

KOMISJONI OTSUS,

1. märts 2012,

mis käsitleb Saksamaa liiduvalitsuse poolt teatavaks tehtud siseriiklikke õigusnorme, millega säilitatakse plii, baariumi, arseeni, antimoni, elavhõbeda ning nitrosoamiinide ja nitroositavate ainete piirnorm mänguasjades ka pärast Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2009/48/EÜ (mänguasjade ohutuse kohta) kohaldamise algust

(Ainult saksakeelne tekst on autentne)

(EMPs kohaldatav tekst)

(2012/160/EL)

EUROOPA KOMISJON,

Kui komisjon selles ajavahemikus otsust ei tee, loetakse lõigetes 4 [...] osutatud siseriiklikud normid kinnitatuks.

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikli 114 lõikeid 4 ja 6,

Kui seda õigustab küsimuse keerukus ja kui puudub oht inimeste tervisele, võib komisjon asjaomasele liikmesriigile teatada, et käesolevas lõikes osutatud ajavahemikku võidakse pikendada veel kuni kuus kuud."

ning arvestades järgmist:

ASJAOLUD

- (1) 20. jaanuaril 2011 taotles Saksamaa liiduvalitsus komisjonilt ELi toimimise lepingu artikli 114 lõike 4 alusel luba jätta pärast Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuni 2009. aasta direktiivi 2009/48/EÜ (mänguasjade ohutuse kohta) ⁽¹⁾ (edaspidi „direktiiv“) II lisa III osa jõustumist alles Saksamaa õigusaktides kehtestatud sätted viie mänguasjadest eralduva elemendi – plii, arseeni, elavhõbeda, baariumi ja antimoni – ning samuti nitrosoamiinide ja nitroositavate ainete kohta.

ELi toimimise lepingu artikli 114 lõiked 4 ja 6

- (2) ELi toimimise lepingu artikli 114 lõigetes 4 ja 6 on sätestatud:

„4. Kui pärast seda, kui nõukogu või komisjon on ühtlustamismeetme vastu võtnud, peab liikmesriik artiklis 36 märgitud oluliste vajaduste tõttu või seoses keskkonna või töökeskonna kaitsega vajalikuks säilitada siseriiklikke norme, teatab ta nendest normidest ja nende säilitamise põhjustest komisjonile.“

(...)

„6. Komisjon kinnitab kõnealused siseriiklikud normid või lükkab need tagasi kuue kuu jooksul pärast lõigetes 4 ja 5 osutatud teatamist, olles eelnevalt kindlaks teinud, kas need on või ei ole suvalise diskrimineerimise vahendid või liikmesriikidevahelise kaubanduse varjatud piirangud, ja kas need kujutavad või ei kujuta endast takistust siseturu toimimisele.“

Direktiiv

- (3) Direktiiviga on ette nähtud eeskirjad mänguasjade ohutuse kohta ning nende vaba liikumise kohta Euroopa Liidus. Artikli 54 kohaselt kehtestavad liikmesriigid direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid 20. jaanuariks 2011 ning kohaldavad neid alates 20. juulist 2011. Direktiivi II lisa III osa kohaldatakse alates 20. juulist 2013.
- (4) Direktiivi II lisa III osa punktis 8 on kehtestatud nitrosoamiinide ja nitroositavate ainete konkreetset piirnormid. Nende ainete kasutamine keelatakse alla 36 kuu vanustele lastele ette nähtud mänguasjades või muudes mänguasjades, mis on mõeldud suhu panemiseks, juhul kui aine migratsiooni määr on nitrosoamiinide korral vähemalt 0,05 mg/kg ja nitroositavate ainete korral vähemalt 1 mg/kg korral. Direktiivi II lisa III osa punktis 13 on esitatud konkreetset migratsiooni piirnormid mitme elemendi, sealhulgas plii, arseeni, elavhõbeda, baariumi ja antimoni kohta. On kehtestatud kolm migratsiooni piirnormi vastavalt mänguasjamaterjalile: kuiv, habras, pulbrilaadne mänguasjamaterjal, vedel või kleepuv mänguasjamaterjal ning mahakraabitud mänguasjamaterjal. Ei ole lubatud ületada järgmisi piirnorme: plii puhul 13,5 mg/kg, 3,4 mg/kg ja 160 mg/kg; arseeni puhul 3,8 mg/kg, 0,9 mg/kg ja 47 mg/kg; elavhõbeda puhul 7,5 mg/kg, 1,9 mg/kg ja 94 mg/kg; baariumi puhul 4 500 mg/kg, 1 125 mg/kg ja 56 000 mg/kg; antimoni puhul 45 mg/kg, 11,3 mg/kg ja 560 mg/kg.

Saksamaa siseriiklikud õigusnormid

- (5) Saksamaa tarbekaubamääruses (*Bedarfsgegenständeverordnung*) on kehtestatud nõuded nitrosoamiinide ja nitroositavate ainete kohta. Need sätted võeti vastu 2008. aastal, mil puudusid vastavad ELi nõuded nitrosoamiinide

⁽¹⁾ ELT L 170, 30.6.2009, lk 1.

ja nitroositavate ainete kohta mänguasjades. Tarbekaubamääruses (*Bedarfsgegenständeverordnung*) on nõutud, et naturaalsest või sünteetilisest kummist mänguasjades, mis on ette nähtud alla 36 kuu vanustele lastele ja on mõeldud suhu panemiseks või võivad tõenäoliselt suhu sattuda, peab nitrosoamiinide ja nitroositavate ainete puhul migratsiooni tulemusena eralduv kogus olema niivõrd väike, et seda ei ole võimalik laboris määrata. Kõnealusel määruuses on praegu kehtestatud nitrosoamiinide ja nitroositavate ainete migratsioonimäär nitrosoamiinide puhul alla 0,01 mg/kg ja nitroositavate ainete puhul alla 0,1 mg/kg. Üksikasjalikud normid nitrosoamiinide ja nitroositavate ainete kohta on sätestatud 23. detsembril 1997 avaldatud tarbekaubamääruse (*Bedarfsgegenständeverordnung*) 4. lisa punktis 1.b ning 10. lisa punktis 6; määrust on viimati muudetud 6. märtsi 2007. aasta määruusega.

- (6) Seadme- ja tooteohutusseaduse teises määruuses (*Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug – 2. GPSGV*) on käsitletud eelkõige järgmisi elemente: plii, arseen, elavhõbe, baarium ja antimon. Nende viie elemendi piirnormid, mis on kehtestatud seadme- ja tooteohutusseaduse teises määruuses (*Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug – 2. GPSGV*), on samad, mis on sätestatud nõukogu 3. mai 1988. aasta direktiivis 88/378/EMÜ mänguasjade ohutust käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta⁽¹⁾. Neid piirnorme on ELis kohaldatud alates 1990. aastast. Suurim päevane biosaadavus on plii puhul 0,7 µg, arseeni puhul 0,1 µg, elavhõbeda puhul 0,5 µg, baariumi puhul 25,0 µg, ja antimoni puhul 0,2 µg. Üksikasjalikud sätted nimetatud elementide kohta on esitatud seadme- ja tooteohutusseaduse teise määruuse (*Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug – 2. GPSGV*) paragrahvis 2.

