

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 1 март 2012 година

относно националните разпоредби, нотифицирани от федералното правителство на Германия, с които се запазват граничните стойности за олово, барий, арсен, антимон, живак, нитрозамини и нитрозиращи вещества в детските играчки след като започне да се прилага Директива 2009/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно безопасността на детските играчки

(само текстът на немски език е автентичен)

(текст от значение за ЕИП)

(2012/160/ЕС)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114, параграфи 4 и 6 от него,

като има предвид, че:

ФАКТИ

- (1) На 20 януари 2011 г. федералното правителство на Германия отправи искане към Комисията в съответствие с член 114, параграф 4 от ДФЕС за получаване на разрешение за запазване на съществуващите разпоредби, предвидени в германското законодателство за следните пет елемента: олово, арсен, живак, барий и антимон, а така също за нитрозамините и нитрозиращите вещества, отделяни от материала, от който са изработени играчките, след датата на влизане в сила на част III от приложение II към Директива 2009/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 година относно безопасността на детските играчки⁽¹⁾ (наричана по-долу „Директивата“).

Член 114, параграфи 4 и 6 от ДФЕС

- (2) В член 114, параграфи 4 и 6 от ДФЕС се предвижда:

„4. Ако, след приемане от Съвета или от Комисията на мярка за хармонизиране, една държава-членка счете за необходимо да запази националните си разпоредби на основание значимите нужди, посочени в член 36 или отнасящи се до защитата на околната или работната среда, тя уведомява Комисията за тях и посочва основанията за тяхното запазване.

(...)

6. В срок от шест месеца след уведомяването Комисията одобрява или отхвърля въпросните национални разпоредби, след като установи дали те представляват или не представляват средство за произволна дискриминация или прикрито ограничение на търговията между държавите-членки и дали пречат или не пречат функционирането на вътрешния пазар.

При липса на решение на Комисията в този срок националните разпоредби, посочени в параграфи 4 [...], се считат за одобрени.

Когато това е оправдано поради сложността на въпроса и при липса на опасност за човешкото здраве, Комисията може да уведоми заинтересованата държава-членка, че

срокът, посочен в настоящия параграф, може да бъде продължен за нов период от шест месеца.“

Директивата

- (3) В Директивата се определят правилата за безопасността на детските играчки и за тяхното свободно движение в Европейския съюз. Съгласно член 54 държавите-членки въвеждат в сила национални разпоредби, за да се съобразят с тази директива, не по-късно от 20 януари 2011 г. и ги прилагат от 20 юли 2011 г. Част III от приложение II към Директивата ще се прилага от 20 юли 2013 г.
- (4) В част III, точка 8 от приложение II към Директивата се съдържат конкретни стойности за нитрозамините и нитрозиращите вещества. Забранява се използването на тези вещества в играчки, предназначени за деца на възраст под 36 месеца, или в други играчки, предназначени да бъдат слагани в устата, ако миграцията на веществата е равна или по-висока от 0,05 mg/kg за нитрозамини и 1 mg/kg за нитрозиращи вещества. В част III, точка 13 от приложение II към Директивата се съдържат конкретни гранични стойности на миграция за редица елементи, сред които олово, арсен, живак, барий и антимон. Съществуват три различни гранични стойности на миграция в зависимост от вида на материала, от който са изработени играчките: сух, трошлив, прахообразен или гъвкав материал от играчката, течен или лепкав материал от детската играчка и остърган от играчката материал. Не се надхвърлят съответните следни гранични стойности: 13,5, 3,4 и 160 mg/kg за олово, 3,8, 0,9 и 47 mg/kg за арсен, 7,5, 1,9 и 94 mg/kg за живак, 4 500, 1 125 и 56 000 mg/kg за барий и 45, 11,3 и 560 mg/kg за антимон.

Германските национални разпоредби

- (5) В германската Наредба за потребителските стоки (Bedarfsgegenständeverordnung) са определени изискванията по отношение на нитрозамините и нитрозиращите вещества. Тези разпоредби бяха приети през 2008 г., когато липсваха специфични разпоредби на ЕС относно нитрозамините и нитрозиращите вещества в детските играчки. В Наредбата за потребителските стоки (Bedarfsgegenständeverordnung) се съдържа изискване по отношение на нитрозамините и нитрозиращите вещества в произведени от естествен или синтетичен каучук играчки за деца на възраст под 36 месеца, които са предназначени да бъдат слагани в устата или за които съществува вероятност да бъдат сложени в устата, количеството, отделено в резултат на миграция, да бъде толкова малко, че да не може да бъде открито в лабораторни условия. Съгласно посочената по-горе наредба в момента се изисква миграцията на

⁽¹⁾ ОВ L 170, 30.6.2009 г., стр. 1.

нитрозамини и нитрозиращи вещества да бъде под 0,01 mg/kg за нитрозамини и под 0,1 mg/kg за нитрозиращи вещества. Подробните разпоредби относно нитрозамините и нитрозиращите вещества са определени в приложение 4, точка 1, буква б) и в приложение 10, точка 6 към Наредбата за потребителските стоки (Bedarfsgegenstandsverordnung), публикувана на 23 декември 1997 г. и последно изменена с наредбата от 6 март 2007 г.

- (6) Втората наредба по Закона за безопасност на уредите и продуктите (Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug - 2. GPSGV) се отнася по-специално за следните елементи: олово, арсен, живак, барий и антимон. Съдържащите се във Втората наредба по Закона за безопасност на уредите и продуктите (Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug - 2. GPSGV) гранични стойности за посочените по-горе елементи са същите като установените в Директива 88/378/ЕИО на Съвета от 3 май 1988 година относно сближаване на законодателствата на държавите-членки във връзка с безопасността на детските играчки⁽¹⁾. Тези гранични стойности се прилагат в ЕС от 1990 г. насам. Максималната дневна бионаличност е 0,7 µg за олово, 0,1 µg за арсен, 0,5 µg за живак, 25,0 µg за барий и 0,2 µg за антимон. Подробните разпоредби относно посочените по-горе елементи са определени в параграф 2 от Втората наредба по Закона за безопасност на уредите и продуктите (Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug - 2. GPSGV).

