

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 1. března 2012

o vnitrostátních předpisech oznámených německou spolkovou vládou ponechávajících limitní hodnoty pro olovo, baryum, arsen, antimon, rtuť a nitrosaminy a nitrosovatelné látky v hračkách po nabytí účinnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hraček

(Pouze německé znění je závazné)

(Text s významem pro EHP)

(2012/160/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 114 odst. 4 a 6 této smlouvy,

vzhledem k těmto důvodům:

SKUTEČNOSTI

- (1) Dne 20. ledna 2011 požádala německá spolková vláda podle čl. 114 odst. 4 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU) Komisi o povolení ponechat si i po vstupu v platnost přílohy II části III směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES ze dne 18. června 2009 o bezpečnosti hraček⁽¹⁾ stávající ustanovení německých právních předpisů pro těchto pět prvků: olovo, arsen, rtuť, baryum a antimon, stejně jako pro nitrosaminy a nitrosovatelné látky uvolňované z materiálu hraček.

Ustanovení čl. 114 odst. 4 a 6 SFEU

- (2) Ustanovení čl. 114 odst. 4 a 6 SFEU uvádí:

„4. Pokládá-li členský stát poté, co Evropský parlament a Rada, Rada nebo Komise přijaly harmonizační opatření, za nezbytné ponechat si vlastní vnitrostátní předpisy ze závažných důvodů uvedených v článku 36 nebo vnitrostátní předpisy týkající se ochrany životního nebo pracovního prostředí, oznámí je Komisi spolu s důvody pro jejich ponechání.

(...)

6. Komise do šesti měsíců po oznámení dotyčné vnitrostátní právní předpisy schválí nebo zamítne poté, co prověří, zda neslouží jako prostředek svévolné diskriminace nebo zastřeného omezování obchodu mezi členskými státy a nenarušují fungování vnitřního trhu.

Nerozhodne-li Komise v této lhůtě, pokládají se vnitrostátní předpisy uvedené v odstavcích 4 (...) za schválené.

Je-li to opodstatněné složitostí věci a neexistuje-li nebezpečí pro lidské zdraví, může Komise oznámit dotyčnému členskému státu, že lhůta uvedená v tomto odstavci může být prodloužena o další lhůtu až šesti měsíců.“

Směrnice

- (3) Směrnice stanoví pravidla pro bezpečnost hraček a pro jejich volný pohyb v Evropské unii. Článek 54 stanoví, že členské státy uvedou v účinnost vnitrostátní předpisy pro dosažení souladu s touto směrnicí do 20. ledna 2011 a budou tyto předpisy používat ode dne 20. července 2011. Část III přílohy II směrnice se použije ode dne 20. července 2013.
- (4) Příloha II část III bod 8 směrnice obsahuje specifické hodnoty pro nitrosaminy a nitrosovatelné látky. Používání těchto látek v hračkách určených pro použití dětmi mladšími 36 měsíců nebo v jiných hračkách určených ke vkládání do úst je zakázáno, je-li migrace látek rovná nebo vyšší než 0,05 mg/kg u nitrosaminů a 1 mg/kg u nitrosovatelných látek. Příloha II část III bod 13 směrnice obsahuje specifické migrační limity pro několik prvků, včetně olova, arsenu, rtuti, barya a antimonu. Existují tři různé migrační limity podle druhu materiálu hračky: suchý, drobný, práškový nebo poddajný materiál hračky, tekutý nebo viskózní materiál hračky a seškrábnutý materiál hračky. Nesmí být překročeny tyto limity: 13,5, 3,4 a 160 mg/kg u olova; 3,8, 0,9 a 47 mg/kg u arsenu; 7,5, 1,9 a 94 mg/kg u rtuti; 4 500, 1 125 a 56 000 mg/kg u barya a 45, 11,3 a 560 mg/kg u antimonu.

Německé vnitrostátní předpisy

- (5) Německé nařízení o spotřebním zboží (*Bedarfsgegenständeverordnung*) stanoví požadavky na nitrosaminy a nitrosovatelné látky. Tyto předpisy byly přijaty v roce 2008, jelikož tehdy neexistovaly specifické předpisy EU týkající se nitrosaminů a nitrosovatelných látek v hračkách. Nařízení o spotřebním zboží (*Bedarfsgegenständeverordnung*) požaduje, aby u nitrosaminů a nitrosovatelných látek v hračkách vyrobených z přírodního nebo syntetického kaučuku určených pro děti do 36 měsíců věku a určených ke vkládání do úst nebo u nichž je pravděpodobné, že

(¹) Úř. věst. L 170, 30.6.2009, s. 1.

budou vkládány do úst, bylo množství uvolňované v důsledku migrace natolik malé, aby nebylo laboratorně zjištělné. Výše zmíněné nařízení v současnosti požaduje, aby migrace nitrosaminů a nitrosovatelných látek byla nižší než 0,01 mg/kg v případě nitrosaminů a nižší než 0,1 mg/kg v případě nitrosovatelných látek. Podrobná ustanovení o nitrosaminech a nitrosovatelných látkách jsou obsažena v příloze 4 bodě 1.b a v příloze 10 bodě 6 nařízení o spotřebním zboží (*Bedarfsgegenstände-verordnung*), které bylo zveřejněno dne 23. prosince 1997 a naposledy pozměněno nařízením ze dne 6. března 2007.

- (6) Druhé nařízení k zákonu o bezpečnosti zařízení a výrobků (*Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug – 2. GPSGV*) se týká zejména těchto prvků: olova, arsenu, rtuti, barya a antimonu. Limitní hodnoty stanovené pro výše zmíněné prvky druhým nařízením k zákonu o bezpečnosti zařízení a výrobků (*Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug – 2. GPSGV*) jsou totožné s hodnotami stanovenými směrnicí Rady 88/378/EHS ze dne 3. května 1988 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se bezpečnosti hraček⁽¹⁾. Uvedené limity jsou v EU platné od roku 1990. Maximální denní biologická dostupnost je 0,7 µg pro olovo, 0,1 µg pro arsen, 0,5 µg pro rtuť, 25,0 µg pro baryum a 0,2 µg pro antimon. Podrobná ustanovení o výše uvedených prvcích jsou stanovena v paragrafu 2 druhého nařízení k zákonu o bezpečnosti zařízení a výrobků (*Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug – 2. GPSGV*), naposledy pozměněného nařízením ze dne 6. března 2007.