MENETLUS

- (7) Majandus- ja tehnoloogiaministeeriumi esimese kirjaga, mis laekus 20. jaanuaril 2011, taotles Saksamaa liiduvalitsus komisjonilt ELi toimimise lepingu artikli 114 lõike 4 alusel luba jätta pärast direktiivi II lisa III osa jõustumist alles Saksamaa õigusaktides kehtestatud sätted mänguasjadest eralduvate elementide – plii, arseeni, elavhõbeda, baariumi ja antimoni – ning nitrosoamiinide ja nitroositavate ainete kohta. Taotluse üksikasjaliku põhjenduse esitas Saksamaa liiduvalitsus 2. märtsil 2011. aastal saadetud alalise esinduse kirjas. Üksikasjalik põhjendus koosnes mitmest lisast, sealhulgas asutuse Bundesinstitut für Risikobewertung (edaspidi „BfR“) poolt 2011. aasta jaanuaris tehtud teaduslikest uuringutest nimetatud ainete mõju kohta tervisele.
- (8) Komisjon kinnitas taotluse kättesaamist 24. veebruari 2011. aasta ja 14. märtsi 2011. aasta kirjaga ning seadis kooskõlas ELi toimimise lepingu artikli 114 lõikega 6 oma vastuse tähtajaks 5. septembri 2011.

- (9) 24. juuni 2011. aasta kirjaga teavitas komisjon teisi liikmesriike Saksamaa liiduvalitsuselt saadud teatest. Samuti avaldas komisjon asjakohase teatise *Euroopa Liidu Teatajas*,⁽²⁾ et teavitada teisi huvitatud isikuid siseriiklikest õigusnormidest, mille kohaldamist Saksamaa liiduvalitsus kavatseb jätkata, ning põhjustest, millele seejuures tuginetakse.
- (10) Komisjon sai märkusi Tšehhi Vabariigilt, Poolalt, Rootsilt ja mitmelt asjassepuutuvalt sidusrühmalt.
- (11) Tšehhi Vabariik on seisukohal, et Saksamaa teatatud meetmed kujutavad endast kaubandustõket, mis ei lase direktiivi järgivatel ettevõtjatel lasta mänguasju Saksamaa turule. Tšehhi ametivõimud toetavad laste paremat kaitset ohtlike kemikaalide eest, kuid on seisukohal, et niisuguseid meetmeid tuleks võtta direktiivi raames Euroopa tasandil.
- (12) Poola on seisukohal, et Saksamaa meetmed takistavad mänguasjade vaba liikumist ELis ja on seetõttu lubamatud. Poola väljendab arvamust, et üks liikmesriik ei saa ühepoolselt säilitada teistsuguseid ohutusnõudeid ja takistada mänguasjaturu toimimist.
- (13) Rootsi peab Saksamaa esitatud põhjendusi veenvaks ja toetab taotlust.
- (14) Komisjonile saadetud kirjas jagasid ühing Toy Industries of Europe, Euroopa kirjatarbetootjate liit, Prantsuse mänguasjatootjate liit ja Euroopa õhupallitootjate liit oma muresid tõkete pärast, mida Saksamaa meetmed, kui need heaks kiidetakse, hakkavad tekitama mänguasjade siseturu toimimises.
- (15) 4. augusti 2011. aasta otsusega⁽³⁾ teatas komisjon Saksamaa liiduvalitsusele, et vastavalt ELi toimimise lepingu artikli 114 lõike 6 kolmandale lõigule pikendatakse sama artikli esimeses lõigus osutatud kuuekuulist perioodi, mille jooksul tuleb kiita heaks või lükata tagasi Saksamaa poolt artikli 114 lõike 4 kohaselt 2. märtsil 2011 teatatud siseriiklikud sätted, mis käsitlevad viit elementi (plii, arseen, elavhõbe, baarium ja antimon) ning nitrosoamiine ja nitroositavaid aineid, kuni 5. märtsini 2012.

⁽²⁾ ELT C 159, 28.5.2011, lk 23.

⁽³⁾ Komisjoni 4. augusti 2011. aasta otsus 2011/510/EL, millega pikendatakse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 144 lõikes 6 osutatud tähtaega seoses artikli 114 lõike 4 alusel Saksamaa teatatud siseriiklike normidega mänguasjades leiduvate plii, baariumi, arseeni, antimoni, elavhõbeda ning nitrosoamiinide ja nitroositavate ainete piirnormide säilitamise kohta (ELT L 214, 19.8.2011, lk 15).

⁽¹⁾ EÜT L 187, 16.7.1988, lk 1.

HINNANG**Vastuvõetavus**

- (16) 4. augusti 2011. aasta otsuses jõudis komisjon seisukohale, et Saksamaa esitatud taotlus, milles soovitakse saada luba säilitada siseriiklikud sätted viie elemendi – plii, arseeni, elavhõbeda, baariumi ja antimoni – ning samuti nitrosoamiinide ja nitroositavate ainete puhul, on vastuvõetav.

Põhjenduste hindamine

- (17) Vastavalt ELi toimimise lepingu artiklile 114 peab komisjon tagama, et kõik tingimused, mis annavad liikmesriigile võimaluse taotleda kõnealuses artiklis sätestatud erandit, on täidetud. Komisjon peab kontrollima, kas teatatud õigusnormid on artiklis 36 märgitud oluliste vajaduste tõttu või seoses keskkonna või töökeskkonna kaitsega põhjendatud. Lisaks peab komisjon kindlaks tegema, kas need meetmed, juhul kui nad on põhjendatud, ei kujuta endast suvalise diskrimineerimise vahendit ega liikmesriikidevahelise kaubanduse varjatud piirangut ega takista siseturu toimimist.
- (18) Saksamaa liiduvalitsus põhjendas oma taotlust inimeste tervise kaitsega. Taotluse toetuseks esitasid Saksamaa ametivõimud üksikasjaliku põhjenduse, millele olid lisatud teaduslikud uuringud asjaomaste ainete tervise mõju kohta, mille oli koostanud BfR.

Olulistel vajadustel rajanev põhjendus

Sissejuhatavad märkused

- (19) Arseeni, plii, antimoni, baariumi ja elavhõbeda piirnormid, mis on sätestatud seadme- ja tooteohutusseaduse teises määruses (*Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug – 2. GPSGV*), on samad, mis direktiivis 88/378/EMÜ, mida on ELis kohaldatud alates aastast 1990. Need piirnormid põhinesid tol ajal kättesaadavatel teaduslikel tõenditel, nimelt keemiliste ühendite toksilisuse ja ökotoksilisuse kontrollimise teadusliku nõuandekomitee teaduslikul arvamusel aastast 1985 pealkirjaga Report eurt 12964(EN), III peatükk „Chemical properties of toys”. Piirnormide kehtestamisel lähtuti hinnangulistest toiduga sissevõetavatest ainekogustest täiskasvanute puhul. Eeldati, et lapsed, kelle hinnanguline kehakaal on kuni 12 kg, omastaksid toiduga maksimaalselt 50 % täiskasvanute puhul arvestatud kogusest ning et mänguasjadest eralduvad kogused ei tohiks moodustada sellest rohkem kui 10 %.

- (20) Direktiiviga, mis võeti vastu aastal 2009, asendati direktiiv 88/378/EMÜ ja moderniseeriti kemikaalide suhtes kehtivat õigusraamistikku, võttes arvesse uusimaid läbi vaatamise ajal saadaolevaid teaduslikke tõendeid.

