

## KOMMISSIONENS AFGØRELSE

af 1. marts 2012

om de nationale bestemmelser, som den tyske forbundsregering har meddelt om opretholdelse af grænseværdierne for bly, barium, arsen, antimon, kviksølv og nitrosaminer og nitroserbare stoffer i legetøj efter ikrafttrædelsen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF om sikkerhedskrav til legetøj

(Kun den tyske udgave er autentisk)

(EØS-relevant tekst)

(2012/160/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114, stk. 4 og 6, og

ud fra følgende betragtninger:

## BAGGRUND

- (1) Den 20. januar 2011 anmodede den tyske forbundsregering i henhold til artikel 114, stk. 4, i TEUF, Kommissionen om tilladelse til at opretholde de eksisterende bestemmelser i den tyske lovgivning for de fem grundstoffer bly, arsen, kviksølv, barium og antimon samt for nitrosaminer og nitroserbare stoffer, der frigives fra legetøjsmaterialer, efter at bilag II, Del III, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF af 18. juni 2009 om sikkerhedskrav til legetøj <sup>(1)</sup> (herefter benævnt »direktivet«, er trådt i kraft.

## Artikel 114, stk. 4 og 6, i TEUF

- (2) Ved artikel 114, stk. 4 og 6, i TEUF er der fastsat følgende:

»4. Hvis en medlemsstat, efter at Europa-Parlamentet og Rådet, Rådet eller Kommissionen har vedtaget en harmoniseringsforanstaltning, finder det nødvendigt at opretholde nationale bestemmelser, som er begrundet i vigtige behov, hvortil der henvises i artikel 36, eller som vedrører miljøbeskyttelse eller beskyttelse af arbejdsmiljøet, giver den Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og om grundene til deres opretholdelse.

(...)

6. Kommissionen bekræfter eller forkaster inden seks måneder efter meddelelsen som omhandlet i stk. 4 og 5 de pågældende nationale bestemmelser efter at have konstateret, om de er et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne, og om de udgør en hindring for det indre markeds funktion.

Hvis Kommissionen ikke har truffet nogen afgørelse inden for dette tidsrum, betragtes de i stk. 4 (...) omhandlede nationale bestemmelser som godkendte.

Hvis det er begrundet i spørgsmålets kompleksitet, og hvis der ikke foreligger risiko for menneskers sundhed, kan Kommissionen meddele den pågældende medlemsstat, at den i dette stykke omhandlede periode kan forlænges med en ny periode på indtil seks måneder.»

## Direktivet

- (3) Ved direktivet fastsættes regler om sikkerhedskrav til legetøj og for deres frie bevægelighed i Den Europæiske Union. I henhold til artikel 54 sætter medlemsstaterne nationale bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 20. januar 2011, og de skal anvende dem fra den 20. juli 2011. Direktivets bilag II, del III, finder anvendelse fra den 20. juli 2013.
- (4) I direktivets bilag II, del III, punkt 8, angives der specifikke værdier for nitrosaminer og nitroserbare stoffer. Disse stoffer er forbudt i legetøj beregnet til anvendelse af børn under 36 måneder eller i andet legetøj, der er beregnet til at blive puttet i munden, hvis migrationen af stofferne svarer til eller er højere end 0,05 mg/kg for nitrosaminer og 1 mg/kg for nitroserbare stoffer. Direktivets bilag II, del III, punkt 13, indeholder specifikke grænser for migration for flere grundstoffer, herunder bly, arsen, kviksølv, barium og antimon. Der eksisterer tre forskellige migrationsgrænser afhængigt af legetøjets materialetype: tørt, skørt, pulverlignende eller bøjeligt legetøjsmateriale, flydende eller klæbrigt legetøjsmateriale og afskrabet legetøjsmateriale. Følgende grænseværdier må ikke overskrides: 13,5, 3,4 og 160 mg/kg for bly, 3,8, 0,9 og 47 mg/kg for arsen, 7,5, 1,9 og 94 mg/kg for kviksølv, 4 500, 1 125 og 56 000 mg/kg for barium og 45, 11,3 og 560 mg/kg for antimon.

## De tyske nationale bestemmelser

- (5) I den tyske forordning om forbrugergoder (*Bedarfsgegenständeverordnung*) er der fastsat krav for nitrosaminer og nitroserbare stoffer. Disse bestemmelser blev vedtaget i 2008, hvor der ikke fandtes særlige EU-bestemmelser om nitrosaminer og nitroserbare stoffer i legetøj. I henhold til *Bedarfsgegenständeverordnung* skal legetøj, som

<sup>(1)</sup> EUT L 170 af 30.6.2009, s. 1.

er fremstillet af naturligt eller syntetisk gummi til børn under 36 måneder, og som er beregnet til eller kan forventes at blive puttet munden, have en så lav mængde af nitrosaminer og nitroserbare stoffer ved migration, at den ikke kan påvises ved laboratoriekontrol. Ifølge de nuværende krav i ovennævnte forordning skal migrationen af disse stoffer være under 0,01 mg/kg for nitrosaminer og under 0,1 mg/kg for nitroserbare stoffer. De nærmere bestemmelser om nitrosaminer og nitroserbare stoffer er fastlagt i bilag 4, punkt 1.b, og bilag 10, punkt 6, i *Bedarfsgegenständeverordnung*, offentliggjort den 23. december 1997 og senest ændret ved forordning af 6. marts 2007.

- (6) Anden forordning om udstyrs- og produktsikkerhed (*Zweite Verordnung zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz — Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug — 2. GPSGV*) vedrører navnlig følgende grundstoffer: bly, arsen, kviksølv, barium og antimon. Grænseværdierne for ovennævnte grundstoffer i anden forordning om udstyrs- og produktsikkerhed (*Zweite Verordnung zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz — Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug — 2. GPSGV*) er de samme, som fastsættes ved Rådets direktiv 88/378/EØF af 3. marts 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om sikkerhedskrav til legetøj<sup>(1)</sup>. Disse grænseværdier har været gældende i EU siden 1990. Den maksimale daglige biotilgængelighed er 0,7 µg for bly, 0,1 µg for arsen, 0,5 µg for kviksølv, 25,0 µg for barium og 0,2 µg for antimon. De nærmere bestemmelser for ovennævnte grundstoffer fastsættes i § 2 i anden forordning om udstyrs- og produktsikkerhed (*Zweite Verordnung zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz — Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug — 2. GPSGV*).

#### SAGSFORLØB

- (7) Med en første skrivelse fra forbundsministeriet for økonomi og teknologi modtaget den 20. januar 2011 anmodede den tyske forbundsregering i henhold til artikel 114, stk. 4, i TEUF, Kommissionen om tilladelse til at opretholde de eksisterende bestemmelser i den tyske lovgivning for de fem grundstoffer bly, arsen, kviksølv, barium og antimon samt for nitrosaminer og nitroserbare stoffer, der frigives fra legetøjsmaterialer, efter at direktivets bilag II, del III, er trådt i kraft. Den tyske forbundsregering fremsendte en fuldstændig begrundelse for denne anmodning ved skrivelse fra sin faste repræsentation af den 2. marts 2011. Den detaljerede begrundelse indeholdt adskillige bilag, herunder videnskabelige undersøgelser med helbredsvurderinger af ovennævnte stoffer foretaget af *Bundesinstitut für Risikobewertung* (i det følgende benævnt »BfR«) i januar 2011.
- (8) Kommissionen bekræftede modtagelsen af anmodningen ved skrivelser af 24. februar 2011 og 14. marts 2011 og fastsatte sin egen svarfrist til den 5. september 2011 i overensstemmelse med artikel 114, stk. 6, i TEUF.

