

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 1 mars 2012

om de nationella bestämmelser som anmälts av den tyska förbundsregeringen avseende bibehållande av gränsvärdena för bly, barium, arsenik, antimon, kvicksilver samt nitrosaminer och nitroserbara ämnen i leksaker efter ikraftträdandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG om leksakers säkerhet

(Endast den tyska texten är giltig)

(Text av betydelse för EES)

(2012/160/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt, särskilt artikel 114.4 och 114.6, och

av följande skäl:

BAKGRUND

- (1) Den 20 januari 2011 ansökte den tyska förbundsregeringen om kommissionens tillstånd att, i enlighet med artikel 114.4 i fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt (nedan kallat *EUF-fördraget*), få bibehålla befintliga bestämmelser i tysk rätt om de fem grundämnen bly, arsenik, kvicksilver, barium och antimon samt om nitrosaminer och nitroserbara ämnen som avges från leksaksmaterial, efter dagen för ikraftträdande av del III i bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet ⁽¹⁾ (nedan kallat *direktivet*).

Artikel 114.4 och 114.6 i EUF-fördraget

- (2) I artikel 114.4 och 114.6 i EUF-fördraget föreskrivs följande:

"4. Om en medlemsstat, efter det att [...] rådet eller kommissionen har beslutat om en harmoniseringsåtgärd, anser det nödvändigt att behålla nationella bestämmelser som grundar sig på väsentliga behov enligt artikel 36 eller som avser miljö- eller arbetsmiljöskydd, ska den till kommissionen anmäla dessa bestämmelser samt skälen för att behålla dem.

[...]

6. Kommissionen ska inom sex månader efter en sådan anmälan [...] godkänna eller förkasta de ifrågasättande nationella bestämmelserna sedan den konstaterat huruvida dessa utgör ett medel för godtycklig diskriminering eller innebär förtäckta handelshinder mellan medlemsstaterna samt huruvida de kommer att utgöra ett hinder för den inre marknadens funktion.

Om kommissionen inte fattar beslut inom denna period ska de nationella bestämmelser som avses i punkterna 4 [...] anses godkända.

Om det är berättigat på grund av frågans komplexitet och om det inte finns någon fara för människors hälsa, får kommissionen meddela den berörda medlemsstaten att den period som avses i denna punkt kan förlängas med ytterligare högst sex månader."

Direktivet

- (3) I direktivet fastställs bestämmelser om säkerhet och fri rörlighet i Europeiska unionen för leksaker. Enligt artikel 54 ska medlemsstaterna sätta i kraft nationella bestämmelser i enlighet med direktivet senast den 20 januari 2011 och börja tillämpa dem från och med den 20 juli 2011. Del III i bilaga II till direktivet ska börja tillämpas den 20 juli 2013.
- (4) I del III punkt 8 i bilaga II till direktivet anges specifika värden för nitrosaminer och nitroserbara ämnen. Dessa ämnen ska vara förbjudna att användas i leksaker som är avsedda för barn under 36 månader eller i andra leksaker som är avsedda att stoppas i munnen om migreringen av ämnena är 0,05 mg/kg eller högre för nitrosaminer och 1 mg/kg eller högre för nitroserbara ämnen. I del III punkt 13 i bilaga II till direktivet finns specifika migreringsgränsvärden för flera grundämnen, bl.a. bly, arsenik, kvicksilver, barium och antimon. Det finns tre olika gränsvärden för migrering beroende på typ av leksaksmaterial: torrt, sprött, pulverliknande eller böjligt leksaksmaterial, vätskeformigt eller klibbigt leksaksmaterial samt avskavt leksaksmaterial. Följande gränsvärden får inte överskridas: 13,5 mg/kg, 3,4 mg/kg respektive 160 mg/kg för bly; 3,8 mg/kg, 0,9 mg/kg respektive 47 mg/kg för arsenik; 7,5 mg/kg, 1,9 mg/kg respektive 94 mg/kg för kvicksilver; 4 500 mg/kg, 1 125 mg/kg respektive 56 000 mg/kg för barium; samt 45 mg/kg, 11,3 mg/kg respektive 560 mg/kg för antimon.

Tyska nationella bestämmelser

- (5) I den tyska konsumentvaruförordningen (*Bedarfsgegenständeverordnung*) finns krav för nitrosaminer och nitroserbara ämnen. Dessa bestämmelser antogs 2008 eftersom det saknades särskilda EU-bestämmelser för nitrosaminer och nitroserbara ämnen i leksaker. Enligt konsumentvaruförordningen ska, när det gäller leksaker av naturligt

⁽¹⁾ EUT L 170, 30.6.2009, s. 1.

eller syntetiskt gummi som är avsedda för barn under 36 månader och som är avsedda att stoppas, eller sannolikt kommer att stoppas, i munnen, mängden nitrosaminer och nitroserbara ämnen som avges på grund av migrering vara så liten att den inte kan påvisas i laboratorium. Enligt förordningen ska migreringen vara lägre än 0,01 mg/kg för nitrosaminer och lägre än 0,1 mg/kg för nitroserbara ämnen. Närmare bestämmelser om nitrosaminer och nitroserbara ämnen finns i punkt 1.b i bilaga 4 och punkt 6 i bilaga 10 till konsumentvaruförordningen, offentliggjord den 23 december 1997 och senast ändrad genom en förordning av den 6 mars 2007.

- (6) Den andra förordningen till utrustnings- och produktsäkerhetslagen (*Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug – 2. GPSGV*) gäller särskilt grundämnena bly, arsenik, kvicksilver, barium och antimon. Gränsvärdena för dessa grundämnen i den andra förordningen till utrustnings- och produktsäkerhetslagen är desamma som de som fastställs i rådets direktiv 88/378/EEG av den 3 maj 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om leksakers säkerhet⁽¹⁾. Dessa gränsvärden har varit tillämpliga i EU sedan 1990. Biotillgängligheten per dag får inte överstiga 0,7 µg för bly, 0,1 µg för arsenik, 0,5 µg för kvicksilver, 25,0 µg för barium och 0,2 µg för antimon. Närmare bestämmelser om dessa grundämnen finns i punkt 2 i den andra förordningen till utrustnings- och produktsäkerhetslagen.

