

## DÉCISION DE LA COMMISSION

du 1<sup>er</sup> mars 2012

**concernant les dispositions nationales notifiées par le gouvernement fédéral allemand maintenant les valeurs limites pour le plomb, le baryum, l'arsenic, l'antimoine, le mercure, les nitrosamines et les substances nitrosables dans les jouets, au-delà de la date d'entrée en application de la directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la sécurité des jouets**

(Le texte en langue allemande est le seul faisant foi.)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(2012/160/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114, paragraphes 4 et 6,

considérant ce qui suit:

## LES FAITS

- (1) Le 20 janvier 2011, le gouvernement fédéral allemand a demandé à la Commission, en vertu de l'article 114, paragraphe 4, du TFUE, l'autorisation de maintenir les dispositions existantes prévues par la législation allemande pour cinq éléments, à savoir le plomb, l'arsenic, le mercure, le baryum et l'antimoine, ainsi que pour les nitrosamines et les substances nitrosables libérées par certains jouets, au-delà de la date d'entrée en vigueur de l'annexe II, partie III, de la directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 relative à la sécurité des jouets <sup>(1)</sup> (ci-après, «la directive».

## L'article 114, paragraphes 4 et 6, du TFUE

- (2) L'article 114, paragraphes 4 et 6, du TFUE prévoit que:

«4. Si, après l'adoption d'une mesure d'harmonisation par le Conseil ou par la Commission, un État membre estime nécessaire de maintenir des dispositions nationales justifiées par des exigences importantes visées à l'article 36 ou relatives à la protection de l'environnement ou du milieu de travail, il les notifie à la Commission, en indiquant les raisons de leur maintien.

(...)

6. Dans un délai de six mois après la notification, la Commission approuve ou rejette les dispositions nationales en cause après avoir vérifié si elles sont ou non un moyen de discrimination arbitraire ou une restriction déguisée dans le commerce entre États membres et si elles constituent ou non une entrave au fonctionnement du marché intérieur.

En l'absence de décision de la Commission dans ce délai, les dispositions nationales visées aux paragraphes 4 [...] sont réputées approuvées.

Lorsque cela est justifié par la complexité de la question et en l'absence de danger pour la santé humaine, la Commission peut notifier à l'État membre en question que la période visée dans le présent paragraphe peut être prorogée d'une nouvelle période pouvant aller jusqu'à six mois.»

## La directive

- (3) La directive établit des règles relatives à la sécurité des jouets et à leur libre circulation dans l'Union européenne. En vertu de son article 54, les États membres mettent en vigueur les dispositions nationales pour se conformer à la directive, au plus tard le 20 janvier 2011, et les appliquent à partir du 20 juillet 2011. La partie III de l'annexe II de la directive sera applicable à partir du 20 juillet 2013.
- (4) Dans son annexe II, partie III, point 8, la directive définit des valeurs spécifiques pour les nitrosamines et les substances nitrosables. L'utilisation de ces substances est interdite dans les jouets destinés à des enfants de moins de trente-six mois et dans les autres jouets destinés à être mis en bouche si la migration de ces substances est égale ou supérieure à 0,05 mg/kg pour les nitrosamines et à 1 mg/kg pour les substances nitrosables. L'annexe II, partie III, point 13, de la directive définit des valeurs limites de migration spécifiques pour plusieurs éléments, dont le plomb, l'arsenic, le mercure, le baryum et l'antimoine. Trois valeurs limites de migration différentes existent, en fonction du type de matière présente dans le jouet: matière de jouet sèche, friable, poudreuse ou souple, matière de jouet liquide ou collante et matière grattée du jouet. Les valeurs limites respectives suivantes ne doivent pas être dépassées: 13,5, 3,4 et 160 mg/kg pour le plomb, 3,8, 0,9 et 47 mg/kg pour l'arsenic, 7,5, 1,9 et 94 mg/kg pour le mercure, 4 500, 1 125 et 56 000 mg/kg pour le baryum et 45, 11,3 et 560 mg/kg pour l'antimoine.

## Les dispositions nationales allemandes

- (5) Le règlement allemand relatif aux produits d'utilisation courante (*Bedarfsgegenständeverordnung*) définit certaines exigences pour les nitrosamines et les substances nitrosables. Ces dispositions ont été adoptées en 2008, dans le contexte de l'absence de dispositions spécifiques de l'Union européenne concernant les nitrosamines et les substances nitrosables dans les jouets. Ce règlement relatif aux produits d'utilisation courante exige, pour les nitrosamines et les substances nitrosables présentes dans des jouets en caoutchouc naturel ou synthétique conçus

<sup>(1)</sup> JO L 170 du 30.6.2009, p. 1.

pour des enfants de moins de trente-six mois et destinés ou de nature à être mis en bouche, que la quantité libérée par migration soit tellement faible qu'elle ne puisse pas être détectée en laboratoire. À l'heure actuelle, le règlement allemand susmentionné impose que la migration de nitrosamines et de substances nitrosables soit inférieure à 0,01 mg/kg pour les nitrosamines et à 0,1 mg/kg pour les substances nitrosables. Les dispositions détaillées concernant les nitrosamines et les substances nitrosables sont définies à l'annexe 4, point 1.b, et à l'annexe 10, point 6, du règlement relatif aux produits d'utilisation courante, publié le 23 décembre 1997 et dont les dernières modifications datent du règlement du 6 mars 2007.

- (6) Le deuxième règlement concernant la loi sur la sécurité des équipements et des produits (*Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug – 2. GPSGV*) concerne en particulier les éléments suivants: le plomb, l'arsenic, le mercure, le baryum et l'antimoine. Les valeurs limites pour les éléments susmentionnés reprises dans le deuxième règlement concernant la loi sur la sécurité des équipements et des produits (*Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug – 2. GPSGV*) sont celles définies dans la directive 88/378/CEE du Conseil du 3 mai 1988 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la sécurité des jouets<sup>(1)</sup>. Ces limites sont appliquées depuis 1990 dans l'Union européenne. La biodisponibilité quotidienne maximale est établie à 0,7 µg pour le plomb, 0,1 µg pour l'arsenic, 0,5 µg pour le mercure, 25,0 µg pour le baryum et 0,2 µg pour l'antimoine. Les dispositions détaillées concernant les éléments susmentionnés sont définies au paragraphe 2 du deuxième règlement concernant la loi sur la sécurité des équipements et des produits (*Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug – 2. GPSGV*).

#### LA PROCÉDURE

- (7) Par une première lettre du ministère fédéral des affaires économiques et de la technologie, reçue le 20 janvier 2011, le gouvernement fédéral allemand a demandé à la Commission, en vertu de l'article 114, paragraphe 4, du TFUE, l'autorisation de maintenir les dispositions existantes prévues par la législation allemande pour cinq éléments, à savoir le plomb, l'arsenic, le mercure, le baryum et l'antimoine, ainsi que pour les nitrosamines et les substances nitrosables libérées par certains jouets, au-delà de la date d'entrée en vigueur de l'annexe II, partie III, de la directive. Le gouvernement fédéral allemand a envoyé une justification complète de cette demande dans une lettre de sa représentation permanente datée du 2 mars 2011. La justification détaillée contenait plusieurs annexes, notamment plusieurs études scientifiques sur l'évaluation du risque pour la santé des substances susmentionnées réalisées par le Bundesinstitut für Risikobewertung (ci-après le «BfR») et datées de janvier 2011.
- (8) La Commission a accusé réception de cette demande par des lettres datées du 24 février 2011 et du 14 mars 2011 et a fixé le délai pour sa réponse au 5 septembre 2011, conformément à l'article 114, paragraphe 6, du TFUE.

