionsdosis ausgesetzt werden könnten, die in etwa der zulässigen Tagesdosis entspricht, während eine solche Exposition der breiten Öffentlichkeit eher unwahrscheinlich ist.

3.1.4 *Bewertung des Wissenschaftlichen Ausschusses für Toxikologie, Ökotoxikologie und Umwelt*

(96) Bei der Ausarbeitung der Richtlinie 94/69/EG zur einundzwanzigsten Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG an den technischen Fortschritt war ein B[a]P-Gehalt von 50 ppm von den Mitgliedstaaten als sicher akzeptiert worden. Allerdings kamen die Kommission und die Mitgliedstaaten wie bereits erwähnt in einer Gemeinsamen Erklärung überein, die Lage im Lichte der Ergebnisse einer Studie über die karzinogenen Eigenschaften von Kohlenteerdestillaten erneut zu prüfen, die zu jener Zeit im Auftrag der Industrie und in Zusammenarbeit mit dem Internationalen Krebsforschungszentrum (IARC) erstellt wurde.

(97) Diese Studie ([21]) wurde der Kommission im Januar 1998 zur Verfügung gestellt. Untersucht wurden die karzinogenen Auswirkungen zweier Kreosotprodukte mit einer

([20]) Van Rooij J. G. M., de Roos J. H. C., Bodelier-Bade M. M., Jongeneelen F. J., Absorption of PAHs through human skin: differences between anatomical sites and individuals, Journal of Toxicology and Environmental Health, 38 (1993), S. 355.

([21]) Vgl. Fußnote 6.

B[a]P-Konzentration von 10 bzw. 275 ppm, die der Sponsor (Rüttgers-Vft AG, Deutschland) zur Verfügung gestellt hatte. Die Produkte konnten wegen ihrer hohen Viskosität nicht direkt auf die Haut der Mäuse aufgetragen werden, sondern mußten mit Toluol verdünnt werden. Lösungen, die das Produkt in unterschiedlicher Konzentration enthielten und somit unterschiedliche B[a]P-Konzentration aufwiesen, sowie Lösungen aus reinem B[a]P und eine Kontrollsubstanz aus reinem Toluol wurden Gruppen von 62 Mäusen über einen Zeitraum von 78 Wochen auf die Haut aufgetragen (zweimal wöchentlich, 25 µl). Während dieser Zeit wurde beobachtet, ob sich Tumore bildeten, und nach Beendigung der Studie wurden die Versuchstiere gründlich untersucht.

(98) Die Kommission übermittelte diese Studie sowie alle weiteren Unterlagen mit wissenschaftlichen und expositionsrelevanten Informationen über Kreosot dem Wissenschaftlichen Ausschuß für Toxikologie, Ökotoxikologie und Umwelt (SCTEE). Der SCTEE wurde aufgefordert festzustellen, ob hinreichende wissenschaftliche Beweise vorliegen, um zu belegen, daß von Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt von weniger als 50 ppm bzw. von mit solchem Kreosot behandeltem Holz ein Krebsrisiko für den Verbraucher ausgeht, und, sofern ein solches Risiko besteht, ob dessen Ausmaß eingeschätzt oder quantifiziert werden kann. Der SCTEE gab am 27. November 1998 seine Stellungnahme ab.

(99) Der SCTEE stellt fest, daß die Fraunhofer-Studie gut ausgelegt ist und das karzinogene Potential von Kohlenteerzubereitungen bestätigt. Infolge des genotoxischen Potentials von PAH, einschließlich B[a]P, gibt es keine Schwellenkonzentration für die Karzinogenität. Die Studie zeigt, daß zwischen dem B[a]P-Gehalt der verabreichten Zubereitungen und der Zahl der Versuchstiere mit Tumorbildung eine lineare Dosis-Wirkung-Beziehung besteht. Bei beiden Zubereitungen ist das Potential zum Auslösen von Hauttumoren fünfmal höher als bei reinem B[a]P, was vermutlich auf das Vorhandensein weiterer karzinogener Stoffe im Kreosot zurückzuführen ist. Aus der Studie geht hervor, daß Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt von 50 ppm eine signifikante Inzidenz von Hautkrebs bei Mäusen auslöst.

(100) Es liegen keine hinreichenden Daten vor, um von einer Studie, bei der Mäusen ein Produkt auf die Haut aufgetragen wurde, eindeutige Rückschlüsse auf die Exposition von Menschen zu ziehen. Bei der Übertragung von Daten über das Auslösen von Hautkrebs von der Maus auf den Menschen spielen eine Reihe unbekannter Faktoren eine Rolle, so daß es schwierig ist, Daten über das Krebspotential bei Mäusen zur Einschätzung des Krebsrisikos beim Menschen unmittelbar heranzuziehen. Die Morphologie und Physiologie der Haut, ihre Stoffwechselaktivierung bzw. -inaktivierung sowie Reparaturprozesse beeinflussen die artenabhängige Sensibilität gegenüber den karzinogenen Wirkstoffen von Kreosot bei der Exposition über die Haut. Eine wissenschaftlich fundierte Bewertung des Krebsrisikos, z. B. für die Exposition von Kindern, die beim Spielen Hautkontakte mit Holz haben, das mit Kreosot imprägniert wurde, ist daher auch unter Heranziehung aller verfügbaren wissenschaftlichen Informationen schwierig.

(101) Aus den Daten der Fraunhofer-Studie errechnete der SCTEE für die karzinogene Wirkung einen T25-Wert für reines B[a]P von 13 µg pro Körpergewicht und Tag. Der T25-Wert bezeichnet die chronische Tagesdosis pro kg Körpergewicht, die der 25% der Versuchstiere während des Zeitraumes, der der artenspezifischen Durchschnittslebenserwartung entspricht, an einer bestimmten Stelle in ihrem Gewebe Tumore entwickeln. Bei den getesteten Kreosotformulierungen lag die karzinogene Wirkung insgesamt fünfmal höher (2,7 µg pro kg Körpergewicht und Tag).

(102) Sollten die von der im Auftrag der Kommission erstellten Studie berechneten Werte (0,85 ng B[a]P pro kg Körpergewicht und Tag bei einer Spielzeit von 2 Stunden) und 1,7 ng (bei einer Spielzeit von 4 Stunden) annähernd der tatsächlichen Exposition entsprechen, läge das Krebsrisiko für die gesamte Lebenszeit bei $8{,}2*10^{-5}$ (bzw. $1.63*10^{-4}$ bei lebenslanger täglicher Exposition und wäre damit eindeutig besorgniserregend. Bei einer täglichen Exposition während eines Zeitraums von 10 von 70 Jahren (niederländisches Modell) läge das Krebsrisiko bei $1{,}16*10^{-5}$ (bzw. $2{,}33*10^{-5}$), bei einer täglichen Exposition während eines Zeitraums von 5 von 70 Jahren (deutsches Modell) dagegen bei $0{,}58*10^{-5}$ (bzw. $1{,}16*10^{-5}$). Wenn man von den Expositionswerten ausgeht, die von der niederländischen Regierung (2 ng pro kg Körpergewicht und Tag) bzw. der deutschen Regierung (2,62 ng pro kg Körpergewicht und Tag) errechnet wurden, fällt das Risiko entsprechend größer aus.

(103) Geht man hinsichtlich des durch Kreosot bedingten Hautkrebsrisikos von der vom SCTEE auf der Basis der neuesten Studie abgeleiteten Dosis-Wirkung-Beziehung aus, so liegt das Risiko je nach dem gewählten Expositionsmodell entweder geringfügig oder deutlicher über dem Wert von $1*10^{-5}$, den die Weltgesundheitsorganisation als zulässigen Risikowert für genotoxische Karzinogene vorgeschlagen hat.

(104) Der SCTEE weist ferner darauf hin, daß der Wert von 2 ng B[a]P pro kg Körpergewicht und Tag, also das Worst-Case-Szenario für die B[a]P-Exposition beim Spielen auf mit Kreosot behandeltem Holz, mit den Schätzungen für die B[a]P-Aufnahme durch Verzehr von Lebensmitteln verglichen werden muß. Die jährliche B[a]P-Aufnahme durch Verzehr von Lebensmitteln wird auf 0,3—1,6 mg geschätzt; bei einem Menschen mit einem Körpergewicht von 70 kg entspräche dies einer täglichen Exposition von 12—63 ng/kg (d. h. deutlich höher als die Exposition über die Haut).

(105) Insgesamt kommt der SCTEE zu folgendem Ergebnis:

1. — In Anbetracht der Genotoxizität von B[a]P und der Ergebnisse der Fraunhofer-Studie zur Hautauftragung gibt es hinreichende wissenschaftliche Belege dafür, daß von Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt von weniger als 50 ppm und/oder von mit solchem Kreosot behandeltem Holz ein Krebsrisiko für Verbraucher ausgeht.

— B[a]P ist ein guter Indikator für die karzinogenen Eigenschaften der getesteten Kreosotzubereitung, weil zwischen der Inzidenz von Krebserkrankungen und der B[a]P-Dosis ein lineares Verhältnis festgestellt wurde. Allerdings erwies sich die karzinogene Wirkung der Kreosotzubereitung als fünfmal höher als aufgrund ihres B[a]P-Gehalts angenommen worden war.

2. — Aufgrund der vorliegenden Informationen ist selbst bei Berücksichtigung der erheblichen Unsicherheiten bei der Bewertung der Risiken, denen Kinder ausgesetzt sind, die mit Kreosot behandeltem Holz in Berührung kommen, festzustellen, daß der Umfang des Risikos eindeutig Anlaß zur Besorgnis bietet. Allerdings liegt der höchste geschätzte Expositionswert sechs- bis dreißigmal unter den Werten für die B[a]P-Exposition Erwachsener durch Lebensmittel.

— Um ein klares Bild von der Expositionslage zu erhalten, müßte man eine reale Studie zur Stoffmassenbilanz in exponiertern Kindern durchführen. Die Durchführung einer solchen Studie wäre nicht nur sehr kompliziert und ressourcenintensiv, sie würde auch ethische Fragen aufwerfen.

3.1.5 *Gesamtbewertung*

(106) Die schwedische Regierung hat nicht nachgewiesen, und es konnte auch nicht durch weitere Forschungsarbeiten belegt werden, daß sich Schweden hinsichtlich der allgemeinen Umweltverschmutzung durch PAH oder der Exposition von Mensch und Umwelt durch PAH, die bei der Verwendung von Kreosot und mit Kreosot behandeltem Holz freigesetzt werden, in einer besonderen Situation befindet, oder daß die Anwendung der Bestimmungen der Richtlinie 94/60/EG in Schweden eine solche Situation herbeiführen würde.

(107) Der Kommission wurden jedoch im Rahmen ähnlicher Anträge der Niederlande, Deutschlands und Dänemarks auf Ausnahmeregelungen gemäß ex-Artikel 100a Absatz 4 EG-Vertrag zur Richtlinie 94/60/EG weitere Informationen vorgelegt; hinzu kommen neue wissenschaftliche Erkenntnisse aus einer umfangreichen Studie, die nach Annahme der Gemeinschaftsrichtlinie durchgeführt wurde.

(108) Auf Grundlage der neuesten experimentellen Daten ist der SCTEE zu der Einschätzung gelangt, daß von Holz, das mit Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt von weniger als 50 ppm behandelt worden ist, ein Krebsrisiko für den Menschen ausgeht. Wie groß dieses Risiko ist, läßt sich nicht genau einschätzen. Unter Berücksichtigung bestehender Unklarheiten hinsichtlich der Exposition ist die Kommission der Auffassung, daß Maßnahmen, die darauf abzielen, die Wahrscheinlichkeit einer längeren Kreosotexposition über die Haut — entweder durch direkten Kontakt mit Kreosot oder durch Kontakt mit kreosotbehandeltem Holz — zu reduzieren, nach dem Vorsorgeprinzip gerechtfertigt ist.

(109) Solche Maßnahmen können jedoch nur als gerechtfertigt angesehen werden, wenn der allgemeine Grundsatz der Proportionalität gewahrt bleibt, das heißt, daß die Maßnahmen über das zur Verwirklichung des legitimen Zieles Geeignete und Notwendige nicht hinausgehen. Folglich können die Rechtsvorschriften, die die schwedische Regierung der Kommission notifiziert hat, nur insoweit gebilligt werden, als durch diese Rechtsvorschriften ein Genehmigungsverfahren für die Verwendung von Kreosot eingeführt wird, das den Erhalt einer solchen Genehmigung wirklich möglich macht, wenn dies mit den Erfordernissen des Gesundheits- und des Umweltschutzes vereinbar ist.

(110) Es ist zu beachten, daß in den schwedischen Bestimmungen über Kreosot ein Genehmigungsverfahren vorgesehen ist, ohne daß dabei ein bestimmter Grenzwert für den B[a]P-Gehalt oder andere physikalische oder chemische Eigenschaften des Kreosots festgelegt würden. Gemäß Artikel 95 Absatz 4 dürfen nationale Rechtsvorschriften nur dann bestätigt werden, wenn diese aufgrund wichtiger Erfordernisse im Sinne des Artikels 30 oder in bezug auf den Schutz der Arbeitsumwelt oder den Umweltschutz gerechtfertigt sind. Das heißt, daß es nicht möglich ist, nationale Maßnahmen zu billigen, die ein Schutzniveau gewährleisten, das unterhalb dem der Richtlinie liegt. Folglich können die schwedischen Rechtsvorschriften nur gebilligt werden, weil ihre Anwendung gezeigt hat, daß keine Genehmigung für ein Produkt erteilt wurde, bei dem in der Richtlinie 94/60/EG festgelegten Grenzwerte überschritten wurden. Eine andere Anwendung der schwedischen nationalen Rechtsvorschriften kann unter Berufung auf Artikel 95 Absatz 4 nicht gebilligt werden.

(111) Im Einklang mit Artikel 95 Absatz 7 EG-Vertrag überprüft die Kommission zur Zeit, ob es angemessen ist, die in der Richtlinie 94/60/EG enthaltenen Bestimmungen über Kreosot an den technischen Fortschritt anzupassen. Außerdem wird sich die Kommission im Rahmen der Überprüfungen gemäß Artikel 16 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten ([22]) mit der Verwendung von Kreosot beschäftigen. Dies wird in einem zeitlichen Rahmen geschehen, der im Einklang mit dem Prüfungszeitplan dieser Richtlinie steht, wobei die dabei eventuell festzulegenden Prioritäten zu berücksichtigen sind. Ein laufendes Forschungsvorhaben unter dem Vierten Rahmenprogramm für Forschung und technologische Entwicklung untersucht ferner die Produktionskette von mit Kreosot behandelten Pfählen und deren Verhalten bis zum Ende der Gebrauchsdauer ([23]).

3.2 ***Kein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung***

(112) Gemäß Artikel 95 Absatz 6 ist die Kommission verpflichtet, zu überprüfen, ob die einzelstaatlichen Bestim-

([22]) ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.

([23]) Forschungsvertrag FAIR5-CT98-3933 (Viertes FTE-Rahmenprogramm), Integrating the processes inolved in the production of creosoted utility poles.

mungen kein 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.

(113) Die in den schwedischen Rechtsvorschriften enthaltenen Beschränkungen hinsichtlich des Inverkehrbringens und der Verwendung kreosothaltiger Produkte gelten unterschiedslos für alle Produkte, in denen Kreosot enthalten ist, und die einem der in den Verordnungen festgelegten Verwendungszwecke zuzuführen sind. Da die schwedischen Rechtsvorschriften keine speziellen Bestimmungen für verschiedene Arten von Produkten enthalten, gelten sie gleichermaßen für alle Produkte, in denen Kreosot enthalten ist, unabhängig davon, ob diese in Schweden hergestellt oder eingeführt sind. Für eine mögliche Verwendung der schwedischen Rechtsvorschriften als Mittel zur willkürlichen Diskriminierung von Marktteilnehmern aus anderen Mitgliedstaaten der Gemeinschaft gibt es also keinerlei Anzeichen.

3.3 *Keine verschleierte Beschränkung des Handelns*

(114) Restriktivere nationale Rechtsvorschriften, die von den Bestimmungen einer Richtlinie der Gemeinschaft bezüglich des Inverkehrsbringens und der Verwendung von Produkten abweichen, stellen normalerweise ein Handelshemmnis dar, da Produkte, die in den anderen Mitgliedstaaten rechtmäßig in Verkehr gebracht werden können, in dem betreffenden Mitgliedstaat nicht in Verkehr gebracht werden können. Die Bestimmungen von Artikel 95 Absatz 6 sollen verhindern, daß unangemessene Einschränkungen aufgrund die in Absatz 4 genannten Kriterien gestützt werden, bei denen es sich in Wirklichkeit um Maßnahmen wirtschaftlicher Art handelt, die eingeführt wurden, um die Einfuhr von Produkten aus anderen Mitgliedstaaten zu verhindern und somit die nationale Produktion auf indirekte Weise zu schützen.

(115) Die Kommission hat eine Studie ([24]) in Auftrag gegeben, um die möglichen Auswirkungen der schwedischen Rechtsvorschriften auf Handel und Wettbewerb zu untersuchen. Die Studie untersuchte insbesondere Volumen und Wert des betroffenen Handels mit anderen Mitgliedstaaten, das Interesse, das Schweden gegebenenfalls daran haben könnte, mit Hilfe der nationalen Bestimmungen im Inland Ersatzstoffe zu fördern, und zu dem Interesse, das Schweden gegebenenfalls daran haben könnte, mit Hilfe der nationalen Bestimmungen Alternativen zu mit Kreosot behandeltem Holz zu fördern. Vertreter der schwedischen Behörden, der Industrie und der einschlägigen Industrieverbände wurden konsultiert.

(116) Es gibt keinen schwedischen Kreosothersteller. Alle vier genehmigten Produkte werden aus anderen EU-Staaten eingeführt. Daher werden durch die nationalen Rechtsvorschriften keine Vorteile für eine nationale Kreosotherstellung geschaffen.

(117) Es gibt in Schweden drei Hersteller von mit Kreosot behandeltem Holz mit insgesamt fünf Fabriken. Behandeltes Holz wird aus Finnland, Norwegen und den Niederlanden eingeführt. Ausfuhren erfolgen in die meisten anderen Mitgliedstaaten. Zur Ausfuhr bestimmtes Holz darf nur mit in Schweden zugelassenen Produkten behandelt werden. Schwedischen Exporteuren entsteht somit kein Vorteil, weil sie bei ihrer Produktion denselben Einschränkungen unterliegen wie die anderen Hersteller aus der Europäischen Union, die nach Schweden exportieren wollen.

(118) Was die Alternativprodukte (beispielsweise Kupfer-Chrom-Arsen-Komplexe, Borverbindungen und andere organische Verbindungen) betrifft, so ist zu beachten, daß in Schweden alle Holzschutzmittel als Schädlingsbekämpfungsmittel eingestuft werden und somit denselben Bestimmungen unterliegen. Hinzu kommt, daß Schweden seine Holzschutzmittel nicht selbst herstellt, sondern ausnahmslos importiert. Die für Kreosot geltenden Beschränkungen sind somit keine Maßnahmen zum Schutz eines Alternativproduktes und auch keine verschleierten Beschränkungen des Handels.

(119) Wie bereits festgestellt wurde, bestehen Gründe zur Besorgnis um die menschliche Gesundheit. Der schwedische Antrag auf Gewährung einer Ausnahmeregelung wurde offenbar in dem Bestreben gestellt, ein möglicherweise schädliches Produkt unter Kontrolle zu behalten, und nicht etwa in der Absicht, den Handel mit Kreosot bzw. mit Kreosot-Ersatzstoffen zugunsten schwedischer Hersteller zu verzerren.