FÖRFARANDE

- (7) Den tyska förbundsregeringen ansökte, genom ett första brev från förbundsministeriet för ekonomi och teknik vilket mottogs den 20 januari 2011, om kommissionens tillstånd att i enlighet med artikel 114.4 i EUF-fördraget få bibehålla befintliga bestämmelser i tysk rätt för de fem grundämnena bly, arsenik, kvicksilver, barium och antimon samt bestämmelserna för nitrosaminer och nitroserbara ämnen som avges från leksaksmaterial, efter dagen för ikraftträdande av del III i bilaga II till direktivet. Den tyska förbundsregeringen skickade den 2 mars 2011 via sin ständiga representation en skrivelse med en fullständig motivering för sin ansökan. Den detaljerade motiveringen innehöll flera bilagor med bland annat resultat av vetenskapliga undersökningar från Bundesinstitut für Risikobewertung (nedan kallat BfR) om hälsobedömningen av ovannämnda ämnen, daterade januari 2011.
- (8) Kommissionen bekräftade skriftligen den 24 februari 2011 och den 14 mars 2011 att man mottagit ansökan och fastställde, i enlighet med artikel 114.6 i EUF-fördraget, tidsfristen för att godkänna eller förkasta ansökan till den 5 september 2011.

⁽¹⁾ EGT L 187, 16.7.1988, s. 1.

- (9) Genom en skrivelse av den 24 juni 2011 rådgjorde kommissionen med övriga medlemsstater om den tyska förbundsregeringens anmälan. Kommissionen tillkännagav dessutom anmälan i *Europeiska unionens officiella tidning*⁽²⁾ för att upplysa andra berörda parter om de nationella bestämmelser som den tyska förbundsregeringen avser att behålla samt om anförda skäl.
- (10) Kommissionen har mottagit synpunkter från Tjeckien, Polen, Sverige och flera berörda parter.
- (11) Tjeckien anser att de åtgärder som Tyskland anmält utgör ett handelshinder, eftersom de hindrar ekonomiska aktörer som följer direktivets bestämmelser från att släppa ut leksaker på den tyska marknaden. De tjeckiska myndigheterna stöder en högre skyddsnivå för barn när det gäller farliga kemikalier, men anser att sådana åtgärder bör vidtas på europeisk nivå, inom ramen för direktivet.
- (12) Polen anser att de tyska åtgärderna utgör ett hinder för fri rörlighet för leksaker i EU och därför är oacceptabla. Polen menar att en enskild medlemsstat inte kan tillämpa egna säkerhetskrav och därigenom skapa hinder för en väl fungerande marknad för leksaker.
- (13) Sverige anser att den motivering som Tyskland lämnat är övertygande och stöder ansökan.
- (14) I ett brev till kommissionen uttryckte organisationerna Toy Industries of Europe (TIE), European Writing Instruments Manufacturers Association (EWIMA), den franska sammanslutningen för leksakstillverkare samt European Balloon Council (EBC) sin oro för de hinder som de tyska åtgärderna, om de godkänns, kommer att skapa på den inre marknaden för leksaker.
- (15) Genom ett beslut av den 4 augusti 2011⁽³⁾ informerade kommissionen den tyska förbundsregeringen om att, i enlighet med artikel 114.6 tredje stycket i EUF-fördraget, den period på sex månader som avses i första stycket för att godkänna eller förkasta de nationella bestämmelser om ovannämnda fem grundämnen (bly, arsenik, kvicksilver, barium och antimon) och om nitrosaminer och nitroserbara ämnen, som Tyskland i enlighet med artikel 114.4 anmälde den 2 mars 2011, förlängts till den 5 mars 2012.

⁽²⁾ EUT C 159, 28.5.2011, s. 23.

⁽³⁾ Kommissionens beslut 2011/510/EU av den 4 augusti 2011 om förlängning av den period som avses i artikel 114.6 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt vad gäller nationella bestämmelser om bibehållande av gränsvärden för bly, barium, arsenik, antimon, kvicksilver samt nitrosaminer och nitroserbara ämnen i leksaker som Tyskland anmält enligt artikel 114.4 (EUT L 214, 19.8.2011, s. 15).

BEDÖMNING**Prövningsbarhet**

- (16) Kommissionen ansåg i sitt beslut av den 4 augusti 2011 att Tysklands ansökan om att få bibehålla sina nationella bestämmelser om de fem grundämnena bly, arsenik, kvicksilver, barium och antimon samt om nitrosaminer och nitroserbara ämnen är godtagbar.

Sakprövning

- (17) I enlighet med artikel 114 i EUF-fördraget måste kommissionen se till att samtliga villkor som är förknippade med en medlemsstats möjligheter till undantag enligt denna artikel är uppfyllda. Kommissionen måste pröva huruvida de anmälda bestämmelserna grundar sig på väsentliga behov enligt artikel 36 eller avser miljö- eller arbetsmiljöskydd. Dessutom måste kommissionen bedöma huruvida åtgärderna, när de kan motiveras, utgör ett medel för godtycklig diskriminering eller innebär för- täckta handelshinder mellan medlemsstaterna och huru- vida de utgör ett hinder för den inre marknadens funk- tion.
- (18) Den tyska förbundsregeringen har motiverat sin ansökan med behovet att skydda människors hälsa. Till stöd för ansökan lämnade de tyska myndigheterna en utförlig motivering som innefattade vetenskapliga studier om häl- sobedömning av de berörda ämnena från BfR.

Stöd för att det föreligger väsentliga behov

Inledande anmärkningar

- (19) De gränsvärden för arsenik, bly, antimon, barium och kvicksilver som anges i den andra förordningen till ut- rustnings- och produktsäkerhetslagen är de som fastställs i direktiv 88/378/EEG och som har tillämpats inom EU sedan 1990. Dessa gränsvärden fastställdes på grundval av de vetenskapliga belägg som då fanns tillgängliga, nämligen det yttrande som den rådgivande vetenskapliga kommittén lämnade 1985 avseende undersökning av ke- miska föreningars toxicitet och ekotoxicitet, i rapporten EUR 12964(EN) – kapitel III, *Chemical properties of toys*. Gränsvärdena fastställdes utifrån det uppskattade intaget via födan för vuxna. Man antog att barn, vars kroppsvikt uppskattades till högst 12 kg, hade ett intag motsvarande högst 50 % av intaget för vuxna, och att läckage från leksaker inte bidrog med mer än 10 %.

- (20) Direktivet, som antogs 2009, ersatte direktiv 88/378/EEG och moderniserade den rättsliga ramen för kemikalier genom att man beaktade de senaste vetenskapliga rönen vid tidpunkten för översynen.