- (9) Par lettre du 24 juin 2011, la Commission a consulté les autres États membres au sujet de la notification reçue du gouvernement fédéral allemand. Elle a également publié une communication relative à cette notification au *Journal officiel de l'Union européenne*<sup>(2)</sup> en vue d'informer les autres parties intéressées des dispositions nationales que le gouvernement fédéral allemand entendait maintenir, ainsi que des raisons invoquées à cet effet.
- (10) La Commission a reçu des observations de la part de la République tchèque, de la Pologne, de la Suède, ainsi que de plusieurs parties concernées.
- (11) La République tchèque considère que les mesures notifiées par l'Allemagne constituent une entrave aux échanges, dans la mesure où elles empêcheront les opérateurs économiques se conformant à la directive de mettre des jouets sur le marché allemand. Les autorités tchèques sont favorables à un niveau de protection plus élevé des enfants contre les produits chimiques dangereux, mais elles sont d'avis que de telles mesures devraient être prises à l'échelle européenne, dans le cadre de la directive.
- (12) La Pologne estime que les mesures allemandes sont un obstacle à la libre circulation des jouets dans l'Union européenne et qu'elles sont, par conséquent, inacceptables. La Pologne juge qu'un État membre ne peut pas, de façon unilatérale, maintenir des exigences de sécurité différentes et créer des obstacles au bon fonctionnement du marché des jouets.
- (13) La Suède considère que les justifications avancées par l'Allemagne sont convaincantes et elle soutient la demande.
- (14) Par une lettre adressée à la Commission, Toy Industries of Europe, l'Association européenne des fabricants de matériel d'écriture, la Fédération française des industries jouet – puériculture et l'European Balloon Council ont fait part de leurs préoccupations en ce qui concerne les obstacles au bon fonctionnement du marché intérieur des jouets que les mesures allemandes ne manqueront pas de créer si elles sont acceptées.
- (15) Par décision du 4 août 2011<sup>(3)</sup>, la Commission a informé le gouvernement fédéral allemand que, en vertu de l'article 114, paragraphe 6, troisième alinéa, du TFUE, la période de six mois, prévue au premier alinéa, pour approuver ou rejeter les dispositions nationales en ce qui concerne les cinq éléments (plomb, arsenic, mercure, baryum et antimoine), ainsi que les nitrosamines et les substances nitrosables, notifiées par l'Allemagne le 2 mars 2011, en vertu de l'article 114, paragraphe 4, était prolongée jusqu'au 5 mars 2012.

<sup>(2)</sup> JO C 159 du 28.5.2011, p. 23.

<sup>(3)</sup> Décision 2011/510/UE de la Commission du 4 août 2011 relative à l'extension de la période mentionnée à l'article 114, paragraphe 6, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne relatif aux dispositions nationales maintenant les valeurs limites pour le plomb, le baryum, l'arsenic, l'antimoine, le mercure, les nitrosamines et les substances nitrosables dans les jouets notifiées par l'Allemagne en vertu de l'article 114, paragraphe 4 (JO L 214 du 19.8.2011, p. 15).

<sup>(1)</sup> JO L 187 du 16.7.1988, p. 1.

## L'ÉVALUATION

### La recevabilité

- (16) La Commission a jugé, dans sa décision du 4 août 2011, que la demande soumise par l'Allemagne en vue d'obtenir l'autorisation de maintenir ses dispositions nationales relatives aux cinq éléments concernés (plomb, arsenic, mercure, baryum et antimoine), ainsi qu'aux nitrosamines et aux substances nitrosables, était recevable.

### L'appréciation du bien-fondé

- (17) Conformément aux dispositions de l'article 114 du TFUE, la Commission doit garantir que toutes les conditions permettant à un État membre de tirer parti des possibilités de dérogation prévues à cet article sont réunies. La Commission doit vérifier si les dispositions notifiées sont justifiées par les exigences importantes en matière de protection visées à l'article 36 ou si elles ont trait à l'environnement ou au cadre de travail. En outre, la Commission doit vérifier si ces mesures, lorsqu'elles sont justifiées, sont ou non un moyen de discrimination arbitraire ou une restriction déguisée dans le commerce entre les États membres et si elles constituent ou non une entrave au fonctionnement du marché intérieur.
- (18) La demande du gouvernement fédéral allemand repose sur la nécessité de protéger la santé humaine. À l'appui de cette demande, les autorités allemandes ont fourni une justification détaillée, notamment des études scientifiques sur l'évaluation du risque pour la santé des substances concernées, réalisées par le BfR.

#### Justification au titre des exigences importantes

##### Remarques préliminaires

- (19) Les valeurs limites pour l'arsenic, le plomb, l'antimoine, le baryum et le mercure fixées par le deuxième règlement concernant la loi sur la sécurité des équipements et des produits (*Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug – 2. GPSGV*) sont celles établies par la directive 88/378/CEE, qui sont appliquées dans l'Union européenne depuis 1990. Ces limites ont été fixées sur la base de données scientifiques disponibles à l'époque, à savoir l'avis du comité scientifique consultatif pour l'examen de la toxicité et de l'écotoxicité des composés chimiques de 1985, intitulé rapport EUR 12964(EN), chapitre III «Propriétés chimiques des jouets». Les valeurs limites ont été fixées sur la base de la consommation d'aliments estimée chez l'adulte. Il a été supposé que les enfants dont le poids corporel estimé est inférieur ou égal à 12 kg consomment tout au plus 50 % des quantités absorbées par les adultes et que les substances libérées par les jouets ne doivent pas représenter plus de 10 % de l'exposition globale.
- (20) La directive, adoptée en 2009, a remplacé la directive 88/378/CEE et a modernisé le cadre juridique applicable

aux produits chimiques, en tenant compte des données scientifiques les plus récentes disponibles au moment de la révision.

