

DECYZJE

DECYZJA KOMISJI

z dnia 4 sierpnia 2011 r.

przedłużająca okres, o którym mowa w art. 114 ust. 6 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w odniesieniu do przepisów krajowych utrzymujących wartości dopuszczalne dla ołowiu, baru, arsenu, antymonu, rtęci oraz nitrozoamin i substancji zdolnych do tworzenia nitrozoamin w zabawkach, notyfikowanych przez Niemcy zgodnie z art. 114 ust. 4

(notyfikowana jako dokument nr C(2011) 5355)

(Jedynie tekst w języku niemieckim jest autentyczny)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2011/510/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 ust. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

FAKTY

(1) W dniu 20 stycznia 2011 r. rząd federalny Niemiec wystąpił do Komisji z wnioskiem na podstawie art. 114 ust. 4 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) o zezwolenie na utrzymanie w mocy obowiązujących przepisów niemieckiego prawa w odniesieniu do następujących pięciu pierwiastków: ołowiu, arsenu, rtęci, baru i antymonu, a także w odniesieniu do nitrozoamin oraz substancji zdolnych do tworzenia nitrozoamin, uwalnianych z materiałów zabawek, po dniu wejścia w życie części III załącznika II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek⁽¹⁾.

Artykuł 114 ust. 4 i ust. 6 TFUE

(2) W art. 114 ust. 4 i ust. 6 TFUE przewiduje się, że:

„4. Jeżeli po przyjęciu środka harmonizującego przez Parlament Europejski i Radę, przez Radę lub przez Komisję, państwo członkowskie uzna za niezbędne utrzymanie przepisów krajowych uzasadnionych ważnymi względami określonymi w art. 36 lub dotyczącymi ochrony środowiska, lub środowiska pracy, notyfikuje je Komisji, wskazując powody ich utrzymania.

(...)

6. W terminie sześciu miesięcy od notyfikacji Komisja zatwierdza lub odrzuca przepisy krajowe, o których mowa, po sprawdzeniu, czy są one środkiem arbitralnej dyskryminacji lub ukrytym ograniczeniem w handlu między państwami członkowskimi i czy stanowią one przeszkodę w funkcjonowaniu rynku wewnętrznego.

W przypadku braku decyzji Komisji w tym terminie przepisy krajowe określone w ust. 4 (...) są uważane za zatwierdzone.

W przypadku gdy jest to uzasadnione złożonością sprawy i nie ma niebezpieczeństwa dla zdrowia ludzi, Komisja może notyfikować danemu państwu członkowskiemu, że okres, o którym mowa w niniejszym ustępie, może być przedłużony na kolejny okres trwający do sześciu miesięcy.”

Dyrektywa 2009/48/WE

(3) W dyrektywie 2009/48/WE (zwanej dalej „dyrektywą”) określono zasady dotyczące bezpieczeństwa zabawek i ich swobodnego przepływu w Unii Europejskiej. Zgodnie z art. 54 państwa członkowskie wprowadzają w życie krajowe przepisy zgodne z dyrektywą w terminie do dnia 20 stycznia 2011 r. i stosują te przepisy od dnia 20 lipca 2011 r. Część III załącznika II do dyrektywy będzie obowiązywać od dnia 20 lipca 2013 r.

(4) W części III pkt 8 załącznika II do dyrektywy zawarto szczegółowe wartości dla nitrozoamin i substancji zdolnych do tworzenia nitrozoamin. Stosowanie tych substancji jest zabronione w zabawkach przeznaczonych do używania przez dzieci poniżej 36 miesięcy lub w innych zabawkach przeznaczonych do wkładania do ust, jeżeli migracja substancji jest równa lub wyższa niż 0,05 mg/kg w odniesieniu do nitrozoamin i 1 mg/kg w odniesieniu do substancji zdolnych do tworzenia nitrozoamin. W części III pkt 13 załącznika II do dyrektywy zawarto szczegółowe limity migracji w odniesieniu do

⁽¹⁾ Dz.U. L 170 z 30.6.2009, s. 1.