- (21) Direktivets gränsvärden för arsenik, bly, antimon, barium och kvicksilver har beräknats på följande sätt: enligt de rekommendationer som det nederländska nationella in- stitutet för folkhälsa och miljö (Rijksinstituut voor Volks- gezondheid en Milieu, RIVM) utfärdade 2008 i rapporten *Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements* får barns exponering för kemikalier i leksaker inte överstiga en viss nivå, kallad "tolerabelt dagligt intag". Eftersom barn ex- poneras för kemikalier via andra källor än leksaker bör endast en viss andel av det tolerabla dagliga intaget komma från leksaker. Vetenskapliga kommittén för tox- icitet, ekotoxicitet och miljö rekommenderade i en rap- port från 2004 att högst 10 % av det tolerabla dagliga intaget bör komma från leksaker. För särskilt toxiska ämnen (t.ex. arsenik, bly och kvicksilver) fastställde dock lagstiftaren att den rekommenderade dosen inte bör överstiga 5 % av det tolerabla dagliga intaget. Där- igenom säkerställs att endast spårmängder som är för- enliga med god tillverkningssed förekommer. För att få fram gränsvärden multipliceras den högsta procentsatsen för tolerabelt dagligt intag med den uppskattade vikten av ett barn (7,5 kg) och divideras med mängden intaget leksaksmaterial, vilken av RIVM uppskattats till 8 mg/dag för avskavt leksaksmaterial, 100 mg/dag för sprött leks- aksmaterial och 400 mg/dag för vätskeformigt eller klib- bigt leksaksmaterial. Dessa gränser för förtäring fick stöd av vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker i dess yttrande om risker med organiska CMR-ämnen i leksaker (*Risks from organic CMR substances in toys*), anta- get den 18 maj 2010. Värden för tolerabelt dagligt intag fastställs genom vetenskapliga studier. Eftersom vetenska- pen utvecklas har lagstiftaren öppnat för möjligheten att ändra dessa gränsvärden till följd av nya vetenskapliga rön.

- (22) De gränsvärden som fastställs i direktivet gäller migre- ring, medan de nationella gränsvärden som Tyskland vill behålla avser biotillgänglighet. Biotillgänglighet defi- nieras som den mängd kemikalier som frigörs från en leksak och som kan, men inte nödvändigtvis kommer att, absorberas av människokroppen. Migrering definieras som den mängd som frigörs från en leksak och som faktiskt absorberas av människokroppen. Kommissionen är medveten om att de gränsvärden för biotillgänglighet som fastställdes 1990 har omvandlats till gränsvärden för migrering i standarden EN 71-3 – *Migration of certain elements*. De beräkningar som gjordes för denna omvand- ling var dock ungefärliga. De värden för tolerabelt dagligt intag som användes bygger på rekommendationer från 1985. Man antog att det dagliga intaget av leksaksmate- rial var 8 mg, och justeringar gjordes dels för att mini- mera barns exponering för giftiga grundämnen genom

att sänka bl.a. migreringsgränsvärdet för barium, dels för att möjliggöra analyser genom att öka t.ex. migreringsgränsvärdet för antimon och arsenik.

- (23) Kommissionen noterar att standarder inte är obligatoriska utan används på frivillig basis inom industrin inom ramen för de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i lagstiftningen. Standarden EN 71-3 håller dessutom på att ses över i syfte att skapa antagande om överensstämmelse med de nya gränsvärden som fastställs i direktivet.
- (24) Olika vetenskapliga överväganden har alltså beaktats vid fastställandet av gränsvärden enligt direktivet och enligt standarden EN 71-3. Gränsvärden som fastställs enligt direktivet grundar sig på en konsekvent och öppen vetenskaplig-toxikologisk strategi för säkerhet, och kan därför anses vara lämpligare.

Arsenik – allmän information

- (25) Arsenik är en metall som förekommer naturligt i jordskorpan. Ämnet ingår i oorganiska och många organiska föreningar som skiljer sig åt inte bara i fråga om fysikaliska och kemiska egenskaper utan även när det gäller förekomst och toxicitet. De största källorna till arsenik i miljön är verksamheter som gruvdrift, avfallsförbränning och träskyddsbehandling. Dricksvatten och livsmedel (särskilt fisk och skaldjur) är den främsta källan till exponering för människor. I leksaker kan det finnas spår av arsenik på grund av användning av naturliga råvaror som kan vara kontaminerade på naturlig väg. Arsenik är mycket giftigt för människor och kan skada centrala nervsystemet, vilket leder till försämrade kognitiva funktioner. Ett högt kroniskt intag av oorganisk arsenik kan ha cancerframkallande effekter.
- (26) Direktivets migreringsgränsvärden för arsenik bygger på det tolerabla dagliga intag som fastställdes 1989 av FAO/WHO:s gemensamma expertkommitté för livsmedelstillsetser (JECFA) och som rekommenderas av RIVM.

Den tyska förbundsregeringens ståndpunkt

- (27) Som stöd för sin ansökan återoppar de tyska myndigheterna en Efsa-studie ⁽¹⁾ från 2009 om hälsoeffekterna av arsenik. Efsa anser att de värden för tolerabelt dagligt intag som JECFA fastställde 1989 inte längre är lämpliga.

Dessutom konstaterade Efsa att det på grund av vetenskaplig osäkerhet inte går att fastställa tolerabelt dagligt intag.

- (28) De tyska myndigheterna har påpekat att Efsa rekommenderar att i möjligaste mån minska exponeringen för arsenik, samtidigt som direktivets gränsvärden för arsenik i avskavt material har höjts jämfört med värdena i standarden EN 71-3.
- (29) Tyskland betonar också att leksaker är den näst största källan, efter livsmedel, till barns exponering för arsenik.
- (30) Tyskland begär därför att få behålla sina nationella gränsvärden för arsenik.

Bedömning av den tyska förbundsregeringens ståndpunkt

- (31) Kommissionen tog del av Efsa-studien från 2009 om arsenik, och bedömde att den innehåller nya vetenskapliga rön som kan leda till en revidering av gränsvärdena för arsenik. Studien överlämnades också till vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker. I sitt yttrande ⁽²⁾ noterar kommittén att Efsa inte har räknat fram ett tolerabelt dagligt intag utan använt ett riskbaserat värde. Kommittén har i tidigare yttranden ⁽³⁾ konstaterat att arsenik uppvisar en icke-linjär dos-responskurva beträffande cancer. Utifrån nuvarande lagstadgade gränsvärde för dricksvatten (10 µg/l) och den exponering via livsmedel som Efsa fastställt för genomsnittskonsumenten drar kommittén slutsatsen att människors dagliga exponering för arsenik är ungefär 1 µg/kg kroppsvikt/dag, och att detta inte ökar förekomsten av tumörer. Detta värde kan användas som ett pragmatiskt tolerabelt dagligt intag, och barns exponering via leksaker bör inte överstiga 10 %.
- (32) Det värde som kommittén kom fram till motsvarar det tolerabla dagliga intag som rekommenderas av RIVM och som används i direktivet för att beräkna migrering av arsenik från leksaker. Kommissionen drog därför slutsatsen att gränsvärdena för arsenik inte bör ändras, eftersom det inte fastställts något nytt värde för tolerabelt intag som kan ifrågasätta den skyddsnivå som säkerställs genom direktivet.
- (33) Kommissionen vill också framhålla att de tyska myndigheterna motiverade sin begäran om bibehållande av nationella gränsvärden för arsenik genom att hänvisa till de doser för dagligt intag som anges i Efsa-studien från 2009. Kommissionen noterar att de åtgärder som

⁽¹⁾ EFSA Journal 2009; 7(10):1351.