(120) Insgesamt gibt es nach Ansicht der Kommission daher keine Anzeichen dafür, daß die schwedischen einzelstaatlichen Bestimmungen eine verschleierte Beschränkung des Handels darstellen.

3.4 *Keine Behinderung des Funktionierens des Binnenmarktes*

(121) Diese in Artikel 95 Absatz 6 Unterabsatz 1 enthaltene Voraussetzung ist neu, das heißt, sie war im Text von ex-Artikel 100a Absatz 4 EG-Vertrag nicht enthalten. Die Auslegung dieser Bedingung darf nicht dazu führen, daß die Billigung jedweder einzelstaatlichen Maßnahme, von der Auswirkungen auf die Vollendung des Binnenmarktes zu erwarten sind, verhindert wird. Jede einzelstaatliche Maßnahme, die eine Ausnahmeregelung zu einer auf die Vollendung und das Funktionieren des Binnenmarktes ausgerichteten Harmonisierungsmaßnahme darstellt, ist nämlich im Grunde genommen eine Maßnahme, die Auswirkungen auf das Funktionieren des Binnenmarktes erwarten läßt. Daher vertritt die Kommission folgende Auffassung: Damit das Verfahren zur Gewährung von Ausnahmeregelungen gemäß Artikel 95 EG-Vertrag nicht zur Nutzlosigkeit degradiert wird, ist das Konzept des Behinderns des Funktionierens des Bin-

([24]) Environmental Resources Management, Trade and Competition Assessment of the German and Danish Request for Derogations on the Marketing and Use of Creosote, Abschlußbericht, August 1997.

nenmarktes im Zusammenhang mit Artikel 95 Absatz 6 dahingehend zu interpretieren, daß in Relation zum angestrebten Ziel keine unverhältnismäßigen Auswirkungen zu erwarten sein dürfen.

(122) Einer von ERM ([25]) erstellten Studie zufolge läßt sich die Lage der europäischen Kreosothersteller wie folgt beschreiben:

— Kreosot wird als Nebenprodukt gewonnen und nicht als Hauptprodukt hergestellt.

— Die Produktion übersteigt deutlich den Verbrauch.

— Es gibt nur eine kleine Zahl von Kreosotherstellern.

— Die Nachfrage ist rückläufig.

(123) In Anbetracht dieses Sachverhaltes sind die Anbieter im allgemeinen bereit, die von ihren Kunden gewünschten Produktspezifikationen einzuhalten (sofern sie dazu technisch in der Lage sind).

(124) Kreosothersteller gibt es in Deutschland, Österreich, Belgien, Dänemark, Frankreich, den Niederlanden, Italien, Spanien und dem Vereinigten Königreich. 90 % des Kreosotverbrauchs entfallen auf die industrielle Holzimprägnierung, die von entsprechend spezialisierten Unternehmen durchgeführt wird. Die übrigen 10 % des Kreosots werden vor allem im Vereinigten Königreich und in Irland von Einzelabnehmern verbraucht.

(125) Gewerbliche Holzimprägnierer behandeln vor allem Holz für Fernmelde- und Strommasten sowie Eisenbahnschwellen. Die Zusammensetzung des Kreosots fällt je nach dem eingesetzten Kohlenteer, dem angewandten Herstellungsverfahren und den Bedürfnissen des Kunden unterschiedlich aus. In der Praxis haben die meisten Großabnehmer hinsichtlich der Siedekurven und der Konzentrationen spezifischer Komponenten im Kreosot ihre eigenen detaillierten Spezifikationen entwickelt. Die meisten, wenn auch nicht alle Hersteller können Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt von weniger als 50 ppm produzieren.

(126) Tabelle 3 gibt einen Überblick über die Situation der Kreosothersteller und ihren Standort, sie zeigt, ob diese Hersteller Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt von weniger als 50 ppm produzieren können und ob sie bisher Geschäftsbeziehungen mit Schweden unterhalten.

Tabelle 3

Herstellung, Verkauf und Handel mit Kreosot in Europa ([26])

Land	Anzahl der Hersteller	Möglichkeit zur Herstellung von Kreosot mit B[a]P < 50 ppm	Verkauf von Kreosot (Tonnen/Jahr) 1995	Handel mit Schweden
Österreich	1	Nein	—	Nein
Belgien	1	Ja	3 900	Nein
Dänemark	1	Ja	0	Ja
Frankreich	1	Ja	6 750	Nein
Deutschland	1	Ja	5 000	Ja
Niederlande	1	Ja	5 000	Nein
Spanien	2	Ja/Nein	13 950	Nein
Vereinigtes Königreich	2	Ja	20 000	Nein
Italien	—	—	11 100	Nein
Griechenland	—	—	6 700	Nein
Irland	—	—	3 000	Nein
Schweden	—	—	6 000	—
Finnland	—	—	5 000	Nein

([25]) Vgl. Fußnote 24.

([26]) Vgl. Fußnote 24 und: W. D. Betts, Study of the Effects on Trade and Competition of the Retention by The Netherlands of its National Rules in Place of the Rules to be Established by Directive 94/60/EC, Tar Industries Services, Chesterfield (VK), Dezember 1995.

(127) Es gibt keine schwedischen Holzschutzmittelhersteller. Alle Kreosot oder Kreosotersatzstoffe enthaltenden Produkte werden eingeführt.

(128) Selbst im Falle einer Umsetzung der Richtlinie 94/60/EG in Schweden ist es nach Angaben der Studie unwahrscheinlich, daß die Betreiber von Holzimprägnierungsanlagen auf Kreosotformulierungen mit höherem B[a]P-Gehalt zurückgreifen würden, weil die genehmigten Produkte von bester Qualität sind und die meisten Kunden vom Kauf mit älteren Formulierungen behandelter Pfähle Abstand nehmen würden. Die neuen Produkte sind etwas teurer als die alten, aber in Relation zu den Gesamtkosten eines behandelten Pfahles ist der Unterschied eher gering.

(129) Hinsichtlich der Auswirkungen der schwedischen Rechtsvorschriften über Kreosot auf den europäischen Binnenmarkt zeigt die Studie, daß Schweden etwas mehr mit Kreosot behandeltes Holz ausführt als einführt. Die Einführung der Beschränkungen des Inverkehrsbringens und der Verwendung von Kreosot und mit Kreosot behandeltem Holz in den Jahren 1985 und 1990 hatte jedoch keine wesentlichen oder dauerhaften Auswirkungen auf die damalige Marktentwicklung; der Handel mit den anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union wurde dadurch nicht beschränkt.

(130) Ferner belegt die Tatsache, daß die weitergehenden Bestimmungen über die Verwendung und das Inverkehrbringen von Kreosot und mit Kreosot behandeltem Holz in Schweden schon vor dem Beitritt zur Europäischen Union in Kraft waren, daß die weitergehenden Bestimmungen nicht darauf abzielen, das Funktionieren des Binnenmarktes zu behindern.

(131) Insgesamt gibt es deshalb nach Ansicht der Kommission keine Anzeichen dafür, daß die schwedischen Bestimmungen, die Gegenstand dieser Entscheidung sind, das Funktionieren des Binnenmarktes in Relation zu den angestrebten Zielen unverhältnismäßig behindern.

IV. **SCHLUSSFOLGERUNG**

(132) In Anbetracht der obigen Erwägungen ist die Kommission der Auffassung, daß die vom Königreich Schweden gemäß ex-Artikel 100a Absatz 4 notifizierten und gemäß Artikel 95 Absätze 4 und 6 EG-Vertrag geprüften Bestimmungen betreffend die Verwendung von Kreosot

— die formalen Anforderungen der obengenannten Rechtsvorschriften erfüllen und somit in der Sache zu prüfen sind,

— als durch wichtige Erfordernisse in bezug auf den Gesundheitsschutz gerechtfertigt angesehen werden können, sofern sie unter Wahrung des allgemeinen Grundsatzes der Proportionalität angewandt werden,

— weder ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung noch eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellen und auch das Funktionieren des Binnenmarktes nicht unverhältnismäßig behindern.

(133) Die Kommission ist deshalb der Ansicht, daß die notifizierten nationalen Bestimmungen gebilligt werden können —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die in der Verordnung (1985:836) und der Verordnung KIFS 1990:10 der Staatlichen Chemikalieninspektion enthaltenen Bestimmungen über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Kreosot und mit Kreosot behandeltem Holz werden gebilligt, sofern bei ihrer Anwendung

— die in der Richtlinie 94/60/EG festgelegten Grenzwerte für Benzo[a]pyren und wasserlösliche Phenole nicht überschritten werden und

— Kreosot in Verkehr gebracht und verwendet werden darf, wenn dies mit den Erfordernissen des Gesundheits- und des Umweltschutzes vereinbar ist.

Artikel 2

Diese Entscheidung ist an das Königreich Schweden gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 26. Oktober 1999.

Im Namen der Kommission
Erkki LIIKANEN
Mitglied der Kommission

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 26. Oktober 1999

zu den vom Königreich Dänemark notifizierten nationalen Bestimmungen über die Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung von Kreosot

(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(1999) 3427)

(Nur der dänische Text ist verbindlich)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(1999/835/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

I. SACHLAGE

1. Das Gemeinschaftsrecht: die Richtlinie 94/60/EG

(1) In der Richtlinie 76/769/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen [1], zuletzt geändert durch die Richtlinie 1999/77/EG [2], werden Verbote und Einschränkungen der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe und Zubereitungen festgelegt. Die Richtlinie 76/769/EWG wird regelmäßig geändert, um weitere Stoffe, die für den Menschen und die Umwelt gefährlich sind, in ihren Anhang aufzunehmen.

(2) Die Richtlinie 94/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates [3] zur vierzehnten Änderung der Richtlinie 76/769/EWG harmonisiert unter anderem die Verwendung und das Inverkehrbringen von Kreosot und ähnlichen Kohleteerdestillaten sowie von Zubereitungen, die diese Stoffe enthalten, durch Beschränkung des Gehalts an einer spezifischen Komponente, nämlich Benzo[a]pyren, im folgenden B[a]P genannt, sowie an wasserlöslichen Phenolen, wenn diese Stoffe zur Holzbehandlung verwendet werden (Nummer 32 des Anhangs der Richtlinie 94/60/EG). Der Grenzwert für B[a]P liegt bei einer Massenkonzentration von höchstens 50 ppm (= 0,005 %) und der Grenzwert für wasserlösiche Phenole bei einer Massenkonzentration von 3 % (= 30 g/kg). Holz, das mit Kreosot oder mit kreosothaltigen Zubereitungen, die diese Grenzwerte nicht einhalten, behandelt wurde, darf nicht in Verkehr gebracht werden.

(3) Als Ausnahme erlaubt die Richtlinie allerdings die Verwendung von Kreosot oder kreosothaltigen Zubereitungen, die B[a]P in einer Massenkonzentration von bis zu 500 ppm (= 0,005 %) B[a]P und wasserlösliche Phenole in einer Massenkonzentration von bis zu 30 g/kg zur Holzbehandlung enthalten, in industriellen Anlagen. Solche Stoffe dürfen nicht an die breite Öffentlichkeit verkauft werden, und die Verpackungen müssen mit der Aufschrift „Verwendung nur in Industrieanlagen" gekennzeichnet sein. Auf diese Weise behandeltes Holz, das zum ersten Mal in Verkehr gebracht wird, darf ausschließlich für gewerbliche und industrielle Zwecke verwendet werden, außer in bestimmten Fällen, in denen die Verwendung grundsätzlich verboten ist, z. B. innerhalb von Gebäuden oder bei Kontakt mit Erzeugnissen für die menschliche und/oder tierische Ernährung, ferner auf Spielplätzen und anderen der Öffentlichkeit zugänglichen Orten im Freien, die der Freizeitgestaltung dienen, oder bei der Gefahr eines Kontaktes mit der Haut. Früher behandeltes Holz, das erneut in Verkehr gebracht wird, darf außer in den obengenannten Fällen verwendet werden, und zwar unabhängig davon, mit welcher Art von Kreosot es behandelt worden ist.

2. Die dänischen nationalen Bestimmungen

(4) Nach dänischem Recht gelten Kreosot und kreosothaltige Zubereitungen als Biozide, die in Dänemark aufgrund des Gesetzes Nr. 212 vom 23. Mai 1979 über chemische Stoffe und Produkte [4] seit 1980 genehmigungspflichtig sind. Das Genehmigungsverfahren wurde eingeführt, weil Dänemark die betreffenden Stoffe als erhebliche potentielle Gefahr für Gesundheit und Umwelt ansah. Einzelheiten des Genehmigungsverfahrens sind unter dem Titel „Genehmigung von chemischen Stoffen und Produkten mit besonderem Verwendungszweck" im Kapitel 7 des Gesetzes geregelt.

(5) Alle chemischen Stoffe und Produkte, die für eine Reihe im Anhang zu dem Gesetz festgelegter Verwendungszwecke bestimmt sind, müssen vor dem Verkauf, der Einfuhr oder der Verwendung vom Umweltminister genehmigt werden. Eine der im Anhang aufgelisteten

[1] ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 201.
[2] ABl. L 207 vom 6.8.1999, S. 18.
[3] ABl. L 365 vom 31.12.1994, S. 1

[4] Gesetz über chemische Stoffe und Produkte, notifiziert in Form des konsolidierten Gesetzes des Umweltministeriums Nr. 583 vom 9. Juli 1993.

Kategorien betrifft „Pestizide“; hierzu zählen chemische Stoffe und Produkte zur Bekämpfung von:

— Pflanzenkrankheiten,

— Pilzen, die Holz angreifen,

— Unkraut,

— Algen,

— Schleim ausstoßende Organismen im Zellstoff und

— anderem.

Alle Holzschutzmittel einschließlich Kreosot sind durch den zweiten Gedankenstrich abgedeckt.

(6) Genehmigungen werden jeweils für einen Zeitraum von acht Jahren erteilt. Für chemische Stoffe und Produkte, die als „hochgiftig“ oder „giftig“ eingestuft sind, werden Genehmigungen für einen Zeitraum von vier Jahren erteilt. In besonderen Fällen kann der Minister kürzere Genehmigungszeiträume festlegen.

(7) Vor dem 1. September 1987 erteilte Genehmigungen waren bis zum 1. September 1995 gültig. Die Genehmigungen für chemische Stoffe und Produkte, die als „hochgiftig“ oder „giftig“ eingestuft sind, waren allerdings bis zum 1. September 1991 gültig. Das Gesetz verpflichtet den Minister zur Festlegung von Bestimmungen über die Verlängerung von Genehmigungen sowie über den Entzug des Rechts, Stoffe, die nicht genehmigt werden können, zu verkaufen oder einzuführen.

(8) Genehmigungsanträge müssen Angaben zum geplanten Verwendungszweck des Produktes, zu seiner Zusammensetzung und seinen möglichen Auswirkungen auf Gesundheit und Umwelt enthalten, damit die Rahmenbedingungen für die Erteilung einer Genehmigung festgelegt werden können. Wesentliche Änderungen oder Ergänzungen nach Erteilung der Genehmigung sind gegebenenfalls mitzuteilen.

(9) Eine Genehmigung kann nicht erteilt werden:

— für Stoffe oder Produkte, von denen aufgrund der bisherigen Untersuchungen und Erfahrungen nachgewiesen ist oder vermutet wird, daß ihre Verwendung, Handhabung und Lagerung mit besonderen Gefahren für Gesundheit und Umwelt verbunden ist;

— für Stoffe oder Produkte, die in denselben Anwendungsbereichen durch andere Stoffe, Produkte oder Verfahren ersetzt werden können, von denen aufgrund der bisherigen Untersuchungen und Erfahrungen nachgewiesen ist oder vermutet wird, daß sie mit wesentlich geringeren Gefahren für Gesundheit und Umwelt verbunden sind.

(10) Die Erteilung der Genehmigung kann von der Erfüllung detailliert festgelegter Auflagen in bezug auf die Inhaltsstoffe des Stoffes oder Produktes, die Menge, den Verkauf, die Einfuhr, die Verpackung, die Werbung sowie die Kennzeichnung in bezug auf Verwendung, Lagerung usw. abhängig gemacht werden. In besonderen Fällen kann die Erteilung der Genehmigung außerdem an die Auflage gebunden werden, daß zu den möglicherweise gesundheits- bzw. umweltrelevanten Eigenschaften des Stoffes oder Produktes innerhalb eines festgelegten Zeitraumes weitere Untersuchungen durchgeführt werden.

(11) Die Halter von Genehmigungen müssen eine jährliche Gebühr entrichten, ferner eine Abgabe, deren Höhe sich nach dem beim Verkauf des Produktes erzielten Umsatz richtet.

(12) Eine Genehmigung kann aufgehoben werden, wenn gegen die Bedingungen, unter denen sie erteilt wurde, verstoßen wird, oder wenn dies aufgrund neuer Informationen für notwendig gehalten wird. Eine Genehmigung wird sofort aufgehoben, wenn nachgewiesen wird, daß der chemische Stoff oder das Produkt eine ernsthafte Gefahr für die Gesundheit bzw. die Umwelt darstellt.

(13) Um den Gesamtverbrauch an genehmigungspflichtigen Stoffen und Produkten zu reduzieren, kann der Umweltminister Bestimmungen festlegen, durch die die Verwendung solcher Stoffe oder Produkte in bestimmten Gebieten eingeschränkt oder verboten wird. Er kann ferner vorschreiben, daß die professionelle Verwendung von Pestiziden Personen vorbehalten ist, die über ein Zertifikat oder eine Ausbildung im Bereich der umweltbewußten, sicheren Verwendung solcher Produkte verfügen.

Zur Anwendung von Kapitel 7 des Gesetzes über chemische Stoffe und Produkte auf Kreosot

(14) Kurz nach Erlaß des Gesetzes wurde eine Ausnahmeregelung gewährt, die die Verwendung von Kreosot auch weiterhin ohne Genehmigung zuließ, da es als vernünftig angesehen wurde, dem Markt mehr Zeit zu lassen, um den erheblich verschärften Dokumentationsanforderungen gerecht zu werden.

(15) In den Jahren 1987 und 1989 wurde die Verwendung von Kreosot nur zur Druckimprägnierung mit Schlußvakuum von Bahnschwellen und Leitungsmasten genehmigt; die allgemeine Ausnahmeregelung wurde aufgehoben. Bis dahin war Kreosot für eine große Zahl von Produkten verwendet worden. Die Laufzeit der Genehmigungen endete am 1. Januar 1991. Seitdem sind in Dänemark keine Genehmigungen zur Verwendung von Kreosot zur Holzbehandlung beantragt worden.

(16) Die in Dänemark geltenden nationalen Rechtsvorschriften und der Antrag auf Gewährung einer Ausnahmeregelung gemäß ex-Artikel 100a Absatz 4 EG-Vertrag wurden mit Schreiben vom 20. Dezember 1995 notifiziert. In jenem Schreiben brachte die dänische Regierung ihre Entschlossenheit zum Ausdruck, die Verwendung von Kreosot zur Holzbehandlung mit Hilfe der geltenden Rechtsvorschriften, also durch Nichterteilung von Genehmigungen für kreosothaltige Produkte, völlig zu unterbinden. Außerdem will Dänemark den gängigen Gebrauch von behandeltem Holz für private Verwen-

dungszwecke auch bei einem B[a]P-Gehalt von weniger als 50 ppm und für industrielle Anwendungen auch bei einem B[a]P-Gehalt von weniger als 500 ppm völlig verbieten. Im selben Schreiben hebt die dänische Regierung allerdings auch hervor, daß das geltende Genehmigungsverfahren das Inverkehrbringen und die Verwendung kreosothaltiger Produkte in Dänemark zuläßt, wenn nachgewiesen werden kann, daß dies nicht mit unerwünschten Folgen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt verbunden ist.