- (9) Ved skrivelse af 24. juni hørte Kommissionen de øvrige medlemsstater om meddelelsen fra den tyske forbundsregering. Kommissionen offentliggjorde ligeledes en meddelelse om anmeldelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*<sup>(2)</sup> for at informere andre interesserede parter om de nationale bestemmelser, som den tyske forbundsregering har til hensigt at opretholde, samt de herfor anførte begrundelser.
- (10) Kommissionen modtog bemærkninger fra Tjekkiet, Polen, Sverige og flere berørte interessenter.
- (11) Tjekkiet anser de foranstaltninger, som Tyskland foreslår, for at være en handelsbarriere, eftersom de vil hindre erhvervsdrivende, der overholder direktivet, i at markedsføre legetøj på det tyske marked. De tjekkiske myndigheder er tilhængere af, at man beskytter børn bedre mod farlige kemikalier, men har den holdning, at sådanne foranstaltninger bør indføres på europæisk niveau inden for rammerne af direktivet.
- (12) Polen er af den opfattelse, at de tyske foranstaltninger udgør en hindring for legetøjs frie bevægelighed inden for EU og dermed er uacceptable. Polen mener ikke, at en medlemsstat ensidigt kan opretholde anderledes sikkerhedskrav og skabe hindringer for legetøjsmarkedets funktion.
- (13) Sverige anser Tysklands begrundelser for overbevisende og støtter anmodningen.
- (14) Ved skrivelse til Kommissionen gav Toy Industries of Europe, den europæiske sammenslutning af skrivematerialeproducenter, den franske sammenslutning af legetøjsproducenter og European Balloons Council udtryk for deres bekymring over de hindringer, som de tyske foranstaltninger vil skabe for det indre marked for legetøjs funktion, hvis de vedtages.
- (15) Ved afgørelse af 4. august 2011<sup>(3)</sup> meddelte Kommissionen den tyske forbundsregering, at den seks måneders frist, jf. artikel 114, stk. 6, tredje, tredje afsnit, i TEUF, som omtales i første afsnit, til at godkende eller forkaste de nationale bestemmelser vedrørende de fem grundstoffer (bly, arsen, kviksølv, barium og antimon) samt nitrosaminer og nitroserbare stoffer, som Tyskland meddelte den 2. marts 2011, jf. artikel 114, stk. 4, forlænges frem til den 5. marts 2012.

<sup>(2)</sup> EUT C 159 af 28.5.2011, s. 23.

<sup>(3)</sup> Kommissionens afgørelse 2011/510/EU af 4. august 2011 om forlængelse af den periode, der er nævnt i artikel 114, stk. 6, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, for så vidt angår de nationale bestemmelser om opretholdelse af grænseværdierne for bly, barium, arsen, antimon og kviksølv samt for N-nitrosaminer og nitroserbare stoffer i legetøj, som er meddelt af Tyskland i henhold til artikel 114, stk. 4 (EUT L 214 af 19.8.2011, s. 15).

<sup>(1)</sup> EFT L 187 af 16.7.1988, s. 1.

## VURDERING

## Antagelighed

- (16) Kommissionen besluttede ved afgørelse af 4. august 2011, at Tysklands anmodning om tilladelse til at opretholde sine nationale bestemmelser for de fem grundstoffer bly, arsen, kviksølv, barium og antimon samt for nitrosaminer og nitroserbare stoffer er antagelig.

## Vurdering af sagens omstændigheder

- (17) I henhold til artikel 114 i TEUF skal Kommissionen sikre, at alle betingelser, der giver en medlemsstat mulighed for at anvende de i denne artikel hjemlede undtagelsesbestemmelser, er opfyldt. Kommissionen skal kontrollere, hvorvidt de meddelte bestemmelser er begrundet i de i artikel 36 omtalte vigtige behov eller i behov vedrørende miljøet eller arbejdsmiljøet. Desuden skal Kommissionen, når den anser indførelsen af sådanne nationale bestemmelser for begrundet, kontrollere, hvorvidt disse nationale bestemmelser er et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne, og om de udgør en hindring for det indre markeds funktion.
- (18) Den tyske forbundsregering har anvendt beskyttelsen af folkesundheden som grundlag for sin anmodning. Som støtte for denne anmodning har de tyske myndigheder fremlagt detaljerede begrundelser, herunder videnskabelige undersøgelser af sundhedsvirkningerne af de pågældende stoffer fra BfR.

## Begrundelse baseret på vigtige behov

## Indledende bemærkninger

- (19) Grænseværdierne for arsen, bly, antimon, barium og kviksølv, som fastsættes i anden forordning om udstyrs- og produktsikkerhed (*Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug – 2. GPSGV*), er de samme, som fastsættes ved direktiv 88/378/EØF, som har været gældende i EU siden 1990. Disse grænseværdier blev fastsat i henhold til de videnskabelige resultater, der var tilgængelige på daværende tidspunkt, navnlig den videnskabelige udtalelse fra Det Rådgivende Videnskabelige Udvalg til Undersøgelse af Kemiske Forbindelsers Toksicitet og Økotoksicitet fra 1985 med titlen Report EUR 12964(EN), kapitel III »Chemical properties of toys«. Ved fastsættelse af grænseværdierne benyttede man de skønnede fødeindtag for voksne som grundlag. Man formodede, at børn med en skønnet kropsvægt på op til 12 kg ville have et indtag på højst 50 % af voksnes indtag, og at migrationen fra legetøj højst ville udgøre 10 %.

- (20) Direktivet blev vedtaget i 2009 og afløste direktiv 88/378/EØF og betød en modernisering af de gældende juridiske rammer for kemikalier, idet man tog hensyn til de nyeste videnskabelige resultater, der forelå på tidspunktet for revisionen.