szeregu pierwiastków, w tym ołowiu, arsenu, rtęci, baru i antymonu. Istnieją trzy różne limity migracji w zależności od rodzaju materiału zabawki: suchy, kruchy, sproszkowany lub elastyczny materiał zabawki, płynny lub lepki materiał zabawki oraz zeszkrobany materiał zabawki. Nie przekracza się następujących limitów: 13,5, 3,4 i 160 dla ołowiu, 3,8, 0,9 i 47 mg/kg dla arsenu, 7,5, 1,9 i 94 mg/kg dla rtęci, 4 500, 1 125 i 56 000 mg/kg dla baru oraz 45, 11,3 i 560 mg/kg dla antymonu.

Niemieckie przepisy krajowe

- (5) W niemieckim rozporządzeniu w sprawie towarów konsumpcyjnych (*Bedarfsgegenständeverordnung*) określono wymagania dotyczące nitrozoamin oraz substancji zdolnych do tworzenia nitrozoamin. Przepisy te zostały przyjęte w 2008 r. w związku z brakiem szczegółowych przepisów unijnych dotyczących nitrozoamin i substancji zdolnych do tworzenia nitrozoamin w zabawkach. Rozporządzenie w sprawie towarów konsumpcyjnych (*Bedarfsgegenständeverordnung*) zawiera wymóg, aby w przypadku nitrozoamin i substancji zdolnych do tworzenia nitrozoamin w zabawkach wykonanych z gumy naturalnej lub syntetycznej przeznaczonych dla dzieci poniżej 36 miesiąca życia i przeznaczonych do wkładania do ust lub takich, które prawdopodobnie będą wkładane do ust, zawartość tej substancji uwalniana w wyniku migracji była na tyle mała, żeby nie można jej było wykryć metodami laboratoryjnymi. Zgodnie z wymienionym powyżej rozporządzeniem obowiązuje wymóg, aby migracja nitrozoamin nie przekraczała 0,01 mg/kg, a migracja substancji zdolnych do tworzenia nitrozoamin nie przekraczała 0,1 mg/kg. Szczegółowe przepisy dotyczące nitrozoamin i substancji zdolnych do tworzenia nitrozoamin określono w pkt 1.b załącznika 4 i pkt 6 załącznika 10 do rozporządzenia w sprawie towarów konsumpcyjnych (*Bedarfsgegenständeverordnung*) opublikowanego w dniu 23 grudnia 1997 r. i ostatnio zmienionego rozporządzeniem z dnia 6 marca 2007 r.
- (6) Drugie rozporządzenie w sprawie ustawy o bezpieczeństwie sprzętu i produktów (*Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug – 2. GPSGV*) dotyczy w szczególności następujących pierwiastków: ołowiu, arsenu, rtęci, baru i antymonu. Dopuszczalne limity wymienionych powyżej pierwiastków objętych drugim rozporządzeniem w sprawie ustawy o bezpieczeństwie sprzętu i produktów (*Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug – 2. GPSGV*) określono w dyrektywie Rady 88/378/EWG z dnia 3 maja 1988 r. w sprawie zbliżania ustawodawstw państw członkowskich dotyczących bezpieczeństwa zabawek⁽¹⁾. Limity te obowiązują w UE od 1990 r. Maksymalne dzienne poziomy przyswajalności wynoszą: 0,7 µg dla ołowiu, 0,1 µg dla arsenu, 0,5 µg dla rtęci, 25 µg dla baru i 0,2 µg dla antymonu. Szczegółowe przepisy dotyczące wymienionych powyżej pierwiastków określono w paragrafie 2 drugiego rozporządzenia w sprawie ustawy o bezpieczeństwie sprzętu i produktów (*Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug – 2. GPSGV*), ostatnio zmienionego rozporządzeniem z dnia 6 marca 2007 r.