(17) Es gab allerdings keine speziellen Rechtsvorschriften über Kreosot. Das beschriebene Verfahren galt für alle als Holzschutzmittel verwendbaren Pestizide einschließlich Kreosot.

(18) Im Anhang zum Schreiben vom 20. Dezember 1995 wurde der Entwurf einer Verordnung notifiziert, durch die die geltende Verordnung zur Beschränkung des Verkaufs und der Verwendung von Pentachlorphenol (PCP) durch Einfügung spezieller Bestimmungen über Kreosot geändert werden sollte. Allerdings verzichtete die dänische Regierung auf diese Verordnung, die niemals in Kraft getreten ist.

(19) Statt dessen notifizierte Dänemark mit Schreiben vom 18. Juli 1996 eine Verordnung zur Beschränkung des Verkaufs und der Verwendung von Kreosot. Gemäß Artikel 2 dieser Verordnung werden die Einfuhr, der Verkauf und die Verwendung von Kreosot von bestimmten Ausnahmen abgesehen völlig verboten. Diese Ausnahmen stehen im Prinzip im Einklang mit den Bestimmungen der Richtlinie 94/60/EG; allerdings gibt es eine zusätzliche Auflage: die Ausnahmen müssen gemäß Kapitel 7 des Gesetzes über chemische Stoffe und Produkte genehmigt werden. Die Verordnung trat am 20. Juli 1996 in Kraft. Nach Angaben der dänischen Regierung handelt es sich bei der Verordnung um eine Übergangsmaßnahme ohne Auswirkungen auf die Mitteilung vom 20. Dezember 1995.

(20) Über das Inverkehrbringen und die Verwendung von mit Kreosot behandeltem Holz gibt es keine dänischen Rechtsvorschriften, die älter wären als die obengenannte Verordnung.

3. Vergleich zwischen den dänischen Bestimmungen und der Richtlinie 94/60/EG

(21) Tabelle 1 enthält eine ausführliche Darstellung der Unterschiede zwischen der Richtlinie 94/60/EG und den zu dem Zeitpunkt des Erlasses der Richtlinie geltenden dänischen Rechtsvorschriften hinsichtlich des Inverkehrbringens und der Verwendung von Kreosot und mit Kreosot behandeltem Holz.

Tabelle 1

Vergleich zwischen der Richtlinie 94/60/EG und den dänischen Rechtsvorschriften

	Richtlinie 94/60/EG des Rates	Dänische Rechtsvorschriften
B[a]P < 50 ppm	Keine Einschränkungen hinsichtlich des Verkaufs oder der Verwendung von Kreosot oder neu behandeltem Holz	Der Verkauf und die Verwendung von Kreosot sind verboten, es sei denn, es wurde gemäß dem Gesetz über chemische Stoffe und Produkte eine Genehmigung erteilt Kein Produkt wird genehmigt Es gibt keine Bestimmungen über behandeltes Holz
B[a]P 50—500 ppm	Einschränkungen hinsichtlich des Verkaufs von Kreosot: — kein Verkauf an private Verbraucher — Verwendung nur in industriellen Verfahren; Gebinde mit einer Mindestgröße von 200 l; spezielle Kennzeichnung erforderlich Mit Kreosot behandeltes Holz darf nur für gewerbliche und industrielle Zwecke verwendet werden, z. B. — Eisenbahn — Strommasten — Zäune — Wasserwege	Wie oben

	Richtlinie 94/60/EG des Rates	Dänische Rechtsvorschriften
B[a]P 50—500 ppm *(Fortsetzung)*	Ausdrückliche Einschränkungen für behandeltes Holz. Keine Verwendung — innerhalb von Gebäuden — für Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen — für Behälter für Anbauzwecke — auf Spielplätzen und anderen Orten, wo die Gefahr eines Hautkontaktes besteht	
B[a]P < 500 ppm oder wasserlösliche Phenole > 3 %	Der Verkauf und die Verwendung von Kreosot und hiermit behandelten Produkten sind verboten	Wie oben
Früher behandeltes Holz	Verwendung mit denselben Einschränkungen wie für behandeltes Holz mit einem B[a]P-Gehalt zwischen 50 und 500 ppm	Es gibt keine Bestimmungen über früher behandeltes Holz

(22) Zusammenfassend läßt sich feststellen, daß die dänischen Rechtsvorschriften, die Gegenstand der vorliegenden Entscheidung sind, in einer Beziehung restriktiver ausfallen:

Kreosothaltige Produkte zur Holzbehandlung müssen einzeln genehmigt werden, bevor sie verwendet werden dürfen.

(23) Im Gegensatz zur Richtlinie 94/60/EG enthalten die bereits vor dem Inkrafttreten der Richtlinie geltenden dänischen Rechtsvorschriften keine ausdrücklichen Bestimmungen zum B[a]P-Gehalt oder zu anderen Eigenschaften von zur Holzbehandlung verwendbarem Kreosot und sind daher möglicherweise weniger restriktiv. Es gibt auch keine Bestimmungen über früher behandeltes Holz. Die dänischen Behörden könnten daher Produkte genehmigen, die die in der Gemeinschaftsrichtlinie festgelegten Grenzwerte nicht enthalten.

II. **VERFAHREN**

(24) Die Richtlinie 94/60/EG wurde am 20. Dezember 1994 erlassen. Während der Ratssitzung erklärte Dänemark, im Interesse des Gesundheits- und des Umweltschutzes sei ein völliges Verbot von Kreosot die einzige akzeptable Lösung. Dänemark behalte sich deshalb das Recht vor, weitergehende nationale Bestimmungen anzuwenden.

(25) Die Richtlinie mußte spätestens ein Jahr nach ihrem Erlaß, d. h. bis zum 20. Dezember 1995, in nationales Recht umgesetzt werden (Artikel 2 Absatz 1 Unterabsatz 1). Die nationalen Vorschriften waren ab dem 20. Juni 1996 anzuwenden (Artikel 2 Absatz 1 Unterabsatz 2).

(26) Am 20. Dezember 1995 teilte die dänische Regierung der Europäischen Kommission mit, daß Dänemark seine geltenden nationalen Bestimmungen über Kreosot aus Gründen des Gesundheitsschutzes beizubehalten beabsichtige und somit eine Ausnahmeregelung gemäß ex-Artikel 100a Absatz 3 EG-Vertrag zu den Bestimmungen der Richtlinie 94/64/EG beantrage.

(27) Mit Schreiben vom 27. März 1996 forderte die Kommission die anderen Mitgliedstaaten auf, zu dem dänischen Antrag Stellung zu nehmen. Die Kommission erhielt daraufhin Stellungnahmen von Österreich, Deutschland und Griechenland.

(28) *Österreich* stimmt mit Dänemark überein, daß Kreosot unabhängig vom B[a]P-Gehalt als krebserregende Substanz anzusehen sei. Österreich teilt den dänischen Standpunkt hinsichtlich der Notwendigkeit, das Grundwasser zu schützen, weil dieses die wichtigste Trinkwasserquelle in Dänemark darstelle und das Kreosot auf grund der geographischen und klimatischen Rahmenbedingungen nur langsam abgebaut werde. Österreich hebt allerdings hervor, daß zwischen der Verseuchung in unmittelbarer Nähe einer Produktionsanlage und der Gefährlichkeit eines Stoffes bei der Verwendung kein unmittelbarer Zusammenhang besteht. Nach Ansicht der österreichischen Regierung ist es gerechtfertigt, die Verwendung von Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt von bis zu 500 ppm zur Druckimprägnierung mit Schlußvakuum von Bahnschwellen und Leitungsmasten in Industrieanlagen auch weiterhin zuzulassen. Demgegenüber erachtet sie es als unabdingbar, den Verkauf an und die Verwendung durch den privaten Endverbraucher

zu verbieten, da dieser das Produkt mit dem Pinsel auftragen würde, was eine erhebliche Exposition durch Einatmen und über die Haut sowie eine Verschmutzung der Umwelt durch verschüttetes oder tropfendes Holzschutzmittel sowie durch eine nicht ordnungsgemäße Entsorgung von Resten zur Folge haben würde. Insgesamt befürwortet Österreich den dänischen Antrag.

(29) *Deutschland* unterstützt den Antrag Dänemarks und verweist auf seinen eigenen Antrag auf Gewährung einer Ausnahmeregelung gemäß ex-Artikel 100a Absatz 4 EG-Vertrag zu den Bestimmungen der Richtlinie 94/60/EG.

(30) *Griechenland* teilt der Kommission mit, daß es den Antrag Dänemarks, nach ex-Artikel 100a Absatz 4 EG-Vertrag nationale Bestimmungen über Kreosot anzuwenden, befürwortet.

(31) Am 1. Mai 1999 ist der am 2. Oktober 1997 unterzeichnete Vertrag von Amsterdam zur Änderung des Vertrags über die Europäische Union, der Verträge zur Gründung der Europäischen Gemeinschaften sowie einiger damit zusammenhängender Rechtsakte in Kraft getreten. Mit Schreiben vom 24. August 1999 teilte das Generalsekretariat der Kommission der schwedischen Regierung mit, daß ihre Notifizierung hinsichtlich des Inverkehrbringens und der Verwendung von Kreosot nach den neuen Bestimmungen des Vertrags behandelt werden würde.

III. **BEURTEILUNG**

1. **Anwendbare Bestimmungen**

(32) Durch den Vertrag von Amsterdam wurden die Bestimmungen des ex-Artikels 100a des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft wesentlich geändert. Die Absätze 3, 4, und 5 dieses Artikels wurden durch acht neue Absätze, die Absätze 3 bis 10, ersetzt. Infolge der neuen Numerierung aller Artikel heißt der geänderte Artikel nunmehr Artikel 95 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft.

(33) Der Vertrag von Amsterdam enthält keine speziellen Übergangsregelungen hinsichtlich der Frage, welche Bestimmungen auf Notifizierungen anzuwenden sind, die vor dem Datum des Inkrafttretens dieses Vertrags erfolgt sind so wie die dänische Notifizierung, die Gegenstand der vorliegenden Entscheidung ist.

(34) In Ermangelung spezieller Bestimmungen zur Verlängerung der Geltung der alten Bestimmungen des Artikels 100a Absatz 4 EG-Vertrag wird davon ausgegangen, daß diese ab dem Datum des Inkrafttretens der neuen Bestimmungen (1. Mai 1999) außer Kraft gesetzt sind. Statt dessen gelten die neuen Bestimmungen des Vertrags seit diesem Zeitpunkt unmittelbar für die Prüfung dieser Notifizierung.

2. **Prüfung der Zulässigkeit**

(35) Die von der dänischen Regierung vorgelegte Notifizierung zielt darauf ab, die Genehmigung zur Aufrechterhaltung nationaler Bestimmungen zu erhalten, die mit der Richtlinie 94/60/EG unvereinbar sind. Diese Richtlinie ist eine auf der Grundlage von ex-Artikel 100a (jetzt Artikel 95) EG-Vertrag erlassene Harmonisierungsmaßnahme.

(36) Artikel 95 Absatz 4 EG-Vertrag hat folgenden Wortlaut: „Hält es ein Mitgliedstaat, wenn der Rat oder die Kommission eine Harmonisierungsmaßnahme erlassen hat, für erforderlich, einzelstaatliche Bestimmungen beizubehalten, die durch wichtige Erfordernisse im Sinne des Artikels 30 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."

(37) Die Richtlinie 94/60/EG wurde am 20. Dezember 1994 erlassen. Sie mußte von den Mitgliedstaaten bis 20. Dezember 1995 umgesetzt und ab dem 20. Juni 1996 angewandt werden. Dänemark notifizierte seine seit 1980 geltenden nationalen Rechtsvorschriften über Kreosot am 20. Dezember 1995 und somit vor dem Termin für die Anwendung der nationalen Bestimmungen zur Umsetzung der Richtlinie.

(38) Wie bereits erwähnt, notifizierte die dänische Regierung am 18. Juli 1996 eine neue Verordnung über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Kreosot und mit Kreosot behandeltem Holz, die am 20. Juli 1996 in Kraft getreten ist. Diese Verordnung ist, wie die dänische Regierung in ihrer Notifizierung hervorhebt, als Maßnahme zur vorübergehenden Umsetzung der Richtlinie 94/60/EG anzusehen; in der Notifizierung wird ausdrücklich darauf hingewiesen, daß die Verordnung unbeschadet des zuvor gestellten Antrags auf eine Ausnahmeregelung gemäß ex-Artikel 100a Absatz 4 EG-Vertrag erlassen wurde.

(39) Es ist somit vollauf gerechtfertigt, davon auszugehen, daß in diesem Falle die Bedingungen des Artikels 95 Absatz 4 EG-Vertrag erfüllt sind, denen zufolge die notifizierten einzelstaatlichen Bestimmungen, für deren Beibehaltung nach dem Datum der Anwendung einer gemeinschaftlichen Harmonisierungsmaßnahme ein Mitgliedstaat die Zustimmung einholen möchte, vor der Harmonisierungsmaßnahme erlassen worden sein müssen.

(40) Aus den genannten Gründen ist die Kommission der Auffassung, daß der Antrag des Königreichs Dänemark auf eine Ausnahmeregelung zur Richtlinie 94/60/EG gemäß Artikel 95 Absatz 4 EG-Vertrag so wie am 20. Dezember 1995 notifiziert zulässig ist.

3. **Prüfung in der Sache**

(41) Gemäß Artikel 95 EG-Vertrag muß die Kommission sicherstellen, daß ein Mitgliedstaat, der von den in diesem Artikel vorgesehenen Möglichkeiten für eine Ausnahmeregelung Gebrauch macht, alle Voraussetzungen für die Gewährung einer solchen Ausnahmeregelung erfüllt. Die Kommission muß insbesondere prüfen, ob die von dem betreffenden Mitgliedstaat notifizierten Bestimmungen durch wichtige Erfordernisse im Sinne des Artikels 30 oder in bezug auf den Schutz der Arbeitsumwelt oder den Umweltschutz gerechtfertigt sind. Außerdem muß die Kommission, sofern sie diese Maßnahme als gerechtfertigt erachtet, prüfen, ob sie ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung oder eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellen und ob sie das Funktionieren des Binnenmarktes behindern (Artikel 95 Absatz 6).

(42) Die dänische Regierung begründete ihren Antrag mit der Notwendigkeit, die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu schützen. Es wird angenommen, daß von Kreosot — wie von anderen Holzschutzmitteln auch — eine erhebliche potentielle Gefahr für Gesundheit und Umwelt ausgeht.

(43) Um seinen Antrag zu untermauern, legte Dänemark eine kurze, vom 5. Dezember 1995 datierte Mitteilung zu den von Kreosot ausgehenden Gefahren für die menschliche Gesundheit und die Umwelt vor; die Mitteilung enthält unter anderem einen Bericht über Messungen der Verschmutzung der Böden und des Grundwassers in einem Gebiet, wo vormals im Rahmen industrieller Verfahren Holz mit Kreosot behandelt worden war. Allerdings waren die in der Mitteilung enthaltenen Informationen eher begrenzt. Deshalb war es nicht möglich, eine Beurteilung des Antrags allein anhand dieser Informationen durchzuführen.

(44) Um zu prüfen, ob die dänischen nationalen Bestimmungen hinsichtlich des Inverkehrbringens und der Verwendung von mit Kreosot behandeltem Holz tatsächlich notwendig und im Hinblick auf das zu erreichende Ziel angemessen sind, gab die Kommission bei einem unabhängigen Beratungsunternehmen eine Studie in Auftrag ([5]). Die Studie versucht festzustellen, ob das mit der Verwendung von Kreosot und mit Kreosot behandeltem Holz durch den Verbraucher verbundene Krebsrisiko unterschätzt worden ist und ob die dänische Bevölkerung oder die Umwelt infolge des Verkaufs und der Verwendung von Kreosot bzw. durch die Verwendung von mit Kreosot behandeltem Holz außergewöhnlich hohen Dosierungen ausgesetzt ist. Ferner wurden die Ergebnisse dreier weiterer Studien ([6]), die die Kommission im Zusammenhang mit ähnlichen Mitteilungen anderer Staaten in Auftrag gegeben hatte, zur Bewertung der dänischen Mitteilung herangezogen.

(45) In Anbetracht des durch Artikel 95 Absatz 6 geschaffenen zeitlichen Rahmens, der in ex-Artikel 100a Absatz 4 bzw. in der Regelung, der gemäß der dänische Antrag notifiziert wurde, nicht vorgesehen war, sind diese erheblichen Anstrengungen der Kommission, Belege für eine Rechtfertigung der Aufrechterhaltung der dänischen nationalen Bestimmungen zu finden, nicht als Präzedenzfall für die Zukunft anzusehen. Bei der Prüfung der Frage, ob die gemäß Artikel 95 Absatz 4 notifizierten einzelstaatlichen Bestimmungen durch wichtige Erfordernisse gerechtfertigt sind, muß die Kommission von den vom Mitgliedstaat zur Rechtfertigung der Aufrechterhaltung einzelstaatlicher Bestimmungen angeführten Gründen ausgehen. Das heißt, daß nach den Bestimmungen des Vertrags der Mitgliedstaat, der den Antrag auf Aufrechterhaltung einzelstaatlicher Bestimmungen stellt, nachweisen muß, daß diese Bestimmungen gerechtfertigt sind. Bei dem Verfahren gemäß Artikel 95 muß sich die Kommission normalerweise darauf beschränken, die Relevanz der von dem Mitgliedstaat, der den Antrag stellt, eingereichten Belege zu prüfen, ohne selbst nach möglichen Rechtfertigungen zu suchen.

(46) In bezug auf die Auswirkungen von Kreosot auf die menschliche Gesundheit, insbesondere sein karzinogenes Potential, war keine der obengenannten Studien definitiv schlüssig, weil eine speziell angelegte Langzeitstudie zur Karzinogenität noch nicht abgeschlossen war. Diese Studie ([7]) wurde der Kommission Anfang 1998 übermittelt. Die Ergebnisse aller Studien werden im folgenden dargelegt. Ferner wurden alle Studien dem Wissenschaftlichen Ausschuß für Toxikologie, Ökotoxikologie und Umwelt zugänglich gemacht, der am 27. November 1998 zu den von Kreosot bzw. mit Kreosot behandeltem Holz ausgehenden Krebsrisiken für den Verbraucher eine erste Stellungnahme abgab. Diese Stellungnahme wurde am 4. März 1999 revidiert.

([5]) Dr. P. M. Sorgo, Study on the Justification in Scientific of Allowing Denmark to Retain its National Laws on Creosote, Abschlußbericht, November 1996.

([6]) G. Grimmer, Study on the Justification in Scienfic Terms of Allowing The Nederlands to retain its National Laws on Creosote in Place of Council Directive 94/60/EC. Abschlußbericht, Biochemisches Institut für Umweltcarcinogene, Großhansdorf (Deutschland), Dezember 1995. Environmental Resources Management, Scientific Evaluation of the German Request for Derogation from Provisions of Council Directive 94/60/EC Concerning Creosote, Abschlußbericht, 24. April 1996. WS Atkins International Ltd., Study on the Justification in Scientific Terms of Allowing Sweden to Retain its National Laws on Creosote in Place of Council Directive 94/60/EC, Abschlußbericht, August 1997.

([7]) Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Aerosolforschung, Dermal Carcinogenicity Study of two Coal Tar Products (CTP) by Chronic Epicutaneous Application in Male CD-1 Mice (78 Weeks), Abschlußbericht, Hannover, Oktober 1997.