- (21) Grænseværdierne for arsen, bly, antimon, barium og kviksølv, som fastsættes i direktivet, er beregnet som følger: Baseret på anbefalingerne fra det nationale nederlandske institut for folkesundhed og miljø (RIVM) i rapporten fra 2008 med titlen »Chemicals in toys. A general methodology for assessment of chemical safety in toys with a focus on elements« må børns eksponering for kemikalier i legetøj ikke overstige et vist niveau, som betegnes »tolerabelt dagligt indtag«. Da børn udsættes for kemikalier via andre kilder end legetøj, bør kun en procentdel af det tolerable daglige indtag tildeles legetøj. Den Videnskabelige Komité for Toksicitet, Økotoksicitet og Miljø (SCTEE) anbefalede i sin rapport fra 2004, at højst 10 % af det tolerable daglige indtag må tildeles legetøj. Men for særligt toksiske stoffer (f.eks. arsen, bly og kviksølv) besluttede lovgiveren, at den anbefalede tildeling ikke måtte overstige 5 % af det tolerable daglige indtag for at sikre, at der kun er spor til stede, der er forenelige med god fremstillingspraksis. For at nå frem til grænseværdierne skal den maksimale procentdel af det tolerable daglige indtag ganges med et barns vægt, der skønnes til 7,5 kg, og divideres med mængden af indtaget legetøjsmateriale, hvilket RIVM anslår til 8 mg pr. dag for afskrabet legetøjsmateriale, 100 mg for skørt legetøjsmateriale og 400 mg for flydende eller klæbrigt legetøjsmateriale. Disse indtagelsesgrænser fik opbakning af Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici (SCHER) i dennes udtalelse med titlen »Risks from organic CMR substances in toys«, som blev vedtaget den 18. maj 2010. Da de tolerable daglige indtag fastslås gennem videnskabelige undersøgelser, og videnskaben kan udvikle sig, har lovgiveren taget højde for mulighederne for at ændre disse grænser, når der foreligger nye videnskabelige resultater.

- (22) I direktivet fastsætter man migrationsgrænser, mens de nationale værdier, som Tyskland ønsker, udtrykkes i biotilgængelighed. Biotilgængelighed defineres som den mængde kemikalier, der rent faktisk kommer ud af et stykke legetøj, og som kan optages af den menneskelige krop, men ikke nødvendigvis bliver det. Migration defineres som den mængde kemikalier, der rent faktisk kommer ud af et stykke legetøj, og som rent faktisk optages af den menneskelige krop. Kommissionen anerkender, at grænserne for biotilgængelighed, der blev fastsat i 1990, blev ændret til migrationsgrænser i standard EN 71-3 — Migration of certain elements. Men beregningerne, som blev foretaget med henblik på denne overgang, var tilnærmelsesvis. De anvendte tolerable daglige indtag er baseret på anbefalinger fra 1985.

Man tog udgangspunkt i et dagligt indtag på 8 mg legetøjsmateriale og foretog justeringer for at minimere børns eksponering for toksiske grundstoffer ved at sænke f.eks. migrationsgrænsen for barium og for at sikre den analytiske gennemførlighed ved f.eks. at hæve migrationsgrænsen for antimon og arsen.

- (23) Kommissionen bemærker, at standarderne ikke er obligatoriske, men anvendes frivilligt af industrien inden for rammerne af procedurerne for overensstemmelsesvurderinger, der er fastsat i lovgivningen. Desuden er man i øjeblikket i færd med at revidere standard EN 71-3 med henblik på at indføre en antagelse om overensstemmelse med de nye grænseværdier, der fastsættes i direktivet.
- (24) Sammenfattende tog man hensyn til forskellige videnskabelige overvejelser ved fastsættelsen af grænseværdierne i direktivet og i standard EN 71-3. Grænseværdierne i direktivet er baseret på en konsekvent og gennemsigtig videnskabelig-toksikologisk fremgangsmåde med henblik på at garantere sikkerheden og kan derfor betragtes som mere hensigtsmæssige.

#### Arsen — generelle oplysninger

- (25) Arsen er et metal, der forekommer naturligt i jordskorpen. Det forekommer i uorganiske og talrige organiske former, der ikke bare er forskellige med hensyn til deres fysiske og kemiske egenskaber, men også deres forekomst og toksicitet. Aktiviteter som minedrift, affaldsforbrænding og træbeskyttelse er de største kilder til arsen i miljøet. Drikkevand og fødevarer (især fisk og skaldyr) er de vigtigste kilder til menneskers eksponering. I legetøj finder man spor af arsen som følge af brugen af naturlige råmaterialer, som kan være naturligt forurenet. Arsen er særdeles toksisk for mennesker og kan beskadige centralnervesystemet og medføre en nedsættelse af de kognitive funktioner. Forhøjet kronisk indtagelse af uorganisk arsen kan virke kræftfremkaldende.
- (26) Direktivets migrationsgrænser for arsen er baseret på det tolerable daglige indtag som defineret af Det Fælles FAO-WHO-ekspertudvalg for Fødevaretilsætningsstoffer (JECFA) i 1989, som anbefales af RIVM.

#### Den tyske forbundsregerings holdning

- (27) Som begrundelse for deres anmodning henviser de tyske myndigheder til EFSA's undersøgelse<sup>(1)</sup> fra 2009, hvor man vurderer arsens sundhedsvirkninger. Efter EFSA's mening er det tolerable daglige indtag, som JECFA fast-

satte i 1989, ikke længere hensigtsmæssigt. Desuden konkluderede EFSA, at det ikke er muligt at fastsætte et tolerabelt dagligt indtag på grund af den videnskabelige usikkerhed.

- (28) De tyske myndigheder påpegede, at EFSA anbefaler, at man reducerer eksponeringen for arsen mest muligt, mens grænseværdierne for arsen i afskrabede materialer i direktivet blev hævet sammenlignet med grænseværdierne i standard EN 71-3.
- (29) Tyskland understreger endvidere, at legetøj er den vigtigste faktor for børns samlede eksponering for arsen næst efter fødevarer.
- (30) Sammenfattende anmoder Tyskland om at måtte opretholde nationale grænseværdier for arsen.

#### Evaluerings af den tyske forbundsregerings holdning

- (31) Kommissionen blev gjort opmærksom på EFSA-undersøgelsen om arsen fra 2009 og betragtede den som nye videnskabelige resultater, der kan udløse en revision af grænseværdierne for arsen. Undersøgelsen blev sendt til SCHER-udvalget. I sin udtalelse<sup>(2)</sup> bemærker SCHER, at EFSA ikke har afledt et tolerabelt dagligt indtag, men anvendt en risikobaseret værdi. SCHER har i tidligere udtalelser<sup>(3)</sup> konkluderet, at »arsen udviser et ikke-lineært dosis/responsforhold vedrørende kræft«. Ved hjælp af den nuværende lovbestemte grænseværdi for drikkevand (10 µg/l) og eksponering gennem fødevarer, som EFSA har defineret for den gennemsnitlige forbruger, konkluderer SCHER, at menneskets daglige eksponering for arsen er omkring 1 µg/kg kropsvægt pr. dag og ikke øger forekomsten af tumorer. Denne værdi kan bruges som et pragmatisk tolerabelt dagligt indtag, og børns eksponering via legetøj må ikke overstige 10 %.
- (32) Værdien, som SCHER anvender i sine konklusioner, svarer til det tolerable daglige indtag, som anbefales af RIVM og anvendes i direktivet til at beregne arsens migration fra legetøj. Derfor konkluderede Kommissionen, at grænseværdierne for arsen ikke burde ændres, idet man ikke fastsatte nye tolerable indtag, der kan sætte spørgsmålstegn ved det beskyttelsesniveau, der sikres gennem direktivet.
- (33) Kommissionen ønsker desuden at understrege, at de tyske myndigheder begrundede deres anmodning om at opretholde nationale niveauer for arsen ved at henvise til intervallet af doser for dagligt indtag, som blev fastsat i EFSA-undersøgelsen fra 2009. Kommissionen bemærker,

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2009; 7(10):1351.