- (21) Direktiivis sätestatud arseeni, plii, antimoni, baariumi ja elavhõbeda piirnormid on arvutatud järgmiselt: lähtudes Hollandi riikliku tervishoiu- ja keskkonnainstituudi (RIVM) 2008. aastal koostatud aruandest „Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements”, ei tohiks laste kokkupuude mänguasjades sisalduvate kemikaalidega ületada teatavat taset, mida nimetatakse lubatavaks päevadoosiks. Et lapsed puutuvad kemikaalidega kokku ka muude allikate kaudu peale mänguasjade, võib mänguasjades lubatav sisaldus olla vaid teatav protsent lubatavast päevadoosist. Toksilisuse, ökotoksilisuse ja keskkonna teaduskomitee 2004. aasta aruandes on esitatud soovitus, et mänguasjades võib leiduda kahjulikke aineid kuni 10 % lubatavast päevadoosist. Eriti toksiliste ainete puhul (näiteks arseen, plii, elavhõbe) otsustas seadusandja siiski, et mänguasjadest ei tohi saada üle 5 % lubatavast päevadoosist, tagamaks, et neid aineid esineks ainult mikrokogustena, mis on kooskõlas hea tootmistavaga. Et saada piirnorme, tuleks lubatava päevadoosi maksimumprotsent korrutada lapse kaaluga, milleks arvestati hinnanguliselt 7,5 kg, ja jagada organismi sattunud mänguasjamaterjali kogusega, mis RIVM-i hinnangu kohaselt on mahakraabitud mänguasjamaterjali puhul 8 mg päevas, hapra mänguasjamaterjali puhul 100 mg päevas ja vedela või kleepuva mänguasjamaterjali puhul 400 mg päevas. Samu määrasid allaneelamise puhul toetas ka tervise ja keskkonnariskide teaduskomitee (SCHER) 18. mail 2010. aastal vastuvõetud arvamuses „Risks from organic CMR substances in toys”. Kuna lubatavad päevadoosid määratakse kindlaks teadusuuringutega, teadus aga võib areneda, on seadusandja näinud ette võimaluse neid piirnorme muuta, kui ilmnevad uued teaduslikud tõendid.

- (22) Direktiiviga määratakse kindlaks migratsiooni piirnormid, samas kui siseriiklikud piirnormid, mida Saksamaa tahab säilitada, on väljendatud biosaadavusena. Biosaadavust määratletakse kui kemikaalikogust, mis mänguasjast tegelikult eraldub ja mis võib, kuid ei pruugi imenduda inimkehasse. Migratsiooni määratletakse kui kogust, mis mänguasjast tegelikult eraldub ja mis tegelikult imendub inimkehasse. Komisjon tunnistab, et 1990. aastal kehtestatud biosaadavuse piirnormid vahetati standardis EN 71–3 „Teatud elementide migratsioon” migratsiooni piirnormideks. Kuid selle vahetuse juures tehtud arvutused olid ligikaudsed. Kasutatud lubatavad päevadoosid põhinevad aastast 1985 pärinevatel soovitustel. Eeldati, et päevas satub organismi 8 mg mänguasjamaterjali, ning

tehti kohandused, et viia laste kokkupuude toksiliste ainetega miinimumini, vähendades näiteks baariumi migratsiooni piirnormi, ning et tagada analüütiline teostatavus, suurendades näiteks antimoni ja arseeni migratsiooni piirnormi.

- (23) Komisjon märgib, et standardid ei ole kohustuslikud, vaid tootmisharu kasutab neid õigusaktides sätestatud vastavushindamisemenetluste raames vabatahtlikult. Lisaks sellele on standard EN 71-3 praegu läbivaatamisel, et standardi järgimisel võiks eeldada vastavust direktiivis kehtestatud uutele piirnormidele.
- (24) Kokkuvõttes võeti direktiivis ja standardis EN 71-3 piirnormide kehtestamisel arvesse erinevaid teaduslikke kaalutlusi. Direktiivis kehtestatud piirnormid põhinevad järjekindlal ja läbipaistval teaduslik-toksikoloogilisel meetodil, millega tagatakse ohutus, ning seega võib neid pidada sobivamaks.

Arseen: üldinformatsioon

- (25) Arseen on maakoos looduslikult leiduv metall. Seda esineb anorgaanilisena ja mitmesugustes orgaanilistes vormides, mis erinevad nii füüsikaliste ja keemiliste omaduste poolest kui ka esinemissageduse ja toksilisuse poolest. Keskkonda satub arseen peamiselt selliste tegevuste kaudu nagu kaevandamine, jäätmete põletamine ja puidu konserveerimine. Inimesed puutuvad sellega kokku peamiselt joogivee ja toidu (eriti mereandide) kaudu. Mänguasjades esineb arseeni mikrokoguseid, kui seal on kasutatud looduslikke tooraineid, mis võivad olla looduslikult saastunud. Arseen on inimestele väga mürgine ning võib kahjustada kesknärvisüsteemi ja nõnda põhjustada kognitiivsete funktsioonide häireid. Anorgaanilise arseeni krooniline organismi sattumine suurenenud kogustes võib tekitada vähki.
- (26) Direktiivis sätestatud arseeni migratsiooni piirnormid põhinevad vastavalt RIVM-i soovitusel lubataval päevadoosil, mille ÜRO Toidu- ja Põllumajandusorganisatsioon ning Maailma Terviseorganisatsiooni ühine toidu lisaainete eksperdikomisjon (JECFA) kehtestas 1989. aastal.

Saksamaa liiduvalitsuse seisukoht

- (27) Oma taotluse kinnituseks viitavad Saksamaa ametivõimud EFSA 2009. aasta uuringule,⁽¹⁾ milles hinnati arseeni mõju tervisele. EFSA arvamuse kohaselt ei ole JECFA poolt 1989. aastal kindlaks määratud lubatav

päevadoos enam asjakohane. Peale selle jõudis EFSA järeldusele, et teaduslike andmete ebakindluse tõttu ei ole lubatavat päevadoosi üldse võimalik kindlaks määrata.

- (28) Saksamaa ametivõimud märkisid, et EFSA soovitab viia kokkupuute arseeniga võimalikult väikeseks, samas kui direktiivis hoopiski suurendati mahakraabitud materjalis lubatud arseeni piirnormi, võrreldes standardi EN 71-3 piirnormidega.
- (29) Samuti toonitab Saksamaa, et mänguasjad on laste arseeniga kokkupuutumise allikana toiduainete järel tähtsusetel teisel kohal.
- (30) Kokkuvõttes taotleb Saksamaa luba säilitada arseeni puhul siseriiklikud piirnormid.

Hinnang Saksamaa liiduvalitsuse seisukohale

- (31) Komisjoni informeeriti EFSA 2009. aasta uuringust arseeni kohta ja ta leidis, et tegemist on uue teadusliku tõendusmaterjaliga, mis võib tingida arseeni piirnormide läbivaatamise. Uuring saadeti tervise ja keskkonnamiskade teaduskomiteele (SCHER). Oma arvamuses⁽²⁾ märgib SCHER, et EFSA ei ole tuletanud lubatavat päevadoosi, vaid on kasutanud riskipõhist väärtust. Varasemates arvamustes⁽³⁾ jõudis SCHER järeldusele, et arseeni puhul ei ole doosi ja mõju vahel vähktõve osas lineaarset seost. Lähtudes praegusest joogivee puhul seadusega lubatud piirnormist (10 µg/l) ja EFSA poolt keskmisele tarbija puhul kindlaks määratud toiduga saadavatest kogustest, järeldab SCHER, et päevas saab inimene oma kehakaalu iga kilogrammi kohta ligikaudu 1 µg arseeni, mis ei suurenda vähiriski. Seda väärtust võib kasutada pragmaatilise lubatava päevadoosina ja laste kokkupuude mänguasjade kaudu ei tohiks ületada 10 %.
- (32) Väärtus, mille SCHER on esitanud oma järelduses, vastab lubatavale päevadoosile, mida soovitas ka RIVM ja mille põhjal arvutati direktiivis arseeni migratsiooni piirnorm mänguasjade puhul. Seetõttu on komisjon jõudnud järeldusele, et arseeni piirnorme ei tuleks muuta, sest uut lubatavat päevanormi, mis võiks seada kahtluse alla direktiiviga tagatud kaitse taseme, ei kehtestatud.
- (33) Peale selle tahaks komisjon rõhutada, et Saksamaa ametivõimud põhjendasid oma siseriiklike arseeni piirnormide säilitamise taotlust viitega EFSA 2009. aasta uuringus kindlaks tehtud päevadoosidele. Komisjon märgib, et teatatud meetmed ei näi olevat selle põhjendusega

⁽¹⁾ EFSA Journal 2009; 7(10):1351.