- (21) Les valeurs limites pour l'arsenic, le plomb, l'antimoine, le baryum et le mercure figurant dans la directive sont calculées de la manière exposée ci-après. Sur la base des recommandations de l'Institut néerlandais pour la santé publique et l'environnement (RIVM) formulées dans le rapport de 2008 intitulé *Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements*, l'exposition des enfants aux substances chimiques présentes dans les jouets ne peut dépasser un certain niveau, appelé «dose journalière acceptable». Les enfants étant exposés à des produits chimiques contenus dans des sources autres que les jouets, seul un pourcentage de la dose journalière acceptable devrait être associé aux jouets. Dans son rapport de 2004, le comité scientifique de la toxicité, de l'écotoxicité et de l'environnement (CSTEE) a recommandé qu'un maximum de 10 % de la dose journalière acceptable puisse être associé aux jouets. Toutefois, en ce qui concerne les substances particulièrement toxiques (par exemple l'arsenic, le plomb et le mercure), le législateur a décidé que la part représentée par les jouets ne doit pas dépasser 5 % de la dose journalière acceptable, afin d'assurer que seules des traces compatibles avec les bonnes pratiques de fabrication soient présentes. Afin d'obtenir des valeurs limites, le pourcentage maximal de la dose journalière acceptable devrait être multiplié par le poids d'un enfant, estimé à 7,5 kg, et divisé par la quantité de matière de jouet ingérée, estimée par le RIVM à 8 mg par jour pour la matière de jouet grattée, 100 mg pour la matière de jouet friable et 400 mg pour la matière de jouet liquide ou collante. Ces limites d'ingestion ont été appuyées par le comité scientifique des risques sanitaires et environnementaux (CSRSE) dans son avis intitulé «*Risks from organic CMR substances in toys*», adopté le 18 mai 2010. Étant donné que les doses journalières acceptables sont établies par des études scientifiques et que la science est susceptible d'évoluer, le législateur a prévu la possibilité de modifier ces limites lorsque de nouvelles données scientifiques sont disponibles.
- (22) La directive établit des limites de migration, tandis que les valeurs nationales que l'Allemagne souhaite maintenir sont exprimées en biodisponibilité. La biodisponibilité correspond à la quantité de substances chimiques qui est effectivement libérée par un jouet et qui peut être absorbée par le corps humain, mais qui ne l'est pas nécessairement. La migration est définie comme la quantité effectivement libérée par un jouet et effectivement absorbée par le corps humain. La Commission reconnaît que les limites de biodisponibilité fixées en 1990 ont été converties en limites de migration dans le cadre de la norme EN 71-3 – Migration de certains éléments. Toutefois, les calculs effectués aux fins de cette conversion étaient approximatifs. Les doses journalières acceptables utilisées étaient fondées sur les recommandations de 1985. Il a été supposé qu'une dose journalière de matière de jouet s'élevait à 8 mg, et des adaptations ont été effectuées pour minimiser l'exposition des enfants aux éléments toxiques en réduisant, par exemple,

la limite de migration pour le baryum, ainsi que pour assurer la faisabilité analytique en augmentant, par exemple, la limite de migration pour l'antimoine et l'arsenic.

- (23) La Commission note que les normes ne sont pas obligatoires, mais qu'elles sont utilisées sur une base volontaire par l'industrie dans le cadre concernant les procédures d'évaluation de la conformité définies dans la législation. En outre, la norme EN 71-3 est actuellement en cours de révision en vue de conférer une présomption de conformité avec les nouvelles valeurs limites établies dans la directive.
- (24) En conclusion, différentes considérations scientifiques ont été prises en compte lors de la détermination des limites au titre de la directive et au titre de la norme EN 71-3. Celles fixées dans le cadre de la directive sont fondées sur une approche toxicologique scientifique cohérente et transparente visant à garantir la sécurité, et peuvent donc être considérées comme plus appropriées.

#### Arsenic – informations générales

- (25) L'arsenic est un métal naturellement présent dans la croûte terrestre. Il se présente sous de nombreuses formes organiques et inorganiques, qui diffèrent non seulement par leurs propriétés physiques et chimiques, mais aussi par leur occurrence et leur toxicité. Les activités telles que l'exploitation minière, l'incinération des déchets et la protection du bois sont les principales sources d'arsenic dans l'environnement. L'eau potable et les denrées alimentaires (notamment les fruits de mer) constituent la principale source d'exposition humaine. Des traces d'arsenic peuvent être constatées dans les jouets en raison de l'utilisation de matières premières naturelles susceptibles d'être naturellement contaminées. L'arsenic est hautement toxique pour l'homme et peut nuire au système nerveux central, entraînant une détérioration des fonctions cognitives. Une absorption chronique élevée d'arsenic inorganique peut avoir des effets cancérogènes.
- (26) Les limites de migration pour l'arsenic fixées dans la directive sont fondées sur la dose journalière acceptable établie en 1989 par le comité mixte FAO/OMS d'experts sur les additifs alimentaires (JECFA), comme l'a recommandé le RIVM.

#### Position du gouvernement fédéral allemand

- (27) À l'appui de leur demande, les autorités allemandes évoquent l'étude de l'EFSA de 2009<sup>(1)</sup> qui évalue les effets de l'arsenic sur la santé. Selon l'EFSA, la dose journalière acceptable établie par le JECFA en 1989 n'est plus

appropriée. En outre, l'EFSA a conclu qu'aucune dose journalière acceptable ne pouvait être définie en raison d'incertitudes scientifiques.

- (28) Les autorités allemandes ont souligné que l'EFSA recommandait de réduire autant que possible l'exposition à l'arsenic, alors que les valeurs limites pour l'arsenic présent dans les matières grattées qui ont été fixées dans la directive ont augmenté par rapport aux limites prévues par la norme EN 71-3.
- (29) Par ailleurs, l'Allemagne souligne que, après les denrées alimentaires, les jouets contribuent le plus à l'exposition globale des enfants à l'arsenic.
- (30) En conclusion, l'Allemagne demande le maintien des limites nationales en ce qui concerne l'arsenic.

#### Évaluation de la position du gouvernement fédéral allemand

- (31) La Commission a été informée de l'étude de l'EFSA de 2009 sur l'arsenic et l'a considérée comme une nouvelle preuve scientifique qui pourrait induire la révision des valeurs limites pour l'arsenic. L'étude a été envoyée au CSRSE. Dans son avis<sup>(2)</sup>, le CSRSE fait observer que l'EFSA n'a pas calculé une dose journalière acceptable, mais a utilisé une valeur fondée sur le risque. Il a conclu, dans ses avis précédents<sup>(3)</sup>, que «l'arsenic présente une dose-réponse non linéaire pour ce qui est du cancer». En utilisant la limite légale actuelle pour l'eau potable (10 µg/l) et l'exposition alimentaire définie par l'EFSA pour le consommateur moyen, le CSRSE conclut que l'exposition journalière de l'homme à l'arsenic est d'environ 1 µg/kg de poids corporel/jour et n'augmente pas l'incidence des tumeurs. Cette valeur peut être utilisée comme dose journalière acceptable pragmatique, et l'exposition des enfants par l'intermédiaire des jouets ne doit pas dépasser 10 %.
- (32) La valeur déterminée par le CSRSE correspond à la dose journalière acceptable recommandée par le RIVM et utilisée pour le calcul de la migration de l'arsenic à partir des jouets dans la directive. Par conséquent, la Commission a conclu que les valeurs limites pour l'arsenic ne devaient pas être modifiées, dans la mesure où aucune nouvelle dose acceptable, susceptible de remettre en cause le niveau de protection accordé par la directive, n'a été établie.
- (33) En outre, la Commission souhaiterait souligner que les autorités allemandes ont justifié leur demande de maintien des valeurs nationales pour l'arsenic en se référant à la série de doses d'absorption journalières établie dans l'étude de l'EFSA de 2009. La Commission fait

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2009; 7(10):1351

<sup>(2)</sup> CSRSE, «Évaluation of the Migration Limits for Chemical Elements in Toys», adopté le 1<sup>er</sup> juillet 2010.

