

DECISIONES

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 4 de agosto de 2011

por la que se amplía el plazo mencionado en el artículo 114, apartado 6, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea en relación con las disposiciones nacionales por las que se mantienen los valores límite de plomo, bario, arsénico, antimonio, mercurio y nitrosaminas y sustancias nitrosables en los juguetes, notificadas por Alemania con arreglo al artículo 114, apartado 4

[notificada con el número C(2011) 5355]

(El texto en lengua alemana es el único auténtico)

(Texto pertinente a efectos delEEE)

(2011/510/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), y, en particular, su artículo 114, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

HECHOS

- (1) El 20 de enero de 2011, el Gobierno Federal de Alemania solicitó a la Comisión, de conformidad con el artículo 114, apartado 4, del TFUE, permiso para mantener las disposiciones previstas en el Derecho alemán en lo concerniente a los cinco elementos siguientes: plomo, arsénico, mercurio, bario y antimonio, así como a las nitrosaminas y las sustancias nitrosables liberadas de material para juguetes, después de la fecha de entrada en vigor del anexo II, parte III, de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes⁽¹⁾.

Artículo 114, apartados 4 y 6, del TFUE

- (2) En el artículo 114, apartados 4 y 6, del TFUE se establece lo siguiente:

«4. Si, tras la adopción por el Consejo o por la Comisión de una medida de armonización, un Estado miembro estimare necesario mantener disposiciones nacionales, justificadas por alguna de las razones importantes contempladas en el artículo 36 o relacionadas con la protección del medio de trabajo o del medio ambiente, dicho Estado miembro notificará a la Comisión dichas disposiciones así como los motivos de su mantenimiento.

[...]

6. La Comisión aprobará o rechazará, en un plazo de seis meses a partir de las notificaciones [...], las disposiciones nacionales mencionadas, después de haber comprobado si se trata o no de un medio de discriminación arbitraria o de una restricción encubierta del comercio entre Estados miembros y si constituyen o no un obstáculo para el funcionamiento del mercado interior.

Si la Comisión no se hubiera pronunciado en el citado plazo, las disposiciones nacionales a que se refiere el apartado 4 [...] se considerarán aprobadas.

Cuando esté justificado por la complejidad del asunto y no haya riesgos para la salud humana, la Comisión podrá notificar al Estado miembro afectado que el plazo mencionado en este apartado se amplía por un período adicional de hasta seis meses.».

Directiva 2009/48/CE

- (3) La Directiva 2009/48/CE (en lo sucesivo, «la Directiva») establece las normas relativas a la seguridad de los juguetes y a su libre circulación en la Unión Europea. Con arreglo a su artículo 54, los Estados miembros deben poner en vigor las disposiciones nacionales necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en ella a más tardar el 20 de enero de 2011, y deben aplicar esas disposiciones a partir del 20 de julio de 2011. El anexo II, parte III, de la Directiva es aplicable a partir del 20 de julio de 2013.

- (4) La Directiva contiene, en su anexo II, parte III, punto 8, valores específicos para las nitrosaminas y las sustancias nitrosables. Deben prohibirse dichas sustancias para su uso en juguetes destinados a niños menores de 36 meses o en otros juguetes destinados a introducirse en la boca si la migración de las sustancias es igual o superior a 0,05 mg/kg para las nitrosaminas, y a 1 mg/kg para las sustancias nitrosables. El anexo II, parte III, punto 13, de la Directiva contiene límites de migración específicos para varios elementos, entre los que se encuentran el plomo, el arsénico, el mercurio, el bario y el antimonio. Existen tres límites de migración diferentes, dependiendo del tipo de material para el juguete: en material para

⁽¹⁾ DO L 170 de 30.6.2009, p. 1.

juguets seco, quebradizo, en polvo o maleable; en material para juguetes líquido o pegajoso; y en material para juguetes raspado. No podrán superarse los siguientes límites: 13,5, 3,4 y 160 mg/kg para el plomo; 3,8, 0,9 y 47 mg/kg para el arsénico; 7,5, 1,9 y 94 mg/kg para el mercurio; 4 500, 1 125 y 56 000 mg/kg para el bario, y 45, 11,3 y 560 mg/kg para el antimonio.