<sup>(2)</sup> SCHER, *Evaluation of the Migration Limits for Chemical Elements in Toys*, vedtaget den 1. juli 2010.

<sup>(3)</sup> Udtalelse af den italienske fravigelse vedrørende arsen i drikkevand (SCHER 2010 c).

at de meddelte foranstaltninger ikke synes at være i overensstemmelse med denne begrundelse. De meddelte grænseværdier er udledt af skønnede fødevareindtag, som blev fastsat i 1985, ikke af de doser, som EFSA anbefalede i 2009.

- (34) De tyske myndigheder erklærede endvidere, at grænseværdierne for arsen i afskrabede materialer (47 mg/kg materiale) steg sammenlignet med grænseværdierne i henhold til standard EN 71-3.
- (35) Kommissionen mener, at der blev anvendt forskellige videnskabelige overvejelser ved fastsættelsen af grænseværdierne i direktivet og i standard EN 71-3. Grænseværdierne i direktivet er baseret på en konsekvent og gennemsigtig videnskabelig-toksikologisk metode, der har til formål at garantere sikkerheden, og kan derfor anses for mere hensigtsmæssige.
- (36) Migrationsgrænserne for arsen i afskrabet legetøjsmateriale er baseret på det tolerable daglige indtag, som RIVM anbefalede i 2007, og på en formodning om, at bidraget fra legetøj ikke må overstige 5 %. Denne procentdel blev ganget med den skønnede vægt af et barn (7,5 kg) og divideret med den skønnede mængde indtaget legetøjsmateriale (8 mg/kg for afskrabede materialer). Migrationsgrænserne for arsen i standard EN 71-3 blev udledt af grænseværdierne for biotilgængelighed, der blev indført ved direktiv 88/378/EØF, baseret på det skønnede fødevareindtag, som blev fastsat i 1985. Ved den anvendte beregningsmetode tog man ikke hensyn til barnets vægt eller forskelle mellem legetøjsmaterialer, således som man gør i direktivet. Derfor anser Kommissionen grænseværdierne i direktivet for mere hensigtsmæssige.
- (37) Tyskland understreger endvidere, at legetøj er den vigtigste faktor for børns samlede eksponering for arsen næsteften fødevarer. Kommissionen bemærker, at i henhold til de foreliggende videnskabelige oplysninger <sup>(1)</sup> stammer det største bidrag til børns samlede eksponering for arsen næsteften fødevarer fra jord og behandlet træ. Men uanset de forskellige elementers konkrete bidrag til den samlede eksponering fandt lovgiveren, at bidraget fra legetøj ikke bør overskride 5 % af den samlede eksponering med henblik på at garantere sikkerheden.
- (38) I lyset af ovenstående betragtninger finder Kommissionen, at de foranstaltninger, som Tyskland har meddelt vedrørende arsen, ikke kan anses for begrundede ud fra hensynet til et vigtigt behov for beskyttelse af menneskers sundhed.

#### Antimon — generelle oplysninger

- (39) Antimon er et halvmetallisk kemisk grundstof, der forekommer i to former, metallisk og ikke-metallisk. Antimon forekommer naturligt i miljøet, men finder også vej til miljøet gennem flere industrielle anvendelser. Antimon bruges til fremstilling af visse typer af halvlederenheder som f.eks. dioder og infrarøde detektorer. Antimonlegeringer bruges ligeledes i bl.a. batterier, lavfriktionsmetaller, typemetal produkter og kabelbakker. Antimonforbindelser anvendes ofte til at fremstille flammesikrede materialer og maling. Indånding af antimon kan forårsage irritation af øjne, hud og lunger. Længerevarende eksponering kan forårsage lungelidelser, hjerteproblemer, diarré, kraftigt opkast og sår. I legetøj kan antimon anvendes som flammehæmmer.

#### Den tyske forbundsregerings holdning

- (40) De tyske myndigheder bemærkede en forhøjelse af grænseværdierne for antimon i afskrabede legetøjsmaterialer som fastsat direktivet sammenlignet med grænseværdierne i standard EN 71-3. Selv om Tyskland er enig i, at der ikke forventes negative virkninger for menneskers sundhed som følge af grænseværdierne i direktivet, anses denne forhøjelse for unødvendig. Derfor anmoder Tyskland om at måtte opretholde nationale grænseværdier.

#### Evaluerings af den tyske forbundsregerings holdning

- (41) Som tidligere anført er Kommissionen af den mening, at grænseværdierne i henhold til direktivet er mere hensigtsmæssige, eftersom de er baseret på en konsekvent og gennemsigtig videnskabelig-toksikologisk metode, der har til formål at garantere sikkerheden.
- (42) Migrationsgrænserne for antimon i afskrabet legetøjsmateriale er baseret på det tolerable daglige indtag, som WHO <sup>(2)</sup> afledte i 2009, og som RIVM anbefalede i 2007, og på en formodning om, at bidraget fra legetøj ikke må overstige 10 %. Denne procentdel blev ganget med den skønnede vægt af et barn (7,5 kg) og divideret med den skønnede mængde indtaget legetøjsmateriale (8 mg/kg for afskrabede materialer). Migrationsgrænserne for antimon i standard EN 71-3 blev udledt af grænseværdierne for biotilgængelighed, der blev indført ved direktiv 88/378/EØF, baseret på det skønnede fødevareindtag, som blev fastsat i 1985. Ved den anvendte beregningsmetode tog man ikke hensyn til barnets vægt eller forskelle mellem legetøjsmaterialer, således som man gør i direktivet. Derfor anser Kommissionen grænseværdierne i direktivet for mere hensigtsmæssige.
- (43) Kommissionen anerkender desuden, at Tyskland i sin begrundelse medgiver, at der ikke ventes nogen negativ indvirkning på menneskers sundhed med de grænseværdier for antimon, der fastsættes i direktivet. Kommissionen bemærker endvidere, at Tyskland ikke har

<sup>(1)</sup> RIVM, Agency for toxic substances and Disease Registry (ATSDR) 2007.

<sup>(2)</sup> WHO (2003) *Antimony in Drinking-water*.

fremlagt beviser for, at direktivet ikke sikrer et hensigtsmæssigt beskyttelsesniveau for børn, eller at de tyske foranstaltninger vil sikre en bedre beskyttelse.

for disse data, indeholdt alvorlige fejl. Derfor anvendte man data fra dyreforsøg, som var mere pålidelige med henblik på beregning af et tolerabelt dagligt indtag.

- (44) I lyset af ovenstående betragtninger finder Kommissionen, at de foranstaltninger, som Tyskland har meddelt vedrørende antimon, ikke kan anses for begrundede ud fra hensynet til et vigtigt behov for beskyttelse af menneskers sundhed.