⁽²⁾ SCHER, „Evaluation of the Migration Limits for Chemical Elements in Toys”, vastu võetud 1. juulil 2010.

⁽³⁾ Seisukohavõtt Itaalia erandi suhtes joogivees sisalduva arseeni kohta (SCHER 2010 c)

kooskõlas. Teatatud piirnormid on tuletatud 1985. aastal kindlaks määratud hinnangulistest toidust saadavatest kogustest, mitte aga EFSA poolt 2009. aastal soovitatud doosidest.

- (34) Lisaks väitsid Saksamaa ametivõimud, et võrreldes standardis EN 71–3 kehtestatud piirnormidega on arseeni piirnorm mahakraabitud materjalides (47 mg ühe kg materjali kohta) suurem.
- (35) Komisjon on seisukohal, et direktiivis ja standardis EN 71–3 võeti piirnormide kehtestamisel arvesse erinevaid teaduslikke kaalutlusi. Direktiivis kehtestatud piirnormid põhinevad järjekindlal ja läbipaistval teaduslik-toksikoloogilisel meetodil, millega tagatakse ohutus, ning seega võib neid pidada sobivamaks.
- (36) Arseni migratsiooni piirnormid mahakraabitud manguasjamaterjali puhul põhinevad RIVM-i poolt 2007. aastal soovitatud lubataval päevadoosil ja eeldusel, et manguasjad ei tohi anda üle 5 % sellest kogusest. See protsendimäär korrutati lapse arvestusliku kaaluga (7,5 kg) ja jagati organismi sattunud manguasjamaterjali arvestusliku kogusega (mahakraabitud materjalide puhul 8 mg/kg). Standardis EN 71–3 sisalduvad arseni piirnormid tuletati direktiiviga 88/378/EMÜ kehtestatud biosaadavuse piirnormidest, mis põhinesid 1985. aastal kindlaks määratud hinnangulistel toidust saadavatel kogustel. Erinevalt direktiivist ei võetud tollal kasutatud arvutusmeetodis arvesse lapse kaalu ega manguasjamaterjalide erinevusi. Seetõttu on komisjon seisukohal, et direktiivis kehtestatud piirnormid on sobivamad.
- (37) Lisaks sellele toonitab Saksamaa, et manguasjad on laste arseeniga kokkupuutumise allikana toiduainete järel tähtsuselt teisel kohal. Komisjon märgib, et kättesaadavate teaduslike andmete⁽¹⁾ põhjal on laste arseeniga kokkupuutumise allikana toiduainete järel tähtsuselt teisel kohal muld ja töödeldud puit. Ent ükskõik kui palju erinevad allikad ka ei panustaks saadavasse üldkogusesse, oli seadusandja seisukohal, et ohutuse tagamiseks ei tohiks manguasjad sellest kogusest anda rohkem kui 5 %.
- (38) Eespool toodud kaalutlusi arvestades on komisjon arvamisel, et Saksamaa teatatud meetmeid ei saa arseni puhul pidada inimeste tervise kaitse oluliste vajaduste seisukohalt õigustatuks.

Antimon: üldinformatsioon

- (39) Antimon on poolmetall, mis võib eksisteerida kahel kujul: metallina ja mittemetallina. Antimoni esineb kesk-

konnas looduslikult, aga ühtlasi satub seda keskkonda mitmesuguse tööstusliku kasutuse tulemusena. Antimoni kasutatakse teatavat tüüpi pooljuhtseadmete, nagu diodide ja infrapunadetektorite valmistamiseks. Antimonisulameid kasutatakse muu hulgas ka patareides ja akudes, laagrimetallides, trükimetallis ja kaablimantlites. Antimoniühendeid kasutatakse tulekindlate materjalide ja värvide valmistamisel. Antimoni sisesehingamine võib põhjustada silmade, naha ja kopsude ärritust. Pikaajalisem kokkupuude võib põhjustada kopsuhaigusi, südameprobleeme, kõhulahtisust, ägedat oksendamist ja haavandeid. Manguasjades võidakse antimoni kasutada leegiaeglustina.

Saksamaa liiduvalitsuse seisukoht

- (40) Saksamaa ametivõimud täheldasid, et direktiivis kehtestatud antimoni piirnormid mahakraabitud manguasjamaterjalides olid suuremad kui standardis EN 71–3 sisalduvad piirnormid. Ehkki Saksamaa nõustub, et direktiivis sätestatud piirnormide puhul ei ole oodata kahjulikke mõjusid inimeste tervisele, peetakse sellist piirnormi suurendamist tarbetuks. Seepärast taotleb Saksamaa luba säilitada siseriiklikud piirnormid.

Hinnang Saksamaa liiduvalitsuse seisukohale

- (41) Nagu eespool öeldud, on komisjon seisukohal, et direktiiviga kehtestatud piirnormid on sobivamad, sest need põhinevad järjekindlal ja läbipaistval teaduslik-toksikoloogilisel meetodil, millega tagatakse ohutus.
- (42) Antimoni migratsiooni piirnormid mahakraabitud manguasjamaterjali puhul põhinevad lubataval päevadoosil, mille WHO tuletas⁽²⁾ aastal 2003 ja mida RIVM soovitas aastal 2007, ning eeldusel, et manguasjad ei tohi anda sellest üle 10 %. See protsendimäär korrutati lapse arvestusliku kaaluga (7,5 kg) ja jagati organismi sattunud manguasjamaterjali arvestusliku kogusega (mahakraabitud materjalide puhul 8 mg/kg). Standardis EN 71–3 sisalduvad antimoni piirnormid tuletati direktiiviga 88/378/EMÜ kehtestatud biosaadavuse piirnormidest, mis põhinesid 1985. aastal kindlaks määratud hinnangulistel toidust saadavatel kogustel. Erinevalt direktiivist ei võetud tollal kasutatud arvutusmeetodis arvesse lapse kaalu ega manguasjamaterjalide erinevusi. Seetõttu on komisjon seisukohal, et direktiivis kehtestatud piirnormid on sobivamad.

- (43) Lisaks sellele tõdeb komisjon, et esitatud põhjenduses tunnistab Saksamaa, et direktiivis sätestatud antimoni piirnormide puhul ei ole oodata kahjulikke mõjusid inimeste tervisele. Ühtlasi märgib komisjon, et Saksamaa ei esitanud mingit tõendusmaterjali, millest ilmneks, et

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

⁽²⁾ WHO (2003) „Antimony in Drinking-water”.

direktiiv ei paku lastele asjakohasel tasemel kaitset või et Saksamaa meetmed tagaksid kindlama kaitse.

seisukohal, et uuringud, millest neid andmeid võinuks saada, sisaldasid olulisi puudusi. Seepärast kasutati loomkatsete andmeid, mis olid lubatava päevadoosi tuletamiseks usaldatavamad.

- (44) Eespool toodud kaalutlusi arvestades on komisjon arvamusel, et Saksamaa teatatud meetmeid ei saa antimoni puhul pidada inimeste tervise kaitse oluliste vajaduste seisukohalt õigustatuks.

- (48) WHO hinnangus, mis põhineb inимандmetel, soovitatakse madalamat lubatavat päevadoosi. Komisjon tõdeb, et RIVM ilmselt ei võtnud seda hinnangut asjakohaselt arvesse, ehkki see pakkunuks tõenäoliselt lastele paremat kaitset.