Legislación nacional alemana

- (5) El Reglamento alemán sobre productos de consumo («Bedarfsgegenständeverordnung») establece requisitos en relación con las nitrosaminas y las sustancias nitrosables. Estas disposiciones fueron adoptadas en 2008, en un contexto de falta de disposiciones específicas de la UE sobre las nitrosaminas y las sustancias nitrosables en los juguetes. El Reglamento sobre productos de consumo («Bedarfsgegenständeverordnung») establece que, en lo que respecta a las nitrosaminas y las sustancias nitrosables en juguetes para niños menores de 36 meses, fabricados con caucho natural o sintético y destinados a introducirse en la boca, o con los que es probable que así se haga, la cantidad liberada como resultado de la migración deberá ser lo suficientemente reducida para que no pueda detectarse en laboratorio. Actualmente, el citado Reglamento exige que la migración de nitrosaminas y sustancias nitrosables sea inferior a 0,01 mg/kg en el caso de las nitrosaminas, e inferior a 0,1 mg/kg en el de las sustancias nitrosables. Las disposiciones detalladas en lo que respecta a las nitrosaminas y a las sustancias nitrosables figuran en el anexo 4, punto 1, letra b), y en el anexo 10, punto 6, del Reglamento sobre productos de consumo («Bedarfsgegenständeverordnung»), publicado el 23 de diciembre de 1997, y modificado en último lugar por el Reglamento de 6 de marzo de 2007.
- (6) El segundo Reglamento relativo a la Ley de seguridad de los aparatos y productos («Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug — 2. GPSGV») se refiere en particular a los siguientes elementos: plomo, arsénico, mercurio, bario y antimonio. Los valores límite para los elementos anteriormente mencionados que figuran en el segundo Reglamento relativo a la Ley de seguridad de los aparatos y productos («Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug — 2. GPSGV») son los establecidos en la Directiva 88/378/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la seguridad de los juguetes⁽¹⁾. Estos límites se han aplicado en la UE desde 1990. La biodisponibilidad diaria máxima es de 0,7 µg para el plomo; 0,1 µg para el arsénico; 0,5 µg para el mercurio; 25 µg para el bario, y 0,2 µg para el antimonio. Las disposiciones detalladas respecto a los elementos mencionados anteriormente figuran en el artículo 2 del segundo Reglamento relativo a la Ley de seguridad de los aparatos y productos («Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug — 2. GPSGV»), modificado en último lugar por el Reglamento de 6 de marzo de 2007.

PROCEDIMIENTO

- (7) En el momento de la adopción de la Directiva (mayo de 2009), Alemania votó contra tal adopción, entre otras razones porque consideraba que el nivel de protección respecto a los requisitos químicos es inadecuado.

- (8) A través de una primera carta de su ministro federal de Economía y Tecnología, recibida el 20 de enero de 2011, el Gobierno Federal de Alemania pidió a la Comisión, con arreglo al artículo 114, apartado 4, del TFUE, permiso para mantener las disposiciones previstas en el Derecho alemán respecto a los cinco elementos siguientes: plomo, arsénico, mercurio, bario y antimonio, así como respecto a las nitrosaminas y las sustancias nitrosables liberadas de material para juguetes, después de la fecha de entrada en vigor del anexo II, parte III, de la Directiva. El Gobierno Federal de Alemania envió una justificación completa de la solicitud adjunta a una carta de su Representación Permanente con fecha de 2 de marzo de 2011. La justificación detallada contenía varios anexos, con estudios científicos sobre la evaluación sanitaria de las sustancias mencionadas anteriormente, realizados por el Bundesinstitut für Risikobewertung (en lo sucesivo, «el BfR»), con fecha de enero de 2011.
- (9) La Comisión acusó recibo de la solicitud mediante sus cartas de 24 de febrero de 2011 y de 14 de marzo de 2011 y fijó el 5 de septiembre de 2011 como fecha límite para dar una respuesta, de conformidad con el artículo 114, apartado 6, del TFUE.
- (10) Mediante carta de 24 de junio de 2011, la Comisión informó a los demás Estados miembros sobre la notificación recibida del Gobierno Federal de Alemania. La Comisión publicó, asimismo, un anuncio relativo a la notificación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* ⁽²⁾ con objeto de informar a otras partes interesadas sobre las disposiciones nacionales que el Gobierno Federal de Alemania prevé mantener, así como sobre los motivos aducidos a tal efecto.