<sup>(3)</sup> Avis formulé sur la dérogation italienne concernant l'arsenic dans l'eau potable (CSRSE 2010 c).

remarquer que les mesures notifiées ne semblent pas cohérentes avec cette justification. Les limites notifiées sont calculées sur la base des apports alimentaires estimés établis en 1985 et non des doses recommandées par l'EFSA en 2009.

- (34) Les autorités allemandes ont en outre indiqué que les limites pour l'arsenic présent dans les matières grattées (47 mg/kg de matière) avaient augmenté par rapport aux limites fixées dans la norme EN 71-3.
- (35) La Commission estime que différentes considérations scientifiques ont été prises en compte lors de la détermination des limites au titre de la directive et au titre de la norme EN 71-3. Celles fixées dans le cadre de la directive sont fondées sur une approche toxicologique scientifique cohérente et transparente visant à garantir la sécurité, et peuvent donc être considérées comme plus appropriées.
- (36) Pour ce qui est de l'arsenic présent dans les matières grattées de jouets, les limites de migration sont fondées sur la dose journalière acceptable recommandée par le RIVM en 2007 et sur le principe que les jouets ne doivent pas représenter plus de 5 % de l'exposition à l'arsenic. Ce pourcentage a été multiplié par le poids estimé d'un enfant (7,5 kg) et divisé par la quantité estimée de matière de jouet ingérée (8 mg/kg pour les matières grattées). Les limites de migration pour l'arsenic définies dans la norme EN 71-3 ont été calculées à partir des limites de biodisponibilité fixées dans la directive 88/378/CEE, sur la base des apports alimentaires estimés établis en 1985. La méthode de calcul appliquée n'a pris en compte ni le poids de l'enfant ni les différences entre les matériaux des jouets, alors que c'est le cas dans la directive. Par conséquent, la Commission considère que les valeurs limites établies dans la directive sont plus appropriées.
- (37) L'Allemagne souligne également que, après les denrées alimentaires, les jouets contribuent le plus à l'exposition globale des enfants à l'arsenic. Or, la Commission note que, sur la base des données scientifiques disponibles<sup>(1)</sup>, ce sont les sols et le bois traité qui contribuent le plus, après les denrées alimentaires, à l'exposition globale des enfants à l'arsenic. Toutefois, indépendamment de la contribution réelle des différentes sources à l'exposition globale, le législateur a considéré que, pour garantir la sécurité, les jouets ne devaient pas représenter plus de 5 % de l'exposition globale.
- (38) À la lumière des considérations qui précèdent, la Commission est d'avis que les mesures notifiées par l'Allemagne en ce qui concerne l'arsenic ne peuvent être considérées comme justifiées par des exigences importantes liées à la protection de la santé humaine.

#### Antimoine – informations générales

- (39) L'antimoine est un élément chimique semi-métallique qui existe sous deux formes, à savoir la forme métallique et la forme non métallique. L'antimoine est naturellement

présent dans l'environnement, mais y pénètre également par l'intermédiaire de plusieurs applications industrielles. L'antimoine est utilisé dans la fabrication de certains types de dispositifs à semi-conducteur, tels que les diodes et les détecteurs à infrarouge. Les alliages d'antimoine sont également utilisés, entre autres, dans les piles et accumulateurs, les métaux à faible frottement, le métal d'imprimerie et les gaines de câbles. Les composés de l'antimoine sont utilisés pour la fabrication de matériaux et de peintures ininflammables. L'inhalation de l'antimoine peut causer une irritation oculaire, cutanée et pulmonaire. L'exposition prolongée à cette substance peut provoquer des affections pulmonaires, des problèmes cardiaques, des diarrhées, des vomissements graves et des ulcères. Dans les jouets, l'antimoine peut être utilisé comme retardateur de flamme.

#### Position du gouvernement fédéral allemand

- (40) Les autorités allemandes ont noté une hausse des valeurs limites pour l'antimoine dans les matières grattées de jouets, telles qu'établies par la directive, par rapport aux limites prévues dans la norme EN 71-3. Bien que l'Allemagne reconnaisse que les limites fixées dans la directive ne devraient pas entraîner d'effets néfastes sur la santé humaine, elle estime que cette hausse est inutile. L'Allemagne demande donc le maintien des limites nationales.

#### Évaluation de la position du gouvernement fédéral allemand

- (41) Comme indiqué précédemment, la Commission estime que les valeurs limites établies en vertu de la directive sont plus appropriées, car elles sont fondées sur une approche toxicologique scientifique cohérente et transparente, dont l'objectif est de garantir la sécurité.
- (42) Les limites de migration pour l'antimoine dans les matières grattées de jouets sont fondées sur la dose journalière acceptable calculée par l'OMS<sup>(2)</sup> en 2003 et recommandée par le RIVM en 2007, ainsi que sur le principe que les jouets ne doivent pas être à l'origine de plus de 10 % de l'exposition totale. Ce pourcentage a été multiplié par le poids estimé d'un enfant (7,5 kg) et divisé par la quantité estimée de matière de jouet ingérée (8 mg/kg pour les matières grattées). Les limites de migration pour l'antimoine définies dans la norme EN 71-3 ont été calculées à partir des limites de biodisponibilité fixées dans la directive 88/378/CEE, sur la base des apports alimentaires estimés établis en 1985. La méthode de calcul appliquée n'a pris en compte ni le poids de l'enfant ni les différences entre les matériaux des jouets, alors que c'est le cas dans la directive. Par conséquent, la Commission considère que les valeurs limites établies dans la directive sont plus appropriées.
- (43) En outre, la Commission prend acte que l'Allemagne, dans la justification qu'elle a avancée, admet que les valeurs limites pour l'antimoine fixées dans la directive ne devraient entraîner aucun effet néfaste sur la santé de l'homme. De plus, la Commission constate que

<sup>(1)</sup> RIVM, Agency for toxic substances and Disease Registry (ATSDR), 2007.

<sup>(2)</sup> OMS (2003) *Antimony in Drinking water*.

l'Allemagne n'a fourni aucun élément démontrant que la directive n'offre pas un niveau approprié de protection des enfants, ni que les mesures allemandes garantiraient un niveau de protection plus élevé.

- (44) À la lumière des considérations qui précèdent, la Commission est d'avis que les mesures notifiées par l'Allemagne en ce qui concerne l'antimoine ne peuvent être considérées comme justifiées par des exigences importantes liées à la protection de la santé humaine.

#### Baryum – informations générales

- (45) Le baryum est présent dans la croûte terrestre, principalement sous forme de sulfate de baryum et de carbonate de baryum. Ces formes sont insolubles dans l'eau. Toutefois, d'autres sels de baryum, tels que le chlorure de baryum et le nitrate de baryum, se dissolvent facilement dans l'eau. Le baryum est présent dans l'eau de surface et l'eau potable (présence naturelle). La teneur en baryum de l'eau potable dépend des conditions géochimiques régionales. Les denrées alimentaires contiennent également du baryum. L'ingestion de baryum peut provoquer une augmentation de la pression artérielle, une irritation de l'estomac, une faiblesse musculaire, ainsi que des lésions du foie, des reins, du cœur et de la rate. Le baryum a peu d'applications industrielles. Cette substance étant naturellement présente dans l'environnement, des traces de baryum peuvent être constatées dans les jouets fabriqués à partir de matières premières naturelles.