POSTUP

- (7) Prostřednictvím prvního dopisu Spolkového ministerstva hospodářství a technologií přijatého dne 20. ledna 2011 požádala německá spolková vláda podle čl. 114 odst. 4 SFEU Komisi o povolení ponechat si i po vstupu v platnost přílohy II části III směrnice stávající ustanovení německých právních předpisů pro těchto pět prvků: olovo, arsen, rtuť, baryum a antimon, stejně jako pro nitrosaminy a nitrosovatelné látky uvolňované z materiálů hraček. Úplné odůvodnění žádosti zaslala německá spolková vláda v dopise svého stálého představitele ze dne 2. března 2011. Podrobné odůvodnění obsahovalo několik příloh, včetně vědeckých studií o lékařském posouzení výše uvedených látek provedených ústavem Bundesinstitut für Risikobewertung z ledna 2011.
- (8) Komise prostřednictvím dopisů ze dne 24. února 2011 a 14. března 2011 potvrdila přijetí žádosti a v souladu s čl. 114 odst. 6 SFEU stanovila lhůtu pro svoji odpověď do 5. září 2011.
- (9) Dopisem ze dne 24. června 2011 Komise konzultovala ostatní členské státy ve věci oznámení, které obdržela od

německé spolkové vlády. Komise rovněž zveřejnila sdělení o oznámení v *Úředním věstníku Evropské unie* (2), aby i ostatní zúčastněné strany byly informovány o vnitrostátních předpisech, které si německá spolková vláda hodlá ponechat, jakož i o důvodech, na které se odvolává.

- (10) Komise obdržela připomínky od České republiky, Polska, Švédska a několika zúčastněných stran.
- (11) Česká republika se domnívá, že opatření oznámená Německem představují překážku obchodu, neboť zabrání hospodářským subjektům, které dodržují ustanovení uvedené směrnice, aby uváděly hračky na německý trh. České orgány podporují vyšší úroveň ochrany dětí před nebezpečnými chemickými látkami, domnívají se však, že taková opatření by měla být přijata na evropské úrovni a v rámci uvedené směrnice.
- (12) Polsko se domnívá, že německá opatření jsou překážkou volného pohybu hraček v EU, a tudíž nepřijatelná. Polsko zastává názor, že jeden členský stát nemůže jednostranně zachovat odlišné požadavky na bezpečnost a vytvářet překážky fungování trhu s hračkami.
- (13) Švédsko považuje odůvodnění předložená Německem za přesvědčivá a žádost podporuje.
- (14) Obchodní sdružení Toy Industries of Europe, evropské sdružení výrobců psacích potřeb, francouzské sdružení výrobců hraček a sdružení European Balloon Council vyjádřila společně dopisem Komisi své obavy s ohledem na překážky, které německá opatření, pokud budou přijata, vytvoří pro fungování vnitřního trhu s hračkami.
- (15) Rozhodnutím ze dne 4. srpna 2011⁽³⁾ informovala Komise německou spolkovou vládu o tom, že podle čl. 114 odst. 6 třetího pododstavce SFEU se šestiměsíční lhůta uvedená v čl. 114 odst. 6 prvním pododstavci pro schválení nebo zamítnutí vnitrostátních předpisů týkajících se uvedených pěti prvků (olovo, arsen, rtuť, barya a antimonu) a stejně tak nitrosaminů a nitrosovatelných látek, oznámených Německem dne 2. března 2011 podle čl. 114 odst. 4, prodlužuje do dne 5. března 2012.

(2) Úř. věst. C 159, 28.5.2011, s. 23.

(3) Rozhodnutí Komise ze dne 4. srpna 2011, kterým se prodlužuje lhůta uvedená v čl. 114 odst. 6 Smlouvy o fungování Evropské unie ohledně vnitrostátních předpisů ponechávajících mezní hodnoty pro olovo, baryum, arsen, antimon, rtuť, stejně jako pro nitrosaminy a nitrosovatelné látky v hračkách, oznámených Německem podle čl. 114 odst. 4 (Úř. věst. L 214, 19.8.2011, s. 15).

(1) Úř. věst. L 187, 16.7.1988, s. 1.

POSOUZENÍ**Přípustnost**

- (16) Komise ve svém rozhodnutí ze dne 4. srpna 2011 dospěla k závěru, že žádost Německa podaná s cílem získat povolení k ponechání svých vnitrostátních předpisů týkajících se uvedených pěti prvků: arsenu, olova, rtuti, baryu a antimonu, jakož i předpisů týkajících se nitrosaminů a nitrosovatelných látkách je přípustná.

Posouzení opodstatněnosti

- (17) V souladu s ustanoveními článku 114 SFEU musí Komise zabezpečit, aby byly splněny všechny podmínky umožňující členským státům využít možnosti odchylky stanovené v uvedeném článku. Komise musí prověřit, zda jsou oznámené předpisy opodstatněné závažnými důvody ochrany uvedenými v článku 36, nebo zda se týkají ochrany životního nebo pracovního prostředí. Kromě toho musí Komise v opodstatněných případech prověřit, zda tato opatření neslouží jako prostředek svévolné diskriminace nebo zastřeného omezování obchodu mezi členskými státy a zda nenarušují fungování vnitřního trhu.
- (18) Německá spolková vláda odůvodnila svou žádost potřebou chránit lidské zdraví. Na podporu této žádosti poskytly německé orgány podrobné zdůvodnění, včetně vědeckých studií ústavu Bundesinstitut für Risikobewertung o posouzení dopadu dotčených látek na zdraví.

*Opodstatnění na základě závažných důvodů**Předběžné poznámky*

- (19) Limitní hodnoty stanovené pro arsen, olovo, antimon, baryum a rtuť druhým nařízením k zákonu o bezpečnosti zařízení a výrobků (*Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug – 2. GPSGV*) jsou totožné s hodnotami stanovenými ve směrnici 88/378/EHS, které jsou v EU použitelné od roku 1990. Tyto limity byly stanoveny na základě tehdy dostupných vědeckých důkazů, konkrétně vědeckého stanoviska Vědeckého poradního výboru pro toxicitu a ekotoxicitu chemických sloučenin z roku 1985 nazvaného „Report EUR 12964(EN)“, kapitola III „Chemical properties of toys“ (Chemické vlastnosti hraček). Jako základ pro stanovení limitních hodnot byl použit odhadovaný příjem potravin u dospělých. Předpokládalo se, že příjem potravy u dětí s odhadovanou tělesnou hmotností do 12 kg dosahuje nejvýše 50 % příjmu u dospělých, a že úniky z hraček by neměly přispívat více než 10 %.
- (20) Směrnice přijatá v roce 2009 nahradila směrnici 88/378/EHS a modernizovala právní rámec použitelný

pro chemické látky díky zohlednění nejnovějších vědeckých důkazů, které byly k dispozici v době revize.