ПРОЦЕДУРА

- (7) С първото писмо, изпратено от федералното Министерство на икономиката и технологиите на Германия и получено на 20 януари 2011 г., федералното правителство на Германия отправи искане към Комисията, в съответствие с член 114, параграф 4 от ДФЕС, за получаване на разрешение за запазване на съществуващите разпоредби, предвидени в германското законодателство за следните пет елемента: олово, арсен, живак, барий и антимон, а така също за нитрозамините и нитрозиращите вещества, отделяни от материала, от който са изработени играчките, след датата на влизане в сила на част III от приложение II към Директивата. Пълна обосновка на искането бе изпратена от федералното правителство на Германия с писмо от негово постоянно представителство с дата от 2 март 2011 г. В подробната обосновка се съдържаха редица приложения, включително оценка на въздействието на горепосочените вещества върху здравето, извършена от Bundesinstitut für Risikobewertung (Федерален институт за оценка на риска, наричан по-долу „BfR“), с дата от януари 2011 г.
- (8) С писма от 24 февруари 2011 г. и 14 март 2011 г. Комисията потвърди, че е получила искането и определи срок за отговор до 5 септември 2011 г. в съответствие с член 114, параграф 6 от ДФЕС.
- (9) С писмо от 24 юни 2011 г. Комисията се консултира с останалите държави-членки във връзка с нотификацията, получена от федералното правителство на Германия.

Комисията също така публикува уведомление относно нотификацията в Официален вестник на Европейския съюз⁽²⁾, за да информира останалите заинтересовани страни за националните разпоредби, които федералното правителство на Германия възнамерява да запази, както и за основанията, изложени в подкрепа на искането.

- (10) В Комисията бяха получени коментари от Полша, Чешката република, Швеция, както и от редица засегнати заинтересовани страни.
- (11) Чешката република смята, че мерките, нотифицирани от Германия, представляват пречка за търговията, тъй като ще попречат на стопанските субекти, спазващи изискванията на Директивата, да пускат детски играчки на германския пазар. Чешките органи подкрепят по-висока степен на защита на децата от опасни химикали, но са на мнение, че подобни мерки следва да бъдат предприети на европейско равнище в рамките на Директивата.
- (12) Полша смята, че германските мерки са пречка за свободното движение на детски играчки в рамките на ЕС и поради това са неприемливи. Полша е на мнение, че една държава-членка не може едностранно да продължава да прилага различни изисквания за безопасност и да създава пречки за функционирането на пазара на детски играчки.
- (13) Швеция смята, че обосновката, представена от Германия, е убедителна и подкрепя искането.
- (14) В писмо, отправено до Комисията, Toy Industries of Europe (Европейското сдружение на производителите на играчки), European Writing Instruments Manufacturers Association (Европейското сдружение на производителите на пособия за писане), Френското сдружение на производителите на играчки и European Balloons Council (Европейското сдружение на производителите на балони) изразиха своята загриженост във връзка с пречките, които германските мерки, ако бъдат приети, ще създадат за функционирането на вътрешния пазар на играчки.
- (15) С решение от 4 август 2011 г.⁽³⁾ Комисията уведоми федералното правителство на Германия, че в съответствие с член 114, параграф 6, трета алинея от ДФЕС посоченият в първа алинея от същия параграф срок от 6 месеца за одобряване или отхвърляне на националните разпоредби, нотифицирани от Германия на 2 март 2011 г. в съответствие с член 114, параграф 4 и отнасящи се до петте елемента: олово, арсен, живак, барий и антимон, а така също до нитрозамините и нитрозиращите вещества, се удължава до 5 март 2012 г.

⁽²⁾ ОВ С 159, 28.5.2011 г., стр. 23.

⁽³⁾ Решение 2011/510/ЕС на Комисията от 4 август 2011 година за продължаване на срока, посочен в член 114, параграф 6 от Договора за функционирането на Европейския съюз, във връзка с нотифицираните от Германия съгласно член 114, параграф 4 национални разпоредби за запазване на граничните стойности за олово, барий, арсен, антимон, живак и нитрозамин и нитрозиращи вещества в детските играчки (ОВ L 214, 19.8.2011 г., стр. 15).

⁽¹⁾ ОВ L 187, 16.7.1988 г., стр. 1.

ОЦЕНКА**Допустимост**

- (16) В решението си от 4 август 2011 г. Комисията оцени като допустимо заявлението, подадено от Германия с оглед получаването на разрешение за запазване на националните разпоредби относно петте елемента: олово, арсен, живак, барий и антимон, а така също относно нитрозамините и нитрозиращите вещества.

Оценка по същество

- (17) В съответствие с разпоредбите на член 114 от ДФЕС Комисията трябва да гарантира, че са изпълнени всички условия, които позволяват на дадена държава-членка да се възползва от възможностите за дерогация, предвидени в посочения член. Комисията трябва да установи дали нотифицираните разпоредби са основателни на базата на съображения за значими нужди от закрила, посочени в член 36, или се отнасят до околната или работната среда. Освен това Комисията трябва да установи дали тези мерки, когато са основателни, представляват или не представляват средство за произволна дискриминация или прикрито ограничаване на търговията между държавите-членки и дали пречат или не пречат функционирането на вътрешния пазар.

- (18) Федералното правителство на Германия посочи като основание за искането си необходимостта от закрила на здравето на хората. В подкрепа на искането си германските органи предоставиха подробна обосновка, включително оценка на въздействието на посочените вещества върху здравето, извършена от BfR.

Обосноваване със съображения за значими нужди

Предварителни бележки

- (19) Съдържащите се във Втората наредба по Закона за безопасност на уредите и продуктите (Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug - 2. GPSGV) гранични стойности за арсен, олово, антимон, барий и живак са същите като установените в Директива 88/378/ЕИО, които се прилагат в ЕС от 1990 г. Тези гранични стойности са определени въз основа на научните данни, които са били налични към момента, а именно научното становище на Научния консултативен комитет за проучване на токсичността и екоотоксичността на химическите съединения от 1985 г., озаглавено „Доклад EUR 12964(EN)“, глава III „Химични свойства на играчките“. За определяне на граничните стойности за основа е използвана приблизителната оценка на приема посредством храна при възрастните. Направено е предположението, че приемът при децата с приблизително тегло до 12 kg възлиза на не повече от 50 % от приема при възрастните, както и че количеството, което се отделя от играчките, следва да не надхвърля 10 % от този прием.
- (20) С директивата, приета през 2009 г., бе заменена Директива 88/378/ЕИО и бе осъвременена правната

рамка, приложима за химикалите, като бяха взети предвид най-новите научни данни, налични към момента на преразглеждането.