3.1. ***Rechtfertigung aufgrund wichtiger Erfordernisse***

3.1.1. *Kreosot — allgemeine Informationen*

(47) Kreosot ist ein komplexes Gemisch von über 200 chemischen Verbindungen, zumeist aromatischen Kohlenwasserstoffen, aber auch Phenolverbindungen und stickstoff- und schwefelhaltigen aromatischen Verbindungen. Es ist ein mittelschweres Kohleteerdestillat (Siedepunkt 200—400 °C).

(48) Kreosot kann über 30 verschiedene polycyclische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAH) enthalten. Der PAH-Gesamtgehalt kann 85 % erreichen. Die wichtigsten PAH sind:

— Acenaphthen

— Naphthalin

— Phenanthren

— Anthracen

— Fluoren

— Fluoranthen

— Chrysen

— Triphenylen

— Benzo[a]anthracen

— Benzo[b]fluoranthen

— Benzo[k]fluoranthen

— Benzo[a]pyren

(49) Benzo[a]pyren (B[a]P) ist einer der am gründlichsten erforschten PAH. Der B[a]P-Gehalt wird bei der Einstufung als Indikator bzw. als Marker verwendet und ist an sich noch kein Indiz für den PAH-Gesamtgehalt von Kreosot. Je nach Art des verwendeten Kreosots kann die B[a]P-Massenkonzentration 0,003 % und 0,3 % schwanken (30 bis 3 000 ppm). Durch raffinierte Destillation von Kohlenteer und durch eine entsprechende Auswahl der Fraktionen kann ein niedriger B[a]P- bzw. Phenolgehalt erreicht werden. Das Western European Institute for Wood Preservation hat mehrere Industrienormen entwickelt, die sich hauptsächlich durch verschiedene Werte für den Gehalt an bestimmten Destillationsfraktionen und, was in diesem Zusammenhang besonders wichtig ist, andere Werte für den B[a]P-Gehalt unterscheiden. Die für die Einstufungsnormen wichtigen Grenzwerte liegen bei 500 ppm und 50 ppm.

(50) Sowohl die physikalischen als auch die chemischen Eigenschaften von Kreosot können für bestimmte Verwendungszwecke oder aus Umwelterwägungen verändert werden. Durch Beifügung von Komponenten mit niedrigem Siedepunkt kann ein Produkt mit geringer Viskosität hergestellt werden, das zum Auftragen mit dem Pinsel besser geeignet ist. Dieses Produkt ist auch unter der Bezeichnung „Karbolineum" bekannt. In der Richtlinie 94/60/EG wird keine entsprechende Unterscheidung getroffen: dort werden eine ganze Reihe von Kohlenteerdestillaten, die jeweils mit Namen, EINECS- und CAS-Nummern bezeichnet werden, aufgezählt und gleich behandelt.

(51) Kreosot wird hauptsächlich und fast ausschließlich als Holzschutzmittel verwendet. Großtechnische industrielle und gewerbliche Anwendungen überwiegen deutlich: Eisenbahnschwellen, Strommasten, Wasserbau (Schutz von Uferbefestigungen), Landwirtschaft und Obstbau. Kreosot und verwandte Produkte werden auch von Einzelverbrauchern zur Holzimprägnierung verwendet:

(52) Die wichtigsten Eigenschaften sind:

— sehr guter Schutz gegen Pilzbefall,

— sehr guter Schutz gegen Insektenbefall,

— Langzeitwirkung,

— Resistenz gegenüber Auslaugung und Verwitterung.

(53) Kreosot wird in äußerst geringen Mengen auch in Arzneimitteln zur Behandlung bestimmter Hauterkrankungen, beispielsweise Psoriasis, verwendet.

Zur Toxizität von Kreosot

Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit:

(54) Obwohl Kreosot seit über hundert Jahren als Holzschutzmittel verwendet wird, gibt es nur wenige veröffentlichte Daten zu den Auswirkungen einer anhaltenden Kreosotexposition auf den Menschen. Viele der vorliegenden Studien sind ziemlich alt und entsprechen hinsichtlich der Dokumentation nicht immer den heutigen Anforderungen.

(55) Die Exposition kann durch Einatmen, Einnehmen oder durch Berührung mit der Haut erfolgen. Eingenommenes Kreosot wird als geringfügig bis moderat giftig eingestuft. Die meisten in Tierversuchen festgestellten Auswirkungen und alle epidemiologischen Studien am Menschen wurden mit Hautkontakten in Verbindung gebracht.

(56) Eine verstärkte Lichtempfindlichkeit der Haut unter Einwirkung von Kohlenteer wird von mehreren Verfassern beschrieben. Reizungen, Pechwarzen, Hautverfärbungen und Risse in der Haut wurden bei Arbeitern festgestellt, die mit Kreosot in Berührung kamen. Die aktuellste Studie über Arbeiter in Schweden und Norwegen, die Kreosot ausgesetzt waren, wurde 1992 veröffentlicht [8]. In der Studie wurden Arbeiter untersucht, die Kreosot zwischen 1950 und 1975 ausgesetzt waren. Die Forscher stellten fest, daß die Gesamtzahl der Krebsfälle etwas geringer ausfiel als erwartet, und verzeichneten ein verstärktes Risiko in bezug auf Haut- und Lippenkrebs sowie Nicht-Hodgkin-Lymphome. Allerdings ist die

[8] S. Karlehagen et. al., Cancer Incidence Among Creosote-Exposed Workers, Scand. J. Work Environ. Health, 1992:18, S. 26.

Zusammensetzung des Kreosots nicht dokumentiert, und die Verfasser gelangen zu der Schlußfolgerung, daß die geringe Zahl von Fällen keine gültigen Schlußfolgerungen zuläßt. Die Zunahme kann sowohl auf die Einwirkung von Kreosot als auch auf die Einwirkung von Sonnenlicht zurückzuführen sein. In einer anderen Studie ([9]) wurde bei Ziegeleiarbeitern, die in den Jahren 1911—1938 mit Kreosot in Berührung kamen, ein verstärktes Mortalitätsrisiko aufgrund von Skrotalkrebs festgestellt. Auch hier ist weder der B[a]P-Gehalt des Kreosots noch eine genaue Dosis-Wirkung-Beziehung bekannt.

(57) Vor allem aufgrund eines Tierversuchs, in dem auf die Haut von lebenden Mäusen regelmäßig B[a]P-Lösungen in Aceton aufgebracht wurden ([10]), hat das Internationale Krebsforschungszentrum (IARC) Kreosot als humanes Karzinogen der Gruppe 2A eingestuft. Nach Auffassung des IARC ist wie für andere Stoffe dieser Gruppe hinreichend nachgewiesen, daß Kreosot bei Tieren krebserregend ist, und es gibt gewisse Hinweise aus epidemiologischen Studien, die die Schlußfolgerung zulassen, daß Kreosot beim Menschen krebserregend wirken kann. Nennenswerte neue Nachweise aus jüngeren Untersuchungen, die dieses Ergebnis beeinflussen könnten, gibt es nicht.

(58) Experten aus den Mitgliedstaaten haben im Rahmen der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe ([11]), zuletzt geändert durch die Richtlinie 99/33/EG ([12]), während mehrerer Jahre die Frage der Einstufung von Kreosot, anderen Kohlenteerdestillaten sowie weiteren sogenannten komplexen Stoffen geprüft. In der Richtlinie 94/69/EG ([13]) der Kommission zur einundzwanzigsten Anpassung an den technischen Fortschritt werden Kreosot und einige andere Kohlenteerdestillate — im wesentlichen gestützt auf dieselben Daten, die auch vom IARC herangezogen worden waren — als Karzinogene der Kategorie 2 eingestuft, die mit dem Gefahrensatz R 45, „Kann Krebs verursachen", zu kennzeichnen sind. Eine Einstufung als Karzinogen ist jedoch nicht notwendig, wenn nachgewiesen werden kann, daß der Stoff eine B[a]P-Massenkonzentration ([14]) von weniger als 0,005 % (= 50 ppm) enthält. Dies ist ein Unterschied zur IARC-Einstufung, in der keine näheren Angaben zum B[a]P-Gehalt vorgesehen sind.

(59) Der Grenzwert von 50 ppm für die B[a]P-Konzentration zum Zwecke der Einstufung in gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften mit dem Ziel, zwischen karzinogenen und nicht karzinogenen Kohlenteerdestillaten zu unterscheiden, war von den Mitgliedstaaten in der Arbeitsgruppe für die Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG an den technischen Fortschritt nur unter Bedingung einer gemeinsamen Erklärung der Kommission und der Mitgliedstaaten akzeptiert worden. In dieser Erklärung heißt es, die Lage werde erneut geprüft, sobald die obenerwähnte wissenschaftliche Studie des Fraunhofer-Instituts, die von der Industrie in Zusammenarbeit mit dem Internationalen Krebsforschungszentrum (IARC) in Auftrag gegeben worden war und sich damals in Arbeit befand, vorliege. Es muß festgestellt werden, daß 1994 keine experimentellen Daten zur Verfügung standen, um nachzuweisen, ob Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt von weniger als 50 ppm karzinogen ist oder nicht. Dies hat sich seitdem geändert. Die Ergebnisse der Fraunhofer-Studie werden weiter unten dargelegt.

(60) Über die Toxikokinetik von Kreosot bei Menschen oder Versuchstieren ist nur wenig bekannt. Nur in Studien aus jüngster Zeit ist die quantitative PAH-Absorption über die Haut untersucht worden, und zwar durch Messung des Pyrengehalts exekrierter Metaboliten ([15]). Die Ergebnisse deuten darauf hin, daß der Absorptionsgrad zwischen einzelnen Individuen sowie zwischen verschiedenen Kontaktstellen beim selben Individuum erheblich variiert. In einer gesonderten Studie ([16]) wurde die Absorption verschiedener PAH-Verbindungen über die Haut gemessen. PAH mit höherem Molekulargewicht als Pyren, beispielsweise B[a]P, wurden langsamer absorbiert. Schätzungen der B[a]P-Aufnahme, die sich auf Pyren-Marker stützen, führen also zu einer Überbewertung und sind folglich als konservativ einzustufen.

(61) Alle in Tierversuchen oder epidemiologischen Untersuchungen beim Menschen beobachteten Auswirkungen beruhen auf einer hochdosierten chronischen Exposition. In der Fachliteratur gibt es keine Beispiele für Berichte über Fälle von Hautkrebs (oder anderen Krebsarten), die auf eine Kreosotexposition außerhalb des Arbeitsumfeldes zurückgeführt werden könnten.

(62) Eine Exposition von Verbrauchern kann bei der Verwendung von kreosot- oder karbolineumhaltigen Zubereitungen zur Holzimprägnierung durch Auftragen mit dem Pinsel (über Hautkontakte oder Einatmung) oder durch Verwendung behandelten Holzes (z. B. bei erwachsenen beim Bau von Zäunen oder anderen Holzkonstruktionen für den privaten Gebrauch, bei Kindern durch Spielen an Geräten aus behandeltem Holz) zustande kommen. Zur Kreosotexposition von Verbrauchern — unmittelbar durch Verwendung des Produktes oder mittelbar durch Berührung mit Holz, das mit Kreosot behandelt worden ist — liegen keine Meßwerte vor. In den Studien sind verschiedene Modell und Berechnungen der Exposition entwickelt worden, auf die weiter unten eingegangen wird.

([9]) IARC, Monograph on the Evaluation of Carcinogenic Risk to Humans, Vol. 35, Polynuclear Aromatic Compounds, Part 4, Bitumen, Coal Tars and Derived Products, Shale Soils and Soots, Lyon, 1985.

([10]) J. M. Holland, E. L. Frome, Advances in Modern Environmental Toxicology, Vol. VI, Applied Toxicology of Petroleum Hydrocarbons, ed. MacFarland et. al, Princeton Scientific Publishers 1984.

([11]) ABl. L 196 vom 16.8.1967, S. 1.

([12]) ABl. L 199 vom 30.7.1999, S. 57.

([13]) ABl. L 381 vom 31.12.1994, S. 1.

([14]) Anmerkung M des Vorwortes zum Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG des Rates gilt für Kreosot.

([15]) Van Rooij J. G. M., et. al., Absorption of Polycyclic Aromatic Hydrocarbons Through Human Skin: Differences between Anatomical Sites and Individuals, J. Tox. Environ. Health, 38, 1993, S. 355.

([16]) Van Rooij, J. G. M., Dermal Exposure to Polycyclic Aromatic Hydrocarbons Among Workers, Thesis ISBN 90-9007080-X, Nijmwegen 1993.

Umweltauswirkungen

(63) Berichte über eine kreosotbedingte Umweltkontaminierung liegen aus einer Reihe von Ländern vor; häufig wurde diese durch alte Holzverarbeitungsanlagen verursacht. Die meisten Informationen über die Umweltauswirkungen von Kreosot stammen aus Berichten über Industrieunfälle, bei denen Kreosot freigesetzt wurde, und über die Kontaminierung durch stillgelegte Anlagen, in denen Kreosot verarbeitet worden war. Die Umweltkontaminierung wurde durch Analyse ausgewählter PAH-Verbindungen verfolgt, zu denen insbesondere B[a]P zählt.

(64) Kreosot ist giftig für bestimmte Organismen im Boden und hochgiftig für Wasserorganismen (wobei die 96h LC-50-Werte oft bei weniger als 1 mg/l liegen). Viele dieser Bestandteile sind bioakkumulierend.

(65) Die wichtigsten Merkmale der PAH in der Umwelt sind:

— PAH binden sich fest an organischen Substanzen im Boden.

— PAH werden im Boden oder in anderen Umweltmedien im allgemeinen nur langsam abgebaut. Kreosotrückstände können viele Jahre in der Umwelt fortbestehen (< 20—30 Jahre).

— Die wichtigsten Abbauprozesse sind Photodegradation (unter Einwirkung des Sonnenlichtes) und mikrobieller Abbau (durch bestimmte Bakterien). Mikrobieller Abbau kann unter aeroben und anaeroben Bedingungen stattfinden. PAH-Verbindungen mit vier oder mehr Ringen sind unter Umständen nur schwer abbaubar.

— PAH, die in Gewässer gelangen, gehen schnell in die Sedimente über.

— In Gewässern werden die PAH mit niedrigem Molekulargewicht zumeist mikrobiell entfernt, die Verbindungen mit höherem Molekulargewicht dagegen durch Photooxidation und Sedimentierung. Der mikrobielle Abbau der leichter wasserlöslichen PAH erfolgt unter aeroben und anaeroben Bedingungen. Die Bioakkumulation von PAH-Bestandteilen bei aquatischen Arten ist nachgewiesen.

(66) PAH-Emissionen in Luft, Wasser und Boden können während der Imprägnierung ebenso auftreten wie bei der Lagerung am Ort der Imprägnierung und bei der Verwendung von behandeltem Holz. Die PAH, die in den einzelnen Umweltmedien nachgewiesen werden, stammen jedoch aus ganz verschiedenen Quellen (alle Verbrennungsprozesse, Verkehr usw.), und es ist oft schwierig, nachgewiesene Konzentrationen auf eine bestimmte Quelle, beispielsweise mit Kreosot behandeltes Holz, zurückzuführen.

(67) Eine schwedische Studie ([17]) hat gezeigt, daß mit Kreosot imprägnierte Pfähle nach 40 Jahren im Boden einen Teil der in Kreosot enthaltenen Bestandteile verloren hatten, vor allem diejenigen mit dem niedrigsten Siedepunkt (< 270 °C). Der Teil der Pfähle über dem Erdboden hatte am meisten verloren. Allerdings war die Mobilität der ausgelaugten Verbindungen sehr gering, da sie nur in Bodenproben in unmittelbarer Nähe der Pfähle nachgewiesen werden konnten. Dies steht im Einklang mit der Beobachtung, daß die Mobilität von PAH im Boden — gerade weil PAH von organischer Materie so stark absorbiert werden — extrem niedrig ist.

(68) Erhöhte PAH-Werte in Gewässern werden oft auf die Präsenz von mit Kreosot behandeltem Holz zurückgeführt. Die Migration von Kreosot-Bestandteilen aus behandeltem Holz ins Wasser, die in Süßwasser ausgeprägter ist als in Meerwasser, ist durch zahlreiche Studien nachgewiesen. Im Meerwasser scheint die Migration geringer auszufallen; die in einer Studie untersuchten Pfähle enthielten nach 10 Jahren im Meer noch 93% ihrer ursprünglichen Kreosotverbindungen ([18]). Die Verschmutzung von Sedimenten durch aus Uferschutzeinrichtungen ausgelaugtes Kreosot ist in den Niederlanden ([19]) und auch in Studien zur Verschmutzung durch ehemalige Imprägnierungsanlagen dokumentiert worden.

(69) Ebenso wie für die Exposition des Menschen gibt es zur kreosotbedingten Umweltverschmutzung durch PAH nur wenige gemessene Daten.

3.1.2. *Der Standpunkt Dänemarks*

(70) Nach Auffassung Dänemarks ist Kreosot unabhängig vom B[a]P-Gehalt grundsätzlich krebserzeugend, also nicht nur bei einem B[a]P-Gehalt von mehr als 50 ppm, wie er anläßlich der Ausarbeitung der Richtlinie 94/69/EG, der einundzwanzigsten Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG an den technischen Fortschritt, als Schwellenwert festgelegt wurde. Anders als in der EG-Einstufung ist in der IARC-Einstufung von Kreosot ein Schwellenwert für den B[a]P-Gehalt nicht vorgesehen. Daten über die kanzerogenen Eigenschaften von Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt von weniger als 50 ppm liegen nicht vor.

(71) Durch Einnehmen oder durch Berührung mit der Haut absorbiertes Kreosot wird als geringfügig bis moderat

([17]) S. Holmroos, Analys av kreosotstolpar i Simlångsdalen efter 40 års exponering i fält. Rapport nr. M205-252.092. Älvkarleby: Vattenfall Utveckling. 1994.

([18]) L. L. Ingram et. al., Migration of Creosote and Its Components from Treated Piling Sections in a Marine Environment, Proc. Ann. Meet. Am. Wood Preserv. Assoc. 78, 1982, S. 120. Vgl. auch Fußnoten 19.

([19]) bkh consulting engineers, Foundation of the appeal against the EC-directive on creosote, Abschlußbericht, Delft, 1. Juli 1995.

giftig eingestuft, und es verursacht Reizungen der Haut und der Augen. Kreosot entfaltet phototoxische Wirkungen auf der Haut; bei Tieren ist es nachweislich hautkrebserregend. Das Vorhandensein von Karzinogenen kann bei der Entwicklung von Hautkrebs eine wichtige Rolle spielen. Ferner verursacht es bei Exposition der Haut unter Einfluß des Sonnenlichtes phototoxische Ekzeme.

(72) Dänemark ist der Ansicht, daß die Exposition gegenüber Kohlenteer bzw. Kreosot am Arbeitsplatz das Auftreten von Hautkrebs bei Arbeitnehmern begünstigt. Als Beleg wird die weiter oben bereits erwähnte Studie angeführt. Die aufgrund von Untersuchungen von Arbeitern in skandinavischen Kreosot-Imprägnierungsanlagen erstellt wurde ([20]).