- (21) Limitní hodnoty pro arsen, olovo, antimon, baryum a rtuť stanovené v uvedené směrnici se vypočítávají takto: na základě doporučení nizozemského Národního ústavu pro veřejné zdraví a životní prostředí (RIVM) uvedených ve zprávě z roku 2008 nazvané „Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements“ (Chemické látky v hračkách. Obecná metodologie posuzování chemické bezpečnosti hraček se zaměřením na chemické prvky), nesmí vystavení dětí chemickým látkám v hračkách přesáhnout určitou úroveň, která se nazývá „tolerovatelný denní příjem“. Vzhledem k tomu, že jsou děti vystaveny chemickým látkám i z jiných zdrojů, než jsou hračky, měla by se hračkám přidělit pouze určitá procentuální část tolerovatelného denního příjmu. Vědecký výbor pro toxicitu, ekotoxicitu a životní prostředí (CSTEE) ve své zprávě z roku 2004 doporučil, aby se hračkám přidělilo nanejvýš 10 % tolerovatelného denního příjmu. Avšak v případech obzvláště toxických látek (např. arsen, olovo, rtuť) zákonodárce rozhodl, že doporučovaný příděl by neměl přesáhnout 5 % tolerovatelného denního příjmu, aby se zajistilo, že budou přítomna pouze stopová množství, která jsou slučitelná se správnou výrobní praxí. Za účelem vypočtení limitních hodnot by měl být maximální procentní podíl tolerovatelného denního příjmu vynásoben hmotností dítěte, která se odhaduje na 7,5 kg, a vydělen množstvím pozitivního materiálu hračky odhadovaným RIVM na 8 mg/den pro seškrábnutý materiál hračky, 100 mg pro drobný materiál hračky a 400 mg pro tekutý nebo viskózní materiál hračky. Tyto limity pro požití podpořil Vědecký výbor pro zdravotní a environmentální rizika (SCHER) ve svém stanovisku s názvem „Risks from organic CMR substances in toys“ (Rizika, jež představují organické CMR látky u hraček), přijatém dne 18. května 2010. Jelikož jsou tolerovatelné denní příjmy stanoveny na základě vědeckých studií a věda se může vyvíjet, počítal zákonodárce s možností změnit tyto limity, pokud budou k dispozici nové vědecké důkazy.
- (22) Uvedená směrnice stanoví migrační limity, zatímco národní hodnoty, které chce Německo zachovat jsou vyjádřeny prostřednictvím biologické dostupnosti. Biologická dostupnost je definována jako množství chemických látek, které skutečně pochází z hračky a které může, ač ne nezbytně, být lidským tělem absorbováno. Migrace je definována jako množství, které skutečně pochází z hračky a je skutečně lidským tělem absorbováno. Komise uznává, že limity biologické dostupnosti stanovené v roce 1990 byly transformovány v migrační limity v normě EN 71-3 – Migrace určitých prvků. Avšak výpočty provedené pro účely této transformace byly přibližné. Hodnoty tolerovatelného denního příjmu jsou založeny na doporučeních z roku 1985. Předpokládalo se denní příjem 8 mg materiálu hračky a byly provedeny úpravy, aby se minimalizovala expozice

dětí toxickým prvkům, například snížením migračního limitu pro baryum, a aby se zajistila analytická proveditelnost, například zvýšením migračního limitu pro antimon a arsen.

- (23) Komise bere na vědomí, že normy nejsou povinné, ale že je výrobní odvětví používá na dobrovolném základě v rámci postupů posuzování shody stanovených v právních předpisech. Kromě toho je norma EN 71-3 v současné době revidována, aby se zajistil předpoklad shody s novými limitními hodnotami stanovenými v uvedené směrnici.
- (24) Závěrem lze říci, že při stanovení limitů podle uvedené směrnice a podle normy EN 71-3 byly zohledněny různé vědecké postoje. Limity stanovené podle uvedené směrnice jsou založeny na konzistentním a transparentním vědeckém toxikologickém přístupu k zajištění bezpečnosti a mohou být proto považovány za vhodnější.

Arsen – všeobecné informace

- (25) Arsen je kov, který se přirozeně vyskytuje v zemské kůře. Vyskytuje se v anorganické a v řadě organických forem, které se liší nejen svými fyzikálními a chemickými vlastnostmi, ale také výskytem a toxicitou. Činnosti, jako je těžba a dobývání, spalování odpadů a konzervace dřeva, jsou hlavním zdrojem arsenu v prostředí. Hlavním zdrojem expozice člověka jsou pitná voda a potraviny (zejména mořští živočichové). V hračkách lze stopy arsenu nalézt v důsledku používání přírodních surovin, které mohou být přirozeně kontaminované. Arsen je pro člověka vysoce toxický a může nepříznivě ovlivnit centrální nervový systém, což vede k poškození kognitivních funkcí. Zvýšený chronický příjem anorganického arsenu může mít karcinogenní účinky.
- (26) Migrační limity arsenu v uvedené směrnici jsou založeny na tolerovatelném denním příjmu stanoveném Společným výborem odborníků Organizace spojených národů pro výživu a zemědělství a Světové zdravotnické organizace pro potravinářské přídatné látky (JECFA) v roce 1989, jak doporučil ústav RIVM.

Stanovisko německé spolkové vlády

- (27) S cílem podpořit svou žádost odkazují německé orgány na studii EFSA z roku 2009 ⁽¹⁾, která hodnotí vliv arsenu na zdraví. Tolerovatelný denní příjem stanovený JECFA

v roce 1989 již není podle EFSA vhodný. Kromě toho dospěla EFSA k závěru, že v důsledku vědecké nejistoty není možné žádný tolerovatelný denní příjem stanovit.

- (28) Německé orgány zdůraznily, že EFSA doporučuje co největší omezení expozice arsenu, přičemž limitní hodnoty pro arsen v seškrábnutém materiálu se oproti limitům uvedeným v normě EN 71-3 ve směrnici zvýšily.
- (29) Německo dále zdůrazňuje, že hračky jsou hned po potravinách nejvýznamnějším zdrojem celkové expozice dětí arsenu.
- (30) Závěrem Německo žádá o zachování vnitrostátních limitů pro arsen.

Hodnocení postoje německé spolkové vlády

- (31) Komise byla informována o studii EFSA o arsenu z roku 2009 a považuje ji za nový vědecký důkaz, který může vyvolat revizi limitních hodnot arsenu. Studie byla zaslána výboru SCHER. Ve svém stanovisku ⁽²⁾ SCHER konstatuje, že EFSA tolerovatelný denní příjem neodvodil, ale použil hodnotu založenou na riziku. Ve svých předchozích stanoviscích ⁽³⁾ dospěl SCHER k závěru, že „pokud jde o rakovinu, arsen vykazuje nelineární odezvu na dávky“. Při použití stávajících předpisů stanovených limitů pro pitnou vodu (10 µg/l) a expozice způsobené potravinami, které EFSA definoval pro průměrného spotřebitele, došel SCHER k závěru, že každodenní expozice člověka arsenu je přibližně 1 µg/kg tělesné hmotnosti/den a nezvyšuje výskyt tumorů. Tato hodnota může být použita jako pragmatický tolerovatelný denní příjem a expozice dětí prostřednictvím hraček by neměla překročit 10 %.
- (32) Hodnota, ke které SCHER dospěl, odpovídá tolerovatelnému dennímu příjmu doporučenému RIVM a použitému v uvedené směrnici pro výpočet migrace arsenu z hraček. Proto Komise dospěla k závěru, že limitní hodnoty pro arsen by neměly být změněny, protože nebyl stanoven žádný nový tolerovatelný příjem, který by mohl zpochybnit úroveň ochrany poskytovanou uvedenou směrnicí.
- (33) Komise by navíc chtěla zdůraznit, že německé orgány odůvodnily svou žádost o zachování vnitrostátních limitů pro arsen odkazem na rozmezí dávek denního příjmu stanovených ve studii EFSA z roku 2009. Komise konstatuje, že oznámená opatření se nejeví být v souladu

⁽¹⁾ EFSA Journal 2009; 7(10):1351.