⁽²⁾ Evaluation of the Migration Limits for Chemical Elements in Toys – dokumentet antogs den 1 juli 2010.

⁽³⁾ Avgivet yttrande om det italienska undantaget för arsenik i dricksvatten (SCHER 2010 c).

anmälts inte verkar vara förenliga med denna motivering. De gränsvärden som anmälts härrör från värden på uppskattat intag via födan från 1985, inte från de doser som Efsa rekommenderade 2009.

- (34) De tyska myndigheterna uppgav vidare att värdena för arsenik i avskavt material (47 mg/kg material) hade ökat jämfört med värdena i standarden EN 71-3.
- (35) Kommissionen anser att olika vetenskapliga överväganden har beaktats vid fastställandet av gränsvärden enligt direktivet och enligt standarden EN 71-3. Gränsvärden som fastställs enligt direktivet grundar sig på en konsekvent och öppen vetenskaplig-toxikologisk strategi för säkerhet, och kan därför anses vara lämpligare.
- (36) Migreringsgränsvärdena för arsenik i avskavt leksaksmaterial bygger på det tolerabla dagliga intag som rekommenderades av RIVM 2007, och på antagandet att bidraget från leksaker inte får överstiga 5 %. Denna procentandel multiplicerades med den uppskattade vikten av ett barn (7,5 kg) och dividerades med uppskattad mängd intaget leksaksmaterial (8 mg/kg för avskavt material). Migreringsgränsvärdena för arsenik i standarden EN 71-3 härrör från de gränsvärden för biotillgänglighet som fastställs i direktiv 88/378/EEG, baserat på de värden för uppskattat intag via födan som fastställdes 1985. I motsats till direktivet tog inte den beräkningsmetod som användes hänsyn till barnets vikt eller skillnaderna mellan olika leksaksmaterial. Kommissionen anser därför att gränsvärdena i direktivet är lämpligare.
- (37) Tyskland betonar också att leksaker är den näst största källan, efter livsmedel, till barns exponering för arsenik. Kommissionen noterar, på grundval av tillgängliga vetenskapliga data ⁽¹⁾, att jord och behandlat virke ger de största bidragen, efter livsmedel, till barns exponering för arsenik. Men oavsett olika källors faktiska bidrag till den totala exponeringen har lagstiftaren ansett att bidraget från leksaker av säkerhetsskäl inte bör överstiga 5 % av den totala exponeringen.
- (38) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att de åtgärder som Tyskland anmält beträffande arsenik inte kan anses berättigade med hänvisning till det väsentliga behovet att skydda människors hälsa.

Antimon – allmän information

- (39) Antimon är ett delvis metalliskt grundämne som förekommer i två former, metallisk och icke metallisk. An-

timon förekommer naturligt i miljön, men kommer även ut i miljön genom flera industriella tillämpningar. Ämnet används i tillverkningen av vissa typer av halvledarkomponenter, t.ex. dioder och infraröddetektorer. Legeringar med antimon används bl.a. också i batterier, antifrik-tionsmetall, stilmetsall och kabelmantlar. Antimonför-eningar används för att tillverka flamsäkra material och färger. Inandning av antimon kan orsaka irritation av ögon, hud och lungor. Långvarig exponering kan orsaka lungsjukdom, hjärtproblem, diarré, kraftiga kräkningar och sår. I leksaker kan antimon användas som flam-skyddsmedel.

Den tyska förbundsregeringens ståndpunkt

- (40) De tyska myndigheterna noterade en höjning av gränsvärdena för antimon i avskavt leksaksmaterial, i enlighet med direktivet, jämfört med gränsvärdena i standarden EN 71-3. Även om Tyskland också inser att inga skador på människors hälsa kan förväntas till följd av de gränsvärden som anges i direktivet anses denna ökning vara onödig. Tyskland begär därför att få behålla de nationella gränsvärdena.

Bedömning av den tyska förbundsregeringens ståndpunkt

- (41) Som tidigare nämnts anser kommissionen att de gränsvärden som fastställs i direktivet är mera lämpliga eftersom de baseras på ett konsekvent och öppet vetenskapligt toxikologiskt synsätt för säkerställande av säkerheten.
- (42) Migreringsgränsvärdena för antimon i avskavt leksaks-material bygger på det tolerabla dagliga intag som WHO ⁽²⁾ fastställde 2003 och RIVM rekommenderade 2007, och på antagandet att bidraget från leksaker inte bör överstiga 10 %. Denna procentandel multiplicerades med den uppskattade vikten av ett barn (7,5 kg) och dividerades med uppskattad mängd intaget leksaks-material (8 mg/kg för avskavt material). Migreringsgränsvärdena för antimon i standarden EN 71-3 härrör från de gränser för biotillgänglighet som fastställs i direktiv 88/378/EEG, baserat på de värden för uppskattat intag via födan som fastställdes 1985. I motsats till direktivet tog inte den beräkningsmetod som användes hänsyn till barnets vikt eller skillnaderna mellan olika leksaks-material. Kommissionen anser därför att gränsvärdena i direktivet är bättre lämpade.
- (43) Dessutom konstaterar kommissionen att Tyskland i sin motivering medger att inga skador på människors hälsa kan förväntas till följd av de gränsvärden för antimon som anges i direktivet. Kommissionen noterar också att Tyskland inte lade fram några belägg för att direktivet

⁽¹⁾ RIVM, Agency for toxic substances and Disease Registry (ATSDR) 2007.

⁽²⁾ *Antimony in Drinking-water*, WHO (2003).

inte innebär en lämplig skyddsnivå för barn, eller att de tyska bestämmelserna skulle garantera en högre skyddsnivå.

dande brister. Därför användes data från djurförsök, vilket är mer tillförlitligt för härledning av tolerabelt dagligt intag.

- (44) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att de bestämmelser som Tyskland anmält beträffande antimon inte kan anses berättigade med hänvisning till det väsentliga behovet av att skydda människors hälsa.