PROCEDURA

- (7) W momencie przyjmowania dyrektywy (w maju 2009 r.) Niemcy głosowały przeciw jej przyjęciu m.in. w związku ze swoją opinią, że poziom ochrony w zakresie wymogów dotyczących substancji chemicznych jest niewystarczający.
- (8) W pierwszym piśmie Federalnego Ministerstwa Gospodarki i Technologii otrzymanym w dniu 20 stycznia 2011 r. rząd federalny Niemiec wystąpił do Komisji z wnioskiem na podstawie art. 114 ust. 4 TFUE o zezwolenie na utrzymanie w mocy obowiązujących przepisów niemieckiego prawa w odniesieniu do następujących pięciu pierwiastków: ołowiu, arsenu, rtęci, baru i antymonu, a także w odniesieniu do nitrozoamin oraz substancji zdolnych do tworzenia nitrozoamin, uwalnianych z materiałów zabawek, po dniu wejścia w życie części III załącznika II do dyrektywy. Pełne uzasadnienie wniosku zostało przesłane przez rząd federalny Niemiec pismem z biura Stałego Przedstawiciela z dnia 2 marca 2011 r. Szczegółowe uzasadnienie zawierało kilka załączników obejmujących badania naukowe, dotyczące oceny zdrowotnej wyżej wymienionych substancji, wykonane przez Bundesinstitut für Risikobewertung (Federalny Instytut ds. Oceny Ryzyka, zwany dalej „BfR”), ze stycznia 2011 r.
- (9) Komisja potwierdziła otrzymanie wniosku pismem z dnia 24 lutego 2011 r. oraz z dnia 14 marca 2011 r. oraz wyznaczyła termin odpowiedzi na dzień 5 września 2011 r. zgodnie z art. 114 ust. 6 TFUE.
- (10) W piśmie z dnia 24 czerwca 2011 r. Komisja poinformowała pozostałe państwa członkowskie o notyfikacji otrzymanej od rządu federalnego Niemiec. Komisja opublikowała również w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* zawiadomienie dotyczące notyfikacji⁽²⁾, aby poinformować inne zainteresowane strony o przepisach krajowych, które rząd federalny Niemiec zamierza utrzymać, oraz o powodach ich utrzymania.

OCENA

Dopuszczalność

- (11) Artykuł 114 ust. 4 dotyczy przypadków, w których przepisy krajowe są notyfikowane w związku z unijnym środkiem harmonizującym, jeżeli takie przepisy krajowe zostały przyjęte i weszły w życie przed przyjęciem tego środka oraz jeżeli utrzymanie przepisów krajowych byłoby niezgodne z unijnym środkiem harmonizującym. Przepisy krajowe zostały notyfikowane w związku z dyrektywą 2009/48/WE – środkiem harmonizującym przyjętym na podstawie art. 95 dawnego Traktatu WE. Zostały one przyjęte i weszły w życie w 1990 r. i 2008 r., a zatem przed przyjęciem tej dyrektywy.

Ponadto w art. 114 ust. 4 wymaga się, aby notyfikacji przepisów krajowych towarzyszył opis powodów związanych z jednym lub kilkoma ważnymi względami określonymi w art. 36 lub dotyczącymi ochrony środowiska lub środowiska pracy. Wniosek przedstawiony przez Niemcy zawiera wyjaśnienie powodów związanych z ochroną zdrowia ludzi, co w opinii Niemiec uzasadnia utrzymanie ich przepisów krajowych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 187 z 16.7.1988, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. C 159 z 28.5.2011, s. 23.

W świetle powyższego Komisja uznaje, że wniosek złożony przez Niemcy w celu otrzymania upoważnienia do utrzymania przepisów krajowych w odniesieniu do pięciu pierwiastków: ołowiu, arsenu, rtęci, baru i antymonu, a także w odniesieniu do nitrozoamin oraz substancji zdolnych do tworzenia nitrozoamin jest dopuszczalny.

Odwołanie się do art. 114 ust. 6 akapit trzeci TFUE

- (12) Po dokładnym zbadaniu wszystkich danych i informacji Komisja uważa, że warunki ustanowione w art. 114 ust. 6 akapit trzeci są spełnione i może ona przedłużyć okres sześciu miesięcy, podczas którego musi zatwierdzić lub odrzucić przepisy krajowe notyfikowane przez Niemcy.