⁽²⁾ SCHER, „Vyhodnocení migračních limitů pro chemické prvky v hračkách“, přijato dne 1. července 2010.

⁽³⁾ Stanovisko k italské odchylce pro arsen v pitné vodě (SCHER 2010 c).

s tímto odůvodněním. Oznámené limity jsou odvozeny z odhadovaných příjmů potravy stanovených v roce 1985, nikoli z dávek doporučených úřadem EFSA v roce 2009.

- (34) Německé orgány dále uvedly, že limity arsenu v seškrábnutých materiálech (47 mg/kg materiálu) se oproti limitům stanoveným v normě EN 71-3 zvýšily.
- (35) Komise se domnívá, že při stanovení limitů podle uvedené směrnice a podle normy EN 71-3 byly zohledněny různé vědecké postoje. Limitní hodnoty stanovené podle uvedené měřnice jsou založeny na konzistentním a transparentním vědeckém toxikologickém přístupu k zajištění bezpečnosti a mohou být proto považovány za vhodnější.
- (36) Migrační limity arsenu v seškrábnutém materiálu hračky jsou založeny na tolerovatelném denním příjmu doporučeném RIVM v roce 2007 a na předpokladu, že hračky by se na něm neměly podílet více než 5 %. Tento procentní podíl byl vynásoben odhadovanou hmotností dítěte (7,5 kg) a vydělen odhadovaným množstvím pozřitého materiálu hračky (8 mg/kg u seškrábnutých materiálů). Migrační limity arsenu byly v normě EN 71-3 odvozeny z limitů biologické dostupnosti stanovených ve směrnici 88/378/EHS, které vycházejí z odhadovaných příjmů potravin stanovených v roce 1985. Použitá metoda výpočtu nezohlednila hmotnost dítěte ani rozdíly mezi materiály hračky, jak tomu je v případě uvedené směrnice. Komise proto považuje limitní hodnoty stanovené v uvedené směrnici za vhodnější.
- (37) Německo dále zdůrazňuje, že hračky jsou hned po potravinách nejvýznamnějším zdrojem celkové expozice dětí arsenu. Komise konstatuje, že na základě dostupných vědeckých údajů ⁽¹⁾ jsou nejvýznamnějšími zdroji celkové expozice dětí arsenu půdy a ošetřené dřevo. Avšak bez ohledu na skutečné příspěvky různých prostředí k celkové expozici má zákonodárce za to, že příspěvek z hraček by v zájmu zajištění bezpečnosti neměl přesáhnout 5 % celkové expozice.
- (38) Ve světle výše uvedených úvah je Komise toho názoru, že opatření oznámená Německem v souvislosti s arsenem nelze považovat za opodstatněná ze závažných důvodů ochrany lidského zdraví.

Antimon – všeobecné informace

- (39) Antimon je polokovový chemický prvek, který může existovat ve dvou formách, jmenovitě v kovové a v neko-

vové formě. Antimon se v prostředí vyskytuje přirozeně, avšak vstupuje do něj rovněž prostřednictvím několika průmyslových aplikací. Antimon se používá k výrobě určitých typů polovodičových součástek, jako jsou diody a infračervené detektory. Antimonové slitiny se používají mimo jiné rovněž v bateriích, kovech s nízkým třením, liteřině a pláštích kabelů. Sloučeniny antimonu jsou využívány k výrobě ohnivzdorných materiálů a barev. Vdechnutí antimonu může vyvolat podráždění očí, kůže a plic. Dlouhodobá expozice může způsobit onemocnění plic, srdeční potíže, průjem, prudké zvracení a vředy. V hračkách může být antimon použit jako látka zpomalující hoření.

Stanovisko německé spolkové vlády

- (40) Ve srovnání s limity stanovenými v normě EN 71-3 zaznamenaly německé orgány zvýšení limitních hodnot pro antimon v seškrábnutých materiálech hraček stanovených v uvedené směrnici. Ačkoli Německo souhlasí s tím, že v souvislosti s limity stanovenými v uvedené směrnici nelze očekávat žádné nepříznivé účinky na lidské zdraví, považuje toto zvýšení za zbytečné. Proto Německo žádá o zachování vnitrostátních limitů.

Hodnocení postoje německé spolkové vlády

- (41) Jak již bylo uvedeno, Komise zastává názor, že limitní hodnoty stanovené v rámci uvedené směrnice jsou vhodnější, neboť jsou založeny na konzistentním a transparentním vědeckém toxikologickém přístupu k zajištění bezpečnosti.
- (42) Migrační limity antimonu v seškrábnutém materiálu hračky jsou založeny na tolerovatelném denním příjmu odvozeném WHO ⁽²⁾ v roce 2003 a doporučeném RIVM v roce 2007 a na předpokladu, že hračky by se na něm neměly podílet více než 10 %. Tento procentní podíl byl vynásoben odhadovanou hmotností dítěte (7,5 kg) a vydělen odhadovaným množstvím pozřitého materiálu hračky (8 mg/kg u seškrábnutých materiálů). Migrační limity antimonu byly v normě EN 71-3 odvozeny z limitů biologické dostupnosti stanovených ve směrnici 88/378/EHS, které vycházejí z odhadovaných příjmů potravin stanovených v roce 1985. Použitá metoda výpočtu nezohlednila hmotnost dítěte ani rozdíly mezi materiály hračky, jak tomu je v případě uvedené směrnice. Komise proto považuje limitní hodnoty stanovené v uvedené směrnici za vhodnější.

- (43) Kromě toho Komise bere na vědomí, že Německo v předloženém odůvodnění uznává, že se neočekává žádný nepříznivý dopad limitních hodnot pro antimon stanovených v uvedené směrnici na lidské zdraví. Komise dále

⁽¹⁾ RIVM, Agentura pro sledování toxických látek a nemocí (ATSDR), 2007.

⁽²⁾ WHO (2003) Antimon v pitné vodě.

konstatuje, že Německo neposkytlo žádné důkazy prokazující, že uvedená směrnice neposkytuje odpovídající úroveň ochrany dětí, ani že by německá opatření zajišťovala vyšší úroveň ochrany.

- (44) Ve světle výše uvedených úvah je Komise toho názoru, že opatření oznámená Německem v souvislosti s antimonem nelze považovat za opodstatněná ze závažných důvodů ochrany lidského zdraví.