- (48) WHO rekommenderar utifrån sin bedömning, som grundas på humandata, ett lägre tolerabelt dagligt intag. Kommissionen medger att denna bedömning, som troligen innebär en högre skyddsnivå för barn, kanske inte har beaktats tillräckligt av RIVM.

Barium – allmän information

- (45) Barium finns i jordskorpan, framför allt i form av bariumsulfat och bariumkarbonat. Dessa former är olösliga i vatten. Andra bariumsalter såsom bariumklorid och bariumnitrat löser sig dock lätt i vatten. Barium förekommer i yt- och dricksvatten (naturlig förekomst). Bariuminnehållet i dricksvatten beror på regionala geokemiska förhållanden. Barium finns även i livsmedel. Förtäring av barium kan orsaka högre blodtryck, magirritation och muskelförsvagn, samt skador på lever, njurar, hjärta och mjälte. Ämnet har få industriella tillämpningar. Efter som barium finns naturligt i miljön kan spår av barium finnas i leksaker om de är tillverkade med naturliga utgångsmaterial.

- (49) Kommissionen skickade därför, mot bakgrund av WHO:s bedömning, en begäran om yttrande till vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker och bad om en kompletterande utvärdering beträffande migreringsgränsvärdena för barium och rekommendationer om det tolerabla dagliga intag som ska användas. Yttrandet väntas i mars 2012.

- (50) Med utgångspunkt i yttrandet från vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker får kommissionen, om det anses nödvändigt, se över de migreringsgränsvärden för barium som fastställs i direktivet.

Den tyska förbundsregeringens ståndpunkt

- (46) De tyska myndigheterna anser att osäkerhet råder med avseende på det tolerabla dagliga intag som använts för att beräkna migreringsgränsvärdena för barium i direktivet. RIVM använde ett tolerabelt dagligt intag på 600 µg/kg kroppsvikt/dag, grundat på data i samband med djurförsök (Engelen *et al.* 2008). Enligt Tyskland ledde användningen av detta tolerabla dagliga intag till högre migreringsgränsvärden för barium i avskavat material, jämfört med dem som fastställs i standarden EN 71-3. Tyskland anser att valet av RIVM kan ifrågasättas, då WHO ⁽¹⁾ fastställt avsevärt lägre tolerabelt dagligt intag. Tyskland begär således att få behålla de nationella begränsningarna med avseende på barium.

- (51) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att de bestämmelser som Tyskland anmält beträffande barium kan anses berättigade med hänvisning till det väsentliga behovet av att skydda människors hälsa.

Bly – allmän information

Bedömning av den tyska förbundsregeringens ståndpunkt

- (47) Kommissionen noterar att det råder osäkerhet med avseende på det tolerabla dagliga intaget för bly. Även om humandata anses vara en mer lämplig grund för härledning av tolerabelt dagligt intag ansåg RIVM att de studier som tillhandahöll dessa uppgifter innehöll bety-

- (52) Bly är en särskilt giftigt metall som finns både i organisk och oorganisk form. Eftersom bly anses vara ett giftigt ämne utan gränsvärde för neurotoxiska effekter och med tanke på den särskilda sårbarheten hos barn bör barns exponering för bly minskas så långt som möjligt. Exponering för bly kan skada det centrala nervsystemet hos barn, vilket alltså påverkar barnets utveckling negativt. Exponeringen för bly sker huvudsakligen vid kontakten med livsmedel (spannmål, grönsaker och kranvatten är de största orsakerna till blyexponering). Miljön är en annan viktig exponeringskälla, i synnerhet damm i hemmet. Ytterligare en källa för exponering är kontakten med konsumentprodukter, inbegripet leksaker. Med tanke på den höga exponeringen från livsmedel och miljö fastställdes gränsvärdena för bly i leksaker på ett sådant sätt att exponeringen från leksaker inte överstiger en viss andel av exponeringskällorna totalt. Bly kan finnas i färgämnen i leksaker och i mjukgjord plast. Barn exponeras för

⁽¹⁾ Världshälsoorganisationen, 2001. *Barium and barium compounds. Concise International chemical assessment document.*

bly via munnen, framför allt genom att stoppa sina fingrar eller något föremål i munnen. När färgen försämras flagar den, smulas sönder och kan sedan sväljas, eller blir kvar på händer och fingrar där den kan sväljas eller inandas. Mot bakgrund av de toxikologiska egenskaperna hos bly verkar inte exponeringen via huden utgöra någon hälsorisk ⁽¹⁾.

Den tyska förbundsregeringens ståndpunkt

- (53) De tyska myndigheterna hänvisar till Efsa-studien från 2010 med en omfattande utvärdering om bly. Enligt Efsa finns inget vetenskapligt motiverat gränsvärde för negativa effekter av bly på människors hälsa. Tyskland anser därför att direktivets migreringsgränsvärden för bly inte längre är vetenskapligt grundade och begär att få behålla sina nationella bestämmelser.

Bedömning av den tyska förbundsregeringens ståndpunkt

- (54) Kommissionen medger att migreringsgränsvärdena för bly i direktivet inte längre medför en lämplig skyddsnivå för barn. Det tolerabla dagliga intag som användes för beräkning av gränserna ifrågasattes av Efsa och JECFA 2010 efter översynen av lagstiftningen om leksakers säkerhet. Med hänsyn till detta har kommissionen redan sett över ovannämnda gränser.
- (55) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att de bestämmelser som Tyskland anmält beträffande bly kan anses berättigade med hänvisning till det väsentliga behovet av att skydda människors hälsa.

Kvicksilver – allmän information

- (56) Kvicksilver är naturligt förekommande i jordskorpan. Den huvudsakliga källan för exponering för kvicksilver är amalgam i tandfyllningar. Andra källor är dricksvatten och konsumtion av fisk och andra marina organismer. Kvicksilver används också i lysrör, batterier och termometrar. Exponering för kvicksilver på kritiska nivåer kan orsaka dartringar, känslomässiga förändringar, sömnlöshet, neuromuskulära förändringar, huvudvärk, störningar av sinnesförmågor, nedsatt nervfunktion. Vid högre exponering kan följderna bli påverkan på njurar, respirationsinsufficiens och död.

Den tyska förbundsregeringens ståndpunkt

- (57) Tyskland noterar att gränserna för biotillgänglighet för kvicksilver som fastställs i direktiv 88/378/EEG, och följ-

aktligen i de anmälda nationella bestämmelserna, är 0,5 µg/dag, omräknat genom standarden EN 71-3 till gränsvärden för migrering på 60 mg/kg.

- (58) Vid en jämförelse med de migreringsgränsvärden för kvicksilver i avskavt material som fastställs i direktivet (94 mg/kg) konstaterar Tyskland en ökning som strider mot EU:s mål att minska människors exponering för kvicksilver.