#### Barium — generelle oplysninger

- (45) Barium forekommer i jordskorpen, oftest som bariumsulfat og bariumkarbonat. Disse former er uopløselige i vand. Andre bariumsalte som bariumklorid og bariumnitrat er imidlertid letopløselige i vand. Barium forekommer i overfladevand og drikkevand (naturlig forekomst). Bariumindholdet i drikkevandet afhænger af de regionale geokemiske forhold. Fødevarer indeholder også barium. Indtagelse af barium kan forårsage forhøjet blodtryk, maveirritation og muskelsvaghed samt skader på lever, nyrer, hjerte og milt. Barium har kun få industrielle anvendelser. Eftersom barium forekommer naturligt i miljøet, kan der findes spor af barium i legetøj, når de fremstilles af naturlige råmaterialer.

#### Den tyske forbundsregerings holdning

- (46) De tyske myndigheder mener, at der hersker usikkerhed om det tolerable daglige indtag, der anvendes til beregning af migrationsgrænser for barium i direktivet. RIVM anvender et tolerabelt dagligt indtag på 600 µg/kg kropsvægt/dag baseret på data fra dyreforsøg (Engelen *et al.* 2008). Ifølge Tyskland resulterede brugen af dette tolerable daglige indtag i højere migrationsgrænser for barium i afskrabede materialer sammenlignet med grænseværdierne i standard EN 71-3. Tyskland anser valget af RIVM for tvivlsomt, eftersom WHO <sup>(1)</sup> fastsatte betydeligt lavere tolerable daglige indtag. Derfor anmoder Tyskland om at måtte opretholde nationale grænseværdier for barium.

#### Evaluering af den tyske forbundsregerings holdning

- (47) Kommissionen bemærker, at der hersker usikkerhed om det tolerable daglige indtag for barium. Selv om data om mennesker betragtes som et mere hensigtsmæssigt grundlag for udledning af et tolerabelt dagligt indtag, fandt RIVM, at undersøgelserne, der dannede grundlag

- (48) WHO-vurderingen er baseret på data for mennesker, og her anbefaler man et lavere tolerabelt dagligt indtag. Kommissionen erkender, at RIVM muligvis ikke har taget tilstrækkeligt hensyn til denne vurdering, som sandsynligvis vil føre til et højere beskyttelsesniveau for børn.

- (49) Derfor sendte Kommissionen en anmodning om en udtalelse til SCHER-udvalget, hvori man bad om en supplerende vurdering af migrationsgrænserne for barium samt anbefalinger til det tolerable daglige indtag, der skal anvendes, i lyset af vurderingsdokumentet fra WHO. Udtalelsen ventes at blive afgivet i marts 2012.

- (50) Baseret på resultatet af SCHER's udtalelse kan Kommissionen, hvis den anser det for nødvendigt, gå videre med revisionen af de migrationsgrænser for barium, der fastsættes i direktivet.

- (51) I lyset af ovenstående betragtninger finder Kommissionen, at de foranstaltninger, som Tyskland har meddelt vedrørende barium, er begrundede ud fra hensynet til et vigtigt behov for beskyttelse af menneskers sundhed.

#### Bly — generelle oplysninger

- (52) Bly er et særdeles toksisk metal, der både findes i organisk og uorganisk form. Eftersom bly anses for et toksisk stof uden grænseværdi for neurotoksiske virkninger og i lyset af børns særlige sårbarhed, bør deres eksponering minimeres mest mulig. Eksponering for bly kan forårsage skader på børns centralnervesystem og dermed påvirke deres udvikling negativt. Eksponering for bly stammer hovedsagelig fra fødevarer (kornprodukter, grøntsager og vandhanevand er de største kilder til blyeksponering). En anden vigtig eksponeringskilde er miljøet, især husstøv. En yderligere eksponeringskilde er kontakt med forbrugerprodukter, herunder legetøj. I lyset af den høje eksponering fra fødevarer og miljøet blev grænseværdierne for bly i legetøj fastsat på en sådan måde, at eksponering fra legetøj ikke overstiger et vist niveau for alle eksponeringskilder. Bly kan findes i maling på legetøj og blødgjort plastik. Børn eksponeres for bly gennem indtagelse, navnlig gennem hånd-til-mund eller oral adfærd. Efterhånden som malingen slides, skaller den af og pulveriseres, og så kan den blive indtaget gennem

<sup>(1)</sup> Verdenssundhedsorganisationen, 2001. *Barium og barium compounds. Concise International chemical assessment document.*

munden eller sætte sig på hænder og fingre, hvorfra den kan indtages gennem munden eller indåndes. I lyset af de toksikologiske kendetegn ved bly synes hudeksponering ikke at udgøre nogen sundhedsrisiko <sup>(1)</sup>.

#### Den tyske forbundsregerings holdning

- (53) De tyske myndigheder henviser til EFSA-undersøgelsen fra 2010, som indeholder en omfattende vurdering af bly. Efter EFSA's mening findes der ikke nogen videnskabeligt begrundet grænsedosis for blys negative indvirkning på menneskers sundhed. Derfor mener Tyskland, at migrationsgrænserne for bly som fastsat i direktivet ikke længere er videnskabeligt funderet og anmoder om at måtte opretholde nationale foranstaltninger.

#### Evaluerings af den tyske forbundsregerings holdning

- (54) Kommissionen erkender, at migrationsgrænserne for bly som fastsat i direktivet ikke længere sikrer et hensigtsmæssigt beskyttelsesniveau for børn. Det tolerable daglige indtag, som blev anvendt ved beregning af grænseværdierne, blev anfægtet af EFSA og JECFA i 2010 efter revisionen af lovgivningen om legetøjssikkerhed. Som følge af dette har Kommissionen allerede foretaget en revision af ovennævnte grænser.
- (55) I lyset af ovenstående betragtninger finder Kommissionen, at de foranstaltninger, som Tyskland har meddelt vedrørende bly, er begrundede ud fra hensynet til et vigtigt behov for beskyttelse af menneskers sundhed.

#### Kviksølv — generelle oplysninger

- (56) Kviksølv er et grundstof, der forekommer naturligt i jordskorpen. Hovedkilden for eksponering for kviksølv er tandfyldninger. Andre kilder er drikkevand samt konsum af fisk og andre havlevende organismer. Kviksølv anvendes også i lysstofrør, batterier og termometre. Eksponering for kviksølv i kritiske niveauer kan forårsage rystelser, følelsesmæssige forandringer, søvnløshed, neuromuskulære forandringer, hovedpine, forstyrrelser af sanseapparatet og forandringer i nerveresponser. Ved højere eksponeringsniveauer kan der være tale om virkninger på nyrer, åndedrætsstop og død.

#### Den tyske forbundsregerings holdning

- (57) Tyskland bemærker, at biotilgængelighedsgrænserne for kviksølv i direktiv 88/378/EØF og dermed i de meddelte

nationale foranstaltninger 0,5 µg/dag, transformeret, i standard EN 71-3, i migrationsgrænser på 60 mg/kg.