Baarium: üldinformatsioon

- (45) Baariumi esineb maakooses, enamasti baariumsulfaadi ja baariumkarbonaadina. Kumbki vorm ei lahustu vees. Muud baariumisoolad, nagu näiteks baariumkloriid või baariumnitraat, lahustuvad vees siiski kergesti. Baariumi esineb pinnavees ja joogivees (looduslikult). Joogivee baariumisisaldus sõltub piirkonna geokeemilistest tingimustest. Baariumi leidub ka toidus. Baariumi sattumine organismi võib põhjustada kõrgeenenud vererõhku, maoärritust ja lihaskrampse, kahjustada maksa, neerusid, südant ja põrna. Tööstuslike kasutusotstarbeid on baariumil vähe. Kuna baariumi esineb keskkonnas ka looduslikult, võib baariumi mikrokoguseid leiduda mänguasjades, kui need on valmistatud looduslikust toorainest.

- (49) Seetõttu saatis komisjon SCHER-ile arvamuse taotluse, paludes esitada täiendav hinnang baariumi migratsiooni piirnormide kohta ning soovitusel lubatava päevadoosi kohta, mida kasutada, arvestades WHO hindamisdokumenti. Eeldatavasti esitatakse arvamus märtsis 2012.

- (50) Lähtudes SCHERi arvamuse tulemustest võib komisjon, kui seda peetakse vajalikuks, direktiivis kehtestatud baariumi migratsiooni piirnormid läbi vaadata.

Saksamaa liiduvalitsuse seisukoht

- (46) Saksamaa ametiasutused leiavad, et direktiivis baariumi migratsiooni piirnormide arvutamisel kasutatud lubatava päevadoosi puhul esineb teatavat ebakindlust. RIVM kasutas lubatava päevadoosina 600 µg ühe kilogrammi kehakaalu kohta päevas, võttes aluseks loomkatsete andmed (Engelen *et al.*, 2008). Saksamaa väitel andis selle lubatava päevadoosi kasutamine mahakraabitud materjalide puhul tulemuseks kõrgemad baariumi migratsiooni piirnormid kui standardis EN 71-3 sätestatud. Saksamaa arvab, et RIVM-i valik on küsitav, sest WHO ⁽¹⁾ on kindlaks määranud tunduvalt madalamad lubatavad päevadoosid. Seetõttu taotleb Saksamaa luba säilitada baariumi puhul siseriiklikud piirnormid.

- (51) Eespool toodud kaalutlusi arvestades on komisjon arvamusel, et Saksamaa teatatud meetmeid peetakse baariumi puhul inimeste tervise kaitse oluliste vajaduste seisukohalt õigustatuks.

Plii: üldinformatsioon

- (52) Plii on eriti toksiline metall, mida esineb nii orgaanilises kui ka anorgaanilises vormis. Arvestades, et pliid peetakse tema neurotoksiliste mõjude tõttu niisuguseks toksiliseks aineks, millele ohutuskiirust ei saa määrata, ning pidades silmas laste erilist haavatavust, tuleks laste kokkupuude pliiga viia võimalikult minimaalseks. Kokkupuude pliiga võib kahjustada lapse kesknärvisüsteemi ja niiviisi takistada tema normaalset arengut. Kokkupuude pliiga tuleneb peamiselt toiduainetest (suurim roll kokkupuutes pliiga on teraviljadel, köögiviljadel ja kraaniveel). Teine olulisem kokkupuute allikas on keskkond, eelkõige kodune tolm. Veel üks kokkupuute allikas on kontakt tarbekaupadega, sh mänguasjadega. Arvestades toidust ja keskkonnast tulenevat niigi suurt kokkupuudet, kehtestati plii piirnormid selliselt, et mänguasjadest tulenev kokkupuude ei ületaks teatavat kogust, mis on pärit kõikidest kokkupuuteallikatest. Mänguasjades leidub pliid värvides

Hinnang Saksamaa liiduvalitsuse seisukohale

- (47) Komisjon tunnustab, et baariumi lubatava päevadoosi osas esineb ebakindlust. Ehkki lubatava päevadoosi tuletamiseks peetakse sobivamaks inимандmeid, oli RIVM

⁽¹⁾ Maailma Terviseorganisatsioon, 2001. „Barium and barium compounds. Concise International chemical assessment document”.

ja pehmendatud plastmassis. Lapsed puutuvad pliiga kokku suu kaudu, eriti sõrmi või mänguasju suhu toppides. Kuludes värv koorub maha, eraldub väikeste tükikesena ja võib siis sattuda suhu või jääda käte külge, kust see võib sattuda suhu või hingamisteedesse. Arvestades plii toksikoloogilisi omadusi, ei põhjusta pliiga naha kaudu kokkupuutumine ilmselt mingeid terviseriske⁽¹⁾.

Saksamaa liiduvalitsuse seisukoht

- (53) Saksamaa ametivõimud osutavad EFSA 2010. aasta uuringule, milles viidi läbi plii igakülgne hindamine. EFSA arvamuse kohaselt ei ole plii puhul olemas teaduslikult põhjendatud künnisdoosi, millest alates ta avaldab inimeste tervisele kahjulikku mõju. Seepärast on Saksamaa seisukohal, et direktiivis sätestatud plii migratsiooni piirnormidel ei ole enam teaduslikku alust, ja taotleb luba säilitada siseriiklikud meetmed.

Hinnang Saksamaa liiduvalitsuse seisukohale

- (54) Komisjon tunnistab, et direktiivis kehtestatud plii migratsiooni piirnormid ei paku enam lastele asjakohasel tasemel kaitset. Piirnormide arvutamisel kasutatud lubatava päevadoosi seadsid 2010. aastal, pärast mänguasjade ohutust käsitlevate õigusnormide läbivaatamist, kahtluse alla ka EFSA ja JECFA. Seda arvesse võttes on komisjon juba algatanud eespool nimetatud piirnormide läbivaatamise.
- (55) Eespool toodud kaalutlusi arvestades on komisjon arvamusele, et Saksamaa teatatud meetmeid peetakse plii puhul inimeste tervise kaitse oluliste vajaduste seisukohalt õigustatuks.

Elavhõbe: üldinformatsioon

- (56) Elavhõbe on maakoos looduslikult leiduv element. Peamine allikas, mille kaudu elavhõbedaga kokku puututakse, on hambaamalgaam. Teisteks allikateks on joogivesi ning kala ja muude mereorganismide söömine. Samuti kasutatakse elavhõbedat luminofoorlampides, patareides ja akudes ning termomeetrites. Kokkupuude elavhõbedaga kriitilises koguses võib põhjustada värvainid, tujukust, unetust, neuromuskulaarseid muutusi, peavalusid, tajuhäireid, närvitalitluse muutusi. Suuremate koguste puhul võib elavhõbe mõjutada neerusid, põhjustada hingamise seiskumist ja surma.

Saksamaa liiduvalitsuse seisukoht

- (57) Saksamaa märgib, et elavhõbeda biosaadavuse piirnorm, mis määrati kindlaks direktiiviga 88/378/EMÜ ja sellest

tulenevalt ka teatatud siseriiklike meetmetega, on 0,5 µg päevas, mis standardis EN 71-3 arvestati ümber migratsiooni piirnormiks 60 mg/kg.

- (58) Võrreldes seda direktiivis kehtestatud elavhõbeda migratsiooni piirnormiga mahakraabitud mänguasjamaterjalides (94 mg/kg), on Saksamaa jõudnud järeldusele, et piirnorm on suurenenud, mis on vastuolus üleeuroopalise eesmärgiga vähendada inimeste kokkupuudet elavhõbedaga.
- (59) Seega taotleb Saksamaa luba säilitada siseriiklikud meetmed vaatamata tõsiasi, et Saksamaa ei arva, et direktiivis kehtestatud piirnormidest tuleneks tervisekahjustusi.