- (59) Tyskland begär därför att få behålla de nationella bestämmelserna, oavsett det faktum att Tyskland inte förväntar sig att värdena i direktivet ska orsaka några skador på hälsan.

Bedömning av den tyska förbundsregeringens ståndpunkt

- (60) Som tidigare förklarats anser kommissionen att de gränsvärden som fastställs i direktivet kan betraktas som mera lämpliga eftersom de baseras på ett konsekvent och öppet vetenskapligt toxikologiskt synsätt för säkerställande av säkerheten.
- (61) Migreringsgränsvärdena för kvicksilver i avskavt leksaks-material bygger på det tolerabla dagliga intag som rekommenderades av RIVM 2007, och på antagandet att bidraget från leksaker inte får överstiga 10 %. Denna procentandel multiplicerades med den uppskattade vikten av ett barn (7,5 kg) och dividerades med uppskattad mängd intaget leksaks-material (8 mg/kg för avskavt material). Migreringsgränsvärdena för kvicksilver i standarden EN 71-3 härrör från de gränser för biotillgänglighet som fastställs i direktiv 88/378/EEG, baserat på de värden för uppskattat intag via födan som fastställdes 1985. I motsats till direktivet tog inte den beräkningsmetod som användes hänsyn till barnets vikt eller skillnaderna mellan olika leksaks-material. Kommissionen anser därför att gränsvärdena i direktivet är bättre lämpade.
- (62) Dessutom konstaterar kommissionen att Tyskland i sin motivering medger att inga skador på människors hälsa kan förväntas till följd av de gränsvärden för kvicksilver som anges i direktivet. Dessutom noterar kommissionen att Tyskland inte lade fram några bevis för att de anmälda tyska bestämmelserna skulle garantera en högre skyddsnivå.

- (63) Enligt den europeiska kvicksilverstrategin ⁽²⁾ har åtgärder vidtagits i syfte att minska kvicksilverexponeringen, särskilt på de områden där kraftig exponering förekommer. När det gäller leksaker används kvicksilver i batterier, som måste vara oåtkomliga för barn. Eftersom

⁽¹⁾ 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*, reviderad slutversion, den 12 oktober 2006, avsnitt II.10.7, s. 184.

⁽²⁾ KOM(2010) 723 slutlig.

batterierna inte är åtkomliga utsätts barn därför inte för kvicksilver genom leksaker. Tyskland lämnade inga uppgifter om exponering som styrker motsatsen. Ingen medlemsstat har heller på senare år till kommissionen anmält åtgärder mot leksaker som innehåller kvicksilver och som finns på marknaden, vilket bekräftas av Tyskland i de motiveringar som lagts fram.

- (64) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att de bestämmelser som Tyskland anmält beträffande kvicksilver, även om de grundas på hänsyn till folkhälsan, inte kan anses berättigade med hänvisning till det väsentliga behovet av att skydda människors hälsa.

Nitrosaminer och nitroserbara ämnen – allmän information

- (65) Nitrosaminer är en grupp kemiska föreningar som bildas under vissa förhållanden (lågt pH-värde, hög temperatur, förekomst av vissa reduktionsmedel) i många olika sammanhang (konsumentprodukter, biologiska system, luft osv.) när nitriter reagerar med så kallade nitroserbara ämnen. Nitrosaminer har upptäckts som främmande ämnen i ett antal produkter, bl.a. livsmedel, öl, tobaksprodukter, gummiprodukter och kosmetika. De två vanligaste nitrosaminerna, N-Nitrosodimetylamin (NDMA) och N-nitrosodietylamin (NDEA), klassificeras som cancerframkallande – NDMA klassificeras i EU som cancerframkallande ämne 1B ("förmodat cancerframkallande för människor") ⁽¹⁾. NDEA klassificeras av Internationella centret för cancerforskning (IARC) som cancerframkallande kategori 2A (sannolikt cancerframkallande för människor) ⁽²⁾. I leksaker finns nitrosaminer i gummileksaker och fingerfärg.

- (66) Direktiv 88/378/EEG innehåller inga särskilda bestämmelser om nitrosaminer och nitroserbara ämnen. Gränsvärden för migrering infördes i direktivet för leksaker avsedda för barn under tre år och för andra leksaker som är avsedda att stoppas i munnen, och gäller från och med den 20 juli 2013. Gränsvärdena baseras på 2007 års yttrande från vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter avseende förekomst och utlösning av nitrosaminer och nitroserbara föreningar från gummiballonger.

Den tyska förbundsregeringens ståndpunkt

- (67) Tyskland håller med om att de gränser som vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter fastställt beträffande ballonger ska anses motsvara en försumbar risk. De tyska myndigheterna anser emellertid att dessa gränsvärden inte också kan tillämpas för alla leksaker som är gjorda

av syntetiskt gummi och naturgummi och avsedda för barn under tre år, eftersom parametrarna för exponering förmodas vara olika.

- (68) Vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter antog att barn kommer i kontakt med ballonger fem timmar per år. Tyskland noterar att beteendet hos barn under tre år att stoppa föremål i munnen förmodas uppgå till tre timmar per dag. De tyska myndigheterna drar slutsatsen att exponeringen för gummileksaker hos barn under tre år är mycket större än enbart exponeringen för ballonger.

- (69) Tyskland anser vidare att barn exponeras för nitrosaminer och nitroserbara ämnen via alla leksaker som är gjorda av gummi, oavsett deras avsedda användning. Enligt Tyskland avser del III punkt 8 i bilaga II till direktivet enbart leksaker för barn under tre år och andra leksaker som är avsedda att stoppas i munnen. Tyskland uppmanar därför kommissionen att överväga att utvidga direktivets tillämpningsområde i syfte att inbegripa leksaker som inte är avsedda att stoppas, men sannolikt kommer att stoppas, i munnen, oavsett användarens ålder.

- (70) Dessutom konstaterar de tyska myndigheterna att bildningen av nitrosaminer och nitroserbara ämnen vid framställningen av naturgummi och syntetiskt gummi, enligt de senaste tekniska rönen, i stor utsträckning kan undvikas genom att lämpliga vulkaniseringsacceleratorer används.

- (71) Mot bakgrund av ovanstående motivering begär Tyskland att få behålla de nationella bestämmelserna avseende nitrosaminer och nitroserbara ämnen i leksaker för barn under tre år, som är avsedda att stoppas, eller sannolikt kommer att stoppas, i munnen, och tillverkade av syntetiskt gummi eller naturgummi.