- (21) Граничните стойности за арсен, олово, антимон, барий и живак, определени в Директивата, са изчислени, както следва: според препоръките на нидерландския Национален институт за общественото здраве и околната среда (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, RIVM), изложени в доклада му от 2008 г. „Химикали в детските играчки. Обща методология за оценка на химичната безопасност на детските играчки с акцент върху химичните елементи“ („Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements“), експозицията на деца на химикали в играчките не може да надвишава определено равнище, наричано „допустима дневна доза“. Тъй като децата са изложени на химикали чрез други източници освен детските играчки, само известен процент от допустимата дневна доза следва да бъде отреден на детските играчки. В доклада си от 2004 г. Научният комитет по токсичност, екоотоксичност и околна среда препоръчва на детските играчки да бъдат отредени максимум 10 % от допустимата дневна доза. При особено токсични вещества обаче (като например арсен, олово и живак) законодателят реши, че препоръчаното количество следва да не надвишава 5 % от допустимата дневна доза, за да се гарантира, че от тези елементи ще бъдат налице само следи, които са съвместими с добрите производствени практики. С цел да се определят граничните стойности максималният процентен дял на допустимата дневна доза следва да се умножи по теглото на детето, изчислено приблизително на 7,5 kg, и след това да се раздели на количеството погълнат материал от играчката, което по приблизителна оценка на RIVM възлиза на 8 mg дневно за остърган от играчката материал, на 100 mg за трошлив материал от играчката и на 400 mg за течен или лепкав материал от детската играчка. Тези граници на поглъщане бяха подкрепени от Научния комитет по рисковете за здравето и околната среда (Scientific Committee on Health and Environmental Risks, SCHER) в негово становище „Рискове от органични канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията вещества в детските играчки“ („Risks from organic CMR substances in toys“), прието на 18 май 2010 г. Тъй като стойностите на допустимата дневна доза са установени посредством научни изследвания, а междувременно науката може да се развие, законодателят е предвидил възможността тези гранични стойности да бъдат изменени при наличието на нови научни данни.

- (22) Директивата установява гранични стойности на миграция, докато прилаганите на национално равнище стойности, които Германия иска да запази, са изразени в бионаличност. Бионаличността се определя като количеството химикали, което реално се отделя от играчката и което може, но не непременно, да бъде абсорбирано от човешкото тяло. Миграцията се определя като количеството, което реално се отделя от играчката и действително се абсорбира от човешкото тяло. Комисията отчита факта, че граничните стойности за бионаличност, определени през 1990 г., бяха

преобразувани в гранични стойности на миграция в EN 71-3 — Миграция на определени елементи. Извършените за целите на посоченото преобразуване изчисления обаче са приблизителни. Използваните стойности за допустимата дневна доза се основават на препоръките от 1985 г. Беше допуснато, че дневната доза възлиза на 8 mg от материала, от който е изработена играчката, и бяха извършени корекции, за да се сведе до минимум експозицията на децата на токсични елементи чрез намаляване например на граничната стойност на миграция за барий, както и за да се осигури аналитична осъществимост чрез увеличаване например на граничната стойност на миграция за антимон и арсен.

- (23) Комисията отбелязва, че стандартите не са задължителни, а се използват на доброволен принцип от производителите в рамките на процедурите за оценяване на съответствието, установени в законодателството. Освен това стандартът EN 71-3 в момента се преразглежда, за да се осигури презумпция за съответствие с новите гранични стойности, установени в Директивата.
- (24) В заключение, при определянето на граничните стойности в Директивата и в стандарт EN 71-3 бяха взети предвид различни научни съображения. Граничните стойности, определени в Директивата, се основават на последователен и прозрачен научно-токсикологичен подход, за да може да се гарантира безопасността, и поради това може да бъдат смятани за по-подходящи.

Арсен — обща информация

- (25) Арсенът е метал, който се среща в естествен вид в земната кора. Той се среща в неорганични и в редица органични форми, които се различават не само по своите физични и химични свойства, но и по своето разпространение и токсичност. Дейности като рудодобива, изгарянето на отпадъци и консервацията на дървесина са основните източници на арсен в околната среда. Питейната вода и храната (особено морските дарове) са основен източник за експозицията на човека. В играчките могат да бъдат открити следи от арсен поради използването на естествени суровини, които може да са замърсени по естествен път. Арсенът е силно токсичен за хората и може да увреди централната нервна система, което води до влошаване на когнитивните функции. Повишеният хроничен прием на неорганичен арсен може да има канцерогенно въздействие.
- (26) Граничните стойности на миграция за арсен в Директивата се основават на допустимата дневна доза, определена от Съвместния експертен комитет на ФАО/СЗО по хранителните добавки (Joint Food and Agriculture Organisation/World Health Organisation Expert Committee on Food Additives, JECFA) през 1989 г., както препоръчва RIVM.

Позиция на федералното правителство на Германия

- (27) В подкрепа на искането си германските органи се позовават на изследването на Европейския орган по

безопасност на храните (ЕОБХ) от 2009 г. ⁽¹⁾, в което се прави оценка на въздействието на арсена върху здравето. Според ЕОБХ допустимата дневна доза, определена от JECFA през 1989 г., вече не е подходяща. Освен това ЕОБХ стига да заключи, че не може да бъде определена допустима дневна доза поради липсата на яснота от научна гледна точка.

- (28) Германските органи изтъкват, че ЕОБХ препоръчва намаляване във възможно най-голяма степен на експозицията на арсен, докато в Директивата граничните стойности за арсена, наличен в остъргани материали, са се повишили в сравнение с граничните стойности, съдържащи се в стандарт EN 71-3.
- (29) Също така Германия подчертава, че играчките допринасят в най-голяма степен след храната за цялостната експозиция на децата на арсен.
- (30) В заключение Германия настоява за запазване на националните гранични стойности за арсен.

Оценка на позицията на федералното правителство на Германия

- (31) Комисията беше информирана за изследването на ЕОБХ от 2009 г. относно арсена и тя го счете за ново научно доказателство, което може да доведе до преразглеждане на граничните стойности за арсен. Изследването беше изпратено на комитета SCHER. В становището си ⁽²⁾ SCHER отбелязва, че ЕОБХ не е определил допустима дневна доза, а е използвал стойност, основаваща се на риска. В предишни свои становища ⁽³⁾ SCHER стигна до заключението, че „при арсена се наблюдава нелинейна реакция спрямо дозата по отношение на рака“. Като използва действащите в момента гранични стойности за питейната вода (10 µg/L) и експозицията чрез храна, определена от ЕОБХ за среднотатистическия потребител, SCHER стига до заключението, че дневната експозиция на човека на арсен е приблизително 1 µg/kg телесно тегло на ден и че не води до по-честа поява на тумори. Тази стойност може да бъде използвана като практическа допустима дневна доза, а експозицията на децата посредством играчки следва да не надвишава 10 %.
- (32) Стойността, определена от SCHER, отговаря на допустимата дневна доза, препоръчана от RIVM и използвана за изчисляване на миграцията на арсен от детски играчки в Директивата. Поради това Комисията стигна до заключението, че граничните стойности за арсен следва да не бъдат изменени, тъй като не е установена нова допустима дневна доза, която евентуално да постави под въпрос равнището на защита, осигурено от директивата.
- (33) Освен това Комисията би искала да подчертае, че германските органи обосновават искането си за запазване на националните гранични стойности за арсен, като се

⁽¹⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2009 г.; 7(10):1351

⁽²⁾ SCHER, „Evaluation of the Migration Limits for Chemical Elements in Toys“, прието на 1 юли 2010 г.