Hinnang Saksamaa liiduvalitsuse seisukohale

- (60) Nagu eespool öeldud, on komisjon seisukohal, et direktiiviga kehtestatud piirnorme võib pidada sobivaks, sest need põhinevad järjekindlal ja läbipaistval teaduslik-toksikoloogilisel meetodil, millele tagatakse ohutus.
- (61) Elavhõbeda migratsiooni piirnormid mahakraabitud mänguasjamaterjali puhul põhinevad RIVM-i poolt 2007. aastal soovitatud lubataval päevadoosil ja eeldusel, et mänguasjad ei tohi anda üle 10 % sellest kogusest. See protsendimäär korrutati lapse arvestusliku kaaluga (7,5 kg) ja jagati organismi sattunud mänguasjamaterjali arvestusliku kogusega (mahakraabitud materjalide puhul 8 mg/kg). Standardis EN 71-3 sisalduvad elavhõbeda piirnormid tuletati direktiiviga 88/378/EMÜ kehtestatud biosaadavuse piirnormidest, mis põhinesid 1985. aastal kindlaks määratud hinnangulistel toidust saadavatel kogustel. Erinevalt direktiivist ei võetud tollal kasutatud arvutusmeetodis arvesse lapse kaalu ega mänguasjamaterjalide erinevusi. Seetõttu on komisjon seisukohal, et direktiivis kehtestatud piirnormid on sobivad.
- (62) Lisaks sellele tõdeb komisjon, et esitatud põhjenduses tunnistab Saksamaa, et direktiivis sätestatud elavhõbeda piirnormide puhul ei ole oodata kahjulikke mõjusid inimeste tervisele. Peale selle märgib komisjon, et Saksamaa ei esitanud tõendusmaterjali, mis näitaks, et Saksamaa teatatud meetmed tagaksid parema kaitse.
- (63) Vastavalt Euroopa elavhõbedastrateegiale⁽²⁾ on võetud meetmeid, et vähendada kokkupuudet elavhõbedaga, eriti just valdkondades, kus esineb suurem kokkupuude. Mänguasjades kasutatakse elavhõbedat patareides ja akudes, mis peavad olema lastele kättesaamatud. Seetõttu ei puutu lapsed mänguasjade kaudu elavhõbedaga kokku,

⁽¹⁾ RIVM (2006), Chemicals in Toys - A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements of the migration of heavy elements. Revised Final Version, 12. oktoober 2006, paragrahv II.10.7, lk 184.

⁽²⁾ KOM(2010) 723 (lõplik).

sest nad ei saa patareisid või akusid kätte. Saksamaa ei ole esitanud kokkupuuteandmeid, mis tõendaksid vastupidist. Samuti, nagu ka Saksamaa oma esitatud põhjendustes tunnistas, ei ole viimastel aastatel mitte ükski liikmesriik teatanud komisjonile turul leitud elavhõbedat sisaldavate mänguasjade vastu võetud meetmetest.

- (64) Eespool toodud kaalutlusi arvestades on komisjon arvamusele, et Saksamaa teatatud meetmeid peetakse elavhõbeda puhul inimeste tervise kaitse oluliste vajaduste seisukohalt õigustamatuks, ehkki need meetmed põhinevad tervishoiu kaalutlustel.

Nitrosoamiinid ja nitroositavad ained: üldinformatsioon

- (65) Nitrosoamiinid on keemilised ühendid, mis tekivad teatavates tingimustes (happeline pH, kõrge temperatuur, teatavate redutseerijate juuresolek) mitmel pool (tarbekaupades, bioloogilistes süsteemides, õhus jms), kui nitritid reageerivad niinimetatud nitroositavate ainetega. Nitrosoamiin on leitud saasteainetena paljudes toodetes, kaasa arvatud toiduained, õlu, tubakatooted, kummitooted ja kosmeetikatooted. Kaks enim levinud nitrosoamiini – N-nitrosodimetüülamiin (NDMA) ja N-nitrosodietüülamiin (NDEA) – on klassifitseeritud kantserogeenideks: NDMA on ELis klassifitseeritud kategooriasse 1B kuuluvaks kantserogeeniks („võib olla inimestele kantserogeenne”) ⁽¹⁾. NDEA on Rahvusvahelise Vähiuurimiskeskuse (IARC) poolt klassifitseeritud kategooria 2 A kantserogeeniks („tõenäoliselt inimestele kantserogeenne”) ⁽²⁾. Mänguasjade puhul võib nitrosoamiin leida kummist mänguasjades ja näpupärvides.

- (66) Direktiiv 88/378/EMÜ ei sisalda nitrosoamiinide ja nitroositavate ainete kohta erisätteid. Migratsiooni piirnormid kehtestati direktiiviga mänguasjadele, mis on mõeldud alla 3-aastastele lastele, ja muudele mänguasjadele, mis on mõeldud suhu panemiseks, ning need hakkavad kehtima 20. juulil 2013. Piirnormid põhinevad tarbekaupade teaduskomitee (SCCP) 2007. aasta arvamusel, mis käsitleb nitrosoamiinide ja nitroositavate ühendite esinemist kummiõhupallides ja sealt keskkonda sattumist.

Saksamaa liiduvalitsuse seisukoht

- (67) Saksamaa nõustub, et SCCP poolt õhupallidele kehtestatud piirnormide puhul võib riski pidada minimaalseks. Ent samas on Saksamaa ametivõimud seisukohal, et neid piirnorme ei saa laiendada kõikidele sünteetilisest ja looduslikust kautšukist mänguasjadele, mis on ette

nähtud alla 3-aastastele lastele, sest kokkupuutepara-meetrid on eeldatavasti erinevad.

- (68) SCCP eeldas, et lapsed puutuvad õhupallidega kokku 5 tundi aastas. Saksamaa märgib, et alla 3-aastased lapsed veedavad asju suhu pannes umbes 3 tundi päevas. Saksamaa ametivõimud jõuavad järeldusele, et alla 3-aastaste laste kokkupuude kummimänguasjadega on palju ulatuslikum kui ainult õhupallidega.

- (69) Peale selle on Saksamaa arvamusele, et lapsed puutuvad nitrosoamiinide ja nitroositavate ainetega kokku kõikide kummist tehtud mänguasjade puhul, olenemata nende kasutusotstarbest. Direktiivi II lisa III osa punktis 8 käsitletakse Saksamaa arvates ainult mänguasju, mis on mõeldud alla 3-aastastele lastele, ja muid mänguasju, mis on ette nähtud suhu panemiseks. Seepärast kutsub Saksamaa komisjoni üles kaaluma direktiivi reguleerimisala laiendamist selliselt, et see hõlmaks ka mänguasju, mis ei ole ette nähtud suhu panemiseks, kuid mis tõenäoliselt pannakse suhu, olenemata kasutajate east.

- (70) Lisaks sellele märgivad Saksamaa ametivõimud, et tehnika arengutaset arvestades võib nitrosoamiinide ja nitroositavate ainete teket loodusliku või sünteetilisest kautšuki tootmisel suurelt jaolt vältida, kasutades sobivaid vulkaniseerimiskiirendajaid.

- (71) Eespool toodud kaalutlustel taotleb Saksamaa luba säilitada siseriiklikud meetmed, mis on seotud nitrosoamiinide ja nitroositavate ainete esinemisega alla 3-aastastele mõeldud mänguasjades, mis on mõeldud suhu panemiseks või mis tõenäoliselt pannakse suhu ning mis on valmistatud sünteetilisest või looduslikust kautšukist.