Baryum – všeobecné informace

- (45) Baryum se vyskytuje v zemské kůře, převážně ve formě síranu barnatého a uhličitanu barnatého. Tyto formy nejsou rozpustné ve vodě. Avšak jiné barnaté soli, jako je chlorid barnatý a dusičnan barnatý, jsou ve vodě snadno rozpustné. Baryum se vyskytuje v povrchových vodách a v pitné vodě (přirozený výskyt). Obsah barya v pitné vodě závisí na regionálních geochemických podmínkách. Baryum obsahují rovněž potraviny. Požití barya může způsobit zvýšení krevního tlaku, podráždění žaludku a svalovou ochablost, poškození jater, ledvin, srdce a sleziny. Baryum má pouze několik průmyslových aplikací. Jelikož se baryum přirozeně vyskytuje v prostředí, lze stopová množství barya nalézt v hračkách, jsou-li vyrobeny z přírodních surovin.

Stanovisko německé spolkové vlády

- (46) Německé orgány se domnívají, že existují pochybnosti ohledně tolerovatelného denního příjmu používaného pro výpočet migračních limitů pro baryum v této směrnici. RIVM použil tolerovatelný denní příjem ve výši 600 µg/kg tělesné hmotnosti/den na základě údajů získaných z pokusů na zvířatech (Engelen *et al.* 2008). Podle Německa mělo použití tohoto tolerovatelného denního příjmu v porovnání s limity stanovenými v normě EN 71-3 za následek vyšší migrační limity pro baryum v seškrábnutém materiálu. Německo se domnívá, že je volba RIVM zpochybnitelná, protože WHO⁽¹⁾ stanovila podstatně nižší tolerovatelný denní příjem. Německo proto žádá o zachování vnitrostátních limitů pro baryum.

Hodnocení postoje německé spolkové vlády

- (47) Komise bere na vědomí, že existují pochybnosti ohledně tolerovatelného denního příjmu pro baryum. Ačkoli jsou údaje o účincích na člověka považovány za přiměřenější základ pro odvození tolerovatelného denního příjmu, RIVM se domníval, že studie poskytující tyto údaje obsa-

hovaly významné nedostatky. Proto byly použity údaje získané z pokusů na zvířatech, které jsou pro odvozování tolerovatelného denního příjmu spolehlivější.

- (48) Posudek WHO založený na údajích o účincích na člověka doporučuje nižší tolerovatelný denní příjem. Komise uznává, že je možné, že RIVM náležitě nevážil tento posudek, který by velmi pravděpodobně poskytl vyšší úroveň ochrany dětí.

- (49) Proto zaslala Komise žádost o stanovisko výboru SCHER a požádala o doplňující hodnocení migračních limitů pro baryum a o doporučení ohledně tolerovatelného denního příjmu, který má být použit, a to v kontextu posudku WHO. Vypracování stanoviska se očekává v březnu 2012.

- (50) Na základě závěrů stanoviska výboru SCHER může v nezbytném případě Komise přistoupit k revizi migračních limitů pro baryum stanovených v uvedené směrnici.

- (51) Ve světle výše uvedených úvah je Komise toho názoru, že opatření oznámená Německem v souvislosti s baryem nelze považovat za opodstatněná ze závažných důvodů ochrany lidského zdraví.

Olovo – všeobecné informace

- (52) Olovo je obzvláště toxický kov, který se vyskytuje jak v organické, tak v anorganické formě. Vzhledem k tomu, že je olovo s ohledem na své neurotoxické účinky považováno za toxickou látku bez prahové hodnoty a vzhledem ke specifické zranitelnosti dětí by měla být jejich expozice olovu co nejvíce omezena. Expozice olovu může vést k poškození centrálního nervového systému dítěte, což nepříznivě ovlivní jeho rozvoj. Zdrojem expozice olovu jsou zejména potravinářské výrobky (hlavními zdroji expozice jsou obiloviny, zelenina a voda z kohoutku). Dalším důležitým zdrojem expozice je prostředí, zejména domácí prach. Dalším zdrojem expozice je kontakt se spotřebním zbožím, včetně hraček. Vzhledem k vysoké expozici z potravin a prostředí byly limitní hodnoty pro olovo v hračkách stanoveny takovým způsobem, aby expozice z hraček nepřekročila určitý podíl na všech expozičních zdrojích. Olovo lze nalézt v barvách na hračky a měkčených plastech. Děti jsou vystaveny olovu prostřednictvím požití, zejména prostřednictvím chování spočívajícího ve vkládání do úst. Zhoršování stavu barvy vede k jejímu odlupování a rozmělnění, a pak může být požitá, nebo

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

zůstává na rukou a prstech, z nichž může být požitá nebo vdechnuta. S ohledem na toxikologické vlastnosti olova se zdá, že dermální expozice nepředstavuje zdravotní riziko ⁽¹⁾.

Stanovisko německé spolkové vlády

- (53) Německé orgány odkazují na studii EFSA z roku 2010, v níž bylo provedeno komplexní posouzení olova. Podle stanoviska EFSA neexistuje žádná vědecky odůvodněná prahová hodnota dávky pro nepříznivé účinky olova na lidské zdraví. Proto se Německo domnívá, že migrační limity olova stanovené v uvedené směrnici, již nejsou vědecky podložené, a žádá o zachování vnitrostátních opatření.

Hodnocení postoje německé spolkové vlády

- (54) Komise uznává, že migrační limity pro olovo stanovené v uvedené směrnici již neposkytují odpovídající úroveň ochrany pro děti. Tolerovatelný denní příjem pro výpočet limitů zpochybnily v roce 2010 EFSA a JECFA po revizi předpisů o bezpečnosti hraček. Zohlední-li se tato skutečnost, Komise již vlastně revizi výše uvedených limitů provedla.
- (55) Ve světle výše uvedených úvah je Komise toho názoru, že opatření oznámená Německem v souvislosti s olovem nelze považovat za opodstatněná ze závažných důvodů ochrany lidského zdraví.

Rtuť – všeobecné informace

- (56) Rtuť je kov, který se přirozeně vyskytuje v zemské kůře. Hlavním zdrojem expozice rtuti je zubní amalgám. Mezi další zdroje patří pitná voda a konzumace ryb a jiných mořských organismů. Rtuť se používá také v zářivkách, bateriích a teploměrech. Expozice rtuti v kritických úrovních může způsobit tremor, emocionální změny, nespavost, neuromuskulární změny, bolesti hlavy, poruchy vnímání, změny nervových reakcí. Expozice vyšším dávkám může mít za následek nepříznivé účinky na ledviny, respirační selhání a smrt.

Stanovisko německé spolkové vlády

- (57) Německo konstatuje, že limity biologické dostupnosti pro rtuť podle směrnice 88/378/EHS, a tudíž i v oznámených vnitrostátních opatřeních, jsou 0,5 µg/den, což je 60 mg/kg po převodu na migrační limity podle normy EN 71-3.