Uzasadnienie z tytułu złożoności sprawy

- (13) Rząd federalny Niemiec przedstawił kilka załączników zawierających szczegółowe uzasadnienie i informacje naukowe na poparcie notyfikowanych środków krajowych. Dostarczono zwłaszcza ocenę zdrowotną z BfR ze stycznia 2011 r. dotyczącą ołowiu, antymonu, baru, arsenu i rtęci, a także nitrozoamin oraz substancji zdolnych do tworzenia nitrozoamin.
- (14) Informacje otrzymane od BfR obejmują szczegółowe i kompleksowe dane toksykologiczne dotyczące wyżej wymienionych substancji, a także liczne odniesienia do sprawozdań i literatury naukowej. Aby Komisja mogła podjąć decyzję zgodnie z art. 114 ust. 6 TFUE, konieczne jest zweryfikowanie, czy informacje przedstawione przez Niemcy zostały już ocenione i uwzględnione podczas procedury przeglądu dyrektywy, czy też należy je uznać za nowe informacje naukowe.
- (15) W art. 46 dyrektywy przewiduje się możliwość zmiany określonych przepisów dotyczących substancji chemicznych, aby zapewnić ich dostosowanie do postępu technicznego i naukowego. W odniesieniu do pięciu pierwiastków, których dotyczy wniosek Niemiec (ołowiu, arsenu, baru, rtęci i antymonu), można zatem dokonać zmian i dostosowań zgodnie z najnowszymi informacjami naukowymi.
- (16) W 2010 r. na wniosek państw członkowskich Komisja ustanowiła grupę roboczą ds. substancji chemicznych w zabawkach (zwaną dalej „grupą roboczą”). Grupa robocza, składająca się z ekspertów w dziedzinie chemii z Niemiec, Danii, Włoch, Francji, Szwecji, Austrii, Niderlandów, Republiki Czeskiej oraz z organizacji branżowych i konsumenckich, ocenia informacje naukowe i wydaje zalecenia państwu członkowskiemu oraz Komisji, w jaki sposób postępować w odniesieniu do zmiany określonych przepisów dotyczących substancji chemicznych, zawartych w dyrektywie.
- (17) Komisja zwróci się do grupy roboczej o opinię w sprawie szczegółowego uzasadnienia przedstawionego przez Niemcy, aby ustalić, czy może być ono uznane za nowe informacje naukowe, które mogą być zatem wykorzystane jako podstawa do zmiany przepisów dyrektywy dotyczących substancji chemicznych, poprzez ustano-

wienie bardziej rygorystycznych wymogów. Następne posiedzenie grupy roboczej przewidziane jest na dzień 31 sierpnia 2011 r.

- (18) Ponadto w dniu 5 kwietnia 2011 r. grupa robocza zaleciła ekspertom z państw członkowskich obniżenie obecnych dopuszczalnych wartości w odniesieniu do ołowiu. Zalecenia te zostały zatwierdzone przez Komisję i ekspertów z państw członkowskich. Komisja rozpoczęła już prace przygotowawcze do tej zmiany, a podczas następnego posiedzenia z udziałem ekspertów z państw członkowskich w październiku 2011 r. do dyskusji zostanie przedstawione wstępne sprawozdanie z oceny skutków. Przyjęcie oficjalnego wniosku planowane jest na pierwszą połowę 2012 r.
- (19) Grupa robocza omówiła obecne dopuszczalne wartości w odniesieniu do baru i stwierdziła, że nie są dostępne nowe dowody naukowe. Korzystając jednak z różnych ocen organizacji naukowych, grupa robocza uznała, że niezbędna jest dalsza dyskusja na ten temat. Oczekuje się, że podczas posiedzenia w dniu 31 sierpnia 2011 r. grupa robocza zakończy prace nad zaleceniami, które zostaną następnie przedstawione ekspertom z państw członkowskich w październiku 2011 r.
- (20) Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS) przeprowadza obecnie ocenę stopnia zagrożenia związanego z obecnością nitrozoamin oraz substancji zdolnych do tworzenia nitrozoamin w balonach i produktach kosmetycznych. Opinia ta, która ma być wydana we wrześniu 2011 r., rzuci nowe światło na narażenie dzieci na kontakt z nitrozoaminami oraz substancjami zdolnymi do tworzenia nitrozoamin oraz ryzyko związane z tym narażeniem.
- (21) Z decyzją Komisji zgodnie z art. 114 ust. 6 akapit pierwszy należy zatem wstrzymać się do czasu uzyskania wyników trwających dyskusji oraz prowadzonych ocen, aby ostrożnie ocenić wszelkie istotne obecne lub przyszłe dowody oraz wyciągnąć właściwe wnioski w odniesieniu do środków krajowych. Komisja uznaje zatem, że uzasadnione jest przedłużenie sześciomiesięcznego okresu, w którym musi ona zatwierdzić lub odrzucić przepisy krajowe, o kolejny okres upływający dnia 5 marca 2012 r.