Hinnang Saksamaa liiduvalitsuse seisukohale

- (72) Komisjon märgib, et Saksamaa meetmed, mis käsitlevad nitrosoamiine ja nitroositavaid aineid, võeti vastu aastal 2008. Tollal ei käsitletud direktiiv 88/378/EMÜ terviseriske, mis tulenesid väikelaste kokkupuutest kummimänguasjades esinevate nitrosoamiinide ja nitroositavate ainetega. SCCP kinnitas sellise riski olemasolu aastal 2007 ja seadusandja võttis selle arvesse eespool nimetatud direktiivi muutes.

- (73) Direktiivi II lisa III osa punktis 8 keelatakse nitrosoamiinide ja nitroositavate ainete kasutamine mänguasjades, mis on ette nähtud alla 3-aastastele lastele, ja muudes mänguasjades, mis on ette nähtud suhu panemiseks, kui nende ainete migratsioon on nitrosoamiinide puhul vähemalt 0,05 mg/kg ning nitroositavate ainete puhul vähemalt 1 mg/kg.

⁽¹⁾ Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrusele (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).

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

- (74) Need piirnormid põhinevad väärtustel, mille puhul tekkivat terviseriski pidas SCCP õhupallidega kokkupuudet hinnates minimaalseks. Kuna puudusid realistlikud andmed, et hinnata kokkupuudet kummimänguasjadega, nagu Saksamaa tõdes esitatud põhjenduses, siis laiendati õhupallide puhul soovitatud piirnorme ka teistele mänguasjatiüpidele, mis võivad tõenäoliselt sisaldada nitrosoamiine või nitroositavaid aineid.
- (75) Täpsete andmete puudumisel nõustub komisjon, et suhu panemiseks ette nähtud mänguasjade puhul on kokkupuuteparameetrite hindamisel andmed selle kohta, kui palju lapsed asju suhu panevad, asjakohasemad kui andmed õhupallidega kokkupuute kohta.
- (76) Samuti nõustub komisjon, et tehnika arengutaset arvestades võib nitrosoamiinide ja nitroositavate ainete teket loodusliku või sünteetilise kautšuki tootmisel suurelt jaolt vältida, kasutades sobivaid vulkaniseerimiskiirendajaid. Oma 2007. aasta arvamuses jõudis SCCP samale järeldusele. Lisaks sellele on see tõestatud tehnoloogiliselt teostatav kummist pudeli- ja rõngasluttide tootmisel, mille puhul nitrosoamiinide ja nitroositavate ainete migratsioon ei tohi ületada vastavalt 0,01 ja 0,1 mg/kg⁽¹⁾.
- (77) Peale selle märgib komisjon, et Euroopa standardikomitee (CEN) tegeleb eristandardi väljatöötamisega nitrosoamiinide ja nitroositavate ainete esinemise määramiseks mänguasjades. Komisjon on teadlik, et selle standardi väljatöötamisega vähendatakse nitrosoamiinide piirnorm näpuvärvides 0,05 mg/kg-lt 0,01 mg/kg-le, et võtta paremini arvesse laste kokkupuudet nende ainetega. Komisjon palub CEN-il arvestada andmeid selle kohta, kui palju väikelapsed panevad suhu kõiki mänguasju, mis kuuluvad direktiivi II lisa III osa punkti 8 alla.
- (78) Eespool toodud kaalutlusi arvestades on komisjon arvamusel, et Saksamaa teatatud meetmeid peetakse nitrosoamiinide ja nitroositavate ainete puhul alla 3-aastastele mõeldud mänguasjades, mis on valmistatud sünteetilisest või looduslikust kautšukist, inimeste tervise kaitse oluliste vajaduste seisukohalt õigustatuks.
- (79) Mis puudutab nende sätete laiendamist mänguasjadele, mis ei ole ette nähtud suhu panemiseks, kuid mis tõenäoliselt siiski pannakse suhu, siis komisjon märgib, et selline nõue ei kehti Saksamaal ega ole osa artikli 114 lõike 4 alusel teatatud siseriiklikest õigusnormidest. Seega ei saa sellist taotlust pidada artikli 114 lõike 4 alusel vastuvõetavaks.
- (80) Komisjon on siiski seisukohal, et direktiiv käsitleb asjakohaselt kõiki mänguasjakategooriaid, millest võib tõenäoliselt sattuda keskkonda nitrosoamiine ja nitroositavaid aineid. Siia hulka kuuluvad kõik mänguasjad, mis on ette nähtud alla 3-aastastele lastele, sest sellises vanuses lastel on tugev kalduvus panna kõiksuguseid asju suhu, isegi kui see ei ole ette nähtud. Vanematele lastele mõeldud mänguasjad kuuluvad siia hulka ainult siis, kui need on ette nähtud suhu panemiseks, sest nemad ei pane asju nii sageli suhu nagu alla 3-aastased. Komisjon on teadlik, et alla 3-aastased lapsed võivad puutuda kokku ka mänguasjadega, mis on ette nähtud vanematele lastele. Kuid seda riski saab lahendada teistsuguste, vähem piiravate vahenditega, nagu näiteks asjakohased hoiatused, mis näitavad, et mänguasi ei sobi alla 3-aastastele lastele. Direktiivis on ette nähtud sätted selliste hoiatuste kohta.
- Meelevaldse diskrimineerimise puudumine
- (81) Artikli 114 lõike 6 kohaselt peab komisjon kontrollima, kas artikli 114 lõike 4 alusel teatatud siseriiklike õigusnorme ei kasutata meelevaldseks diskrimineerimiseks. Euroopa Kohtu praktika kohaselt tähendab diskrimineerimise puudumine, et samasuguses olukorras ei tohi toimuda teistsugust kohtlemist ega teistsuguses olukorras samasugust kohtlemist.
- (82) Kuna elavhõbeda, arseeni ja antimoniga seotud meetmed ei ole inimeste tervise kaitse seisukohalt õigustatud, ei pea komisjon kontrollima, kas see tingimus on täidetud.
- (83) Saksamaa siseriiklikud meetmed, mis on seotud plii, baariumi, nitrosoamiinide ja nitroositavate ainetega, kehtivad vahet tegemata kõikide toodete suhtes, olenevata sellest, kas need on toodetud Saksamaal või imporditud teistest liikmesriikidest. Seega puudub tõendusmaterjal, et teatatud siseriiklike õigusnorme on kasutatud ELis tegutsevate ettevõtjate vahelise meelevaldse diskrimineerimise vahendina.
- Varjatud kaubanduspiirangu puudumine
- (84) Siseriiklikud meetmed, mis kalduvad kõrvale üleeuroopalise direktiivi sätetest, kujutavad endast harilikult kaubandustõket. Tooteid, mida võib ülejäänud ELis seaduslikult turule viia, ei tohi viia turule asjaomasel liikmesriigis. Artikli 114 lõike 6 eesmärk on hoida ära olukord, kus artikli 114 lõike 4 alusel teatatud meetmeid kohaldatakse kohatutel põhjustel ja kus nad tegelikult kujutavad endast majanduslikke meetmeid, mille eesmärk on kaudselt kaitsta omamaist tootmist.

⁽¹⁾ Komisjoni 15. märtsi 1993. aasta direktiiv 93/11/EMÜ, mis käsitleb N-nitrosamiinide ja N-nitrosamiinideks muutuvate ainete eraldumist elastomeerist või kummist pudeli- ja rõngasluttidest (EÜT L 93, 17.4.1993, lk 37).