⁽¹⁾ RIVM (2006), Chemické látky v hračkách – obecná metodika pro posouzení chemické bezpečnosti hraček se zaměřením na migraci těžkých prvků.) Revidované konečné znění, 12. října 2006, oddíl II.10.7, s. 184.

- (58) Srovnáním s migračními limity rtuti v seškrábnutých materiálech stanovenými v uvedené směrnici (94 mg/kg) došlo Německo k závěru, že se jedná o zvýšení, což je v rozporu s evropským cílem snížení expozice rtuti u člověka.

- (59) Proto Německo žádá o zachování vnitrostátních opatření, ačkoliv neočekává, že hodnoty stanovené v uvedené směrnici způsobí poškození zdraví.

Hodnocení postoje německé spolkové vlády

- (60) Jak již bylo vysvětleno, Komise zastává názor, že limitní hodnoty stanovené v rámci uvedené směrnice mohou být považovány za vhodnější, neboť jsou založeny na konzistentním a transparentním vědeckém toxikologickém přístupu k zajištění bezpečnosti.
- (61) Migrační limity rtuti v seškrábnutém materiálu hraček jsou založeny na tolerovatelném denním příjmu doporučeném RIVM v roce 2007 a na předpokladu, že hračky by se na něm neměly podílet více než 10 %. Tento procentní podíl byl vynásoben odhadovanou hmotností dítěte (7,5 kg) a vydělen odhadovaným množstvím pozřitého materiálu hračky (8 mg/kg u seškrábnutých materiálů). Migrační limity rtuti byly v normě EN 71-3 odvozeny z limitů biologické dostupnosti stanovených ve směrnici 88/378/EHS, které vycházejí z odhadovaných příjmů potravin stanovených v roce 1985. Použitá metoda výpočtu nezohlednila hmotnost dítěte ani rozdíly mezi materiály hračky, jak tomu je v případě uvedené směrnice. Komise proto považuje limitní hodnoty stanovené v této směrnici za vhodnější.
- (62) Kromě toho Komise bere na vědomí, že Německo v předloženém odůvodnění uznává, že se neočekává žádný nepříznivý dopad limitních hodnot pro rtuť stanovených v uvedené směrnici na lidské zdraví. Komise navíc konstatuje, že Německo neposkytlo žádné důkazy prokazující, že oznámená německá opatření zajistí vyšší úroveň ochrany.

- (63) V souladu s evropskou strategií týkající se rtuti ⁽²⁾ byla přijata opatření s cílem snížit expozici účinku rtuti, zejména v oblastech způsobujících vysokou expozici. Pokud jde o hračky, je rtuť používána v bateriích, ke kterým nesmí mít děti přístup. Jelikož nemají děti k bateriím přístup, nejsou prostřednictvím hraček rtuti vystaveny. Německo neposkytlo žádné údaje o expozici, které

⁽²⁾ COM(2010) 723 final.

by dokazovaly opak. Dále, jak potvrdilo Německo v předloženém odůvodnění, během posledních let žádný členský stát Komisi neoznámil opatření proti hračkám obsahujícím rtuť a vyskytujícím se na trhu.

- (64) Ve světle výše uvedených úvah je Komise toho názoru, že opatření oznámená Německem v souvislosti se rtutí nelze považovat za opodstatněná ze závažných důvodů ochrany lidského zdraví, i když vycházejí z úvah o veřejném zdraví.

Nitrosaminy a nitrosovatelné látky – všeobecné informace

- (65) Nitrosaminy jsou třída chemických sloučenin produkovaných za určitých podmínek (kyselé pH, vysoká teplota, přítomnost některých redukčních činidel) v celé řadě oblastí (spotřební zboží, biologické systémy, ovzduší, atd.) vzájemnou reakcí dusitanů a tzv. nitrosovatelných látek. Nitrosaminy byly rovněž identifikovány jako kontaminanty v řadě výrobků, včetně potravin, piva, tabákových výrobků, pryžových výrobků a kosmetických prostředků. Dva nejběžnější nitrosaminy, N-nitrosodimethylamin (NDMA) a N-nitrosodiethylamin (NDEA) jsou klasifikovány jako karcinogeny: NDMA je v EU klasifikován jako karcinogen 1B („předpokládá se, že má u člověka karcinogenní potenciál“) ⁽¹⁾. NDEA je klasifikován Mezinárodní agenturou pro výzkum rakoviny (IARC) jako karcinogen kategorie 2 A („pravděpodobně karcinogenní pro člověka“) ⁽²⁾. Pokud jde o hračky, lze nitrosaminy nalézt v hračkách z pryže a v barvách nanášených prsty.
- (66) Směrnice 88/378/EHS neobsahuje specifická ustanovení týkající se nitrosaminů a nitrosovatelných látek. V uvedené směrnici byly pro hračky určené pro děti mladší 3 let a jiné hračky, které jsou určeny ke vkládání do úst, zavedeny migrační limity použitelné od 20. července 2013. Limity vycházejí ze stanoviska Vědeckého výboru pro spotřební zboží (VVSZ) z roku 2007 týkajícího se přítomnosti a uvolňování nitrosaminů a nitrosovatelných sloučenin z gumových balónů.

Stanovisko německé spolkové vlády

- (67) Německo souhlasí s tím, že k limitům stanoveným VVSZ ohledně balónů se má přistupovat tak, že představují zanedbatelné riziko. Německé orgány se nicméně domnívají, že tyto limity nemohou být rozšířeny na všechny hračky ze syntetického a přírodního kaučuku určené pro děti do 3 let, neboť se předpokládá, že parametry expozice jsou odlišné.

⁽¹⁾ Podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽²⁾ Monografie IARC o hodnocení karcinogenních rizik pro člověka, svazek 17.

- (68) VVSZ předpokládal, že děti jsou balónům vystaveny 5 hodin ročně. Německo konstatuje, že délka chování spočívajícího ve vkládání do úst se u dětí do 3 let odhaduje na 3 hodiny denně. Německé orgány dospěly k závěru, že expozice dětí mladších 3 let hračkám z pryže je mnohem vyšší než v případě expozice balónům.
- (69) Německo se dále domnívá, že děti jsou vystaveny nitrosaminům a nitrosovatelným látkám prostřednictvím všech hraček vyrobených z pryže, bez ohledu na jejich zamýšlené použití. Příloha II část III bod 8 směrnice se podle Německa zabývá pouze hračkami pro děti mladší 3 let a jinými hračkami, které jsou určeny ke vkládání do úst. Proto Německo vyzývá Komisi, aby zvážila rozšíření působnosti směrnice na hračky, které nejsou určeny ke vkládání do úst, avšak které pravděpodobně do úst vkládány budou, a to bez ohledu na věk uživatele.
- (70) Kromě toho německé orgány připomínají, že v souvislosti s aktuálním stavem technologického vývoje lze při výrobě přírodního nebo syntetického kaučuku do značné míry zabránit vytváření nitrosaminů a nitrosovatelných látek použitím vhodných urychlovačů vulkanizace.
- (71) Na základě výše uvedeného odůvodnění žádá Německo o ponechání vnitrostátních opatření vztahujících se na nitrosaminy a nitrosovatelné látky v hračkách pro děti do 3 let, které jsou určeny ke vkládání do úst nebo pravděpodobně do úst vkládány budou a jsou vyrobeny ze syntetického nebo přírodního kaučuku.