Bedömning av den tyska förbundsregeringens ståndpunkt

- (72) Kommissionen noterar att de tyska bestämmelserna beträffande nitrosaminer och nitroserbara ämnen antogs 2008. Vid denna tidpunkt omfattade direktiv 88/378/EEG inte risken för skador på människors hälsa till följd av små barns exponering för nitrosaminer och nitroserbara ämnen i gummileksaker. Denna risk bekräftades av vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter under 2007 och beaktades av lagstiftaren i samband med revideringen av ovannämnda direktiv.

- (73) Enligt del III punkt 8 i bilaga II till direktivet ska användning av nitrosaminer och nitroserbara ämnen förbjudas i leksaker som är avsedda för barn under tre år och i andra leksaker som är avsedda att stoppas i munnen om överföringen av ämnena är lika hög eller högre än 0,05 mg/kg för nitrosaminer och 1 mg/kg för nitroserbara ämnen.

⁽¹⁾ Enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽²⁾ IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, del 17.

- (74) Dessa gränsvärden baseras på de värden som vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter ansåg innebära en försumbar hälsorisk, i samband med utvärderingen av exponering för ballonger. På grund av bristen på realistiska uppgifter som är nödvändiga för att bedöma exponeringen för gummileksaker, vilket bekräftas av Tyskland i motiveringarna, utvidgades tillämpningen av de rekommenderade gränsvärdena för ballonger till andra typer av leksaker som sannolikt kan innehålla nitrosaminer och nitroserbara ämnen.
- (75) I avsaknad av exakta uppgifter instämmer kommissionen i att uppgifter om barns beteende att stoppa föremål i munnen är mer relevanta än uppgifter om exponering för ballonger för antagande av exponeringsparametrar, när det gäller leksaker som är avsedda att stoppas i munnen.
- (76) Kommissionen instämmer också i att bildningen av nitrosaminer och nitroserbara ämnen vid framställningen av naturgummi och syntetiskt gummi, enligt de senaste tekniska rönen, i stor utsträckning kan undvikas genom att lämpliga vulkaniseringsacceleratorer används. Vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter drog samma slutsatser i sitt yttrande från 2007. Det har dessutom visat sig vara tekniskt möjligt för tillverkningen av dinappar och tröstnappar, där migreringen av nitrosaminer och nitroserbara ämnen inte får överstiga 0,01 respektive 0,1 mg/kg ⁽¹⁾.
- (77) Dessutom noterar kommissionen att en särskild standard håller på att utarbetas av Europeiska standardiseringskommittén (CEN) för test av förekomsten av nitrosaminer och nitroserbara ämnen i leksaker. Kommissionen är medveten om att gränsvärdena för nitrosaminer i fingerfärg kommer att sänkas från 0,05 mg/kg till 0,01 mg/kg i samband med utvecklingen av denna standard, i syfte att bättre beakta barns exponering. Kommissionen ska uppmana CEN att överväga uppgifterna om små barns beteende att stoppa föremål i munnen när det gäller alla leksaker som omfattas av del III punkt 8 i bilaga II till direktivet.
- (78) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att de bestämmelser som Tyskland anmält beträffande nitrosaminer och nitroserbara ämnen i leksaker för barn under tre år, och som är tillverkade av syntetiskt gummi eller naturgummi, kan anses berättigade med hänvisning till det väsentliga behovet av att skydda människors hälsa.
- (79) När det gäller att utvidga tillämpningsområdet för dessa bestämmelser till leksaker som är avsedda att stoppas, eller sannolikt kommer att stoppas, i munnen noterar kommissionen att ett sådant krav inte finns i Tyskland,

och inte heller ingår i den nationella lagstiftning som anmälts enligt artikel 114.4. En sådan begäran kan således inte betraktas som godtagbar enligt artikel 114.4.

- (80) Kommissionen anser dock att direktivet på lämpligt sätt omfattar de kategorier leksaker som sannolikt utlöser nitrosaminer och nitroserbara ämnen. Alla leksaker avsedda för barn under tre år berörs, eftersom dessa barn har ett utpräglat beteende att stoppa föremål i munnen (även föremål som inte är avsedda att stoppas i munnen). Leksaker för äldre barn berörs endast om de är avsedda att stoppas i munnen, eftersom beteendet att stoppa föremål i munnen är mindre relevant än för barn under tre år. Kommissionen är medveten om att barn under tre år kan komma i kontakt med leksaker avsedda för äldre barn. Denna risk kan emellertid hanteras genom andra metoder som är mindre restriktiva, t.ex. lämpliga varningar om att leksaken inte är lämplig för barn under tre år. Direktivet innehåller bestämmelser om sådana varningar.

Frånvaro av godtycklig diskriminering

- (81) Enligt artikel 114.6 ska kommissionen konstatera att de nationella bestämmelser som anmälts enligt artikel 114.4 inte utgör ett medel för godtycklig diskriminering. Enligt domstolens rättspraxis innebär frånvaro av diskriminering att likartade fall ej får behandlas på olika sätt och att olikartade situationer ej får behandlas på lika sätt.
- (82) Eftersom de åtgärder som rör kvicksilver, arsenik och antimon inte är motiverade av behovet att skydda människors hälsa behöver kommissionen inte konstatera huruvida detta villkor är uppfyllt.
- (83) De tyska nationella bestämmelserna avseende bly, bariet, nitrosaminer och nitroserbara ämnen i leksaker gäller alla produkter utan åtskillnad, oavsett om de är tillverkade i Tyskland eller importerade från andra medlemsstater. Det finns således inga belägg för att de tyska åtgärderna har används som ett medel för godtycklig diskriminering mellan ekonomiska aktörer i EU.

Frånvaro av förtäckta handelshinder

- (84) Nationella åtgärder som avviker från bestämmelserna i ett EU-direktiv utgör normalt sett ett handelshinder. Produkter som lagligen får släppas ut på marknaden i resten av EU får inte släppas ut på den berörda medlemsstatens marknad. Artikel 114.6 syftar till att förhindra att nationella bestämmelser som anmälts enligt artikel 114.4 tillämpas på felaktiga grunder, och i själva verket utgör ekonomiska åtgärder avsedda att indirekt skydda inhemsk produktion.

⁽¹⁾ Kommissionens direktiv 93/11/EEG av den 15 mars 1993 om utlösning av N-nitrosaminer och N-nitroserbara ämnen från dinappar och tröstnappar av elastomer eller gummi (EGT L 93, 17.4.1993, s. 37).