#### Position du gouvernement fédéral allemand

- (46) Les autorités allemandes estiment qu'il existe des incertitudes en ce qui concerne la dose journalière acceptable utilisée pour le calcul des limites de migration pour le baryum établies par la directive. Le RIVM a utilisé une dose journalière acceptable de 600 µg/kg de poids corporel/jour, en se fondant sur les données extraites d'expériences effectuées sur les animaux (Engelen *et al.* 2008). Selon l'Allemagne, l'utilisation de cette dose journalière acceptable a entraîné une hausse des limites de migration pour le baryum dans les matières grattées par rapport à celles qui figurent dans la norme EN 71-3. L'Allemagne estime que le choix du RIVM est discutable, puisque l'OMS <sup>(1)</sup> a déterminé des doses journalières acceptables nettement inférieures. L'Allemagne demande donc le maintien des limites nationales en ce qui concerne le baryum.

#### Évaluation de la position du gouvernement fédéral allemand

- (47) La Commission constate qu'il existe des incertitudes en ce qui concerne la dose journalière acceptable pour le

baryum. Bien que les données concernant l'homme soient considérées comme une base plus appropriée pour le calcul d'une dose journalière acceptable, le RIVM a estimé que les études fournissant ces données présentaient d'importantes lacunes. Par conséquent, les données extraites d'expériences effectuées sur les animaux, plus fiables pour déterminer une dose journalière acceptable, ont été utilisées.

- (48) L'évaluation de l'OMS, fondée sur des données humaines, recommande une dose journalière acceptable inférieure. La Commission reconnaît que cette évaluation, susceptible d'offrir un niveau de protection plus élevé aux enfants, peut ne pas avoir été correctement prise en considération par le RIVM.

- (49) Par conséquent, la Commission a envoyé une demande d'avis au CSRSE, sollicitant une évaluation complémentaire des limites de migration pour le baryum, ainsi que des recommandations au sujet de la dose journalière acceptable à utiliser, à la lumière du document d'évaluation de l'OMS. L'avis devrait être émis en mars 2012.

- (50) Sur la base des conclusions de l'avis du CSRSE, la Commission pourra procéder, si nécessaire, à la révision des limites de migration pour le baryum prévues par la directive.

- (51) À la lumière des considérations qui précèdent, la Commission est d'avis que les mesures notifiées par l'Allemagne en ce qui concerne le baryum sont considérées comme justifiées par des exigences importantes liées à la protection de la santé humaine.

#### Plomb – informations générales

- (52) Le plomb est un métal particulièrement toxique qui prend une forme organique et une forme inorganique. Étant donné que le plomb est considéré comme une substance toxique sans valeur seuil pour les effets neurotoxiques et compte tenu de la vulnérabilité particulière des enfants, l'exposition de ces derniers au plomb doit être réduite le plus possible. L'exposition au plomb peut provoquer des lésions du système nerveux central d'un enfant et avoir ainsi une incidence négative sur son développement. L'exposition au plomb est principalement due aux produits alimentaires (les céréales, les légumes et l'eau du robinet étant les principales sources d'exposition au plomb). Une autre source d'exposition importante est l'environnement, et notamment la poussière domestique. Le contact avec les produits de consommation, y compris les jouets, constitue une source d'exposition supplémentaire. Compte tenu de l'exposition élevée liée aux denrées alimentaires et à l'environnement, des valeurs limites pour le plomb présent dans les jouets ont été définies de manière que l'exposition liée aux jouets n'excède pas un certain pourcentage de l'ensemble des sources

<sup>(1)</sup> Organisation mondiale de la santé, 2001. *Barium and barium compounds*. Concise International chemical assessment document.

d'exposition. Le plomb peut être présent dans les peintures pour jouets et le plastique souple. Les enfants sont exposés au plomb par ingestion, en particulier lorsqu'ils portent la main à la bouche ou mettent des objets en bouche. Quand la peinture se détériore, elle pèle, est réduite en poudre et peut ensuite être ingérée, ou bien elle reste sur les mains et les doigts, d'où elle est susceptible d'être ingérée ou inhalée. Étant donné la caractéristique toxicologique du plomb, l'exposition cutanée ne semble pas présenter de risque pour la santé <sup>(1)</sup>.

#### Position du gouvernement fédéral allemand

- (53) Les autorités allemandes évoquent l'étude de l'EFSA de 2010, qui a réalisé une évaluation globale concernant le plomb. Selon l'EFSA, il n'existe pas de dose seuil scientifiquement justifiée pour ce qui est des effets néfastes du plomb sur la santé humaine. Dès lors, l'Allemagne considère que les limites de migration pour le plomb, telle qu'établies dans la directive, ne sont plus scientifiquement fondées et demande le maintien des mesures nationales.

#### Évaluation de la position du gouvernement fédéral allemand

- (54) La Commission reconnaît que les limites de migration pour le plomb telles qu'établies par la directive n'offrent plus un niveau de protection approprié pour les enfants. La dose journalière acceptable utilisée pour le calcul de la limite a été remise en question par l'EFSA et le JECFA, en 2010, après la révision de la législation sur la sécurité des jouets. Par conséquent, la Commission a déjà entrepris de réviser les limites susmentionnées.
- (55) À la lumière des considérations qui précèdent, la Commission est d'avis que les mesures notifiées par l'Allemagne en ce qui concerne le plomb sont considérées comme justifiées par des exigences importantes liées à la protection de la santé humaine.

#### Mercure – informations générales

- (56) Le mercure est un élément naturellement présent dans la croûte terrestre. Les amalgames dentaires sont la principale source d'exposition au mercure. Les autres sources sont l'eau potable et la consommation de poissons et d'autres organismes marins. Le mercure est également utilisé dans les tubes fluorescents, les piles et accumulateurs ainsi que les thermomètres. L'exposition au mercure à des niveaux critiques peut provoquer des tremblements, une instabilité émotionnelle, des insomnies, des changements neuromusculaires, des maux de tête, des troubles sensoriels et des modifications des réponses nerveuses. Des niveaux d'exposition plus élevés peuvent entraîner des effets sur les reins, une insuffisance respiratoire et le décès.

#### Position du gouvernement fédéral allemand

- (57) L'Allemagne indique que les limites de biodisponibilité pour le mercure établies dans la directive 88/378/CEE

et, par conséquent, dans les mesures nationales notifiées, sont de 0,5 µg/jour, et ont été converties, dans la norme EN 71-3, en limites de migration de 60 mg/kg.

- (58) En comparaison avec les limites de migration pour le mercure dans les matières grattées, telles qu'établies dans la directive (94 mg/kg), l'Allemagne conclut à une hausse, ce qui va à l'encontre de l'objectif européen de réduction de l'exposition de l'homme au mercure.