(73) Die PAH-Exposition am Arbeitsplatz erfolgt nicht nur über Hautkontakte mit Kreosot bzw. hiermit behandelten Produkten, sondern auch durch Inhalation kontaminierter Luft. Die Holzimprägnierung mit Kreosot trägt zur Luftverschmutzung durch PAH bei. In Dänemark gilt am Arbeitsplatz ein Grenzwert von 200 µg/m^3; die Messung erfolgt anhand der in Benzol löslichen Schwebstoffraktion. In der dänischen Begründung werden als Beispiel Messungen angeführt, die (vor 1985) in einer Fabrik in den USA durchgeführt wurden und Ergebnisse im Bereich 0,05—650 µg/m^3 aufwiesen. In einigen Untersuchungen wurde die B[a]P-Konzentration separat gemessen. Vor allem wenn das behandelte Holz, wie beispielsweise beim manuellen Lichtbogenschweißen, erhitzt wird, ist eine erhebliche B[a]P-Konzentration (0,39 bis 0,89 µg/m^3 zu verzeichnen. Im Urin von Kreosotarbeitern konnten nach der Exposition durch Einatmen und über die Haut Metaboliten von Kreosotverbindungen nachgewiesen werden.

(74) Die Exposition (von Verbrauchern) außerhalb des Arbeitsplatzes erfolgt über behandeltes Holz; so werden in Dänemark zum Beispiel ehemalige Eisenbahnschwellen in Gärten und auf Spielplätzen verwendet. Die Exposition über die Haut kann bei Tätigkeiten im Freien erfolgen, besonders im Sommer, wenn die Kreosotkonzentrationen an der Holzoberfläche infolge hoher Temperaturen steigen und die Verbraucher sommerlich gekleidet sind, so daß eine Berührung mit der ungeschützten Haut wahrscheinlicher wird. Holzproben von der Oberfläche auf Spielplätzen verwendeter ehemaliger Bahnschwellen wiesen eine hohe B[a]P-Konzentration auf (konkrete Zahlen werden nicht vorgelegt).

(75) Eine Exposition außerhalb des Arbeitsplatzes kann auch bei Verwendung von imprägniertem Holz für Bauzwecke sowie bei der Oberflächenbehandlung mit kreosothaltigen Farben erfolgen.

(76) Bei der offenen Verbrennung mit Kreosot behandelter Bahnschwellen werden hohe Konzentrationen an PAH freigesetzt. Wenn die akkumulierte Lebenszeitdosis der beste Indikator für das Krebsrisiko ist, sind vereinzelte akute Dosen in hinreichenden zeitlichen Abständen wahrscheinlich mit einem vernachlässigbaren Risiko verbunden, während bei häufiger Exposition nicht akzeptable Risiken auftreten können. (Alle diese Angaben werden in der dänischen Begründung nicht durch konkrete Daten belegt.)

(77) Die dänische Regierung erwähnt ferner, daß Kreosot ökotoxische Auswirkungen auf den Boden und das Wasser hat. Kreosot und mit Kreosot verschmutzte Sedimente weisen gegenüber aquatischen Organismen eine hohe Toxizität auf. Viele Kreosotbestandteile können in der Natur bioakkumulieren. Aufgrund seiner ausgeprägten akuten Toxizität gegenüber aquatischen Organismen und der lipophilen Eigenschaften von Kreosot und vielen seiner Bestandteile, wodurch diese bioakkumulieren, ist eine Freisetzung von Kreosot aus Umweltschutzgründen nicht wünschenswert.

(78) PAH verdampfen aus dem mit Kreosot behandelten Holz, und die Zusammensetzung ändert sich mit der Zeit. Einige der PAH-Bestandteile an der Erdoberfläche können durch Sonneneinstrahlung abgebaut werden. Auch mikrobieller Abbau kann zur Beseitigung der PAH beitragen. Mikrobieller Abbau kann unter aeroben und anaeroben Bedingungen stattfinden. PAH-Verbindungen mit vier oder mehr Ringen sind unter Umständen nur schwer abbaubar. Der Abbau ist nicht vollständig und die einschlägigen Studien wurden bei einer Wassertemperatur von über 20 °C durchgeführt, während die Grundwassertemperatur in Dänemark weniger als 10 °C beträgt. Da Temperatur und Sonneneinstrahlung in Dänemark niedriger sind als in anderen Staaten der Gemeinschaft, ist auch der photochemische und mikrobielle Abbau von Kreosot entsprechend geringer.

(79) Eine Wiederaufnahme der Verwendung von Kreosot in Dänemark würde die bereits bestehende Umweltverschmutzung durch PAH verschärfen, die in Dänemark aufgrund seiner geographischen Lage und seines Klimas nur sehr langsam abgebaut wird. Bei der Verbrennung von mit Kreosot behandeltem Holz können PAH-Verbindungen in hoher Konzentration freigesetzt werden. Bei der Verbrennung von behandeltem Holz in Kaminen von Privatwohnungen steigt infolge der Konzentration die Gefahr, daß es zu schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit kommt.

(80) Kreosot enthält neben B[a]P weitere gesundheitsschädliche Stoffe, die, wenn sie ins Grundwasser absickerten, die Qualität des Trinkwassers in Dänemark beeinträchtigen würden. Zu den Kreosotbestandteilen, die in das Grundwasser gelangen können, zählen unter anderem Phenole, Naphthalin und Benzopyrene. Ihre Konzentration überschreitet die dänischen Qualitätskriterien. In Dänemark wird ungeklärtes Grundwasser als Trinkwasser verwendet.

3.1.3. *Beurteilung des dänischen Standpunktes*

(81) Der Standpunkt der dänischen Regierung ist unter Heranziehung der Informationen zur Toxizität und Öko-

([20]) Vgl. Fußnote 8.

toxizität von Kreosot zu bewerten. Ferner ist zu beachten, daß alle von der dänischen Regierung angeführten Informationen über kreosotbedingte Gefahren für Gesundheit und Umwelt älteren Datums sind und zur Zeit der Vorbereitung der Richtlinie 94/60/EG bereits bekannt waren. Insbesondere die verfügbaren Daten zur Karzinogenizität waren bei der Vorbereitung der Richtlinie im Zusammenhang mit der Einstufung von Kreosot eingehend erörtert worden.

(82) Alle Ergebnisse der einzelnen Studien wurden weiter oben im allgemeinen Informationsteil dargelegt. Erst seit sehr kurzer Zeit liegen experimentelle Daten vor, die darauf hindeuten, daß das von Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt von weniger als 50 ppm ausgehende Krebsrisiko doch nicht zu vernachlässigen sein könnte.

(83) Was die Exposition von Arbeitnehmern durch Einatmen betrifft, so ist fraglich, ob die vor geraumer Zeit in einer Fabrik in den USA gemessenen Daten im dänischen Umfeld mit seinen Normen, die ein hohes Schutzniveau für Arbeitnehmer gewährleisten, von Bedeutung sind. Hinzu kommt, daß die niederländische Regierung in ihrem Antrag auf eine Ausnahmeregelung gemäß ex-Artikel 100a Absatz 4 REG-Vertrag zu den Bestimmungen derselben Richtlinie ebenfalls die Risiken überprüft hat, denen Arbeitnehmer durch Einatmen ausgesetzt sind, und zu dem Ergebnis gelangt ist, daß diese Risiken akzeptabel sind.

(84) Die von der dänischen Regierung als Beleg für ihre Behauptung, die Exposition gegenüber Kreosot führe zu einem verstärkten Auftreten von Hautkrebs, angeführte Studie wurde weiter oben bereits erwähnt ([21]). Die Schlußfolgerungen der Verfasser der Studie fallen weniger deutlich aus als die der dänischen Regierung („keine gültigen Schlußfolgerungen"). Entsprechendes gilt für andere epidemiologische Studien.

(85) Was die Exposition außerhalb des Arbeitsplatzes betrifft, so ist hervorzuheben, daß bisher alle gesundheitsschädigenden Auswirkungen von Kreosot entweder in Tierversuchen oder im Rahmen der Exposition am Arbeitsplatz beobachtet worden sind. In der Fachliteratur gibt es keine Beispiele für Berichte über Fälle von Hautkrebs (oder anderen Krebsarten), die auf eine Kreosotexposition außerhalb des Arbeitsumfeldes zurückgeführt werden könnten.

(86) Die Holzbehandlung mit Kreosot wurde in Dänemark seit über 100 Jahren praktiziert. Bei Einführung des Genehmigungsverfahrens im Jahr 1987 waren drei Imprägnierungsanlagen in Betrieb. Genehmigungen zur Verwendung von Kreosot wurden nur zur Holzbehandlung in geschlossenen Industrieanlagen erteilt. Die Verwendung von behandeltem Holz war auf Bahnschwellen und Leitungsmasten beschränkt. Die Laufzeit der letzten Genehmigung endete im Januar 1991. Seitdem sind keine Genehmigungen erteilt worden. Tabelle 2 gibt einen Überblick über die Verwendung von mit Kreosot behandeltem Holz in Europa im Jahr 1990, also vor Ablauf der letzten Genehmigung zur Verwendung von Kreosot in Dänemark.

(87) Schon 1990 hatte Dänemark den zweitniedrigsten Verbrauch pro Kopf an mit Kreosot behandeltem Holz und einen der niedrigsten pro km^2. Die Verwendung von mit Kreosot behandeltem Holz ist schon seit Anfang der siebziger Jahre rückläufig zum Vorteil von anderen Holzschutzmitteln, beispielsweise Kupfer-Chrom-Arsen-Komplexen (CCA).

(88) Epidemiologische Nachweise, Berichte über Vorfälle sowie Daten oder Schätzungen der Kreosotaufnahme im Rahmen der einzelnen Expositionsformen liegen für Dänemark nicht vor. Deshalb ist es nicht möglich, unmittelbar zu schätzen, in welchen Mengen Kreosot von der dänischen Bevölkerung absorbiert wird bzw. welchen Mengen die dänische Bevölkerung ausgesetzt ist. In Anbetracht des niedrigen Verbrauchs pro Kopf und km^2 ist die Exposition jedoch wohl eher niedrig. Die Umsetzung der Richtlinie 94/60/EG würde wahrscheinlich eine Zunahme dieser Mengen zur Folge haben, aber eine quantitative Prognose ist nicht möglich. Allerdings würde selbst eine erhebliche Zunahme nicht zu Expositionswerten führen die die Werte anderer europäischer Staaten übersteigen.

Tabelle 2

Die Verwendung von mit Kreosot behandeltem Holz in Europa (1990) ([22])

Land	Jahresverbrauch 1990 (m^3/Jahr)	Jahresverbrauch pro Kopf (10^{-3} m^3 pro Kopf und Jahr)	Jahresverbrauch pro km^2 (m^3 pro km^2 und Jahr)
Deutschland	150 000	2,3	0,4
Niederlande	100 000	6,7	2,9
Spanien	93 000	2,4	0,2
Italien	74 000	1,3	0,3

([21]) Vgl. Fußnote 8.
([22]) *Quelle:* vgl. Fußnote 19, S. 6.

Land	Jahresverbrauch 1990 (m^3/Jahr)	Jahresverbrauch pro Kopf (10^{-3} m^3 pro Kopf und Jahr)	Jahresverbrauch pro km^2 (m^3 pro km^2 und Jahr)
Vereinigtes Königreich	65 000	1,1	0,3
Schweden	57 000	7,1	0,1
Frankreich	45 000	0,8	0,08
Belgien	26 000	2,6	0,8
Norwegen	20 000	5,0	0,06
Irland	20 000	5,0	0,3
Finnland	13 000	2,6	0,04
Dänemark	5 000	1,0	0,1
Europa	1 000 000	2,0	0,2

(89) Dänemark erwähnt die PAH-Emissionen, die freigesetzt werden, wenn behandeltes Holz von Verbrauchern verbrannt wird. Angaben zu den auf diese Weise entsorgten Holzmengen werden nicht vorgelegt; ferner ist zu beachten, daß bei der Verbrennung von (behandeltem oder unbehandeltem) Holz immer eine gewisse Menge an PAH freigesetzt wird. Die dänische Regierung bringt ihre Besorgnis hinsichtlich der Entsorgung alter, ausrangierter Bahnschwellen zum Ausdruck; in dieser Hinsicht ist die Situation in Dänemark jedoch nicht anders als in anderen Staaten mit einem Markt für gebrauchtes mit Kreosot behandeltes Holz und somit kein Beleg für eine Sonderstellung Dänemarks.

(90) Die Umweltverschmutzung durch mit Kreosot im Zusammenhang stehenden Quellen umfaßt gegebenenfalls Emissionen von mit Kreosot arbeitenden Holzbehandlungsanlagen in die Luft und ins Wasser, Aussikkern und Auslaufen aus stillgelegten Anlagen sowie Austritte von Kreosotbestandteilen aus behandeltem Holz in den Boden und ins Wasser. Dementsprechend können Kreosotbestandteile wie zum Beispiel PAH terrestrische und aquatische Organismen kontaminieren. Die PAH, die in den einzelnen Umweltmedien nachgewiesen wurden, stammen jedoch aus ganz verschiedenen Quellen. Es ist oft schwierig, nachgewiesene Konzentrationen auf eine bestimmte Quelle, beispielsweise auf Kreosot, zurückzuführen.

(91) In Dänemark wurden Kreosotverbindungen nur im Boden und im Grundwasser in der Nähe stillgelegter Holzbehandlungsanlagen gefunden. Dänemark hat indikative Grenzwerte für einige organische Stoffe im Boden und im Grundwasser festgelegt. Um ökotoxische Auswirkungen zu verhindern, sollte der Gesamtgehalt an PAH-Verbindungen 1 mg/kg Trockengewicht nicht übersteigen. Für B[a]P allein liegt der Grenzwert bei 0,1 mg/kg. Der Grenzwert für die Qualität des Grundwassers liegt bei 0,2 µg/l für die Summe von sechs spezifischen PAH-Verbindungen (einschließlich B[a]P). An einigen verseuchten Standorten (stillgelegten Holzbehandlungsanlagen) wurden B[a]P-Konzentrationen von bis zu 320 mg/kg im Boden und von bis zu 3 µg/l in einigen Wasserproben gemessen. Werte zur normalen oder allgemeinen Situation wurden allerdings nicht vorgelegt.

(92) Die besondere Situation in Dänemark, auf die in dem Antrag Bezug genommen wird, läßt sich wie folgt analysieren: Dänemark verweist auf ein besonderes Problem, weil dort im allgemeinen ungeklärtes Grundwasser unmittelbar als Trinkwasser verwendet wird, was einen besonderen Schutz des Grundwassers erforderlich macht. Die Verwendung von behandeltem Holz könnte eine Verseuchung des Grundwassers durch Auslaugung von Kreosotverbindungen aus dem behandelten Holz, das mit dem Boden in Berührung kommt, zur Folge haben. Derzeit gibt es in Dänemark drei Standorte stillgelegter Holzbehandlungsanlagen, in denen Kreosot verwendet wurde, mit erhöhten PAH-Werten im Grundwasser; das dortige Grundwasser wurde von der Trinkwasserversorgung ausgeschlossen. Diese Verseuchung ist jedoch auf die Betriebspraktiken der Imprägnierungsanlagen zurückzuführen; eine allgemeine Übertragung auf mit Kreosot behandeltes Holz, das für Bahnschwellen und Leitungsmasten verwendet wird, ist nicht möglich. Wie weiter oben gezeigt wurde, ist ein wesentliches Austreten von PAH aus mit Kreosot behandeltem Holz in den Boden oder ins Grundwasser unwahrscheinlich, weil PAH meist selbst nach jahrelangen Kontakten in der Nähe der Schwellen bzw. Masten bleiben, aus denen sie ausgetreten sind. PAH werden fest an organische Substanzen im Boden absorbiert, und die Wahrscheinlichkeit, daß sie ins Grundwasser gelangen, ist äußerst gering. Das Argument, der allgemeine Schutz des Grundwassers werde durch in behandeltem Holz enthaltenes Kreosot gefährdet, ist somit nicht stichhaltig.

(93) Es konnten keine Daten zur Konzentration von Kreosotbestandteilen in dänischen Gewässern und Sedimenten gefunden werden. Die vorliegenden Informationen deuten darauf hin, daß die dänischen Gewässer — abgesehen von der lokalen Verseuchung an drei Standorten stillgelegter Holzbehandlungsanlagen — nicht über-

mäßig durch Kreosot oder dessen PAH-Bestandteile kontaminiert sind.

(94) Im Falle einer Umsetzung der Bestimmungen der Richtlinie 94/60/EG in Dänemark würde die Exposition der Öffentlichkeit infolge der dann erlaubten Verwendung von Kreosot durch den privaten Verbraucher, der zunehmenden Verwendung von behandeltem Holz sowie des höheren B[a]P-Gehalts des zur Behandlung von Bahnschwellen und Leitungsmasten in industriellen Verfahren eingesetzten Kreosots möglicherweise verstärkt. Da das Produkt seit vielen Jahren nicht mehr auf dem Markt ist, läßt sich unmöglich abschätzen, wie groß diese Zunahme ausfallen würde.

(95) Eine besondere Besorgnis, die die Regierungen der Niederlande und Deutschlands in ihren Anträgen auf Gewährung einer Ausnahmeregelung gemäß ex-Artikel 100a Absatz 4 EG-Vertrag zu den Bestimmungen der Richtlinie 94/60/EG geäußert haben, betrifft aus mit Kreosot behandeltem Holz hergestellte Geräte auf Spielplätzen. Wie in den anderen Fällen, so liegen auch für Dänemark keine Daten vor, aber Berechnungen und Schätzungen würden wahrscheinlich zu Ergebnissen führen, die denen der im Rahmen der Anträge der Niederlande, Deutschlands und Schwedens erstellten Studien entsprächen, weil das Szenario für Kinder, die an Geräten aus mit Kreosot behandeltem Holz spielen, nicht länderspezifisch ist. Die im Zusammenhang mit jenen Anträgen genannten Schätzwerte für die Exposition sind somit auf Dänemark übertragbar. Die Ergebnisse waren wie folgt:

(96) Zur Exposition von an Geräten aus mit Kreosot behandeltem trockenem Holz spielenden Kindern über die Haut berechnete die von der Kommission im Zusammenhang mit dem schwedischen Antrag in Auftrag gegebene Studie eine Expositionsdosis von 0,85 ng pro kg Körpergewicht und Tag (Spielzeit pro Tag: 2 Stunden; unbedeckte Haut 50 %; Körpergewicht: 15 kg) bzw. 1,7 ng pro kg Körpergewicht und Tag (Spielzeit pro Tag: 4 Stunden). Die niederländische Regierung hat bei ihrer nach einem etwas anderen Verfahren erstellten Modellkalkulation eine Expositionsdosis von 2 ng pro kg Körpergewicht und Tag berechnet. Daß diese Daten so dicht beieinander liegen. spricht für ihre Plausibilität. Im Falle Dänemarks kann von einer ähnlichen Expositionsdosis ausgegangen werden.

(97) Die mit einer solchen Expositionsdosis einhergehenden Risiken werden von der niederländischen Regierung in Anbetracht ihrer Größenordnung als nicht akzeptabel eingestuft. Hinzu kommt, daß die einzelnen Studien der Kommission empfahlen, die Ergebnisse einer damals noch nicht abgeschlossenen Langzeitstudie ([23]) zur Karzinogenität abzuwarten, bevor sie eine Entscheidung traf. Diese Studie wurde der Kommission Anfang 1998 übermittelt. Die Ergebnisse dieser Studie wurden vom Wissenschaftlichen Ausschuß für Toxikologie, Ökotoxikologie und Umwelt geprüft. Die Ergebnisse der Bewertung werden im folgenden dargelegt.

3.1.4. *Bewertung des Wissenschaftlichen Ausschusses für Toxikologie, Ökotoxikologie und Umwelt*

(98) Bei der Ausarbeitung der Richtlinie 94/60/EG zur einundzwanzigsten Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG an den technischen Fortschritt war ein B[a]P-Gehalt von 50 ppm von den Mitgliedstaaten als sicher akzeptiert worden. Allerdings kamen die Kommission und die Mitgliedstaaten wie in Randnummer 59 bereits erwähnt in einer Gemeinsamen Erklärung überein, die Lage im Lichte der Ergebnisse einer Studie über die karzinogenen Eigenschaften von Kohlenteerdestillaten erneut zu überprüfen, die zu jener Zeit im Auftrag der Industrie und in Zusammenarbeit mit dem Internationalen Krebsforschungszentrum (IARC) erstellt wurde.