- (85) Eftersom de åtgärder som rör kvicksilver, arsenik och antimon inte är motiverade av behovet att skydda människors hälsa behöver kommissionen inte konstatera huruvida detta villkor är uppfyllt.
- (86) När det gäller bly instämmer kommissionen i att gränsvärdena i direktivet inte längre medför en lämplig skyddsnivå, eftersom den vetenskapliga bakgrunden för de fastställda värdena har förändrats. Kommissionen gjorde därför en översyn av dessa bestämmelser. Kommissionen anser således att den tyska begäran grundar sig på verklig omsorg för barns hälsa och inte utgör något förtäckt handelshinder mellan medlemsstaterna.
- (87) När det gäller barium instämmer kommissionen i att WHO:s bedömning inte beaktades tillräckligt av RIVM i samband med rekommendationen om tolerabelt dagligt intag. Osäkerhet finns alltså avseende den skyddsnivå som direktivet skapar. Kommissionen har begärt förtydliganden från vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker och kommer, så fort kommittén har antagit sitt yttrande, att överväga en översyn av gränsvärdena, om så är nödvändigt. Kommissionen anser därför att den tyska begäran grundar sig på verklig omsorg för barns hälsa och inte utgör något förtäckt handelshinder mellan medlemsstaterna.
- (88) När det gäller nitrosaminer och nitroserbara ämnen håller kommissionen med om att exponeringsparametrar för barns beteende att stoppa föremål i munnen inte vederbörligen beaktades när gränsvärdena i direktivet fastställdes. Kommissionen ska kräva att CEN tar hänsyn till dessa parametrar och sänker gränsvärdena i samband med standardiseringsprocessen. Kommissionen anser således att den tyska begäran grundar sig på verklig omsorg för barns hälsa och inte utgör något förtäckt handelshinder mellan medlemsstaterna.

Frånvaro av hinder för den inre marknadens funktion

- (89) Enligt artikel 114.6 är det förbjudet att anta nationella bestämmelser som kan komma att påverka den inre marknadens funktion. Denna bestämmelse kan emellertid inte tolkas som ett förbud mot alla bestämmelser som kan komma att påverka den inre marknadens funktion. Alla åtgärder som avviker från en harmoniseringsåtgärd kan påverka den inre marknadens funktion. Kommissionen anser därför att begreppet hinder för den inre marknadens funktion i artikel 114.6 måste tolkas som en verkan som inte står i proportion till det eftersträfvade målet, för att förfarandet ska förbli användbart.
- (90) Eftersom de åtgärder som rör kvicksilver, arsenik och antimon inte är motiverade av behovet att skydda männi-

skors hälsa behöver kommissionen inte konstatera huruvida detta villkor är uppfyllt.

- (91) När det gäller bly och barium noterar kommissionen att tillverkare som tillämpar bestämmelserna i direktivet kan släppa ut leksaker på marknaden i alla medlemsstater, förutom i Tyskland. Tillverkarna kommer sannolikt inte att ta fram två olika varianter av leksakerna, utan anpassa sig till de avvikande bestämmelserna för att kunna släppa ut dem på marknaden i alla medlemsstater. Kommissionen noterar vidare att de tyska gränsvärdena för bly och barium motsvarar dem som har gällt i EU sedan 1990 på grundval av direktiv 88/378/EEG, och därmed tekniskt kan följas av tillverkarna. Leksakstillverkarna har i sina kommentarer till de tyska bestämmelserna bekräftat detta. Kommissionen har därför skäl att anse att effekten på den inre marknadens funktion är proportionerlig i förhållande till målet att skydda barns hälsa.
- (92) När det gäller nitrosaminer och nitroserbara ämnen drar kommissionen liknande slutsatser. De tyska bestämmelserna om nitrosaminer och nitroserbara ämnen gäller sedan 2008. Så vitt kommissionen känner till utvecklade tillverkarna inte två olika varianter av leksakerna utan anpassade dem till de tyska bestämmelserna för att kunna släppa ut dem på marknaden i alla medlemsstater. När direktivet träder i kraft, med bestämmelser som är mindre strikta än de i Tyskland, utgår kommissionen ifrån att tillverkarna anpassar sig till de strängaste bestämmelserna för att kunna släppa ut sina leksaker på marknaden i alla medlemsstater. Kommissionen konstaterar vidare att det är tekniskt möjligt att uppfylla de tyska gränsvärdena, eftersom tillverkarna tillämpar dem sedan 2008. Kommissionen har därför skäl att anse att effekten på den inre marknadens funktion är proportionerlig i förhållande till målet att skydda barns hälsa.

SLUTSATS

- (93) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att de nationella bestämmelser som Tyskland har anmält avseende kvicksilver, arsenik och antimon inte är berättigade med hänvisning till det väsentliga behovet av att skydda människors hälsa. Kommissionen anser därför att de anmälda nationella bestämmelserna avseende dessa ämnen inte kan godkännas.
- (94) När det gäller de nationella åtgärder som Tyskland har anmält i fråga om bly och barium drar kommissionen slutsatsen att dessa åtgärder anses berättigade med hänsyn till behovet av att skydda människors hälsa, och att de inte utgör ett medel för godtycklig diskriminering, ett förtäckt handelshinder mellan medlemsstaterna eller ett oproportionerligt hinder för den inre marknadens funktion. Kommissionen har därför skäl att anse att de anmälda nationella bestämmelserna kan godkännas, med en tidsbegränsning.

(95) När det gäller de nationella åtgärder som Tyskland har anmält i fråga om nitrosaminer och nitroserbara ämnen drar kommissionen slutsatsen att dessa åtgärder är berättigade med hänsyn till behovet av att skydda människors hälsa, och att de inte utgör ett medel för godtycklig diskriminering, ett förtäckt handelshinder mellan medlemsstaterna eller ett oproportionerligt hinder för den inre marknadens funktion. Kommissionen har skäl att anse att de anmälda nationella bestämmelserna kan godkännas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De tyska åtgärder avseende antimon, arsenik och kvicksilver som anmälts enligt artikel 114.4 i FEUF godkänns inte.

De tyska åtgärder avseende bly som anmälts enligt artikel 114.4 i FEUF godkänns fram till ikraftträdandet av EU:s bestämmelser om nya gränsvärden för bly i leksaker eller den 21 juli 2013, beroende på vilket som inträffar först.

De tyska åtgärder avseende barium som anmälts enligt artikel 114.4 i FEUF godkänns fram till ikraftträdandet av EU:s bestämmelser om nya gränsvärden för barium i leksaker eller den 21 juli 2013, beroende på vilket som inträffar först.

De tyska åtgärder avseende nitrosaminer och nitroserbara ämnen som anmälts enligt artikel 114.4 i FEUF godkänns.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till Förbundsrepubliken Tyskland.

Utfärdat i Bryssel den 1 mars 2012.

På kommissionens vägnar

Antonio TAJANI

Vice ordförande