- (59) Par conséquent, l'Allemagne demande le maintien des mesures nationales, bien qu'elle ne considère pas que les valeurs établies dans la directive puissent être nocives pour la santé.

#### Évaluation de la position du gouvernement fédéral allemand

- (60) Comme expliqué précédemment, la Commission estime que les valeurs limites établies dans le cadre de la directive peuvent être considérées comme plus appropriées, car elles sont fondées sur une approche toxicologique scientifique cohérente et transparente, dont l'objectif est de garantir la sécurité.

- (61) Pour ce qui est du mercure présent dans les matières grattées de jouets, les limites de migration sont fondées sur la dose journalière acceptable recommandée par le RIVM en 2007 et sur le principe que les jouets ne doivent pas être à l'origine de plus de 10 % de l'exposition globale. Ce pourcentage a été multiplié par le poids estimé d'un enfant (7,5 kg) et divisé par la quantité estimée de matière de jouet ingérée (8 mg/kg pour les matières grattées). Les limites de migration pour le mercure définies dans la norme EN 71-3 ont été calculées à partir des limites de biodisponibilité fixées dans la directive 88/378/CEE, sur la base des apports alimentaires estimés établis en 1985. La méthode de calcul appliquée n'a pris en compte ni le poids de l'enfant ni les différences entre les matériaux des jouets, alors que c'est le cas dans la directive. Par conséquent, la Commission considère que les valeurs limites établies dans la directive sont plus appropriées.

- (62) En outre, la Commission prend acte que l'Allemagne, dans la justification qu'elle a avancée, admet que les valeurs limites pour le mercure fixées dans la directive ne devraient entraîner aucun effet néfaste sur la santé de l'homme. En outre, la Commission note que l'Allemagne n'a fourni aucun élément de preuve démontrant que les mesures allemandes notifiées garantiraient un niveau de protection plus élevé.

- (63) Conformément à la stratégie européenne sur le mercure <sup>(2)</sup>, des mesures ont été prises en vue de réduire l'exposition à cette substance, notamment dans les domaines de forte exposition. En ce qui concerne les jouets, le mercure est utilisé dans les piles et accumulateurs, qui doivent être inaccessibles aux enfants. Dès lors, en raison de l'inaccessibilité des piles et accumulateurs, les enfants ne sont pas exposés au mercure par l'intermédiaire des jouets. L'Allemagne n'a pas fourni de

<sup>(1)</sup> 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*. Version finale révisée, 12 octobre 2006, partie II.10.7, page 184.

<sup>(2)</sup> COM(2010) 723 final.

données relatives à l'exposition qui indiqueraient le contraire. En outre, comme l'Allemagne l'a reconnu dans les justifications qu'elle a avancées, au cours des dernières années, aucun État membre n'a notifié à la Commission de mesures à l'encontre de jouets contenant du mercure disponibles sur le marché.

- (64) À la lumière des considérations qui précèdent, la Commission est d'avis que les mesures notifiées par l'Allemagne en ce qui concerne le mercure, bien que fondées sur des questions de santé publique, sont considérées comme n'étant pas justifiées par des exigences importantes liées à la protection de la santé humaine.

Nitrosamines et substances nitrosables – informations générales

- (65) Les nitrosamines sont une classe de composés chimiques produits dans certaines conditions (milieu acide, haute température, présence de certains agents réducteurs) et dans divers environnements (produits de consommation, systèmes biologiques, air, etc.), lorsque les nitrites réagissent avec les substances dites nitrosables. Les nitrosamines ont été décelées en tant que contaminants dans un certain nombre de produits dont les denrées alimentaires, la bière, les produits du tabac, les produits à base de caoutchouc et les cosmétiques. Les deux types de nitrosamines les plus courants, la N-nitrosodiméthylamine (NDMA) et la N-nitrosodiéthylamine (NDEA) sont classés comme cancérigènes. La NDMA est classée comme cancérigène de catégorie 1B dans l'Union européenne («substances dont le potentiel cancérigène pour l'être humain est supposé») <sup>(1)</sup>. La NDEA est classée par le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) en tant que cancérigène de catégorie 2A («probablement cancérigène pour l'homme») <sup>(2)</sup>. La présence de nitrosamines peut être constatée dans les jouets en caoutchouc et les peintures au doigt.
- (66) La directive 88/378/CEE ne contient pas de dispositions spécifiques en ce qui concerne les nitrosamines et les substances nitrosables. Les limites de migration, applicables à compter du 20 juillet 2013, ont été introduites dans la directive pour les jouets destinés aux enfants de moins de trois ans et d'autres jouets destinés à être mis en bouche. Les limites sont fondées sur l'avis du comité scientifique des produits de consommation (CSPC) de 2007 concernant la présence et la libération de nitrosamines et de composés nitrosables dans les ballons en caoutchouc.

Position du gouvernement fédéral allemand

- (67) L'Allemagne convient que les limites fixées par le CSPC en ce qui concerne les ballons sont à considérer comme présentant un risque négligeable. Toutefois, les autorités allemandes estiment que ces limites ne peuvent pas être étendues à tous les jouets en caoutchouc synthétique et

naturel destinés aux enfants de moins de trois ans, étant donné que les paramètres d'exposition sont supposés être différents.

- (68) Le CSPC est parti de l'hypothèse que les enfants sont exposés aux ballons pendant cinq heures par an. L'Allemagne note qu'il est estimé que les enfants de moins de trois ans mettent des objets en bouche pendant trois heures par jour. Les autorités allemandes concluent que l'exposition des enfants de moins de trois ans aux jouets en caoutchouc est bien plus importante que leur exposition aux seuls ballons.

- (69) En outre, l'Allemagne estime que les enfants sont exposés aux nitrosamines et aux substances nitrosables par l'intermédiaire de tous les jouets en caoutchouc, quel que soit l'usage auquel ils sont destinés. L'Allemagne est d'avis que l'annexe II, partie III, point 8, de la directive ne concerne que les jouets pour les enfants de moins de trois ans et d'autres jouets destinés à être mis en bouche. L'Allemagne invite donc la Commission à envisager d'élargir le champ d'application de la directive afin d'y inclure les jouets qui ne sont pas destinés à être mis en bouche, mais qui sont susceptibles de l'être, indépendamment de l'âge des utilisateurs.

- (70) En outre, les autorités allemandes notent que, au vu de l'état actuel de la technologie, la formation de nitrosamines et de substances nitrosables au cours de la fabrication de caoutchouc synthétique ou naturel peut être largement évitée grâce à l'utilisation d'accélérateurs de vulcanisation appropriés.

- (71) À la lumière des justifications qui précèdent, l'Allemagne demande le maintien des mesures nationales relatives aux nitrosamines et aux substances nitrosables présentes dans les jouets pour les enfants de moins de trois ans, destinés ou de nature à être mis en bouche et constitués de caoutchouc naturel ou synthétique.