EVALUACIÓN

Admisibilidad

- (11) El artículo 114, apartado 4, se refiere a los casos en los que se notifican disposiciones nacionales en relación con una medida de armonización de la UE, en caso de que dichas disposiciones nacionales hayan sido adoptadas y hayan entrado en vigor antes de la adopción de la medida de armonización de la UE y en caso de que el mantenimiento de las disposiciones nacionales fuera incompatible con la medida de armonización de la UE. Se notificaron las disposiciones nacionales en relación con la Directiva 2009/48/CE, medida de armonización adoptada sobre la base del artículo 95 del antiguo Tratado CE. Se aprobaron y entraron en vigor en 1990 y 2008, es decir, antes de que se adoptara dicha Directiva.

Además, el artículo 114, apartado 4, exige que la notificación de las disposiciones nacionales vaya acompañada de la descripción de los motivos en relación con alguna de las razones importantes contempladas en el artículo 36 o relacionadas con la protección del medio ambiente o del entorno de trabajo. En la solicitud presentada por Alemania figura una explicación de las razones relacionadas con la salud humana que, según dicho país, justifican que se mantengan sus disposiciones nacionales.

⁽¹⁾ DO L 187 de 16.7.1988, p. 1.

⁽²⁾ DO C 159 de 28.5.2011, p. 23.

Habida cuenta de todo lo anterior, la Comisión considera que puede admitirse la solicitud presentada por Alemania a fin de obtener la autorización de mantener sus disposiciones nacionales respecto a los cinco elementos siguientes: plomo, arsénico, mercurio, bario y antimonio, así como respecto a las nitrosaminas y las sustancias nitrosables.

Recurso al artículo 114, apartado 6, párrafo tercero, del TFUE

- (12) Tras un minucioso análisis de todos los datos y toda la información, la Comisión considera que se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 114, apartado 6, párrafo tercero, para poder recurrir a la posibilidad de ampliar el plazo de seis meses en el que ha de aprobar o rechazar las disposiciones nacionales notificadas por Alemania.

Justificación basada en la complejidad del asunto

- (13) El Gobierno Federal de Alemania facilitó varios anexos con una justificación e información científica detalladas en apoyo de las medidas nacionales notificadas. En particular, se facilitó la evaluación sanitaria, con fecha de enero de 2011, realizada por el BfR respecto al plomo, el antimonio, el bario, el arsénico y el mercurio, así como respecto a las nitrosaminas y las sustancias nitrosables.
- (14) En la información facilitada por el BfR figuran datos toxicológicos detallados y complejos sobre las sustancias mencionadas anteriormente, así como referencias ampliadas a informes y literatura científicos. Para adoptar una Decisión de la Comisión con arreglo al artículo 114, apartado 6, del TFUE, es necesario comprobar si, durante el proceso de revisión de la Directiva, ya se había evaluado y tenido en cuenta la información facilitada por Alemania, o si esta debía considerarse nueva información científica.
- (15) La Directiva prevé, en su artículo 46, la posibilidad de modificar determinadas disposiciones relacionadas con los productos químicos para garantizar que se ajustan a la evolución técnica y científica. Por tanto, los cinco elementos a los que afecta la solicitud de Alemania (plomo, arsénico, bario, mercurio y antimonio) pueden modificarse y armonizarse con la información científica más reciente.
- (16) En 2010, la Comisión creó un grupo de trabajo sobre sustancias químicas en los juguetes (en lo sucesivo, «el grupo de trabajo»), previa solicitud de los Estados miembros. Este grupo de trabajo, compuesto por expertos en productos químicos de Alemania, Austria, Dinamarca, Francia, Italia, Países Bajos, República Checa y Suecia, así como de organizaciones industriales y de consumidores, evalúa la nueva información científica y formula recomendaciones a los Estados miembros y la Comisión sobre cómo proceder para modificar determinadas disposiciones sobre productos químicos que figuran en la Directiva.
- (17) La Comisión recabará la opinión del grupo de trabajo sobre la justificación detallada facilitada por Alemania a fin de determinar si puede considerarse nueva informa-

ción científica y, por tanto, utilizarse como base para modificar las disposiciones sobre productos químicos de la Directiva estableciendo requisitos rigurosos. Se prevé que la próxima reunión del grupo de trabajo tenga lugar el 31 de agosto de 2011.