- (58) Ved at sammenligne migrationsgrænserne for kviksølv i afskrabede materialer som fastsat i direktivet (94 mg/kg) konkluderer Tyskland, at der er tale om en stigning, som strider mod EU's målsætning om at reducere menneskers eksponering for kviksølv.
- (59) Derfor anmoder Tyskland om at måtte opretholde nationale foranstaltninger, selv om Tyskland ikke forventer, at værdierne i direktivet vil føre til sundhedsskader.

#### Evaluerings af den tyske forbundsregerings holdning

- (60) Som tidligere forklaret er Kommissionen af den mening, at grænseværdierne i henhold til direktivet kan anses for mere hensigtsmæssige, eftersom de er baseret på en konsekvent og gennemsigtig videnskabelig-toksikologisk metode, der har til formål at garantere sikkerheden.
- (61) Migrationsgrænserne for kviksølv i afskrabet legetøjsmateriale er baseret på det tolerable daglige indtag, som RIVM anbefalede i 2007, og på en formodning om, at bidraget fra legetøj ikke må overstige 10 %. Denne procentdel blev ganget med den skønnede vægt af et barn (7,5 kg) og divideret med den skønnede mængde indtaget legetøjsmateriale (8 mg/kg for afskrabede materialer). Migrationsgrænserne for kviksølv i standard EN 71-3 blev udledt af grænseværdierne for biotilgængelighed, der blev indført ved direktiv 88/378/EØF, baseret på det skønnede fødevarerindtag, som blev fastsat i 1985. Ved den anvendte beregningsmetode tog man ikke hensyn til barnets vægt eller forskelle mellem legetøjsmaterialer, således som man gør i direktivet. Derfor anser Kommissionen grænseværdierne i direktivet for mere hensigtsmæssige.
- (62) Kommissionen anerkender desuden, at Tyskland i sin begrundelse medgiver, at der ikke ventes nogen negativ indvirkning på menneskers sundhed med de grænseværdier for kviksølv, der fastsættes i direktivet. Desuden bemærker Kommissionen, at Tyskland ikke har fremlagt dokumentation for, at de meddelte tyske foranstaltninger vil sikre et højere beskyttelsesniveau.

- (63) I henhold til EU's strategi for kviksølv <sup>(2)</sup> har man truffet foranstaltninger med henblik på at reducere kviksølveksponeringen, navnlig på de områder, der medfører større eksponering. Med hensyn til legetøj anvendes kviksølv i batterier, som skal være utilgængelige for børn. Eftersom det er vanskeligt at få adgang til batterierne, er børn

<sup>(1)</sup> RIVM (2006) *Chemicals in Toys — A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements of the migration of heavy elements*. Revideret endelig udgave, 12. oktober, 2006, afsnit II.10.7, s. 184.

<sup>(2)</sup> KOM(2010) 723 endelig.

således ikke eksponeret for kviksølv via legetøj. Tyskland fremlagde ikke nogen eksponeringsdata som dokumentation for det modsatte. Som Tyskland også anerkender i de fremsatte begrundelser, har ingen medlemsstater i de senere år meddelt foranstaltninger til Kommissionen vedrørende legetøj på markedet, der indeholder kviksølv.

- (64) I lyset af ovenstående betragtninger finder Kommissionen, at de foranstaltninger, som Tyskland har meddelt vedrørende kviksølv, ikke er begrundede ud fra hensynet til et vigtigt behov for beskyttelse af menneskers sundhed, selv om de er baseret på folkesundhedsmæssige overvejelser.

Nitrosaminer og nitroserbare stoffer — generelle oplysninger

- (65) Nitrosaminer er en klasse af kemiske forbindelser, der fremstilles under bestemte vilkår (sur pH, høj temperatur, tilstedeværelse af visse reduktionsmidler) på en række områder (forbrugerprodukter, biologiske systemer, luft osv.), når nitritter reagerer med de såkaldte nitroserbare stoffer. Man har fundet nitrosaminer som forurenende stoffer i en række produkter, inklusive fødevarer, øl, tobaksprodukter, gummiprodukter og kosmetik. De to mest almindelige nitrosaminer, N-nitrosodimethylamin (NDMA) og N-nitrosodiethylamin (NDEA), er klassificeret som kræftfremkaldende: NDMA er klassificeret i EU som karcinogen 1B (»formodes at have kræftfremkaldende potentiale hos mennesker«) <sup>(1)</sup>. NDEA er klassificeret af Det Internationale Kræftforskningscenter (IARC) som karcinogen i kategori 2A (»formentlig kræftfremkaldende for mennesker«) <sup>(2)</sup>. I legetøj findes nitrosaminer i gummilegetøj og fingermalinger.
- (66) Direktiv 88/378/EØF indeholder ingen specifikke bestemmelser om nitrosaminer og nitroserbare stoffer. Ved direktivet indføres migrationsgrænser for legetøj beregnet til børn under 3 år og andet legetøj, der er beregnet til at blive puttet i munden, gældende fra den 20. juli 2013. Grænserne er baseret på Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvarers (SCCP) udtalelse fra 2007 vedrørende tilstedeværelsen af og frigivelse af nitrosaminer og nitroserbare stoffer i gummiballoner.

Den tyske forbundsregerings holdning

- (67) Tyskland er enig i, at de grænseværdier, som SCCP fastsætter vedrørende balloner må betragtes som en ubetydelig risiko. Men de tyske myndigheder mener ikke, at disse grænseværdier kan udvides til alt legetøj fremstillet

af syntetisk og naturligt gummi og beregnet til børn under 3 år, eftersom eksponeringsparametrene formodes at være forskellige.

- (68) SCCP gik ud fra, at børn er eksponeret for balloner i 5 timer om året. Tyskland bemærker, at børn under 3 års orale adfærd formodes at være 3 timer om dagen. De tyske myndigheder konkluderer, at børn under 3 års eksponering for gummilegetøj er langt højere end blot eksponering for balloner.
- (69) Tyskland mener endvidere, at børn er eksponeret for nitrosaminer og nitroserbare stoffer via alt legetøj fremstillet af gummi, uanset hvilken brug det er beregnet til. Direktivets bilag II, del III, punkt 8, vedrører efter Tysklands mening kun legetøj for børn under 3 år og andet legetøj, der er beregnet til at blive puttet i munden. Derfor opfordrer Tyskland Kommissionen til at overveje at udvide direktivets dækningsområde til at omfatte legetøj, der ikke er beregnet til at blive puttet i munden, men som alligevel sandsynligvis vil blive det uanset brugernes alder.
- (70) Desuden bemærker de tyske myndigheder, at man ved at benytte de nyeste teknologiske fremskridt stort set kan undgå, at der dannes nitrosaminer og nitroserbare stoffer ved fremstillingen af naturligt eller syntetisk gummi ved hjælp af hensigtsmæssige vulkaniseringsacceleratorer.
- (71) I lyset af ovenstående begrundelser anmoder Tyskland om at beholde nationale foranstaltninger vedrørende nitrosaminer og nitroserbare stoffer i legetøj for børn under 3 år, som er beregnet til at blive puttet i munden, eller som sandsynligvis vil blive det, og som er fremstillet af syntetisk eller naturligt gummi.