(99) Diese Studie ([24]) wurde der Kommission im Januar übermittelt. Untersucht wurden die karzinogenen Auswirkungen zweier Kreosotprodukte mit einer B[a]P-Konzentration von 10 bzw. 275 ppm, die der Sponsor (Rüttgers-VfT AG, Deutschland) zur Verfügung gestellt hatte. Die Produkte konnten wegen ihrer hohen Viskosität nicht direkt auf die Haut der Mäuse aufgetragen werden, sondern mußten mit Tuluol verdünnt werden. Lösungen, die das Produkt in unterschiedlicher Konzentration enthielten und somit unterschiedliche B[a]P-Konzentrationen aufwiesen, sowie Lösungen aus reinem B[a]P und eine Kontrollsubstanz aus reinem Tuluol wurden Gruppen von 62 Mäusen über einen Zeitraum von 78 Wochen auf die Haut aufgetragen (zweimal wöchentlich, 25 µl). Während dieser Zeit wurde beobachtet, ob sich Tumore bildeten, und nach Beendigung der Studie wurden die Versuchstiere gründlich untersucht.

(100) Die Kommission übermittelte diese Studie sowie alle weiteren Unterlagen mit wissenschaftlichen und expositionsrelevanten Informationen über Kreosot dem Wissenschaftlichen Ausschuß für Toxikologie, Ökotoxikologie und Umwelt (SCTEE). Der SCTEE wurde aufgefordert festzustellen, ob hinreichende wissenschaftliche Beweise vorliegen, um zu belegen, daß von Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt von weniger als 50 ppm bzw. von mit solchem Kreosot behandeltem Holz ein Krebsrisiko für den Verbraucher ausgeht, und, sofern ein solches Risiko besteht, ob dessen Ausmaß eingeschätzt oder quantifiziert werden kann. Der SCTEE gab am 27. November 1998 seine Stellungnahme ab. Diese Stellungnahme wurde am 4. März 1999 revidiert.

(101) Der SCTEE stellt fest, daß die Fraunhofer-Studie gut ausgelegt ist und das karzinogene Potential von Kohlenteerzubereitungen bestätigt. Infolge des genotoxischen Potentials von PAH, einschließlich B[a]P, gibt es keine Schwellenkonzentration für die Karzinogenität. Die Studie zeigt, daß zwischen dem B[a]P-Gehalt der verabreichten Zubereitungen und der Zahl der Versuchstiere mit Tumorbildung eine lineare Dosis-Wirkung-Beziehung besteht. Bei beiden Zubereitungen ist das Potential zum Auslösen von Hauttumoren fünfmal höher als bei reinem B[a]P, was vermutlich auf das Vorhandensein

([23]) Vgl. Fußnote 7.

([24]) Vgl. Fußnote 7.

weiterer karzinogener Stoffe im Kreosot zurückzuführen ist. Aus der Studie geht hervor, daß Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt von 50 ppm eine signifikante Inzidenz von Hautkrebs bei Mäusen auslöst.

(102) Es liegen keine hinreichenden Daten vor, um von einer Studie, bei der Mäusen ein Produkt auf die Haut aufgetragen wurde, eindeutige Rückschlüsse auf die Exposition von Menschen zu ziehen. Bei der Übertragung von Daten über das Auslösen von Hautkrebs von der Maus auf den Menschen spielen eine Reihe unbekannter Faktoren eine Rolle, so daß es schwierig ist, Daten über das Krebspotential bei Mäusen zur Einschätzung des Krebsrisikos beim Menschen unmittelbar heranzuziehen. Die Morphologie und Physiologie der Haut, ihre Stoffwechselaktivierung bzw. -inaktivierung sowie Reparaturprozesse beeinflussen die artenabhängige Sensibilität gegenüber den karzinogenen Wirkstoffen von Kreosot bei der Exposition über die Haut. Eine wissenschaftlich fundierte Bewertung des Krebsrisikos, z. B. für die Exposition von Kindern, die beim Spielen Hautkontakte mit Holz haben, das mit Kreosot imprägniert wurde, ist daher auch unter Heranziehung aller verfügbaren wissenschaftlichen Informationen schwierig.

(103) Aus den Daten der Fraunhofer-Studie errechnete der SCTEE für die karzinogene Wirkung einen T25-Wert für reines B[a]P von 13 µg pro kg Körpergewicht und Tag Der T25-Wert bezeichnet die chronische Tagesdosis pro kg Körpergewicht, bei der 25% der Versuchstiere während des Zeitraumes, der der artenspezifischen Durchschnittslebenserwartung entspricht, an einer bestimmten Stelle in ihrem Gewebe Tumore entwickeln. Bei den getesteten Kreosotformulierungen lag die karzinogene Wirkung insgesamt fünfmal höher (2,7 µg pro kg Körpergewicht und Tag).

(104) Sollten die von den Verfassern der von der Kommission im Zusammenhang mit dem schwedischen Antrag in Auftrag gegebenen Studie berechneten Werte (85 ng B[a]P pro kg Körpergewicht und Tag bei einer Spielzeit von 2 Stunden pro Tag bzw. 1,7 ng pro kg Körpergewicht und Tag bei einer Spielzeit von 4 Stunden pro Tag) annähernd der tatsächlichen Exposition entsprechen, läge das Krebsrisiko bei lebenslanger Exposition bei $8{,}2 \times 10^{-5}$ (bzw. $1{,}63 \times 10^{-4}$) und wäre damit eindeutig besorgniserregend. Das Risiko liegt bei $1{,}16 \times 10^{-5}$ (bzw. $2{,}33 \times 10^{-5}$) bei einer täglichen Exposition während eines Zeitraums von 10 von 70 Jahren (niederländisches Szenario) und bei $0{,}58 \times 10^{-5}$ (bzw. $1{,}16 \times 10^{-5}$) bei einer täglichen Exposition währen eines Zeitraums von 5 von 70 Jahren (deutsches Szenario). Wenn man von den Expositionswerten ausgeht, die von der niederländischen Regierung (2 ng pro kg Körpergewicht und Tag) bzw. von der deutschen Regierung (2,62 ng pro kg Körpergewicht und Tag) berechnet wurden, fällt das Risiko entsprechend größer aus.

(105) Geht man hinsichtlich des durch Kreosot bedingten Hautkrebsrisikos von der vom SCTEE auf der Basis der neuesten Studie abgeleiteten Dosis-Wirkung-Beziehung aus, so liegt das Risiko je nach dem gewählten Expositionsmodell entweder geringfügig oder deutlicher über dem Wert von 1×10^{-5}, den die Weltgesundheitsorganisation als zulässigen Risikowert für den genotoxische Karzinogene vorgeschlagen hat.

(106) Der SCTEE weist ferner darauf hin, daß der Wert von 2 ng B[a]P pro kg Körpergewicht und Tag als Worst-Case-Szenario für die B[a]P-Exposition beim Spielen auf mit Kreosot behandeltem Holz, mit den Schätzungen für die B[a]P-Aufnahme durch Verzehr von Lebensmitteln verglichen werden muß. Die jährliche Aufnahme durch Verzehr von Lebensmitteln wird auf 0,3—1,6 mg geschätzt; bei einem Menschen mit einem Körpergewicht von 70 kg entspräche dies einer täglichen Exposition von 12—63 ng/kg Körpergewicht (d. h. deutlich höher als die Exposition über die Haut).

(107) Insgesamt kommt der SCTEE zu folgenden Schlußfolgerungen:

1. In Anbetracht der Genotoxizität von B[a]P und der Ergebnisse der Fraunhofer-Studie zur Hautauftragung gibt es hinreichende wissenschaftliche Belege dafür, daß von Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt von weniger als 50 ppm und/oder von solchem Kreosot behandeltem Holz ein Krebsrisiko für Verbraucher ausgeht.

   B[a]P ist ein guter Indikator für die karzinogenen Eigenschaften der getesteten Kreosotzubereitung, weil zwischen der Inzidenz von Krebserkrankungen und der B[a]P-Dosis ein lineares Verhältnis festgestellt wurde. Allerdings erwies sich die karzinogene Wirkung der Kreosotzubereitung als fünfmal höher als aufgrund ihres B[a]P-Gehalts angenommen worden war.

2. Aufgrund der vorliegenden Informationen ist selbst bei Berücksichtigung der erheblichen Unsicherheiten bei der Bewertung der Risiken, denen Kinder ausgesetzt sind, die mit Kreosot behandeltem Holz in Berührung kommen, festzustellen, daß der Umfang des Risikos eindeutig Anlaß zur Besorgnis bietet. Allerdings liegt der höchste geschätzte Expositionswert sechs- bis dreißigmal unter den Werten für die B[a]P-Exposition Erwachsener durch Lebensmittel.

   Um ein klareres Bild von der Expositionslage zu erhalten, müßte man eine reale Studie zur Stoffmassenbilanz in exponierten Kindern durchführen. Die Durchführung einer solchen Studie wäre nicht nur sehr kompliziert ressourcenintensiv, sie würde auch ethische Fragen aufwerfen.

3.1.5. *Gesamtbewertung*

(108) Die dänische Regierung hat nicht nachgewiesen, und es konnte auch nicht durch weitere Forschungsarbeiten belegt werden, daß sich Dänemark hinsichtlich der all-

gemeinen Umweltverschmutzung durch PAH oder der Exposition von Mensch und Umwelt durch PAH, die bei der Verwendung von Kreosot und mit Kreosot behandeltem Holz freigesetzt werden, in einer besonderen Situation befindet oder daß die Anwendung der Bestimmungen der Richtlinie 94/60/EG in Dänemark eine solche Situation herbeiführen würde.

(109) Der Kommission wurden jedoch im Rahmen ähnlicher Anträge der Niederlande, Deutschlands und Schwedens auf Ausnahmeregelungen gemäß ex-Artikel 100a Absatz 4 EG-Vertrag zur Richtlinie 94/60/EG weitere Informationen vorgelegt; hinzu kommen neue wissenschaftliche Erkenntnisse aus einer umfangreichen Studie, die nach Annahme der Gemeinschaftsrichtlinie durchgeführt wurde.

(110) Auf Grundlage der neuesten experimentellen Daten ist der SCTEE zu der Einschätzung gelangt, daß von Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt von weniger als 50 ppm und Holz, das mit solchem Kreosot behandelt worden ist, ein Krebsrisiko für den Menschen ausgeht. Wie groß dieses Risiko ist. läßt sich nicht genau einschätzen. Unter Berücksichtigung bestehender Unsicherheiten hinsichtlich der Exposition ist die Kommission der Auffassung, daß Maßnahmen, die darauf abzielen, die Wahrscheinlichkeit einer längeren Kreosotexposition über die Haut — entweder durch direkten Kontakt oder durch Kontakt mit kreosotbehandeltem Holz — zu reduzieren, nach dem Vorsorgeprinzip gerechtfertigt sind.

(111) Solche Maßnahmen können jedoch nur als gerechtfertigt angesehen werden, wenn der allgemeine Grundsatz der Proportionalität gewahrt bleibt, das heißt, daß die Maßnahmen über das zur Verwirklichung des legitimen Zieles Geeignete und Notwendige nicht hinausgehen. Folglich können die Rechtsvorschriften, die die dänische Regierung der Kommission notifiziert hat, nur insoweit gebilligt werden, als durch diese Rechtsvorschriften ein Genehmigungsverfahren für die Verwendung von Kreosot eingeführt wird, das den Erhalt einer solchen Genehmigung wirklich möglich macht, wenn dies mit den Erfordernissen des Gesundheits- und des Umweltschutzes vereinbar ist.

(112) In den vor der Annahme der Richtlinie 94/60/EG geltenden dänischen Bestimmungen ist ein Genehmigungsverfahren vorgesehen, ohne daß ein bestimmter B[a]P-Gehalt oder andere physikalische oder chemische Eigenschaften des Kreosots festgelegt würden. Gemäß Artikel 95 Absatz 4 ist die Bestätigung nationaler Rechtsvorschriften nur aufgrund wichtiger Erfordernisse im Sinne des Artikels 30 oder in bezug auf den Schutz der Arbeitsumwelt oder den Umweltschutz gerechtfertigt. Das heißt, daß es nicht möglich ist, nationale Maßnahmen zu billigen, die ein Schutzniveau gewährleisten, das unterhalb dem der Richtlinie liegt. Folglich können die dänischen nationalen Rechtsvorschriften nur gebilligt werden, weil ihre praktische Anwendung gezeigt hat, daß keine Genehmigungen für Produkte erteilt worden sind, die die in der Richtlinie 94/60/EG festgelegten Grenzwerte überschreiten. Eine andere Anwendung der dänischen nationalen Rechtsvorschriften kann unter Berufung auf Artikel 95 Absatz 4 nicht gebilligt werden.

(113) Obwohl die dänische Regierung in ihrer Notifizierung gemäß ex-Artikel 100a Absatz 4 EG-Vertrag vom 20. Dezember 1995 ihre Absicht erklärt hat, alle Anwendungen von mit Kreosot behandeltem Holz zu verbieten, enthalten die von der dänischen Regierung in jenem Antrag notifizierten nationalen Rechtsvorschriften keine Bestimmungen über behandeltes Holz. Diesbezügliche Maßnahmen können, da sie der Kommission nicht offiziell notifiziert worden sind, in der vorliegenden Entscheidung nicht bestätigt werden.

(114) Im Einklang mit Artikel 95 Absatz 7 EG-Vertrag überprüft die Kommission zur Zeit, ob es angemessen ist, die in der Richtlinie 94/60/EG enthaltenen Bestimmungen über Kreosot an den technischen Fortschritt anzupassen. Außerdem wird sich die Kommission im Rahmen der Überprüfungen gemäß Artikel 16 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten [25] mit der Verwendung von Kreosot beschäftigen. Dies wird in einem zeitlichen Rahmen geschehen, der im Einklang mit dem Prüfungszeitplan dieser Richtlinie steht, wobei die dabei eventuell festzulegenden Prioritäten zu berücksichtigen sind. Ein laufendes Forschungsvorhaben unter dem Vierten Rahmenprogramm für Forschung und technologische Entwicklung untersucht ferner die Produktionskette von mit Kreosot behandelten Pfählen und deren Verhalten bis zum Ende der Gebrauchsdauer [26].

3.2. *Kein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung*

(115) Gemäß Artikel 95 Absatz 6 ist die Kommission verpflichtet, zu überprüfen, ob die einzelstaatlichen Bestimmungen kein 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.

(116) Die in den dänischen Rechtsvorschriften enthaltenen Beschränkungen hinsichtlich des Inverkehrbringens und der Verwendung kreosothaltiger Produkte gelten unterschiedslos für alle Produkte, in den Kreosot enthalten ist. Da die dänischen Rechtsvorschriften keine speziellen Bestimmungen für verschiedene Arten von Produkten enthalten, gelten sie gleichermaßen für alle Produkte, in denen Kreosot enthalten ist, unabhängig davon, ob diese in Dänemark hergestellt oder eingeführt sind. Für eine mögliche Verwendung der dänischen Rechtsvorschriften als Mittel zur willkürlichen Diskriminierung von Marktteilnehmern aus anderen Mitgliedstaaten der Gemeinschaft gibt es also keinerlei Anzeichen.

---

[25] ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.

[26] Forschungsvertrag FAIR5-CT98-3933 (Viertes FTE-Rahmenprogramm), Integrating the processes involved in the production of creosoted utility poles.

3.3. *Keine verschleierte Beschränkung des Handels*

(117) Restriktivere nationale Rechtsvorschriften, die von den Bestimmungen einer Richtlinie der Gemeinschaft bezüglich des Inverkehrbringens und der Verwendung von Produkten abweichen, stellen normalerweise ein Handelshemmnis dar, da Produkte, die in den anderen Mitgliedstaaten rechtmäßig in Verkehr gebracht werden können, in dem betreffenden Mitgliedstaat nicht in Verkehr gebracht werden können. Die Bestimmungen von Artikel 95 Absatz 6 sollen verhindern, daß unangemessene Einschränkungen auf die in Absatz 4 genannten Kriterien gestützt werden, bei denen es sich in Wirklichkeit um Maßnahmen wirtschaftlicher Art handelt, die eingeführt wurden, um die Einfuhr von Produkten aus anderen Mitgliedstaaten zu verhindern und somit die nationale Produktion auf indirekte Weise zu schützen.

(118) Die Kommission hat eine Studie ([27]) in Auftrag gegeben, um die möglichen Auswirkungen einer Beibehaltung der dänischen Rechtsvorschriften auf das Funktionieren des Binnenmarktes zu untersuchen. Die Studie untersuchte alle verfügbaren Informationen zu Volumen und Wert des Handels mit anderen betroffenen Mitgliedstaaten zu dem Interesse, das Dänemark daran haben könnte, mit Hilfe der nationalen Bestimmungen im Inland Ersatzstoffe zu fördern, und zu dem Interesse, das Dänemark daran haben könnte, mit Hilfe der nationalen Bestimmungen Alternativen zu mit Kreosot behandeltem Holz zu fördern. Zu diesem Zweck wurden Vertreter der dänischen Behörden, der Industrie und der einschlägigen Industrieverbände befragt.

(119) Im Rahmen seiner allgemeinen Bestimmungen über Holzschutzmittel hat das dänische Umweltministerium die Verwendung einer Reihe von Produkten bereits eingeschränkt; weitere Einschränkungen sind geplant. Anorganische Metallsalze (CCA) dienten in Dänemark als wichtigster Ersatzstoff für Kreosot, bis die Verwendung entsprechend behandelten Holzes durch die Verordnung Nr. 1042 vom 17. Dezember 1997 verboten wurde.

(120) In Dänemark gibt es vier Hersteller „organischer", auf der Grundlage von Zinn bzw. Azolen produzierter Holzschutzmittel. Konkurrenzunternehmen mit Sitz außerhalb Dänemarks haben ihre Besorgnis darüber zum Ausdruck gebracht, daß die dänische Holzschutzmittelpolitik unter anderem dazu führen könnte, daß zur Behandlung von Holz, das in Dänemark verkauft werden soll, nur noch in Dänemark hergestellte Produkte verwendet werden dürfen, während die dänischen Hersteller andere Holzschutzmittel auch weiterhin in andere Staaten exportieren dürfen. Da die Verwendung und die Einfuhr von mit Kreosot behandeltem Holz nicht gesetzlich geregelt sind, haben die nationalen Rechtsvorschriften jedoch keine entsprechenden Auswirkungen auf den Verkauf von behandeltem Holz in Dänemark.

([27]) Environmental Resources Management, Trade and Competition Assessment of the German and Danish Request for Derogations on the Marketing and Use of Creosote, Abschlußbericht, Juni 1996.

(121) Was die Einfuhr von Holzschutzmitteln betrifft, so gibt es für eingeführte Produkte keine besonderen Bestimmungen, die nicht auch für einheimische Erzeugnisse gelten würden. Zwar besteht die Möglichkeit, daß dänische Hersteller bestimmter alternativer Holzschutzmittel von der dänischen Holzschutzmittelpolitik insgesamt profitieren würden, aber gleichzeitig hat diese Politik nachteilige Auswirkungen auf die dänischen Hersteller der derzeit gängigen Holzschutzmittel.

(122) Die dänische Regierung sollte berücksichtigen, daß eine Aufrechterhaltung der Möglichkeit, Kreosot zu exportieren, bei gleichzeitigem Verbot der Verwendung in und der Einfuhr nach Dänemark eine verschleierte Beschränkung des Handels zugunsten des dänischen Kreosotherstellers darstellen könnte.