Hodnocení postoje německé spolkové vlády

- (72) Komise konstatuje, že německá opatření vztahující se na nitrosaminy a nitrosovatelné látky byla přijata v roce 2008. Směrnice 88/378/EHS se v té době nevztahovala na rizika pro lidské zdraví související s vystavením malých dětí nitrosaminům a nitrosovatelným látkám v hračkách z pryže. Toto riziko bylo potvrzeno VVSZ v roce 2007 a řešeno zákonodárcem v rámci revize výše uvedených směrnic.
- (73) Příloha II část III bod 8 směrnice zakazuje používání nitrosaminů a nitrosovatelných látek v hračkách určených pro děti mladší 3 let a jiných hračkách určených ke vkládání do úst v případech, kdy je migrace látek stejná nebo vyšší než 0,05 mg/kg pro nitrosaminy a 1 mg/kg pro nitrosovatelné látky.

- (74) Tyto limity vycházejí z hodnot, u kterých VVSZ při hodnocení expozice pro balóny usoudil, že představují pouze zanedbatelná zdravotní rizika. Kvůli nedostatku realistických údajů nezbytných pro hodnocení expozice u hraček z kaučuku, což Německo potvrdilo v předložených odůvodněních, byly limitní hodnoty doporučené pro balóny přeneseny na další typy hraček, které pravděpodobně obsahují nitrosaminy nebo nitrosovatelné látky.
- (75) S ohledem na nedostatek přesných údajů souhlasí Komise s tím, že u hraček, které jsou určeny ke vkládání do úst jsou údaje o chování dětí souvisejícím s vkládáním do úst pro určení parametrů expozice důležitější než údaje o expozici pro balóny.
- (76) Komise rovněž souhlasí s tím, že v souvislosti s aktuálním stavem technologického vývoje lze při výrobě přírodního nebo syntetického kaučuku do značné míry zabránit vytváření nitrosaminů a nitrosovatelných látek použitím vhodných urychlovačů vulkanizace. VVSZ dospěl ve svém stanovisku z roku 2007 ke stejným závěrům. Navíc je prokázáno, že je to technicky proveditelné při výrobě saviček a dětských šidítek z pryže, kdy migrace nitrosaminů nesmí přesáhnout 0,01 mg/kg a migrace nitrosovatelných látek 0,1 mg/kg⁽¹⁾.
- (77) Komise mimoto poznamenává, že Evropský výbor pro normalizaci (CEN) vyvíjí specifickou normu pro testování přítomnosti nitrosaminů a nitrosovatelných látek v hračkách. Komise si je vědoma toho, že limity pro nitrosaminy v barvách nanášených prsty budou v rámci přípravy této normy sníženy z 0,05 mg/kg na 0,01 mg/kg, aby se lépe zohlednila expozice dětí. Komise požádá CEN aby zohlednil údaje o chování malých dětí souvisejícím s vkládáním do úst u všech hraček, na něž se vztahuje příloha II část III bod 8 směrnice.
- (78) Ve světle výše uvedených úvah je Komise toho názoru, že opatření oznámená Německem v souvislosti s nitrosaminy a nitrosovatelnými látkami v hračkách pro děti do 3 let vyrobených ze syntetického nebo přírodního kaučuku jsou považována za opodstatněná ze závažných důvodů ochrany lidského zdraví.
- (79) Pokud jde o rozšíření oblasti působnosti těchto ustanovení na hračky, které nejsou určeny ke vkládání do úst, avšak které pravděpodobně do úst vkládány budou, Komise poznamenává, že takový požadavek není v platnosti ani v Německu, ani není součástí vnitrostátních právních předpisů oznámených podle čl. 114 odst. 4. Takovouto žádost proto nelze považovat za přípustnou podle čl. 114 odst. 4.
- (80) Komise se nicméně domnívá, že uvedená směrnice se náležitě zabývá kategoriemi hraček, u nichž je pravděpodobné uvolňování nitrosaminů a nitrosovatelných látek. To se týká všech hraček určených pro děti do 3 let, protože tyto děti mají výrazně rozvinuté chování související s vkládáním do úst (tj. tendenci vkládat do úst všechny výrobky, a to i v případě, kdy k tomu nejsou určeny). Hraček pro starší děti se to týká pouze tehdy, pokud jsou určeny pro vkládání do úst, neboť chování projevující se vkládáním do úst je méně relevantní než u dětí mladších 3 let. Komise si je vědoma toho, že děti mladší 3 let mohou být v kontaktu s hračkami určenými pro starší děti. Toto riziko však lze řešit jinými, méně omezujícími prostředky, jako jsou vhodná varování indikující, že hračky nejsou vhodné pro děti mladší 3 let. Směrnice obsahuje ustanovení pro taková varování.
- Vyloučení svévolné diskriminace
- (81) Čl. 114 odst. 6 požaduje, aby Komise ověřila, že vnitrostátní předpisy oznámené podle čl. 114 odst. 4 neslouží jako prostředek svévolné diskriminace. Podle judikatury Soudního dvora vyloučení svévolné diskriminace znamená, že obdobné situace by neměly být posuzovány odlišně a odlišné situace by neměly být posuzovány obdobně.
- (82) Vzhledem k tomu, že opatření týkající se rtuti, arsenu a antimonu nejsou odůvodněna potřebou chránit lidské zdraví, Komise není povinna prověřit, zda je tato podmínka splněna.
- (83) Německá vnitrostátní opatření týkající se olova, barya, nitrosaminů a nitrosovatelných látek v hračkách se vztahují na všechny výrobky bez rozdílu, ať už jsou vyrobeny v Německu nebo dováženy z jiných členských států. Proto neexistuje žádný důkaz, že německá opatření byla použita jako prostředek svévolné diskriminace hospodářských subjektů v EU.
- Vyloučení zastřeného omezování obchodu
- (84) Vnitrostátní opatření odchyloující se od ustanovení evropské směrnice jsou obvykle překážkou obchodu. Výrobky, které mohou být legálně uváděny na trh v ostatních státech EU, nemohou být uváděny na trh dotčeného členského státu. Cílem čl. 114 odst. 6 je zabránit tomu, aby vnitrostátní opatření oznámená podle čl. 114 odst. 4 byla používána z nevhodných důvodů a ve skutečnosti představovala hospodářská opatření s cílem nepřímo chránit domácí produkci.

⁽¹⁾ Směrnice Komise 93/11/EHS ze dne 15. března 1993 o uvolňování N-nitrosaminů a N-nitrosovatelných látek ze saviček a dětských šidítek z elastomeru nebo z pryže (Úř. věst. L 93, 17.4.1993, s. 37).