Evaluerings af den tyske forbundsregerings holdning

- (72) Kommissionen bemærker, at de tyske foranstaltninger vedrørende nitrosaminer og nitroserbare stoffer blev vedtaget i 2008. På daværende tidspunkt var risikoen for menneskers sundhed på grund af små børns eksponering for gummi i legetøj ikke omfattet af direktiv 88/378/EØF. Denne risiko blev bekræftet af SCCP i 2007, og lovgiveren tog hensyn til den ved revisionen af ovennævnte direktiv.
- (73) I punkt 8 i bilag II, del III, i direktivet forbydes brugen af nitrosaminer og nitroserbare stoffer i legetøj beregnet til børn under 3 år og andet legetøj, der er beregnet til at komme i munden, når migrationen af stoffer er højere end eller lig med 0,05 mg/kg for nitrosaminer og 1 mg/kg for nitroserbare stoffer.

<sup>(1)</sup> Ifølge Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

<sup>(2)</sup> IARC *Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans*, volume 17.

- (74) Disse grænseværdier er baseret på de værdier, som SCCP tog stilling til, da man vurderede eksponering for balloner som en ubetydelig sundhedsrisiko. På grund af mangel på realistiske data, som er nødvendige for at vurdere eksponeringen for gummilegetøj, hvilket Tyskland anerkender i de fremlagte begrundelser, blev de anbefalede grænseværdier for balloner udvidet til andre typer af legetøj, der sandsynligvis indeholder nitrosaminer eller nitroserbare stoffer.
- (75) I mangel af præcise data er Kommissionen enig i, at for så vidt angår legetøj, der er beregnet til at blive puttet i munden, er data om børns orale adfærd mere relevante end data om eksponering for balloner, når man skal vurdere eksponeringsparametre.
- (76) Kommissionen er ligeledes enig i, at man ved at benytte de nyeste teknologiske fremskridt stort set kan undgå, at der dannes nitrosaminer og nitroserbare stoffer ved fremstillingen af naturligt eller syntetisk gummi ved hjælp af hensigtsmæssige vulkaniseringsacceleratorer. SCCP nåede frem til samme konklusion i sin udtalelse fra 2007. Desuden har det vist sig teknisk muligt at fremstille suttet og narresutter af gummi, hvor migrationen af nitrosaminer og nitroserbare stoffer ikke må overstige henholdsvis 0,01 og 0,1 mg/kg <sup>(1)</sup>.
- (77) Desuden bemærker Kommissionen, at Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) er i færd med at udarbejde en specifik standard for testning af tilstedeværelsen af nitrosaminer og nitroserbare stoffer i legetøj. Kommissionen er opmærksom på, at grænseværdierne for nitrosaminer i fingermalinger vil blive sænket fra 0,05 mg/kg til 0,01 mg/kg i forbindelse med udarbejdelsen af denne standard for bedre at kunne tage højde for børns eksponering. Kommissionen vil bede CEN tage hensyn til data om små børns orale adfærd for alt legetøj, som er omfattet af bilag II, del III, punkt 8, i direktivet.
- (78) I lyset af ovenstående betragtninger finder Kommissionen, at de foranstaltninger, som Tyskland har meddelt vedrørende nitrosaminer og nitroserbare stoffer i legetøj til børn under 3 år, som er fremstillet af syntetisk eller naturligt gummi, er begrundede ud fra hensynet til et vigtigt behov for beskyttelse af menneskers sundhed.
- (79) Med hensyn til udvidelsen af dækningsområdet for disse bestemmelser til legetøj, som ikke er beregnet til at blive puttet i munden, men som sandsynligvis vil blive det, bemærker Kommissionen, at et sådant krav hverken er gældende i Tyskland eller en del af den nationale lovgivning, som er meddelt i henhold til artikel 114, stk. 4. Dermed kan denne anmodning ikke anses for antagelig i henhold til artikel 114, stk. 4.
- (80) Men Kommissionen mener, at man i direktivet tager tilstrækkeligt hensyn til de kategorier af legetøj, der sandsynligvis vil frigive nitrosaminer og nitroserbare stoffer. Alt legetøj beregnet til børn under 3 år er omfattet, eftersom disse børn har en udtalt oral adfærd (dvs. en tendens til at putte alle produkter i munden, også selv om de ikke er beregnet til det). Legetøj til ældre børn er kun omfattet, når det er beregnet til at blive puttet i munden, eftersom den orale adfærd er mindre relevant end for børn under 3 år. Kommissionen er klar over, at børn under 3 år kan komme i kontakt med legetøj beregnet til ældre børn. Men denne risiko kan afhjælpes med andre mindre restriktive midler som f.eks. hensigtsmæssige advarsler, der viser, at legetøjet ikke er egnet til børn under 3 år. Direktivet indeholder bestemmelser for sådanne advarsler.
- Vurdering af, om de pågældende foranstaltninger er et middel til vilkårlig forskelsbehandling
- (81) I henhold til artikel 114, stk. 6, er Kommissionen forpligtet til at kontrollere, at de nationale foranstaltninger, der anmeldes i henhold til artikel 114, stk. 4, ikke udgør en vilkårlig forskelsbehandling. I henhold til Domstolens retspraksis betyder manglende forskelsbehandling, at ens situationer ikke må behandles forskelligt, og at forskellige situationer ikke må behandles ens.
- (82) Eftersom foranstaltningerne vedrørende kviksølv, arsen og antimon ikke kan begrundes med behovet for at beskytte menneskers sundhed, behøver Kommissionen ikke kontrollere, hvorvidt denne betingelse er opfyldt.
- (83) De nationale tyske foranstaltninger vedrørende bly, barium, nitrosaminer og nitroserbare stoffer i legetøj gælder uden forskel for alle produkter, hvad enten de er fremstillet i Tyskland eller importeret fra andre medlemsstater. Dermed er der ingen tegn på, at de tyske foranstaltninger kan anvendes som middel til vilkårlig forskelsbehandling mellem erhvervsdrivende i EU.
- Vurdering af, om de pågældende foranstaltninger er en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne
- (84) Nationale foranstaltninger, der afviger fra bestemmelserne i et EU-direktiv, udgør normalt en handelshindring. Produkter, der lovligt kan markedsføres i resten af EU, kan ikke markedsføres i den pågældende medlemsstat. Formålet med artikel 114, stk. 6, er at forhindre, at nationale foranstaltninger, der anmeldes i henhold til artikel 114, stk. 4, anvendes uhensigtsmæssigt og i realiteten udgør økonomiske foranstaltninger, der har til formål indirekte at beskytte den nationale produktion.

<sup>(1)</sup> Kommissionens direktiv 93/11/EØF af 15. marts 1993 om frigivelse af N-nitrosaminer og N-nitroserbare stoffer fra flaskesutter og narresutter af elastomere og gummi (EFT L 93 af 17.4.1993, s. 37).