⁽³⁾ Становище, представено във връзка с дерогацията на Италия за арсен в питейната вода (SCHER, 2010 c)

позовават на серията от дневни приемани дози, определени в рамките на изследването на ЕОБХ от 2009 г. Комисията отбелязва, че нотифицираните мерки не изглеждат съобразени с тази обосновка. Нотифицираните гранични стойности са определени въз основа на приблизителния прием посредством храна, установен през 1985 г., а не въз основа на дозата, препоръчана от ЕОБХ през 2009 г.

- (34) Германските органи освен това изтъкват, че граничните стойности за арсен в остърган материал (47 mg/kg от материала) са се повишили в сравнение с граничните стойности, определени в стандарт EN 71-3.
- (35) Комисията счита, че при определянето на граничните стойности в Директивата и в стандарт EN 71-3 са били взети предвид различни научни съображения. Граничните стойности, определени в Директивата, се основават на последователен и прозрачен научно-токсикологичен подход, за да може да се гарантира безопасността, и поради това може да бъдат смятани за по-подходящи.
- (36) Граничните стойности на миграция за арсен в остърган от играчката материал се основават на допустимата дневна доза, препоръчана от RIVM през 2007 г., както и на предположението, че делът, дължащ се на детските играчки, следва да не надвишава 5 %. Този процент е умножен по приблизителното тегло на детето (7,5 kg) и разделен на приблизителното количество погълнат от играчката материал (8 mg/kg за остърган материал). Граничните стойности на миграция за арсен в стандарт EN 71-3 са изчислени въз основа на граничните стойности на бионаличност, определени в Директива 88/378/ЕИО, на базата на приблизителния прием посредством храна, установен през 1985 г. Приложеният метод на изчисление не отчита нито теглото на детето, нито различията между материалите, от които са изработени играчките — фактори, които са взети предвид в Директивата. Поради това Комисията счита граничните стойности, определени в Директивата, за по-подходящи.
- (37) Германия също така подчертава, че играчките допринасят в най-голяма степен след храната за цялостната експозиция на децата на арсен. Комисията отбелязва обаче, че въз основа на наличните научни данни⁽¹⁾ почвата и обработената дървесина допринасят в най-голяма степен след храната за цялостната експозиция на децата на арсен. Независимо от реалния дял на различните източници в цялостната експозиция обаче законодателят счете, че делът, дължащ се на детските играчки, следва да не надвишава 5 % от цялостната експозиция, за да се гарантира безопасността.
- (38) С оглед на изложените по-горе съображения Комисията е на мнение, че мерките, нотифицирани от Германия по отношение на арсена, не могат да бъдат счети за основателни на базата на съображения за значими нужди, свързани със защитата на човешкото здраве.

Антимон — обща информация

- (39) Антимонът е полуметален химически елемент, който може да се съществува в две форми, а именно метална и

неметална форма. Антимонът се среща в естествен вид в околната среда, но също така попада в нея чрез някои промишлени приложения. Антимонът се използва за изработването на някои видове полупроводникови елементи, като например диоди и инфрачервени детектори. Сплави на антимона се използват също така при производството на батерии, на метали с нисък коефициент на триене, на печатарска сплав и кабелни обвивки, както и при други продукти. Антимоновите съединения се използват за изработването на огнеупорни материали и бои. Вдишването на антимон може да предизвика дразнене на очите, кожата и белите дробове. Продължителната експозиция може да предизвика белодробни заболявания, проблеми със сърцето, диария, силно повръщане и язви. При играчките антимон може да се използва като забавител на горенето.

Позиция на федералното правителство на Германия

- (40) Германските органи отбелязват повишаване на граничните стойности за антимон в остърган от играчката материал, така както са определени в Директивата, в сравнение с граничните стойности, предвидени в стандарт EN 71-3. Макар Германия да приема, че не се очаква граничните стойности, определени в Директивата, да доведат до неблагоприятни последици за човешкото здраве, това повишаване се счита за излишно. Поради това Германия настоява за запазване на националните гранични стойности.

Оценка на позицията на федералното правителство на Германия

- (41) Както вече бе посочено, Комисията е на мнение, че граничните стойности, определени в Директивата, са по-подходящи, тъй като се основават на последователен и прозрачен научно-токсикологичен подход, за да може да се гарантира безопасността.
- (42) Граничните стойности на миграция за антимон в остърган от играчката материал се основават на допустимата дневна доза, изчислена от Световната здравна организация (СЗО)⁽²⁾ през 2003 г. и препоръчана от RIVM през 2007 г., както и на предположението, че делът, дължащ се на играчките, следва да не надвишава 10 %. Този процент е умножен по приблизителното тегло на детето (7,5 kg) и разделен на приблизителното количество погълнат от играчката материал (8 mg/kg за остърган материал). Граничните стойности на миграция за антимон в стандарт EN 71-3 са изчислени въз основа на граничните стойности на бионаличност, определени в Директива 88/378/ЕИО, на базата на приблизителния прием посредством храна, установен през 1985 г. Приложеният метод на изчисление не отчита нито теглото на детето, нито различията между материалите, от които са изработени играчките — фактори, които са взети предвид в Директивата. Поради това Комисията счита граничните стойности, определени в директивата, за по-подходящи.

- (43) Освен това Комисията отчита факта, че в представената обосновка Германия признава, че не се очаква граничните стойности за антимон, определени в Директивата, да доведат до неблагоприятни последици за човешкото здраве. Комисията отбелязва също така, че Германия не

⁽¹⁾ RIVM, Агенция за токсичните вещества и регистриране на заболяванията (Agency for toxic substances and Disease Registry, ATSDR), 2007 г.

⁽²⁾ СЗО (2003 г.), Antimony in Drinking-water.

представи нито едно доказателство за това, че Директивата не осигурява подходящо равнище на защита на децата или че германските мерки биха осигурили по-високо равнище на защита.

- (44) С оглед на изложените по-горе съображения Комисията е на мнение, че мерките, нотифицирани от Германия по отношение на антимона, не могат да се считат за основателни на базата на съображения за значими нужди, свързани със защитата на човешкото здраве.