- (85) Kuna elavhõbeda, arseeni ja antimoniga seotud meetmed ei ole inimeste tervise kaitse seisukohalt õigustatud, ei pea komisjon kontrollima, kas see tingimus on täidetud.
- (86) Plii puhul nõustub komisjon, et direktiivis kehtestatud piirnormid ei paku enam piisavat kaitset, sest teaduslik taust, millest lähtudes need normid kehtestati, on vahepeal edasi arenenud. Sellest tulenevalt on komisjon algatanud nende meetmete läbivaatamise. Seega on komisjon seisukohal, et Saksamaa taotlus põhineb siiral murel laste tervise pärast ning ei kujuta endast liikmesriikidevahelise kaubanduse varjatud piirangut.
- (87) Baariumi puhul nõustub komisjon, et RIVM ei võtnud lubatava päevadoosi soovitamisel asjakohaselt arvesse WHO hinnangut. Seega on direktiivi pakutava kaitse tasemes teatavat ebakindlust. Komisjon on palunud SCHERilt selgitusi ja niipea, kui SCHER on oma arvamuse vastu võtnud, kaalub komisjon vajaduse korral piirnormide muutmist. Seega on komisjon seisukohal, et Saksamaa taotlus põhineb siiral murel laste tervise pärast ning ei kujuta endast liikmesriikidevahelise kaubanduse varjatud piirangut.
- (88) Nitrosoamiinide ja nitroositavate ainete puhul nõustub komisjon, et direktiivis sätestatud piirnormide määramisel ei arvestatud asjakohaselt kokkupuuteparameetreid, mis tulenevad laste kombest asju suhu panna. Komisjon palub CEN-il kaaluda neid parameetreid, et standardimisprotsessi käigus piirnormi vähendada. Seega on komisjon seisukohal, et Saksamaa taotlus põhineb siiral murel laste tervise pärast ning ei kujuta endast liikmesriikidevahelise kaubanduse varjatud piirangut.
- Siseturu toimimist takistavate asjaolude puudumine
- (89) Artikli 114 lõikega 6 keelatakse selliste siseriiklike meetmete heakskiitmine, mis võivad tõenäoliselt mõjutada siseturu toimimist. Seda nõuet ei saa siiski tõlgendada selliselt, nagu keelaks see kõikide meetmete heakskiitmise, mis võivad tõenäoliselt mõjutada siseturu toimimist. Kõik meetmed, mis kalduvad kõrvale ühtlustamis-meetmest, on meetmed, mis võivad tõenäoliselt mõjutada siseturu toimimist. Seepärast on komisjon seisukohal, et selleks, et säilitada menetluse kasulikkus, tuleb artikli 114 lõikes 6 esinevat mõistet „siseturu toimimise takistus“ tõlgendada kui olukorda, kus mõju on ebaproportsionaalne, võrreldes taotletava eesmärgiga.
- (90) Kuna elavhõbeda, arseeni ja antimoniga seotud meetmed ei ole inimeste tervise kaitse seisukohalt õigustatud, ei pea komisjon kontrollima, kas see tingimus on täidetud.
- (91) Plii ja baariumi puhul märgib komisjon, et direktiivi sätteid rakendades saavad tootjad turustada mänguasju kõikides liikmesriikides peale Saksamaa. Tõenäoliselt ei hakka tootjad välja arendama kahte varianti mitmesugustest mänguasjadest, vaid viivad oma tooted vastavusse erandlike sätetega, et mänguasju saaks turustada kõikides liikmesriikides. Veel märgib komisjon, et plii ja baariumi puhul rakendab Saksamaa piirnorme, mida on ELis kohaldatud direktiivi 88/378/EMÜ põhjal alates 1990. aastast, ning seega on tootjatel tehniliselt võimalik neid järgida. Mänguasjatootjad kinnitasid seda oletust, kui nad väljendasid oma seisukohti Saksamaa meetmete kohta. Seepärast on komisjonil põhjust arvata, et laste tervise kaitsmise eesmärgi seisukohalt on mõju siseturu toimimisele proportsionaalne.
- (92) Ka nitrosoamiinide ja nitroositavate ainete puhul on komisjon teinud samasuguse järelduse. Nitrosoamiine ja nitroositavaid aineid käsitlevad Saksamaa meetmed on Saksamaal kehtinud alates aastast 2008. Komisjonile teadaolevalt ei arendanud tootjad välja kahte varianti mitmesugustest mänguasjadest, vaid viisid oma tooted vastavusse Saksamaa sätetega, sest nii said nad mänguasju turustada kõikides liikmesriikides. Kui hakatakse kohaldama direktiivi, mis on vähem range kui Saksamaa meetmed, siis eeldab komisjon, et tootjad viivad oma tooted vastavusse kõige rangemate kehtivate normidega, sest nii saavad nad mänguasju turustada kõikides liikmesriikides. Veel märgib komisjon, et Saksamaa piirnormide järgimine on tehniliselt teostatav, sest tootjad on neid järginud juba aastast 2008. Seepärast on komisjonil põhjust arvata, et laste tervise kaitsmise eesmärgi seisukohalt on mõju siseturu toimimisele proportsionaalne.
- KOKKUVÕTE**
- (93) Eespool toodud kaalutlusi arvestades on komisjon arvamusele, et Saksamaa teatatud siseriiklike meetmeid, mis on seotud elavhõbeda, arseeni ja antimoniga, ei saa pidada inimeste tervise kaitse oluliste vajaduste seisukohalt õigustatuks. Seepärast on komisjon seisukohal, et neid teatatud siseriiklike meetmeid ei saa heaks kiita.
- (94) Seoses Saksamaa teatatud siseriiklike meetmetega, mis käsitlevad pliid ja baariumi, on komisjon arvamusele, et neid saab pidada inimeste tervise kaitsmise vajaduse seisukohalt õigustatuks ning et need ei kujuta endast ei meelevaldse diskrimineerimise vahendit, liikmesriikidevahelise kaubanduse varjatud piirangut ega ebaproportsionaalset siseturu toimimise takistust. Seega on komisjonil põhjust arvata, et teatatud siseriiklikud meetmed võib teatava ajalise piiranguga heaks kiita.

(95) Seoses Saksamaa teatatud siseriiklike meetmetega, mis käsitlevad nitrosoamiine ja nitroositavaid aineid, on komisjon arvamisel, et neid saab pidada inimeste tervise kaitsmise vajaduse seisukohalt õigustatuks ning et need ei kujuta endast ei meelevaldse diskrimineerimise vahendit, liikmesriikidevahelise kaubanduse varjatud piirangut ega ebaproportsionaalset siseturu toimimise takistust. Komisjonil on põhjust arvata, et teatatud siseriiklikud meetmed võib heaks kiita,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Saksamaa meetmeid, mis on seotud antimoni, arseeni ja elavhõbedaga ning millest on teatatud ELi toimimise lepingu artikli 114 lõike 4 alusel, ei kiideta heaks.

Saksamaa meetmed, mis on seotud pliiga ning millest on teatatud ELi toimimise lepingu artikli 114 lõike 4 alusel, kiidetakse heaks kuni ajani, mil jõustuvad ELi õigusnormid, millega kehtestatakse uued piirnормid plii esinemisele mänguasjades, või kuni 21. juulini 2013, olenevalt sellest, kumb on varasem.

Saksamaa meetmed, mis on seotud baariumiga ning millest on teatatud ELi toimimise lepingu artikli 114 lõike 4 alusel, kiidetakse heaks kuni ajani, mil jõustuvad ELi õigusnormid, millega kehtestatakse uued piirnормid baariumi esinemisele mänguasjades, või kuni 21. juulini 2013, olenevalt sellest, kumb on varasem.

Saksamaa meetmed, mis on seotud nitrosoamiinide ja nitroositavate ainetega ning millest on teatatud ELi toimimise lepingu artikli 114 lõike 4 alusel, kiidetakse heaks.

Artikkel 2

Käesolev otsus on adresseeritud Saksamaa Liitvabariigile.

Brüssel, 1. märts 2012

Komisjoni nimel
asepresident
Antonio TAJANI