- (85) Eftersom foranstaltningerne vedrørende kviksølv, arsen og antimon ikke kan begrundes med behovet for at beskytte menneskers sundhed, behøver Kommissionen ikke kontrollere, hvorvidt denne betingelse er opfyldt.
- (86) Med hensyn til bly erkender Kommissionen, at grænseværdierne i direktivet ikke længere sikrer et hensigtsmæssigt beskyttelsesniveau, eftersom den videnskabelige baggrund for disse værdier har udviklet sig. Derfor foretog Kommissionen en revision af disse foranstaltninger. Derfor mener Kommissionen, at den tyske anmodning er baseret på en reel bekymring for børns sundhed og ikke udgør en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne.
- (87) Med hensyn til barium er Kommissionen enig i, at RIVM ikke tog tilstrækkeligt hensyn til WHO-vurderingen, da man anbefalede et tolerabelt dagligt indtag. Derfor hersker der usikkerhed om det beskyttelsesniveau, som direktivet tilbyder. Kommissionen bad om præciseringer fra SCHER, og så snart SCHER har vedtaget sin udtalelse, vil man revidere grænseværdierne, hvis dette viser sig at være nødvendigt. Derfor mener Kommissionen, at den tyske anmodning er baseret på en reel bekymring for børns sundhed og ikke udgør en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne.
- (88) Med hensyn til nitrosaminer og nitroserbare stoffer er Kommissionen enig i, at der ikke blev taget tilstrækkeligt hensyn til eksponeringsparametrene vedrørende børns orale adfærd ved udarbejdelse af grænseværdierne i direktivet. Kommissionen vil bede CEN overveje disse parametre med henblik på en sænkning af grænseværdierne inden for standardiseringsprocessen. Derfor mener Kommissionen, at den tyske anmodning er baseret på en reel bekymring for børns sundhed og ikke udgør en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne.
- Vurdering af, om de pågældende foranstaltninger udgør en hindring for det indre markeds funktion
- (89) I artikel 114, stk. 6, forbydes godkendelse af enhver national foranstaltning, som vil kunne påvirke det indre markeds funktion. Men dette krav kan ikke fortolkes som et forbud mod enhver godkendelse af alle foranstaltninger, som vil kunne påvirke det indre markeds funktion. Alle foranstaltninger, der afviger fra en harmoniseringsforanstaltning, udgør en foranstaltning, som vil kunne påvirke det indre markeds funktion. Derfor mener Kommissionen, at begrebet »hindring af det indre markeds funktion« som omtalt i artikel 114, stk. 6, skal forstås som havende en uforholdsmæssig stor virkning, for at proceduren fortsat skal have værdi.
- (90) Eftersom foranstaltningerne vedrørende kviksølv, arsen og antimon ikke kan begrundes med behovet for at beskytte menneskers sundhed, behøver Kommissionen ikke kontrollere, hvorvidt denne betingelse er opfyldt.
- (91) Med hensyn til bly og barium bemærker Kommissionen, at producenterne ved at anvende direktivets bestemmelser vil kunne markedsføre legetøj i alle medlemsstater, undtagen Tyskland. Det er usandsynligt, at producenterne udvikler to forskellige sæt legetøj, men i stedet tilpasser sig de afvigende bestemmelser for at kunne fremstille legetøj, der kan bringes på markedet i alle medlemsstater. Kommissionen bemærker endvidere, at de tyske grænseværdier for bly og barium er de samme, som har været gældende i EU siden 1990 i henhold til direktiv 88/378/EØF og derfor teknisk set kan overholdes af alle producenter. Legetøjsproducenterne har bekræftet denne antagelse, da de tog stilling til de tyske foranstaltninger. Kommissionen har derfor grund til at mene, at indvirkningen på det indre markeds funktion står i rimeligt forhold til målsætningen om at beskytte børns sundhed.
- (92) Kommissionens konklusion vedrørende nitrosaminer og nitroserbare stoffer er den samme. De tyske foranstaltninger vedrørende nitrosaminer og nitroserbare stoffer har været anvendt i Tyskland siden 2008. Producenterne har, så vidt Kommissionen er underrettet, ikke udviklet to forskellige sæt legetøj, men i stedet tilpasset sig de tyske bestemmelser for at kunne fremstille legetøj, der kan bringes på markedet i alle medlemsstater. Med gennemførelsen af direktivet, der er mindre stringent end de tyske foranstaltninger, forventer Kommissionen, at producenterne bringer sig i overensstemmelse med de strengeste bestemmelser for at kunne fremstille legetøj, der kan bringes på markedet i alle medlemsstater. Kommissionen bemærker endvidere, at de tyske grænseværdier er teknisk gennemførlige, eftersom producenterne har overholdt dem siden 2008. Kommissionen har derfor grund til at mene, at indvirkningen på det indre markeds funktion står i rimeligt forhold til målsætningen om at beskytte børns sundhed.
- ### KONKLUSION
- (93) I lyset af ovenstående betragtninger finder Kommissionen, at de nationale foranstaltninger, som Tyskland har meddelt vedrørende kviksølv, arsen og antimon, ikke kan anses for begrundede ud fra hensynet til et vigtigt behov for beskyttelse af menneskers sundhed. Derfor finder Kommissionen ikke, at disse nationale bestemmelser kan godkendes.
- (94) For så vidt angår de nationale foranstaltninger, som Tyskland har meddelt vedrørende bly og barium, konkluderer Kommissionen, at disse foranstaltninger kan anses for begrundede i behovet for at beskytte menneskers sundhed, og at de ikke udgør hverken en vilkårlig forskelsbehandling, en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne eller en uforholdsmæssig stor hindring for det indre markeds funktion. Derfor har Kommissionen grund til at mene, at de meddelte nationale foranstaltninger kan godkendes, under forudsætning af at de er tidsbegrænsede.

(95) For så vidt angår de nationale foranstaltninger, som Tyskland har meddelt vedrørende nitrosaminer og nitroserbare stoffer, konkluderer Kommissionen, at disse foranstaltninger kan anses for begrundede i behovet for at beskytte menneskers sundhed, og at de ikke udgør hverken en vilkårlig forskelsbehandling, en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne eller en uforholdsmæssig stor hindring for det indre markeds funktion. Derfor finder Kommissionen, at de meddelte nationale bestemmelser kan godkendes —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

#### *Artikel 1*

De tyske foranstaltninger vedrørende antimon, arsen og kviksølv, som er meddelt i henhold til artikel 114, stk. 4, i TEUF, godkendes ikke.

De tyske foranstaltninger vedrørende bly, som er meddelt i henhold til artikel 114, stk. 4, i TEUF godkendes, indtil EU-bestemmelser med nye grænseværdier for bly i legetøj træder i kraft, dog højst indtil den 21. juli 2013.

De tyske foranstaltninger vedrørende barium, som er meddelt i henhold til artikel 114, stk. 4, i TEUF godkendes, indtil EU-bestemmelser med nye grænseværdier for barium i legetøj træder i kraft, dog højst indtil den 21. juli 2013.

De tyske foranstaltninger vedrørende nitrosaminer og nitroserbare stoffer, som er meddelt i henhold til artikel 114, stk. 4, i TEUF, godkendes.

#### *Artikel 2*

Denne afgørelse er rettet til Forbundsrepublikken Tyskland.

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. marts 2012.

*På Kommissionens vegne*

Antonio TAJANI

*Næstformand*