Барий — обща информация

- (45) Барият се среща в земната кора, най-вече под формата на бариев сулфат и бариев карбонат, като и двете форми са неразтворими във вода. Други бариеви соли обаче, като бариевия хлорид и бариевия нитрат, са лесно разтворими във вода. Барий се среща в повърхностните води и в питейната вода (естествено наличие). Съдържанието на барий в питейната вода зависи от регионалните геохимични условия. Храната също съдържа барий. Поглъщането на барий може да предизвика повишено кръвно налягане, дразнене на стомаха, мускулна слабост, а така също увреждания на черния дроб, бъбреците, сърцето и далака. Барият има малко на брой промишлени приложения. Тъй като барият се среща в естествена вид в околната среда, следи от барий могат да бъдат открити в играчките, ако при производството им са използвани естествени суровини.

Позиция на федералното правителство на Германия

- (46) Германските органи считат, че съществува неяснота по отношение на допустимата дневна доза, използвана за изчисляване на граничните стойности на миграция за барий в Директивата. RIVM използва допустима дневна доза от 600 µg/kg телесно тегло на ден, като се основава на данните от опити с животни (Engelen *et al.* 2008). Според Германия използването на тази допустима дневна доза е довело до по-високи гранични стойности на миграция за барий в остърган материал в сравнение със стойностите, посочени в стандарт EN 71-3. Германия счита, че изборът на RIVM е спорен, тъй като СЗО⁽¹⁾ определя доста по-ниска допустима дневна доза. Поради това Германия настоява за запазване на националните граничните стойности по отношение на бария.

Оценка на позицията на федералното правителство на Германия

- (47) Комисията отчита факта, че съществува неяснота по отношение на допустимата дневна доза за барий. Макар данните от опити с хора да се считат за по-подходяща база за изчисляване на допустимата дневна доза, RIVM счита, че изследванията, от които се получават такива

данни, съдържат съществени недостатъци. Поради това са използвани данните от опити с животни, които са по-надеждни за определяне на допустимата дневна доза.

- (48) В оценката на СЗО, която се основава на опити с хора, се препоръчва по-ниска допустима дневна доза. Комисията признава, че тази оценка, която вероятно осигурява по-високо равнище на защита на децата, може да не е била взета предвид в достатъчна степен от RIVM.

- (49) Поради това Комисията отправи искане за становище до комитета SCHER, в което настоява за допълнителна оценка на граничните стойности на миграция за барий, както и за препоръки относно допустимата дневна доза, която да бъде използвана, като се има предвид документът с оценката на СЗО. Очаква се становището да бъде предоставено през март 2012 г.

- (50) Въз основа на становището на SCHER Комисията може да предприеме, ако това бъде счетено за необходимо, преразглеждане на граничните стойности на миграция за барий, определени в Директивата.

- (51) С оглед на изложените по-горе съображения Комисията е на мнение, че мерките, нотифицирани от Германия по отношение на бария, се считат за основателни на базата на съображения за значими нужди, свързани със защитата на човешкото здраве.

Олово — обща информация

- (52) Оловото е силно токсичен метал, който се среща както в органична, така и в неорганична форма. Като се има предвид, че оловото се счита за токсично вещество без установен праг на невротоксичното въздействие и като се има предвид особената уязвимост на децата, тяхната експозиция на олово следва да бъде сведена до минимум. Експозицията на олово може да предизвика увреждане на централната нервна система на детето и по този начин да се отрази неблагоприятно на неговото развитие. Експозицията на олово се дължи предимно на хранителните продукти (като основните източници на експозиция на олово са зърнените култури, зеленчуците и чешмяната вода). Друг важен източник на експозиция е околната среда, по-специално домашният прах. Допълнителен източник на експозиция е контактът с потребителски продукти, включително детски играчки. Като се има предвид висока степен на експозиция, дължаща се на храната и околната среда, граничните стойности за олово в детските играчки бяха определени по такъв начин, че експозицията, дължаща се на играчките, да не надвишава определен процент от всички източници на експозиция, взети заедно. Оловото се среща в боите за играчки и омотената пластмаса. Децата са изложени на олово чрез поглъщане, по-специално поради навика

⁽¹⁾ Световна здравна организация (2001 г.). Barium and barium compounds. Concise International chemical assessment document

да си пхъат в устатата ръцете или различни предмети. С влошаването на състоянието на боята тя се люши, разпада се на прах и след това може да бъде погълната или остава по ръцете и пръстите, откъдето може да бъде погълната или вдишана. Като се имат предвид токсикологичните характеристики на оловото, дермалната експозиция изглежда не представлява риск за здравето ⁽¹⁾.

Позиция на федералното правителство на Германия

- (53) Германските органи се позовават на изследването на ЕОБХ от 2010 г., в което се прави изчерпателна оценка по отношение на оловото. Според ЕОБХ не съществува научно обоснована прагова доза по отношение на неблагоприятните последици от оловото за човешкото здраве. Поради това Германия счита, че определените в Директивата гранични стойности на миграция за оловото вече не почиват на научни факти и настоява за запазване на националните мерки.

Оценка на позицията на федералното правителство на Германия

- (54) Комисията признава, че граничните стойности на миграция за оловото, така както са определени в Директивата, вече не осигуряват подходящо равнище на защита на децата. Допустимата дневна доза, използвана за изчисляване на граничните стойности, бе поставена под въпрос от ЕОБХ и JECFA през 2010 г. след преразглеждането на законодателството в областта на безопасността на детските играчки. Като взе това предвид, Комисията вече започна преразглеждане на горепосочените гранични стойности.
- (55) С оглед на изложените по-горе съображения Комисията е на мнение, че мерките, нотифицирани от Германия по отношение на оловото, се считат за основателни на базата на съображения за значими нужди, свързани със защитата на човешкото здраве.

Живак — обща информация

- (56) Живакът е елемент, който се среща в естествен вид в земната кора. Основният източник на експозиция на живак е стоматологичната амалгама. Сред източниците са още питейната вода и консумацията на риба и други морски организми. Живакът се използва също така в люминесцентните тръби, батериите и термометрите. Експозицията на живак в критични дози може да предизвика тремор, промени в емоционалното състояние, безсъние, невромускулни промени, главоболие, нарушени възприятия, промени в реакциите на нервната система. По-висока степен на експозиция може да доведе до последици за бъбреците, дихателна недостатъчност и смърт.

Позиция на федералното правителство на Германия

- (57) Германия отбелязва, че граничните стойности на бионаличност за живак, определени в Директива 88/378/ЕИО и съответно в нотифицираните национални мерки, се равняват на 0,5 µg дневно, което в стандарт EN 71-3 се трансформира в гранични стойности на миграция от 60 mg/kg.

⁽¹⁾ RIVM (2006 г.) Chemicals in Toys - A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements of the migration of heavy elements. Преработен окончателен текст, 12 октомври 2006 г., раздел II.10.7, стр. 184.

- (58) На базата на сравнение с граничните стойности на миграция за живак в остърган материал, така както са определени в Директивата (94 mg/kg), Германия стига до заключението, че е налице повишаване, което противоречи на целта на ЕС да се намали експозицията на хората на живак.