- (18) Además, el 5 de abril de 2011 el grupo de trabajo recomendó a los expertos de los Estados miembros que modificaran a la baja los valores actuales correspondientes al plomo. Estas recomendaciones fueron aprobadas por la Comisión y por expertos de los Estados miembros. La Comisión empezó los preparativos para esta modificación y el informe preliminar de evaluación de impacto será sometido a debate durante la próxima reunión de expertos de los Estados miembros, que se celebrará en octubre de 2011. Se prevé que se adopte una propuesta formal durante el primer semestre de 2012.
- (19) El grupo de trabajo debatió los valores límite actuales correspondientes al bario y afirmó que no se disponía de nuevas pruebas científicas; no obstante, se tuvieron en cuenta distintas evaluaciones de organizaciones científicas. El grupo de trabajo decidió que era necesario seguir debatiendo. Se prevé que el grupo de trabajo concluya sus recomendaciones durante la reunión del 31 de agosto de 2011, que se presentarán a expertos de los Estados miembros más adelante, en octubre de 2011.
- (20) El Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) evalúa actualmente la gravedad del riesgo que plantea la presencia de nitrosaminas y sustancias nitrosables en los globos y los productos cosméticos. El dictamen al respecto, previsto para septiembre de 2011, aportará datos nuevos sobre la exposición de los niños a las nitrosaminas y las sustancias nitrosables, así como sobre el riesgo relacionado con tal exposición.
- (21) Por tanto, antes de adoptar la Decisión de la Comisión con arreglo al artículo 114, apartado 6, párrafo primero, se debe esperar el resultado de los debates y las evaluaciones en curso para evaluar cuidadosamente todas las pruebas pertinentes, actuales o futuras y sacar conclusiones sobre las medidas nacionales. Por ello, la Comisión considera que está justificado ampliar el plazo de seis meses dentro del cual ha de aprobar o rechazar las disposiciones nacionales por un plazo adicional que venza el 5 de marzo de 2012.

Ausencia de peligro para la salud humana

- (22) Como se ha indicado en el artículo 55 de la Directiva, los puntos 8 y 13 de la parte III del anexo II son aplicables a partir del 20 de julio de 2013. Hasta el 20 de julio de 2013, han de aplicarse las disposiciones actuales sobre el plomo, el antimonio, el bario, el arsénico y el mercurio establecidas en la Directiva 88/378/CEE y en el segundo Reglamento sobre seguridad de los juguetes («Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug — 2. GPSGV»). Dado que no existen disposiciones de la UE aplicables sobre las nitrosaminas y las sustancias nitrosables liberadas por los juguetes, el anexo 4, punto 1, letra b), y el anexo 10, punto 6, del Reglamento alemán sobre productos de consumo («Bedarfsgegenständeverordnung») también sigue siendo aplicable hasta el 20 de julio de 2013.

- (23) Por tanto, dado que las disposiciones nacionales que el Gobierno Federal de Alemania pretende mantener no se derogarán antes del 20 de julio de 2013, la Comisión concluye que se cumple la condición de ausencia de peligro para la salud.

CONCLUSIÓN

- (24) Teniendo en cuenta todo lo que antecede, la Comisión concluye que puede admitirse la solicitud de Alemania, que le fue notificada por completo el 2 de marzo de 2011, para obtener la autorización de mantener los valores de plomo, arsénico, mercurio, bario y antimonio, así como de nitrosaminas y sustancias nitrosables, en juguetes destinados a niños menores de 36 meses o en otros juguetes destinados a ser introducidos en la boca.
- (25) No obstante, a la vista de la complejidad del asunto y a falta de pruebas que pongan de manifiesto un peligro para la salud humana, la Comisión considera justificado ampliar el plazo mencionado en el artículo 114, apartado 6, párrafo primero, por un período adicional que concluya el 5 de marzo de 2012.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Con arreglo al artículo 114, apartado 6, párrafo tercero, del TFUE, el plazo de seis meses mencionado en su párrafo primero para autorizar o rechazar las disposiciones nacionales respecto a los cinco elementos siguientes: plomo, arsénico, mercurio, bario y antimonio, así como respecto a las nitrosaminas y las sustancias nitrosables, notificadas por Alemania el 2 de marzo de 2011, con arreglo al artículo 114, apartado 4, se amplía hasta el 5 de marzo de 2012.

Artículo 2

El destinatario de la presente Decisión será la República Federal de Alemania.

Hecho en Bruselas, el 4 de agosto de 2011.

Por la Comisión
Antonio TAJANI
Vicepresidente