Brak niebezpieczeństwa dla zdrowia ludzi

- (22) Jak wskazano w art. 55 dyrektywy, pkt 8 i 13 części III załącznika II będą obowiązywać od dnia 20 lipca 2013 r. Do dnia 20 lipca 2013 r. w mocy pozostaną obecne przepisy w odniesieniu do ołowiu, antymonu, baru, arsenu i rtęci ustanowione w dyrektywie 88/378/EWG oraz w drugim rozporządzeniu w sprawie ustawy o bezpieczeństwie sprzętu i produktów (*Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug – 2. GPSGV*). Ponieważ nie ma obowiązujących przepisów unijnych w odniesieniu do nitrozoamin oraz substancji zdolnych do tworzenia nitrozoamin uwalnianych z zabawek, załącznik 4 pkt 1.b i załącznik 10 pkt 6 do rozporządzenia w sprawie towarów konsumpcyjnych (*Bedarfsgegenständeverordnung*) także pozostaje w mocy do dnia 20 lipca 2013 r.

- (23) Z tego względu, biorąc pod uwagę, że przepisy krajowe, które rząd federalny Niemiec zamierza utrzymać, zostaną uchylone dopiero dnia 20 lipca 2013 r., Komisja uznaje, że warunek braku niebezpieczeństwa dla zdrowia jest spełniony.

PODSUMOWANIE

- (24) W świetle powyższego Komisja uważa, że wniosek Niemiec, w pełni złożony dnia 2 marca 2011 r. w celu otrzymania zgody na utrzymanie dopuszczalnych wartości w odniesieniu do ołowiu, arsenu, rtęci, baru i antymonu, a także w odniesieniu do nitrozoamin oraz substancji zdolnych do tworzenia nitrozoamin, w przypadku stosowania w zabawkach przeznaczonych do używania przez dzieci poniżej 36 miesięcy lub w innych zabawkach przeznaczonych do wkładania do ust, jest dopuszczalny.
- (25) Jednakże ze względu na złożoność sprawy i brak dowodów świadczących o niebezpieczeństwie dla zdrowia ludzi Komisja uważa, że uzasadnione jest przedłużenie okresu, o którym mowa w art. 114 ust. 6 akapit pierwszy, o dalszy okres upływający w dniu 5 marca 2012 r.,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Zgodnie z art. 114 ust. 6 akapit trzeci TFUE okres sześciu miesięcy, o którym mowa w akapicie pierwszym, na zatwierdzenie lub odrzucenie przepisów krajowych dotyczących pięciu pierwiastków (ołowiu, arsenu, rtęci, baru i antymonu), a także nitrozoamin oraz substancji zdolnych do tworzenia nitrozoamin, notyfikowanych przez Niemcy w dniu 2 marca 2011 r. zgodnie z art. 114 ust. 4, zostaje rozszerzony do dnia 5 marca 2012 r.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Republiki Federalnej Niemiec.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 sierpnia 2011 r.

W imieniu Komisji
Antonio TAJANI
Wiceprzewodniczący