(123) Allerdings bestehen, wie bereits festgestellt wurde, ernsthafte Gründe zur Besorgnis um die menschliche Gesundheit, wodurch — wie auch im Falle anderer Mitgliedstaaten — die Aufrechterhaltung restriktiver nationaler Rechtsvorschriften gerechtfertigt ist. Wichtigstes Ziel der nationalen Rechtsvorschriften ist somit der Schutz der menschlichen Gesundheit und nicht die Begünstigung der nationalen Produktion.

(124) Insgesamt gibt es nach Ansicht der Kommission keine Anzeichen dafür, daß die dänischen Bestimmungen über die Verwendung von Kreosot eine verschleierte Beschränkung des Handels darstellen.

3.4. *Keine Behinderung des Funktionierens des Binnenmarktes*

(125) Diese in Artikel 95 Absatz 6 Unterabsatz 1 enthaltene Voraussetzung ist neu, das heißt, sie war im Text von ex-Artikel 100a Absatz 4 EG-Vertrag nicht enthalten. Die Auslegung dieser Bedingung darf nicht dazu führen, daß die Billigung jedweder einzelstaatlichen Maßnahme, von der Auswirkungen auf die Vollendung des Binnenmarktes zu erwarten sind, verhindert wird. Jede einzelstaatliche Maßnahme, die eine Ausnahmeregelung zu einer auf die Vollendung und das Funktionieren des Binnenmarktes ausgerichteten Harmonisierungsmaßnahme darstellt, ist nämlich im Grunde genommen eine Maßnahme, die Auswirkungen auf das Funktionieren des Binnenmarktes erwarten läßt. Daher vertritt die Kommission folgende Auffassung: Damit das Verfahren zur Gewährung von Ausnahmeregelungen gemäß Artikel 95 EG-Vertrag nicht zur Nutzlosigkeit degradiert wird, ist das Konzept des Behinderns des Funktionierens des Binnenmarktes im Zusammenhang mit Artikel 95 Absatz 6 dahin gehend zu interpretieren, daß in Relation zum angestrebten Ziel keine unverhältnismäßigen Auswirkungen zu erwarten sein dürfen.

(126) Die Lage der europäischen Kreosothersteller läßt sich wie folgt beschreiben:

— Kreosot wird als Nebenprodukt gewonnen und nicht als Hauptprodukt hergestellt.

— Die Produktion übersteigt deutlich den Verbrauch.

— Es gibt nur eine kleine Zahl von Kreosotherstellern.

— Die Nachfrage ist rückläufig.

(127) In Anbetracht diese Sachverhaltes sind die Anbieter im allgemeinen bereit, die von ihren Kunden gewünschten Produktspezifikationen einzuhalten (sofern sie dazu technisch in der Lage sind).

(128) Nach Angaben von ERM ([28]) gibt es Kreosothersteller in Deutschland, Österreich, Belgien, Dänemark, Frankreich, den Niederlanden, Italien, Spanien und dem Vereinigten Königreich. 90 % des Kreosotverbrauchs entfallen auf die industrielle Holzimprägnierung, die von entsprechend spezialisierten Unternehmen durchgeführt wird. Die übrigen 10 % des Kreosots werden vor allem im Vereinigten Königreich und in Irland von Endverbrauchern verwendet.

(129) Gewerbliche Holzimprägnierer behandeln vor allem Holz für Fernmelde- und Strommasten sowie Eisenbahnschwellen. Die Zusammensetzung des Kreosots fällt je nach dem eingesetzten Kohlenteer, dem angewandten Herstellungsverfahren und den Bedürfnissen des jeweiligen Kunden unterschiedlich aus. In der Praxis haben die meisten Großabnehmer hinsichtlich der Siedekurven und der Konzentrationen spezifischer Komponenten im Kreosot ihre eigenen detaillierten Spezifikationen entwickelt. Die meisten, wenn auch nicht alle Hersteller können Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt von weniger als 50 ppm produzieren.

(130) Tabelle 3 gibt einen Überblick über die Situation der Kreosothersteller und ihren Standort, sie zeigt, ob diese Hersteller Kreosot mit einem B[a]P-Gehalt von weniger als 50 ppm produzieren können und ob sie bisher Geschäftsbeziehungen mit Dänemark unterhalten.

(131) Dänemark ist ein ausschließlicher Exporteur von Kreosot. Es gibt einen einzigen dänischen Kreosothersteller mit einer Produktion von etwa 14 000 Tonnen pro Jahr. Der Anteil des Kreosots an der Gesamtproduktion an Kohlenteerprodukten (Pech, Ruß usw.) liegt bei etwa 4,5 %. Die gesamte Kreosotproduktion wird exportiert, vor allem nach Schweden, Norwegen und Deutschland. In Dänemark wurden folgende Kreosotmengen verkauft: 630 Tonnen im Jahr 1987, 552 Tonnen im Jahr 1988, 434 Tonnen im Jahr 1989 und 0 Tonnen im Jahr 1990. In äußerst geringen Mengen wird Kreosot als Bestandteil von Medizinpräparaten und in von Kreosot abgeleiteten Karbolineum-Anstrichzubereitungen importiert.

Tabelle 3

Herstellung, Verkauf und Handel mit Kreosot in Europa ([29])

Land	Anzahl der Hersteller	Möglichkeit zur Herstellung von Kreosot mit B[a]P < 50 ppm	Verkauf von Kreosot 1995 (Tonnen/Jahr)	Handel mit DK
Österreich	1	Nein	—	Nein
Belgien	1	Ja	3 900	Nein
Dänemark	1	Ja	0	—
Frankreich	1	Ja	6 750	Nein
Deutschland	1	Ja	5 000	Ja
Niederlande	1	Ja	5 000	Nein
Spanien	2	Ja/Nein	13 950	Nein
Vereinigtes Königreich	2	Ja	20 000	Nein
Italien	—	—	11 100	Nein
Griechenland	—	—	6 700	Ja
Irland	—	—	3 000	Nein
Schweden	—	—	6 000	Ja
Finnland	—	—	5 000	Nein

([28]) Vgl. Fußnote 27.

([29]) Vgl. Fußtnote 27 und: W. D. Betts, Study of the Effects on Trade and Competition of the Retention by The Netherlands of its National Rules in Place of the Rules to be Established by Directive 94/60/EC, Tar Industries Services, Chesterfield (VK, Dezember 1995.

(132) Seit Januar 1991 sind in Dänemark keine Anträge auf Genehmigungen zur Verwendung von Kreosot in Holzimprägnierungsanlagen mehr gestellt worden. Die letzte Holzbehandlungsanlage, in der Kreosot verwendet wurde, ist bereits 1989 geschlossen worden. Nach wie vor besteht eine begrenzte Nachfrage nach mit Kreosot behandelten Bahnschwellen und Leitungsmasten, die importiert werden: 1 365 Tonnen im Jahre 1992 und 770 Tonnen im Jahre 1995 (etwa 7 500 m^3). Mit Kreosot behandeltes Holz wird aus Dänemark nicht exportiert.

(133) Der Markt für Holzbehandlungen mit Kreosot war offenbar schon vor Ablauf der letzten Genehmigung zur Verwendung von Kreosot in Dänemark rückläufig, obwohl dies durch die Rechtsvorschriften beschleunigt worden zu sein scheint. Tendenzen, in den Hauptanwendungsbereichen für behandeltes Holz (Bahnschwellen und Leitungsmasten) auf Ersatzstoffe zurückzugreifen, gab es schon vorher: Mit Kreosot behandelte Bahnschwellen wurden durch Bahnschwellen aus Beton ersetzt, die Nachfrage nach Fernmeldemasten sank, da mehr und mehr Leitungen unterirdisch verlegt wurden, und Pfähle aus mit Kreosot behandeltem Holz wurden durch Beton- oder Stahlpfähle ersetzt.

(134) Insgesamt produziert die dänische Holzimprägnierungsindustrie etwa 220 000 m^3 behandeltes Holz pro Jahr. Nach Angaben von EUROSTAT wurden 1995 69 500 Tonnen behandeltes Holz (aller Arten) nach Dänemark eingeführt (das ist etwa doppelt soviel wie 1994), und 2 700 Tonnen wurden ausgeführt. Dänemark ist also ein Nettoimporteur von behandeltem Holz.

(135) Insgesamt gibt es deshalb nach Ansicht der Kommission keine Anzeichen dafür, daß die dänischen Bestimmungen, die Gegenstand dieser Entscheidung sind, das Funktionieren des Binnenmarktes in Relation zu den angestrebten Zielen unverhältnismäßig behindern.

IV. **SCHLUSSFOLGERUNG**

(136) In Anbetracht der obigen Erwägungen ist die Kommission der Auffassung, daß die vom Königreich Dänemark gemäß ex-Artikel 100a Absatz 4 notifizierten und gemäß Artikel 95 Absätze 4 und 6 EG-Vertrag geprüften Bestimmungen betreffend die Verwendung von Kreosot

— die formalen Anforderungen der obengenannten Rechtsvorschriften erfüllen und somit in der Sache zu prüfen sind,

— als durch wichtige Erfordernisse in bezug auf den Gesundheitsschutz gerechtfertigt angesehen werden können, sofern sie unter Wahrung des allgemeinen Grundsatzes der Proportionalität angewandt werden,

— weder ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung noch eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellen und auch das Funktionieren des Binnenmarktes nicht unverhältnismäßig behindern.

(137) Die Kommission ist deshalb der Ansicht, daß die notifizierten nationalen Bestimmungen gebilligt werden können —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Bestimmungen über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Kreosot in der in Kapitel 7 des Gesetzes Nr. 212 vom 23. Mai 1979 dargelegten Form werden gebilligt, sofern bei ihrer Anwendung

— die in der Richtlinie 94/60/EG festgelegten Grenzwerte für Benzo[a]pyren und wasserlösliche Phenole nicht überschritten werden und

— Kreosot in Verkehr gebracht und verwendet werden darf, wenn dies mit den Erfordernissen des Gesundheits- und des Umweltschutzes vereinbar ist.

Artikel 2

Diese Entscheidung ist an das Königreich Dänemark gerichtet.

Brüssel, den 26. Oktober 1999.

Für die Kommission

Erkki LIIKANEN

Mitglied der Kommission

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 26. Oktober 1999

über die von Deutschland mitgeteilten einzelstaatlichen Bestimmungen für Mineralwolle in Abweichung von der Richtlinie 97/69/EG zur dreiundzwanzigsten Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe an den technischen Fortschritt

(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(1999) 3490)

(Nur der deutsche Text ist verbindlich)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(1999/836/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

I. HINTERGRUND

1. Gemeinschaftsvorschriften

(1) Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe [1], zuletzt geändert durch die Richtlinie 1999/33/EG des Europäischen Parlaments und des Rates [2], enthält eine Liste gefährlicher Stoffe mit ihrer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung. Jeder Hersteller, Einführer oder Vertreiber ist verpflichtet, beim Inverkehrbringen eines gefährlichen Stoffes in der Gemeinschaft die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung zu verwenden. Diese Liste wird ständig an den wissenschaftlich-technischen Fortschritt angepaßt. Dies geschieht durch Überarbeitung der Einträge in die Liste und durch Hinzufügen neuer Einträge.

Das Vorwort zu Anhang I enthält Einzelheiten zu der Liste gefährlicher Stoffe, beispielsweise die Auslegung der Anmerkungen, die den Einträgen gegebenenfalls hinzugefügt werden. Das Vorwort wird ebenfalls aktualisiert, falls erforderlich.

Anhang I wird gemäß den Bestimmungen von Artikel 28 der Richtlinie 67/548/EWG über die Anpassung an den technischen Fortschritt auf den neuesten Stand gebracht.

(2) Die Richtlinie 97/69/EG der Kommission zur dreiundzwanzigsten Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe an den technischen Fortschritt [3] wurde am 5. Dezember 1997 erlassen. Die Mitgliedstaaten mußten dieser Richtlinie spätestens am 16. Dezember 1998 nachkommen. Mit dieser dreiundzwanzigsten Anpassung wurden u. a.

— ein allgemeiner Eintrag für Mineralwolle in die Liste gefährlicher Stoffe in Anhang I und

— eine Anmerkung Q zu Mineralwolle in das Vorwort zu Anhang I

aufgenommen.

Der Entwurf für die Richtlinie zur dreiundzwanzigsten Anpassung an den technischen Fortschritt war Gegenstand von mehr als siebenjährigen Beratungen zwischen der Kommission, den Sachverständigen der Mitgliedstaaten, so der Arbeitsgruppe der Kommission „Einstufung und Kennzeichnung — Gesundheitliche Auswirkungen", und den Sachverständigen des betreffenden Industriezweigs. Die Ergebnisse dieser eingehenden Beratungen wurden bei der Ausarbeitung des Entwurfs berücksichtigt. Mit Ausnahme Deutschlands, das gegen den Entwurf stimmte, gaben die Mitgliedstaaten bei der Abstimmung eine befürwortende Stellungnahme ab.

(3) Nach der Definition in dem allgemeinen Eintrag für Mineralwolle besteht Mineralwolle aus künstlich hergestellten ungerichteten glasigen (Silikat-)Fasern mit einem Anteil an Alkali- und Erdalkalimetalloxiden von über 18 Gewichtsprozent. Mineralwolle wird

— eingestuft als krebserzeugend, Kategorie 3, Gefahrensatz R 40; und reizend, Symbol Xi, R 38;

— gekennzeichnet mit dem Symbol Xn, R 38-40, Sicherheitssätze S (2-)36/37.

Ausgenommen von diesem allgemeinen Eintrag ist Mineralwolle, für die es in Anhang I einen gesonderten Eintrag gibt; dies kommt in dem Hinweis „soweit in diesem Anhang nicht gesondert aufgeführt" zum Ausdruck.

[1] ABl. 196 vom 16.8.1967, S. 1.
[2] ABl. L 199 vom 30.7.1999, S. 57.
[3] ABl. L 343 vom 13.12.1997, S. 19.

Mit der Richtlinie 97/69/EG wurde dem Vorwort von Anhang I eine Anmerkung Q angefügt. Gemäß Anmerkung Q ist die Einstufung von Mineralwolle als krebserzeugend Kategorie 3 nicht zwingend, wenn ein entsprechender Tierversuch zu einem „negativen" Ergebnis geführt hat. Anmerkung Q läßt die Wahl zwischen vier derartigen Tierversuchen. Mineralwolle, die diese Voraussetzung erfüllt, muß nicht als krebserzeugend eingestuft werden. Die Einstufung und Kennzeichnung als „reizend" wird jedoch beibehalten.

2. **Einzelstaatliche Bestimmungen**

(4) Bei den betreffenden einzelstaatlichen Bestimmungen handelt es sich um einen Vorschlag von Deutschland, in seine nationalen Rechtsvorschriften die Anmerkung Q des Artikels 1 Nummer 1 Buchstabe c) der Richtlinie 97/69/EG und die Festlegung der Einstufung im Anhang dieser Richtlinie bezüglich Mineralwolle mit folgendem geänderten Wortlaut aufzunehmen (vgl. Abschnitt I der Mitteilung):

„Anmerkung Q_1:

Die Einstufung als krebserzeugend Kategorie 3 ist nicht zwingend, wenn nachgewiesen wird, daß der Stoff eine der nachstehenden Voraussetzungen erfüllt:

— Ein geeigneter Intraperitonealtest mit einer Dosis von 1×10^9 WHO-Fasern in einer arbeitsplatztypischen Größenverteilung hat keine Anzeichen von übermäßiger Karzinogenität zum Ausdruck gebracht.

— Der Stoff setzt sich chemisch so zusammen, daß die algebraische Summe der prozentualen Gewichtsanteile der Oxide $Na_2O + K_2O + CaO + MgO + BaO + B_2O_3 - 2Al_2O_3$ mehr als 30 beträgt.

Anmerkung Q_2:

Die Einstufung als krebserzeugend Kategorie 3 ist nicht zwingend, wenn nachgewiesen wird, daß der Stoff eine der nachstehenden Voraussetzungen erfüllt:

— Ein geeigneter Intraperitonealtest mit einer Dosis von 5×10^9 WHO-Fasern in einer arbeitsplatztypischen Größenverteilung hat keine Anzeichen von übermäßiger Karzinogenität zum Ausdruck gebracht.

— Die Halbwertzeit nach intratrachealer Instillation von 2 mg einer Fasersuspension für Fasern mit einer Länge größer 5 µm, einem Durchmesser kleiner 3 µm und einem Länge-zu-Durchmesser-Verhältnis von größer 3:1 (WHO-Fasern) beträgt weniger oder gleich 40 Tage, oder

— der Stoff setzt sich chemisch so zusammen, daß die algebraische Summe der prozentualen Gewichtsanteile der Oxide $Na_2O + K_2O + CaO + MgO + BaO + B_2O_3 - 2Al_2O_3$ mehr als 40 beträgt.

ANHANG

CAS-Nr.	EG-Nr.	Nr. 650-016-00-2
		Note A
		Note Q_1
		Note R

Mineralstoffe, soweit in diesem Anhang nicht gesondert aufgeführt:

[Künstlich hergestellte ungerichtete glasige (Silikat-)Fasern mit einem Anteil an Alkali- und Erdalkalimetalloxiden ($Na_2O + K_2O + CaO + MgO + BaO$) von über 18 Gewichtsprozent]

Einstufung

Carc. Cat 2; R 49

Kennzeichnung

T	R: 49 S: 53/45

CAS-Nr.	EG-Nr.	Nr. 650-016-00-2
		Note A
		Note Q_2
		Note R

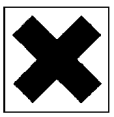
Mineralstoffe, soweit in diesem Anhang nicht gesondert aufgeführt:

[Künstlich hergestellte ungerichtete glasige (Silikat-)Fasern mit einem Anteil an Alkali- und Erdalkalimetalloxiden ($Na_2O + K_2O + CaO + MgO + BaO$) von über 18 Gewichtsprozent]

Einstufung

Carc. Cat 3; R 40

Kennzeichnung

XN 	R: 40 S: (2-)22"

3. **Vergleich zwischen den deutschen Bestimmungen und den Gemeinschaftsvorschriften**

(5) Deutschland folgt zwar in seiner Mitteilung der Definition in der Richtlinie 97/69/EG, wonach Mineralwolle aus künstlich hergestellten ungerichteten glasigen (Silikat-)Fasern mit einem Anteil an Alkali- und Erdalkalimetalloxiden von über 18 Gewichtsprozent besteht.

Jedoch ist Deutschland der Ansicht, daß Mineralwolle in zwei Klassen zu unterteilen ist. Für Mineralwolle der ersten Klasse ist vorgesehen:

— Einstufung als krebserzeugend Kategorie 2, R 49;

— Kennzeichnung mit dem Symbol T, R 49, S 53—45.

Die Anmerkung Q_1 soll auf diese Mineralwolle Anwendung finden und sie von der Einstufung als krebserzeugend Kategorie 2 ausnehmen, sofern eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:

— ein Tierversuch hat zu einem „negativen" Ergebnis geführt; oder

— der sogenannte Kanzerogenitätsindex „KI", eine anhand der chemischen Zusammensetzung der Wolle errechnete Zahl, liegt über 30.

Diese Wolle soll demnach wohl als krebserzeugend Kategorie 3 eingestuft werden.

Für Mineralwolle der zweiten Klasse ist vorgesehen:

— Einstufung als krebserzeugend Kategorie 3, R 40; und

— Kennzeichnung mit dem Symbol Xn, R 40, S (2-)22.