- (59) Поради това Германия настоява за запазване на националните мерки независимо от факта, че не очаква определените в Директивата стойности да бъдат вредни за здравето.

Оценка на позицията на федералното правителство на Германия

- (60) Както вече беше обяснено, Комисията е на мнение, че граничните стойности, определени в Директивата, може да бъдат считани за по-подходящи, тъй като се основават на последователен и прозрачен научно-токсикологичен подход, с който се цели гарантиране на безопасността.

- (61) Граничните стойности на миграция за живак в остърган от играчката материал се основават на допустимата дневна доза, препоръчана от RIVM през 2007 г., както и на предположението, че дельт, дължащ се на играчките, следва да не надвишава 10 %. Този процент е умножен по стойността на приблизителното тегло на детето (7,5 kg) и разделен на приблизителното количество погълнат от играчката материал (8 mg/kg за остъргани материали). Граничните стойности на миграция за живак в стандарт EN 71-3 са изчислени въз основа на граничните стойности на бионаличност, определени в Директива 88/378/ЕИО, на базата на приблизителния прием посредством храна, установен през 1985 г. Приложеният метод на изчисление не отчита нито теглото на детето, нито различията между материалите, от които са изработени играчките — фактори, които са взети предвид в Директивата. Поради това Комисията счита граничните стойности, определени в Директивата, за по-подходящи.

- (62) Освен това Комисията отчита факта, че в представената обосновка Германия признава, че не се очаква граничните стойности за живак, определени в Директивата, да доведат до неблагоприятни последици за човешкото здраве. В допълнение Комисията отбелязва, че Германия не представи нито едно доказателство за това, че нотифицираните германски мерки биха осигурили по-високо равнище на защита.

- (63) В съответствие с европейската стратегия относно живака ⁽²⁾ бяха предприети мерки с цел намаляване на експозицията на живак, по-специално в областите, в които се наблюдава най-силна експозиция. По отношение на детските играчки, живакът се използва в батериите, до които децата не трябва да имат достъп. Следователно, поради липсата на достъп до батериите, децата не са изложени на действието на живак чрез играчките. Германия не представи никакви данни

⁽²⁾ COM(2010) 723 окончателен

относно експозицията, които да подкрепят противното. Освен това, както признава Германия в представената обосновка, през последните години нито една държавачленка не е нотифицирала Комисията за мерки срещу открити на пазара детски играчки, съдържащи живак.

- (64) С оглед на изложените по-горе съображения Комисията е на мнение, че мерките, нотифицирани от Германия по отношение на живака, макар и да се основават на съображения за опазване на общественото здраве, не се считат за основателни на базата на съображения за значима нужда, свързана със защита на човешкото здраве.

Нитрозамини и нитрозиращи вещества — обща информация

- (65) Нитрозамините са клас химични съединения, които се образуват при определени условия (киселинна рН, висока температура, наличие на определени редукиращи агенти) в различна среда (потребителски продукти, биологични системи, въздух и т.н.) при реакция на нитритите с т.нар. нитрозиращи вещества. Нитрозамините са установени като замърсители в редица продукти, включително храни, бира, тютюневи изделия, каучукови изделия и козметика. Двата най-разпространени нитрозамина, N-нитрозодиметиламин (NDMA) и N-нитрозодиетиламин (NDEA), са класифицирани като канцерогени. NDMA е класифициран в ЕС като канцероген от категория 1B („вещество, за което се предполага, че притежава потенциал за канцерогенност за хората“) ⁽¹⁾. NDEA е класифициран от Международната агенция за научни изследвания относно рака (International Agency for Research on Cancer, IARC) като канцероген от категория 2A („вероятно канцерогенен за хората“) ⁽²⁾. В детските играчки нитрозамини може да бъдат открити в гумените играчки и боите за рисуване с пръсти.

- (66) Директива 88/378/ЕИО не съдържа специални разпоредби относно нитрозамините и нитрозиращите вещества. Граничните стойности на миграция, приложими от 20 юли 2013 г., бяха въведени в Директивата по отношение на играчките за деца на възраст под 3 години и другите играчки, които са предназначени да бъдат слагани в устата. Граничните стойности се основават на становището на Научния комитет по потребителските продукти (Scientific Committee on Consumer products, SCCP) от 2007 г., отнасящо се до наличието и отделянето на нитрозамини и нитрозиращи съединения от гумените балони.

Позиция на федералното правителство на Германия

- (67) Германия е съгласна, че граничните стойности, определени от SCCP по отношение на балоните, следва да се разглеждат като пораждащи незначителен риск. Германските органи считат обаче, че тези гранични стойности не може да бъдат прилагани за всички играчки, изработени от синтетичен или естествен каучук

и предназначени за деца на възраст под 3 години, тъй като се предполага, че параметрите на експозиция са различни.

- (68) Предположението на SCCP е, че експозицията на децата на балони е 5 часа годишно. Германия отбелязва, че се смята, че децата на възраст под 3 години си пъхат предмети в устата в продължение на 3 часа дневно. Германските органи правят заключението, че експозицията на децата на възраст под 3 години на играчки, изработени от каучук, е много по-висока, отколкото е експозицията им само на балони.

- (69) Освен това Германия счита, че децата са изложени на нитрозамини и нитрозиращи вещества чрез всички играчки, изработени от каучук, независимо какво е предназначението им. Германия е на мнение, че част III, точка 8 от приложение II към Директивата се отнася само до играчките за деца на възраст под 3 години и другите играчки, които са предназначени да бъдат слагани в устата. Поради тази причина Германия приканва Комисията да разгледа възможността за разширяване на приложното поле на Директивата, за да включи в него играчките, които не са предназначени да бъдат слагани в устата, но има вероятност това да се случи, независимо от възрастта на ползвателите.

- (70) В допълнение германските органи отбелязват, че като се има предвид напредъка на технологиите, образуването на нитрозамини и нитрозиращи вещества при производството на естествен или синтетичен каучук може до голяма степен да бъде избегнато посредством използването на подходящи ускорители на вулканизацията.

- (71) С оглед на изложената по-горе обосновка Германия настоява за запазване на националните мерки по отношение на нитрозамините и нитрозиращите вещества в играчките за деца на възраст под 3 години, които са предназначени да бъдат слагани в устата или има вероятност това да се случи и са изработени от синтетичен или естествен каучук.

Оценка на позицията на федералното правителство на Германия

- (72) Комисията отбелязва, че германските мерки по отношение на нитрозамините и нитрозиращите вещества са приети през 2008 г. По онова време рискът за човешкото здраве, свързан с експозицията на малките деца на нитрозамини и нитрозиращи вещества в играчки, изработени от каучук, не беше включен в приложното поле на Директива 88/378/ЕИО. Рискът беше потвърден от SCCP през 2007 г. и законодателят предприе мерки в тази връзка при преразглеждането на гореспоменатата директива.