Évaluation de la position du gouvernement fédéral allemand

- (72) La Commission note que les mesures allemandes relatives aux nitrosamines et aux substances nitrosables ont été adoptées en 2008. À l'époque, le risque pour la santé humaine lié à l'exposition des enfants en bas âge aux nitrosamines et aux substances nitrosables présentes dans les jouets en caoutchouc n'avait pas été abordé dans la directive 88/378/CEE. Ce risque a été confirmé par le CSPC en 2007 et pris en compte par le législateur lors de la révision de la directive susmentionnée.

- (73) L'annexe II, partie III, point 8, de la directive interdit l'utilisation de nitrosamines et de substances nitrosables dans les jouets destinés aux enfants de moins de trois ans et d'autres jouets destinés à être mis en bouche, lorsque la migration est égale ou supérieure à 0,05 mg/kg pour les nitrosamines et à 1 mg/kg pour les substances nitrosables.

<sup>(1)</sup> Conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

<sup>(2)</sup> CIRC, *Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans*, tome 17.

- (74) Ces limites sont fondées sur les valeurs que le CSPC, lors de l'évaluation de l'exposition aux ballons, a considérées comme présentant un risque négligeable pour la santé. En raison de l'absence de données réalistes nécessaires à l'évaluation de l'exposition aux jouets en caoutchouc, qui a été reconnue par l'Allemagne dans les justifications avancées, les valeurs limites recommandées pour les ballons ont été étendues à d'autres types de jouets susceptibles de contenir des nitrosamines ou des substances nitrosables.
- (75) En l'absence de données précises, la Commission convient que, en ce qui concerne les jouets destinés à être mis en bouche, les données sur la tendance des enfants à mettre des objets en bouche sont plus pertinentes, pour évaluer les paramètres d'exposition, que les données concernant l'exposition aux ballons.
- (76) La Commission admet également que, compte tenu de l'état actuel de la technologie, la formation de nitrosamines et de substances nitrosables au cours de la fabrication du caoutchouc synthétique ou naturel peut largement être évitée en utilisant des accélérateurs de vulcanisation appropriés. Le CSPC est arrivé aux mêmes conclusions dans son avis de 2007. En outre, il est prouvé qu'il est techniquement possible de procéder de la sorte pour la fabrication de tétines et de sucettes en caoutchouc, dans lesquelles la migration des nitrosamines et des substances nitrosables ne doit pas dépasser, respectivement, 0,01 mg/kg et 0,1 mg/kg <sup>(1)</sup>.
- (77) De plus, la Commission note qu'une norme spécifique est en cours d'élaboration par le Comité européen de normalisation (CEN) en vue de contrôler la présence de nitrosamines et de substances nitrosables dans les jouets. La Commission est consciente que les limites pour les nitrosamines présentes dans les peintures au doigt seront abaissées de 0,05 mg/kg à 0,01 mg/kg, dans le cadre de l'élaboration de cette norme, afin de mieux prendre en compte l'exposition des enfants. La Commission demandera au CEN de tenir compte des données sur la tendance des enfants en bas âge à mettre des objets en bouche, et ce pour tous les jouets couverts par l'annexe II, partie III, point 8, de la directive.
- (78) À la lumière des considérations qui précèdent, la Commission est d'avis que les mesures notifiées par l'Allemagne en ce qui concerne les nitrosamines et les substances nitrosables dans les jouets pour les enfants de moins de trois ans et constitués de caoutchouc naturel ou synthétique sont considérées comme justifiées par des exigences importantes liées à la protection de la santé humaine.
- (79) En ce qui concerne l'extension du champ d'application de ces dispositions aux jouets qui ne sont pas destinés à être mis en bouche, mais qui sont susceptibles de l'être, la Commission note qu'une telle obligation n'est pas en vigueur en Allemagne et ne fait pas non plus partie de la législation nationale notifiée au titre de l'article 114, paragraphe 4. Par conséquent, cette demande ne peut être considérée comme recevable en vertu de l'article 114, paragraphe 4.
- (80) Toutefois, la Commission estime que la directive vise de manière appropriée les catégories de jouets susceptibles de libérer des nitrosamines et des substances nitrosables. Tous les jouets destinés aux enfants de moins de trois ans sont concernés, étant donné que ces enfants ont une forte tendance à mettre des objets en bouche (c'est-à-dire une tendance à mettre tous les produits en bouche, même si ces derniers n'y sont pas destinés). Les jouets pour les enfants plus âgés sont concernés uniquement lorsqu'ils sont destinés à être mis en bouche, car ces enfants ont moins tendance à mettre des objets en bouche que les enfants de moins de trois ans. La Commission est consciente du fait que les enfants de moins de trois ans peuvent être en contact avec des jouets destinés aux enfants plus âgés. Toutefois, ce risque peut être prévenu par d'autres moyens, moins restrictifs, tels que des avertissements appropriés indiquant que les jouets ne conviennent pas aux enfants de moins de trois ans. La directive contient des dispositions concernant de tels avertissements.
- Absence de discrimination arbitraire
- (81) L'article 114, paragraphe 6, impose à la Commission de vérifier que les dispositions nationales notifiées en vertu de l'article 114, paragraphe 4, ne sont pas un moyen de discrimination arbitraire. Conformément à la jurisprudence de la Cour de justice, l'absence de discrimination implique de ne pas traiter de manière différente des situations similaires et de ne pas traiter de manière identique des situations différentes.
- (82) Étant donné que les mesures relatives au mercure, à l'arsenic et à l'antimoine ne sont pas justifiées par la nécessité de protéger la santé humaine, la Commission n'est pas tenue de vérifier si cette condition est remplie.
- (83) Les mesures nationales allemandes relatives au plomb, au baryum, aux nitrosamines et aux substances nitrosables présents dans les jouets s'appliquent indistinctement à tous les produits, qu'ils soient fabriqués en Allemagne ou importés d'autres États membres. Par conséquent, il n'existe aucun élément de preuve selon lequel les mesures allemandes auraient servi de moyen de discrimination arbitraire entre opérateurs économiques dans l'Union européenne.
- Absence de restriction déguisée au commerce
- (84) Les mesures nationales dérogeant aux dispositions d'une directive européenne constituent normalement une entrave au commerce. Des produits qui peuvent être légalement mis sur le marché dans le reste de l'Union européenne ne peuvent être mis sur le marché de l'État membre concerné. L'article 114, paragraphe 6, vise à éviter que les mesures nationales notifiées au titre de l'article 114, paragraphe 4, soient appliquées pour des motifs inappropriés et constituent en réalité des mesures économiques destinées à protéger indirectement la production nationale.

<sup>(1)</sup> Directive 93/11/CEE de la Commission du 15 mars 1993 concernant la libération de N-nitrosamines et de substances N-nitrosables par les tétines et les sucettes en élastomère ou caoutchouc (JO L 93 du 17.4.1993, p. 37).