Die Anmerkung Q_2 soll auf diese Mineralwolle Anwendung finden und sie von der Einstufung als krebserzeugend Kategorie 3 ausnehmen, sofern eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:

— ein Tierversuch hat zu einem „negativen" Ergebnis geführt. Die Mitteilung läßt die Wahl zwischen zwei derartigen Versuchen;

— der KI liegt über 40.

Diese Wolle soll also weder eingestuft noch gekennzeichnet werden, nicht einmal als reizend R 38.

II. **VERFAHREN**

(6) Die Ständige Vertretung der Bundesrepublik Deutschland bei den Europäischen Gemeinschaften hat dem Generalsekretariat der Kommission am 11. Dezember 1998 auf der Grundlage von ex-Artikel 100a Absatz 4 EG-Vertrag mit Telefax einen Antrag übermittelt, der zum Gegenstand hatte, die Kommission um Bestätigung des Vorschlags der Bundesregierung zu bitten, in ihre nationalen Rechtsvorschriften die Anmerkung Q des Artikels 1 Nummer 1 Buchstabe c) der Richtlinie 97/69/EG und die Festlegung der Einstufung im Anhang dieser Richtlinie bezüglich Mineralwolle mit geändertem Wortlaut (s. o.) aufzunehmen. Nach Ansicht Deutschlands sind die geplanten einzelstaatlichen Bestimmungen „durch wichtige Erfordernisse im Sinne des Artikels 36 EG-Vertrag, nämlich zum Schutz von Gesundheit und Leben von Menschen und von Tieren sowie in bezug auf den Schutz der Arbeitsumwelt gerechtfertigt" (vgl. Abschnitt II des Antrages und der diesbezüglichen Erläuterungen).

Die Ständige Vertretung der Bundesrepublik Deutschland bei den Europäischen Gemeinschaften hat ihren Antrag am 17. Dezember 1998 mit offiziellem Schreiben dem Generalsekretariat der Europäischen Kommission übermittelt, das den Antrag am 21. Dezember 1998 erhalten hat.

(7) Der Antrag Deutschlands wurde den übrigen Mitgliedstaaten zwecks Stellungnahme mitgeteilt. Die Mitgliedstaaten machten keine Anmerkungen bezüglich des Inhalts der ihnen zugesandten Mitteilung.

III. **BEWERTUNG**

1. **Anzuwendende Vorschriften**

(8) Mit dem Vertrag von Amsterdam wurden die Bestimmungen von ex-Artikel 100a des Vertrages zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft wesentlich geändert, indem die Absätze 3, 4 und 5 dieses Artikels durch acht neue Absätze (Absätze 3 bis 10) ersetzt wurden. Aufgrund der neuen Numerierung aller Artikel wurde der geänderte Artikel somit Artikel 95 des Vertrages zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft.

Der Vertrag von Amsterdam enthält keine besonderen Übergangsbestimmungen für Mitteilungen, die vor dem Inkrafttreten dieses Vertrags notifiziert wurden, wie dies der Fall ist bei der Mitteilung Deutschlands, die Gegenstand der vorliegenden Entscheidung ist.

In Ermangelung besonderer Bestimmungen über die Verlängerung der Geltung von ex-Artikel 100a Absatz 4 des Vertrages wird dieser vom Tag des Inkrafttretens der neuen Bestimmungen (1. Mai 1999) an als aufgehoben betrachtet. Statt dessen finden die neuen Bestimmungen des Vertrags unmittelbar ab diesem Zeitpunkt auf die Prüfung der vorliegenden Mitteilung Anwendung.

(9) Deutschland ersucht in seiner Mitteilung die Kommission um Billigung der deutschen Bestimmungen, die nach Erlaß der Richtlinie 97/69/EG, mit der diese Bestimmungen unvereinbar sind, eingeführt werden sollen. Daher muß die Kommission diese Mitteilung unter Berücksichtigung des Artikels 95 Absatz 5 des Vertrages prüfen, der in einem solchen Fall Anwendung findet. Die Kommission muß darüber hinaus gegebenenfalls die in Artikel 95 Absatz 6 des Vertrages vorgesehenen Prüfungen vornehmen. Die Bestimmungen des Artikels 95 Absatz 4 des Vertrages finden hier keine Anwendung, da sie nur den Fall betreffen, daß ein Mitgliedstaat darum nachsucht, einzelstaatliche Bestimmungen beibehalten zu dürfen, die bereits vor Erlaß der betreffenden Harmonisierungsmaßnahme verabschiedet worden sind; dies trifft im vorliegenden Fall nicht zu.

(10) Zu dem Zeitpunkt, da Deutschland seine Mitteilung notifiziert hat, sahen die geltenden Vertragsvorschriften nicht vor, daß dieser Mitteilung neue wissenschaftliche Erkenntnisse zum Umweltschutz oder zum Schutz der Arbeitsumwelt aufgrund eines spezifischen Problems dieses Mitgliedstaats, das nach dem Erlaß der Harmonisierungsmaßnahme auftritt, zugrunde liegen müssen. Die vorliegende Mitteilung ist unter diesem besonderen Aspekt zu prüfen.

2. **Zulässigkeit**

(11) Die Mitteilung Deutschlands zielt auf die Billigung der Einführung einzelstaatlicher Maßnahmen ab, die mit der Richtlinie 97/69/EG unvereinbar sind. Diese Richtlinie gehört zu den Harmonisierungsmaßnahmen im Sinne des Artikels 95 Absatz 5 des Vertrages, in dessen Anwendungsbereich ausdrücklich die von der Kommission erlassenen Harmonisierungsmaßnahmen aufgenommen wurden.

Entsprechend den Erfordernissen des Artikels 95 Absatz 5 des Vertrages hat Deutschland der Kommission den Wortlaut der geplanten einzelstaatlichen Bestimmungen und die Gründe für seinen Antrag mitgeteilt, die seiner Ansicht nach die Einführung dieser Bestimmungen rechtfertigen.

Demnach ist die von Deutschland notifizierte Mitteilung, mit der es auf der Grundlage der Bestimmungen von ex-Artikel 100a Absatz 4 des Vertrages um Bestätigung von einzelstaatlichen Bestimmungen, die mit der Richtlinie 97/69/EG unvereinbar sind, ersucht, nach Ansicht der Kommission auf der Grundlage der Bestimmungen des Artikels 95 Absatz 5 des Vertrages zulässig.

3. **Begründetheit**

(12) Gemäß Artikel 95 des Vertrages muß sich die Kommission vergewissern, daß alle Voraussetzungen, die es einem Mitgliedstaat gestatten, sich auf in diesem Artikel vorgesehene Abweichungen zu berufen, erfüllt sind.

Die Kommission muß somit prüfen, ob die Voraussetzungen gemäß Artikel 95 Absatz 5 des Vertrages erfüllt sind: Es müssen a) „neue wissenschaftliche Erkenntnisse zum Schutz der Umwelt oder der Arbeitsumwelt" vorliegen, b) diese müssen den betreffenden Mitgliedstaat veranlassen, die Einführung einzelstaatlicher Bestimmungen „aufgrund eines spezifischen Problems für diesen Mitgliedstaat" für erforderlich zu halten, und c) es muß sich um ein Problem handeln, das „nach dem Erlaß der Harmonisierungsmaßnahme" aufgetreten ist.

Darüber hinaus muß die Kommission, sofern ihres Erachtens die Einführung dieser einzelstaatlichen Bestimmungen gerechtfertigt ist, gemäß Artikel 95 Absatz 6 des Vertrages prüfen, ob die betreffenden einzelstaatlichen Bestimmungen „ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung und eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellen und ob sie das Funktionieren des Binnenmarktes behindern".

3.1. ***Neue wissenschaftliche Erkenntnisse zum Umweltschutz oder zum Schutz der Arbeitsumwelt im Hinblick auf ein spezifisches Problem des [betreffenden] Mitgliedstaats, das nach dem Erlaß der Harmonisierungsmaßnahme auftritt***

(13) Deutschland begründete seinen Antrag damit, daß die geplanten Bestimmungen durch „wichtige Erfordernisse im Sinne des Artikels 36 EG-Vertrag, nämlich zum Schutz von Gesundheit und Leben von Menschen und von Tieren, sowie in bezug auf den Schutz der Arbeitsumwelt" gerechtfertigt seien.

Die einzelstaatlichen Bestimmungen, die Deutschland auf die Einstufung und Kennzeichnung von Mineralwolle anzuwenden beabsichtigt, stimmen im Hinblick auf die chemische Zusammensetzung, die Mineralwolle aufweisen muß, mit der Richtlinie 97/69/EG überein. Die Bestimmungen entsprechen darüber hinaus den Anmerkungen A und R, die der Einstufung von Mineralwolle sowohl in den deutschen Bestimmungen als auch in der Richtlinie 97/69/EG beigefügt sind.

Die geplanten deutschen Bestimmungen sehen allerdings zwei Klassen von Mineralwolle vor, die im Hinblick auf die Karzinogenität als Kategorie 2 („stärker" krebserzeugende Stoffe) und Kategorie 3 („schwächer" krebserzeugende Stoffe) eingestuft werden, wohingegen Mineralwolle in der Richtlinie 97/69/EG nur in Kategorie 3 eingestuft ist. Daher ist es nicht möglich, die auf die Einstufung in Kategorie 2 angewandten Ausnahmekriterien, wie sie in der Mitteilung Deutschlands dargelegt sind, im Hinblick auf die in der Richtlinie 97/69/EG genannten Ausnahmekriterien zu bewerten.

Für Mineralwolle, die als „krebserzeugend Kategorie 3" eingestuft ist, sieht die Mitteilung Deutschlands in der Anmerkung Q_2 Ausnahmekriterien vor, während in der Richtlinie 97/69/EG diese Kriterien in der Anmerkung Q festgelegt sind.

Das erste Kriterium für eine Ausnahme in der Anmerkung Q_2 beschreibt Einzelheiten zu einem Intraperitonealtest, während in der Anmerkung Q der Richtlinie 97/69/EG lediglich von einem „geeigneten Intraperitonealtest" gesprochen wird. Die in den beiden Anmerkungen genannten Kriterien könnten — zumindest in einigen Fällen — als gleichwertig betrachtet werden.

Das zweite Kriterium der Anmerkung Q_2 nennt Einzelheiten zu einem Test durch intratracheale Instillation. Auch hier ist die in der Anmerkung Q der Richtlinie 97/69/EG gegebene Beschreibung des Tests durch intratracheale Instillation weniger ausführlich. Ein wichtiger Unterschied besteht allerdings darin, daß die Anmerkung Q_2 auch relativ kurze Mineralfasern umfaßt, während die Anmerkung Q der Richtlinie 97/69/EG längere Fasern betrifft.

Das dritte Kriterium der Anmerkung Q_2 für eine Ausnahme von der Einstufung als krebserzeugend betrifft die chemische Zusammensetzung der Mineralwolle. Es handelt sich hier um den sogenannten Kanzerogenitätsindex „KI", der entsprechend der Stellungnahme ([4]), die der Wissenschaftliche Ausschuß für Toxikologie, Ökotoxikologie und Umwelt (CSTEE) am 10. September 1999 im schriftlichen Verfahren abgegeben hat, nicht ausführlich genug getestet worden ist, um behaupten zu können, daß die chemische Zusammensetzung einer Faser Informationen über ihre Karzinogenität liefert. Der KI-Index hat keine Entsprechung in der Anmerkung Q der Richtlinie 97/69/EG.

In der Anmerkung Q der Richtlinie 97/69/EG werden als Ausnahmekriterien von der Einstufung von Mineralwolle als krebserzeugend auch ein kurzfristiger Inhalationsbiopersistenztest und ein Langzeitinhalationstest angeführt. Diese beiden Tests sind in Anmerkung Q_2 der Mitteilung der Bunderegierung nicht aufgeführt.

Somit weichen die Kriterien, die Deutschland in seiner Mitteilung vorschlägt, um Mineralwolle von der Einstufung als krebserzeugend auszunehmen, erheblich von den Kriterien der Richtlinie 97/69/EG ab. Eines der vorgeschlagenen Kriterien, nämlich die Verwendung der chemischen Zusammensetzung, wurde nach Auffassung der CSTEE nicht eingehend geprüft und ist daher inakzeptabel.

(14) Die Kommission hat Sachverständige im Bereich der Einstufung und Kennzeichnung aufgefordert, einen technischen Bericht zu erstellen und die in der Mitteilung Deutschlands vorgebrachten wissenschaftlich-technischen Gründe für die Anwendung einzelstaatlicher Bestimmungen zu prüfen, die von den Erfordernissen der Richtlinie 97/69/EG abweichen. Die von Deutschland vorgebrachten Gründe können wie folgt zusammengefaßt werden:

— Die Einstufung von Mineralwolle in der Richtlinie 97/69/EG steht im Widerspruch zu den Bestimmungen der Richtlinie 67/548/EWG und ist nicht toxikologisch begründet.

— Die Kriterien der Anmerkung Q der Richtlinie 97/69/EG für eine Abweichung widersprechen wissenschaftlichen Erkenntnissen.

— Die vorgesehenen deutschen Regelungen entsprechen den auf Gemeinschaftsebene festgelegten Grundsätzen zur Vermeidung von unnötigen Tierversuchen.

In dem technischen Bericht wurden die vorgebrachten Gründe einer nach dem anderen widerlegt; dabei wurde Bezug genommen auf die jahrelangen wissenschaftlich-technischen Beratungen im Hinblick auf den Erlaß der Richtlinie 97/69/EG. In dem Bericht heißt es, daß die Mitteilung Deutschlands keine Informationen enthalte, die in den Sitzungen im Hinblick auf die Ausarbeitung und den Erlaß der Richtlinie 97/69/EG nicht auch schon von der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten berücksichtigt worden wären.

Im Hinblick auf die von Deutschland vorgetragenen wissenschaftlichen Gründe ist die Lage somit dieselbe wie vor dem Erlaß der Richtlinie 97/69/EG. Diese Gründe hatten die Sachverständigen der anderen Mitgliedstaaten während der vorbereitenden wissenschaftlichen Beratungen nicht überzeugt.

Hieraus kann der Schluß gezogen werden, daß die wissenschaftlich-technischen Gründe in der Mitteilung Deutschlands nicht als bessere Grundlage für die Einstufung von Mineralwolle betrachtet werden können als Richtlinie 97/69/EG.

Der technische Bericht wurde dem CSTEE übermittelt, der beurteilen sollte, ob die in der Mitteilung Deutschlands genannten Gründe korrekt geprüft worden sind. Der CSTEE vertrat in seiner Stellungnahme vom 10. September 1999 allgemein die Auffassung, daß die wissenschaftliche Bewertung der beiden Dokumente (Mitteilung Deutschlands und technischer Bericht) durch fehlende Hinweise auf Fachliteratur erschwert werde. In beiden Dokumenten (aber insbesondere im technischen Bericht) würden Hinweise auf wissenschaftliche Erkenntnisse und auf deren etwaige normative Auswirkungen vermischt, ohne daß deutlich zwischen diesen beiden Aspekten unterschieden werde.

Darüber hinaus verweist der CSTEE in seiner Stellungnahme bei der Bewertung der wissenschaftlichen Grundlage für die Einstufung von Mineralwolle vor allem auf wissenschaftliche Erkenntnisse, die sowohl in der Mitteilung Deutschlands als auch im technischen Bericht nicht berücksichtigt sind.

Somit können die wissenschaftlichen Gründe in der Mitteilung Deutschlands als unvollständig betrachtet werden und nicht als sichere Grundlage für die Einstufung von Mineralwolle dienen. In ähnlicher Weise ist auch der technische Bericht von unbefriedigender Qualität. Es kann daher der Schluß gezogen werden, daß die wissenschaftlichen Entwicklungen im Bereich künstlicher Mineralfasern weiterhin untersucht werden müssen.

(15) Überdies hat die Kommission unter Berücksichtigung der Voraussetzungen des Artikels 95 Absatz 5 des Vertrages den CSTEE beauftragt, zu prüfen, ob die in der Mitteilung Deutschlands genannten Gründe

a) neue wissenschaftliche Erkenntnisse darstellen oder enthalten, die nach dem 5. Dezember 1997 (Zeitpunkt des Erlasses der Richtlinie 97/69/EG) gewonnen wurden;

b) den Schutz der Umwelt oder der Arbeitsumwelt betreffen;

([4]) Internet-Anschrift: http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/sct/out48_en/html.

c) eine Rechtfertigung aufgrund eines spezifischen Problems der Bundesrepublik Deutschland darstellen.

Der CSTEE hat diese Fragen in der vorgenannten Stellungnahme vom 10. September 1999 beantwortet.

a) Zur ersten Voraussetzung des Artikels 95 Absatz 5 heißt es in der Stellungnahme des CSTEE, daß die in der Mitteilung der Bundesrepublik Deutschland genannten Gründe nicht ausdrücklich auf wissenschaftliche Erkenntnisse verwiesen, die nach dem 5. Dezember 1997 gewonnen wurden.

Nach Ansicht der Kommission ist somit die Voraussetzung des Artikels 95 Absatz 5, die neue wissenschaftliche Erkenntnisse betrifft, nicht erfüllt.

b) Zur zweiten Voraussetzung des Artikels 95 Absatz 5 heißt es in der Stellungnahme des CSTEE, daß die von Deutschland angeführten wissenschaftlichen Erkenntnisse tatsächlich den Schutz der Arbeitsumwelt beträfen.

Somit kann die zweite Voraussetzung des Artikels 95 Absatz 5 als erfüllt betrachtet werden.

c) Zur dritten Voraussetzung des Artikels 95 Absatz 5 heißt es in der Stellungnahme des CSTEE, daß der Schutz der Arbeitsumwelt, den Deutschland in seiner Mitteilung anführt, kein spezifisches Problem Deutschlands darstelle.

Daher ist die Kommission der Auffassung, daß auch die dritte Voraussetzung des Artikels 95 Absatz 5 nicht erfüllt ist.

Angesichts der Stellungnahme des CSTEE ist die Kommission der Ansicht, daß die in Artikel 95 Absatz 5 genannten sachlichen Voraussetzungen im vorliegenden Fall nicht erfüllt sind.

3.2. *Mittel zur willkürlichen Diskriminierung / Verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten / Behinderung des Funktionierens des Binnenmarktes*

(16) Gemäß Artikel 95 Absatz 6 billigt die Kommission die einzelstaatlichen Bestimmungen oder lehnt sie ab, „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".

(17) Da der Antrag Deutschlands unter Berücksichtigung der in Artikel 95 Absatz 5 (siehe Abschnitt 3.1.) genannten sachlichen Voraussetzungen unbegründet ist, braucht die Kommission nicht zu prüfen, ob die genannten einzelstaatlichen Bestimmungen ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung und eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellen und ob sie das Funktionieren des Binnenmarktes behindern.

IV. **SCHLUSSFOLGERUNG**

(18) Daher ist nach Auffassung der Kommission der Antrag Deutschlands

— zulässig,

— aber unbegründet.

Folglich beschließt die Kommission, diesen Antrag gemäß Artikel 95 Absatz 6 des Vertrages abzulehnen —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die einzelstaatlichen Bestimmungen über Mineralwolle, die der Kommission von der Bundesrepublik Deutschland mit Telefax vom 11. Dezember und mit Schreiben vom 17. Dezember 1998 mitgeteilt wurden und die von der Richtlinie 97/69/EG abweichen, werden abgelehnt.

Artikel 2

Diese Entscheidung ist an die Bundesrepublik Deutschland gerichtet.

Brüssel, den 26. Oktober 1999.

Für die Kommission
Margot WALLSTRÖM
Mitglied der Kommission