- (73) Част III, точка 8 от приложение II към Директивата забранява използването на нитрозамини и нитрозиращи вещества в детските играчки, предназначени за деца на възраст под 3 години и в други детски играчки, предназначени да бъдат слагани в устата, ако миграцията на веществата е равна или по-висока от 0,05 mg/kg за нитрозамините и 1 mg/kg за нитрозиращите вещества.

⁽¹⁾ Съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етикетането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

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

- (74) Тези гранични стойности се основават на стойностите, за които SCCP — при оценката на експозицията на балони — счете, че пораждаат незначителен риск за здравето. Поради липсата на реалистични данни, необходими, за да може да се оцени експозицията на каучукови играчки, като тази липса е призната от Германия в представената обосновка, беше решено граничните стойности, препоръчани за балоните, да се прилагат и по отношение на другите видове детски играчки, за които има вероятност да съдържат нитрозамини или нитрозиращи вещества.
- (75) При липсата на точни данни Комисията приема, че по отношение на детските играчки, предназначени да бъдат слагани в устата, данните относно навика на децата да пъхат предмети в устата си са от по-голямо значение от данните за експозицията на балони, когато се прави преценка на параметрите на експозиция.
- (76) Комисията приема също така, че, като има предвид напредъка на технологиите, образуването на нитрозамини и нитрозиращи вещества при производството на естествен или синтетичен каучук може до голяма степен да бъде избегнато посредством използването на подходящи ускорители на вулканизацията. SCCP стига до същите заключения в становището си от 2007 г. Освен това е доказано, че това е технически осъществимо за производителите на каучукови биберони и залъгалки, при които миграцията на нитрозамини и нитрозиращи вещества не трябва да надвишава съответно 0,01 и 0,1 mg/kg⁽¹⁾.
- (77) Освен това Комисията отбелязва, че специален стандарт за установяване на наличието на нитрозамини и нитрозиращи вещества в детските играчки е в процес на разработка от Европейският комитет по стандартизация (European Committee for standardisation, CEN). Комисията е запозната с факта, че граничните стойности за нитрозамините в боите за рисуване с пръсти предстои да бъдат намалени от 0,05 mg/kg на 0,01 mg/kg в рамките на разработването на този стандарт, за да се отчете в по-голяма степен експозицията на децата. Комисията ще поиска от CEN да вземе предвид данните за навика на малките деца да пъхат предмети в устата си по отношение на всички детски играчки, включени в част III, точка 8 от приложение II към Директивата.
- (78) С оглед на приложените по-горе съображения Комисията е на мнение, че мерките, нотифицирани от Германия по отношение на нитрозамините и нитрозиращите вещества в детските играчки, предназначени за деца на възраст под 3 години и изработени от синтетичен или естествен каучук, се считат за основателни на базата на съображения за значими нужди, свързани със защитата на човешкото здраве.
- (79) Що се отнася до разширяването на обхвата на разпоредбите с цел да бъдат включени детските играчки, които не са предназначени да бъдат слагани в устата, но има вероятност това да се случи, Комисията отбелязва, че подобно изискване нито е в сила в Германия, нито е част от националното законодателство, нотифицирано съгласно член 114, параграф 4. Поради тази причина подобно искане не може да се счита за допустимо съгласно член 114, параграф 4.
- (80) Комисията обаче счита, че Директивата обхваща в достатъчна степен категориите детски играчки, които е възможно да отделят нитрозамини и нитрозиращи вещества. Това важи за всички детски играчки, предназначени за деца на възраст под 3 години, тъй като при тази група деца е силно изразен навикът да пъхат предмети в устата си (т.е. да пъхат всички продукти в устата си, дори когато предназначението на продуктите е различно). Детските играчки за по-големи деца са засегнати само в случаите, когато те са предназначени да бъдат слагани в устата, тъй като при тези деца навикът да се пъхат предмети в устата е по-слабо изразен, отколкото при децата на възраст под 3 години. Комисията съзнава, че децата на възраст под 3 години могат да попаднат в контакт с играчки, предназначени за по-големи деца. Този риск обаче може да се избегне чрез прилагането на други, не толкова ограничаващи средства, като например подходящи предупреждения, в които се посочва, че играчките не са подходящи за деца на възраст под 3 години. Директивата съдържа разпоредби относно този вид предупреждения.
- Липса на произволна дискриминация
- (81) В член 114, параграф 6 се изисква от Комисията да установи дали националните разпоредби, нотифицирани съгласно член 114, параграф 4, не представляват средство за произволна дискриминация. Липсата на дискриминация, съгласно съдебната практика на Съда на Европейския съюз, означава, че следва да не се прилага различно третиране в сходни ситуации, както и сходно третиране в различни ситуации.
- (82) Тъй като мерките по отношение на живака, арсена и антимона не са обосновани от необходимостта да се осигури защита на човешкото здраве, не е необходимо Комисията да установява дали това условие е изпълнено.
- (83) Германските национални мерки по отношение на оловото, бария, нитрозамините и нитрозиращите вещества в детските играчки се прилагат по един и същ начин за всички продукти, независимо дали те са произведени в Германия или са внесени от други държави-членки. Следователно няма доказателства, че германските мерки се използват като средство за произволна дискриминация между стопанските субекти в ЕС.
- Отсъствие на прикрито ограничение на търговията
- (84) Националните мерки, които се отклоняват от разпоредбите на дадена европейска директива, обикновено представляват пречка за търговията. Продукти, които законно могат да бъдат пускани на пазара в останалата част от ЕС, не могат да бъдат пускани законно на пазара на въпросната държава-членка. Член 114, параграф 6 има за цел да попречи националните мерки, нотифицирани съгласно член 114, параграф 4, да бъдат прилагани, като се изтъкват неподходящи основания, а на практика да представляват икономически мерки, насочени към непряка защита на националното производство.

(1) Директива 93/11/ЕИО на Комисията от 15 март 1993 година за изпускане на N-нитрозамини и N-нитрозиращи вещества от биберони и залъгалки, произведени от еластомер или каучук (ОВ L 93, 17.4.1993 г., стр. 37).