- (85) Étant donné que les mesures relatives au mercure, à l'arsenic et à l'antimoine ne sont pas justifiées par la nécessité de protéger la santé humaine, la Commission n'est pas tenue de vérifier si cette condition est remplie.
- (86) En ce qui concerne le plomb, la Commission convient que les valeurs limites établies dans la directive n'offrent plus un niveau de protection approprié, étant donné que le contexte scientifique dans lequel les valeurs ont été fixées a évolué. Par conséquent, la Commission a entrepris de réviser ces mesures. La Commission considère donc que la demande de l'Allemagne repose sur une préoccupation réelle à l'égard de la santé des enfants et ne constitue pas une restriction déguisée dans le commerce entre les États membres.
- (87) Pour ce qui est du baryum, la Commission convient que le RIVM n'a pas correctement pris en compte l'évaluation de l'OMS lorsqu'il a recommandé une dose journalière acceptable. Il existe donc des incertitudes en ce qui concerne le niveau de protection offert par la directive. La Commission a demandé des clarifications au CSRSE et envisagera, dès que le CSRSE aura adopté son avis, la révision des limites, si nécessaire. Par conséquent, la Commission considère que la demande de l'Allemagne repose sur une préoccupation réelle à l'égard de la santé des enfants et ne constitue pas une restriction déguisée dans le commerce entre les États membres.
- (88) En ce qui concerne les nitrosamines et les substances nitrosables, la Commission convient que les paramètres d'exposition relatifs à la tendance des enfants à mettre des objets en bouche n'ont pas été dûment pris en considération lors de l'établissement des valeurs limites visées dans la directive. La Commission demandera au CEN de tenir compte de ces paramètres pour abaisser les valeurs limites dans le cadre du processus de normalisation. Par conséquent, la Commission considère que la demande de l'Allemagne repose sur une préoccupation réelle à l'égard de la santé des enfants et ne constitue pas une restriction déguisée dans le commerce entre les États membres.
- Absence d'entraves au fonctionnement du marché intérieur
- (89) L'article 114, paragraphe 6, interdit l'approbation de toute mesure nationale constituant une entrave au fonctionnement du marché intérieur. Toutefois, cette exigence ne peut être interprétée comme interdisant l'approbation de toutes les mesures susceptibles d'entraver le fonctionnement du marché intérieur. Toutes les mesures dérogeant à une mesure d'harmonisation sont susceptibles d'entraver le fonctionnement du marché intérieur. Ainsi, la Commission considère que la notion d'entrave au fonctionnement du marché intérieur, telle que mentionnée à l'article 114, paragraphe 6, doit s'entendre comme un effet disproportionné au regard de l'objectif poursuivi, afin de préserver l'utilité de la procédure.
- (90) Étant donné que les mesures relatives au mercure, à l'arsenic et à l'antimoine ne sont pas justifiées par la nécessité de protéger la santé humaine, la Commission n'est pas tenue de vérifier si cette condition est remplie.
- (91) En ce qui concerne le plomb et le baryum, la Commission indique que les fabricants, lors de l'application des dispositions de la directive, seront en mesure de commercialiser des jouets dans tous les États membres, à l'exception de l'Allemagne. Il est peu probable que les fabricants conçoivent deux séries de jouets différents, mais ils sont susceptibles de s'aligner sur les dispositions dérogatoires afin de produire des jouets pouvant être commercialisés dans tous les États membres. La Commission constate en outre que les limites allemandes pour le plomb et le baryum sont celles qui sont appliquées dans l'Union européenne depuis 1990 sur la base de la directive 88/378/CEE et qu'elles peuvent, par conséquent, être respectées par les fabricants sur le plan technique. Les fabricants de jouets ont confirmé cette hypothèse lorsqu'ils ont exprimé leur position au sujet des mesures allemandes. Par conséquent, la Commission a des raisons d'estimer que l'incidence sur le fonctionnement du marché intérieur est proportionnée par rapport à l'objectif de protection de la santé des enfants.
- (92) La Commission arrive à la même conclusion en ce qui concerne les nitrosamines et les substances nitrosables. Les mesures allemandes relatives aux nitrosamines et aux substances nitrosables sont appliquées en Allemagne depuis 2008. Les fabricants n'ont pas, à la connaissance de la Commission, conçu deux séries de jouets différents, mais se sont alignés sur les dispositions allemandes afin de produire des jouets pouvant être commercialisés dans tous les États membres. Avec l'entrée en application de la directive, dont les dispositions sont moins strictes que les mesures allemandes, la Commission s'attend à ce que les fabricants s'alignent sur les dispositions les plus strictes afin de produire des jouets pouvant être commercialisés dans tous les États membres. La Commission constate en outre que le respect des limites allemandes est techniquement réalisable, puisque les fabricants s'y conforment depuis 2008. Par conséquent, la Commission a des raisons d'estimer que l'incidence sur le fonctionnement du marché intérieur est proportionnée par rapport à l'objectif de protection de la santé des enfants.

## CONCLUSION

(93) À la lumière des considérations qui précèdent, la Commission conclut que les dispositions nationales notifiées par l'Allemagne en ce qui concerne le mercure, l'arsenic et l'antimoine ne sont pas justifiées par des exigences importantes liées à la protection de la santé humaine. Par conséquent, la Commission estime que ces dispositions nationales notifiées ne peuvent être approuvées.

(94) En ce qui concerne les mesures nationales relatives au plomb et au baryum notifiées par l'Allemagne, la Commission conclut que ces mesures sont considérées comme justifiées par la nécessité de protéger la santé humaine, et qu'elles ne constituent ni un moyen de discrimination arbitraire, ni une restriction déguisée dans le commerce entre les États membres, ni une entrave disproportionnée au fonctionnement du marché intérieur. Par conséquent, la Commission a des raisons d'estimer que les mesures nationales notifiées peuvent être approuvées, sous réserve d'une limitation dans le temps.

(95) En ce qui concerne les mesures nationales relatives aux nitrosamines et aux substances nitrosables notifiées par l'Allemagne, la Commission conclut que ces mesures sont justifiées par la nécessité de protéger la santé humaine, et qu'elles ne constituent ni un moyen de discrimination arbitraire, ni une restriction déguisée dans le commerce entre les États membres, ni une entrave disproportionnée au fonctionnement du marché intérieur. La Commission a des raisons de considérer que les dispositions nationales notifiées peuvent être approuvées,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

Les mesures allemandes relatives à l'antimoine, à l'arsenic et au mercure notifiées en vertu de l'article 114, paragraphe 4, du TFUE ne sont pas approuvées.

Les mesures allemandes relatives au plomb et notifiées en vertu de l'article 114, paragraphe 4, du TFUE sont approuvées jusqu'à la date d'entrée en vigueur de dispositions de l'Union européenne fixant de nouvelles valeurs limites pour le plomb présent dans les jouets ou jusqu'au 21 juillet 2013, la date retenue étant la plus proche.

Les mesures allemandes relatives au baryum et notifiées en vertu de l'article 114, paragraphe 4, du TFUE sont approuvées jusqu'à la date d'entrée en vigueur de dispositions de l'Union européenne fixant de nouvelles valeurs limites pour le baryum présent dans les jouets ou jusqu'au 21 juillet 2013, la date retenue étant la plus proche.

Les mesures allemandes relatives aux nitrosamines et aux substances nitrosables notifiées au titre de l'article 114, paragraphe 4, du TFUE sont approuvées.

*Article 2*

La République fédérale d'Allemagne est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 1<sup>er</sup> mars 2012.

*Par la Commission*

Antonio TAJANI

*Vice-président*