- (85) Vzhledem k tomu, že opatření týkající se rtuti, arsenu a antimonu nejsou odůvodněna potřebou chránit lidské zdraví, Komise není povinna prověřit, zda je tato podmínka splněna.
- (86) Pokud jde o olovo, Komise souhlasí s tím, že limitní hodnoty stanovené v uvedené směrnici již neposkytují odpovídající úroveň ochrany, protože se vědecké podklady pro stanovení těchto hodnot změnily. Komise proto provedla revizi těchto opatření. Komise se tudíž domnívá, že německá žádost je založena na skutečné obavě o zdraví dětí a nepředstavuje zastřené omezování obchodu mezi členskými státy.
- (87) Pokud jde o baryum, Komise souhlasí s tím, že když RIVM doporučoval tolerovatelný denní příjem, nezohlednil vhodným způsobem posudek WHO. Existují proto pochybnosti s ohledem na úroveň ochrany poskytované směrnicí. Komise požádala SCHER o vyjasnění a jakmile SCHER přijme své stanovisko, zváží v případě potřeby revizi limitů. Komise se tudíž domnívá, že německá žádost je založena na skutečných obavách o zdraví dětí a nepředstavuje zastřené omezování obchodu mezi členskými státy.
- (88) Pokud jde o nitrosaminy a nitrosovatelné látky, Komise souhlasí s tím, že parametry expozice v souvislosti s chováním dětí projevujícím se vkládáním do úst nebyly při stanovování limitních hodnot ve směrnici patřičně zváženy. Komise požádá CEN, aby tyto parametry v rámci procesu normalizace zohlednil s cílem snížit limitní hodnoty. Komise se tudíž domnívá, že německá žádost je založena na skutečné obavě o zdraví dětí, a nepředstavuje zastřené omezování obchodu mezi členskými státy.
- (90) Vzhledem k tomu, že opatření týkající se rtuti, arsenu a antimonu nejsou odůvodněna potřebou chránit lidské zdraví, Komise není povinna prověřit, zda je tato podmínka splněna.
- (91) Pokud jde o olovo a baryum, Komise poznamenává, že pokud budou výrobci uplatňovat ustanovení směrnice, budou moci uvádět hračky na trh ve všech členských státech s výjimkou Německa. Výrobci pravděpodobně nevyvinou dvě sady odlišných hraček, ale přizpůsobí se odchýlným ustanovením, aby měli k dispozici hračky, které mohou být uváděny na trh ve všech členských státech. Komise dále poznamenává, že německé limity pro olovo a baryum jsou totožné s limity, které jsou v EU použitelné od roku 1990 na základě směrnice 88/378/EHS, a proto je výrobci mohou technicky splnit. Výrobci hraček tento předpoklad potvrdili, když vyjádřili svůj postoj k německým opatřením. Komise má proto důvody domnívat se, že dopad na fungování vnitřního trhu je přiměřený ve vztahu k cíli chránit zdraví dětí.
- (92) Pokud jde o nitrosaminy a nitrosovatelné látky, došla Komise k podobnému závěru. Německá opatření týkající se nitrosaminů a nitrosovatelných látek jsou v Německu použitelná od roku 2008. Pokud je Komisi známo, výrobci nevyvinuli dvě sady odlišných hraček, ale přizpůsobili se německým předpisům, aby měli k dispozici hračky, které mohou být uváděny na trh ve všech členských státech. Komise očekává, že až směrnice, která je méně přísná než německá opatření, vstoupí v platnost, přizpůsobí se výrobci nejprísnějším předpisům, aby měli k dispozici hračky, které mohou být uváděny na trh ve všech členských státech. Komise dále konstatuje, že dodržení německých limitů je technicky proveditelné, neboť výrobci je splňují již od roku 2008. Komise má proto důvody domnívat se, že dopad na fungování vnitřního trhu je přiměřený ve vztahu k cíli chránit zdraví dětí.

ZÁVĚR

Vyloučení narušování fungování vnitřního trhu

- (89) Ustanovení čl. 114 odst. 6 zakazuje schválení jakýchkoli vnitrostátních opatření, která by mohla mít vliv na fungování vnitřního trhu. Tento požadavek však nesmí být vykládán tak, že zakazuje schválení všech opatření, která by mohla mít vliv na fungování vnitřního trhu. Všechna opatření odchylná od harmonizačního opatření jsou opatřeními, která pravděpodobně ovlivní fungování vnitřního trhu. Komise se proto domnívá, že pojem narušování fungování vnitřního trhu uvedený v čl. 114 odst. 6 musí být v zájmu zachování užitečnosti postupu chápán jako účinek nepřiměřený sledovanému cíli.
- (93) Ve světle výše uvedených úvah dospěla Komise k závěru, že vnitrostátní předpisy oznámené Německem v souvislosti se rtutí, arsenem a antimonem nejsou oprávněné ze závažných důvodů ochrany lidského zdraví. Komise se proto domnívá, že tyto oznámené vnitrostátní předpisy nemohou být schváleny.
- (94) Pokud jde o vnitrostátní opatření oznámená Německem v souvislosti s olovem a baryem, Komise dospěla k závěru, že tato opatření jsou považována za odůvodněná potřebou chránit lidské zdraví a nepředstavují prostředek svévolné diskriminace, zastřené omezování obchodu mezi členskými státy ani nepřiměřenou překážku pro fungování vnitřního trhu. Komise proto má důvod se domnívat, že tato oznámená vnitrostátní opatření mohou být schválena, pokud budou časově omezena.

(95) Pokud jde o vnitrostátní opatření oznámená Německem v souvislosti s nitrosaminy a nitrosovatelnými látkami, Komise dospěla k závěru, že tato opatření jsou odůvodněná potřebou chránit lidské zdraví a nepředstavují prostředek svévolné diskriminace, zastřeného omezování obchodu mezi členskými státy ani nepřiměřenou překážku pro fungování vnitřního trhu. Komise má důvod se domnívat, že oznámené vnitrostátní předpisy mohou být schváleny,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Německá opatření týkající se antimonu, arsenu a rtuti oznámená podle čl. 114 odst. 4 SFEU se neschvalují.

Německá opatření týkající se olova a oznámená podle čl. 114 odst. 4 SFEU se schvalují až do data, kdy vstoupí v platnost předpisy EU, kterými se stanoví nové limity pro olovo v hračkách, nebo do 21. července 2013, podle toho, co nastane dříve.

Německá opatření týkající se barya a oznámená podle čl. 114 odst. 4 SFEU se schvalují až do data, kdy vstoupí v platnost předpisy EU, kterými se stanoví nové limity pro baryum v hračkách, nebo do 21. července 2013, podle toho, co nastane dříve.

Německá opatření týkající se nitrosaminů a nitrosovatelných látek oznámená podle čl. 114 odst. 4 SFEU se schvalují.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno Spolkové republice Německo.

V Bruselu dne 1. března 2012.

Za Komisi
Antonio TAJANI
místopředseda