- (85) Тъй като мерките по отношение на живака, арсена и антимона не са обосновани от необходимостта да се осигури защита на човешкото здраве, не е необходимо Комисията да установява дали това условие е изпълнено.
- (86) Що се отнася до оловото, Комисията приема, че граничните стойности, установени в Директивата, вече не осигуряват подходящо равнище на защита, тъй като научните познания, въз основа на които са били определени стойностите, са претърпели развитие. Вследствие на това Комисията започна преразглеждане на тези мерки. Поради тази причина Комисията счита, че искането на Германия се основава на реална загриженост за здравето на децата и не представлява прикрито ограничение на търговията между държавите-членки.
- (87) По отношение на бария, Комисията приема, че оценката на СЗО не е взета предвид по подобаващ начин от RIVM, когато е представил препоръките за допустимата дневна доза. Поради това съществува неяснота по отношение на равнището на защита, което осигурява Директивата. Комисията поиска пояснения от SCHER и веднага след като той приеме своето становище ще обсъди въпроса за преразглеждане на граничните стойности, ако това е необходимо. Поради тази причина Комисията счита, че искането на Германия се основава на реална загриженост за здравето на децата и не представлява прикрито ограничение на търговията между държавите-членки.
- (88) Що се отнася до нитрозамините и нитрозиращите вещества Комисията приема, че параметрите на експозиция по отношение на навика на децата да пъхат предмети в устата си не са били взети предвид по подобаващ начин, когато са определяни граничните стойности в Директивата. Комисията ще поиска от CEN да вземе предвид тези параметри, за да понижи граничните стойности в рамките на процеса по стандартизация. Поради тази причина Комисията счита, че искането на Германия се основава на реална загриженост за здравето на децата и не представлява прикрито ограничение на търговията между държавите-членки.
- Отсъствие на пречки за функционирането на вътрешния пазар
- (89) Член 114, параграф 6 забранява одобряването на национални мерки, за които съществува вероятност да засегнат функционирането на вътрешния пазар. Това изискване обаче не може да се тълкува като забрана за одобряването на всички мерки, за които съществува вероятност да засегнат функционирането на вътрешния пазар. Всички мерки, които представляват дерогация от мярка за хармонизиране, са в състояние да засегнат функционирането на вътрешния пазар. Поради това Комисията счита, че концепцията за пречки за функционирането на вътрешния пазар, посочена в член 114, параграф 6, трябва да се разбира като диспропорционални последици спрямо преследваната цел, за да се запази полезният характер на процедурата.
- (90) Тъй като мерките по отношение на живака, арсена и антимона не са обосновани от необходимостта да се осигури защита на човешкото здраве, не е необходимо Комисията да установява дали това условие е изпълнено.
- (91) По отношение на оловото и бария Комисията отбелязва, че ако прилагат разпоредбите на Директивата, производителите ще могат да продават играчките във всички държави-членки, освен в Германия. Малко вероятно е производителите да разработят две серии различни играчки, те по-скоро ще се съобразят с представляващите дерогация разпоредби, за да разполагат с играчки, които могат да бъдат продавани във всички държави-членки. Комисията също така отбелязва, че германските гранични стойности за олово и барий отговарят на стойностите, които се прилагат в ЕС от 1990 г. на основание Директива 88/378/ЕИО и поради това, от техническа гледна точка, могат да бъдат спазени от производителите. Производителите на детски играчки потвърдиха това предположение, когато изразиха позицията си относно германските мерки. Поради това Комисията има основания да счита, че последиците за функционирането на вътрешния пазар са съразмерни по отношение на целта да се осигури защита на здравето на децата.
- (92) По отношение на нитрозамините и нитрозиращите вещества Комисията стигна до сходни заключения. Германските мерки по отношение на нитрозамините и нитрозиращите вещества се прилагат в Германия от 2008 г. Доколкото е известно на Комисията, производителите не са разработили две серии различни детски играчки, а са се съобразили с германските разпоредби, за да разполагат с играчки, които могат да бъдат продавани във всички държави-членки. След като започне да се прилага Директивата, чиито разпоредби не са толкова строги, колкото тези на германските мерки, Комисията очаква производителите да се съобразят с по-строгите разпоредби, за да разполагат с играчки, които да могат да бъдат продавани във всички държави-членки. Комисията също така отбелязва, че съобразяването с германските гранични стойности е технически осъществимо, тъй като производителите ги спазват от 2008 г. Поради това Комисията има основания да счита, че последиците за функционирането на вътрешния пазар са съразмерни по отношение на целта да се осигури защита на здравето на децата.
- ЗАКЛЮЧЕНИЕ**
- (93) С оглед на изложените по-горе съображения Комисията стига до заключението, че националните разпоредби, нотифицирани от Германия по отношение на живака, арсена и антимона, са неоснователни на базата на съображения за значими нужди, свързани със защитата на човешкото здраве. Поради това Комисията счита, че посочените нотифицирани национални разпоредби не могат да бъдат одобрени.
- (94) Що се отнася до националните мерки, нотифицирани от Германия по отношение на оловото и бария, Комисията стига до заключението, че тези мерки се считат за основателни поради необходимостта да се осигури защита на човешкото здраве, както и че те не представляват нито средство за произволна дискриминация, нито прикрито ограничение на търговията между държавите-членки, нито несъразмерна пречка за функционирането на вътрешния пазар. Поради това Комисията има основания да счита, че нотифицираните национални мерки могат да бъдат одобрени, при условие че са ограничени във времето.

(95) Що се отнася до националните мерки, нотифицирани по отношение на нитрозамините и нитрозиращите вещества, Комисията стига до заключението, че тези мерки са основателни поради необходимостта да се осигури защита на човешкото здраве, както и че те не представляват нито средство за произволна дискриминация, нито прикрито ограничение на търговията между държавите-членки, нито несъразмерна пречка за функционирането на вътрешния пазар. Комисията има основания да счита, че нотифицираните национални разпоредби могат да бъдат одобрени,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Германските мерки по отношение на антимона, арсена и живака, нотифицирани съгласно член 114, параграф 4 от ДФЕС, не се одобряват.

Германските мерки по отношение на оловото, нотифицирани съгласно член 114, параграф 4 от ДФЕС, са одобрени до датата на влизане в сила на разпоредбите на ЕС, с които се установяват нови гранични стойности по отношение на оловото в детските играчки или до 21 юли 2013 г., в зависимост от това кое от двете събития настъпи първо.

Германските мерки по отношение на бария, нотифицирани съгласно член 114, параграф 4 от ДФЕС, са одобрени до датата на влизане в сила на разпоредбите на ЕС, с които се установяват нови гранични стойности по отношение на бария в детските играчки или до 21 юли 2013 г., в зависимост от това кое от двете събития настъпи първо.

Германските мерки по отношение на нитрозамините и нитрозиращите вещества, нотифицирани съгласно член 114, параграф 4 от ДФЕС, се одобряват.

Член 2

Адресат на настоящото решение е Федерална република Германия.

Съставено в Брюксел на 1 март 2012 година.

За Комисията

Antonio TAJANI

Заместник-председател