

## KOMISIJOS SPRENDIMAS

2012 m. kovo 1 d.

dėl tam tikrų nacionalinių nuostatų, apie kurias pranešė Vokietijos Federacinė Vyriausybė, kuriomis ir po Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2009/48/EB dėl žaislų saugos taikymo pradžios dienos paliekamos galioti švino, bario, arseno, stibio, gyvsidabrio ir nitrozoaminų ir nitrojunginių žaisluose koncentracijos ribinės vertės

(Tekstas autentiškas tik vokiečių kalba)

(Tekstas svarbus EEE)

(2012/160/ES)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnio 4 ir 6 dalis,

kadangi:

Komisijai per šį terminą nepriėmus sprendimo, 4 [ir ...] dalyse nurodytos nacionalinės nuostatos laikomos patvirtintomis.

Kai klausimas sudėtingas ir nėra pavojaus žmonių sveikatai, Komisija gali atitinkamai valstybei narėi pranešti, kad šioje dalyje nurodytas terminas gali būti pratęstas dar vienam iki šešių mėnesių trunkančiam laikotarpiui.“

## FAKTAI

- (1) 2011 m. sausio 20 d. Vokietijos Federacinė Vyriausybė, vadovaudamasi Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 114 straipsnio 4 dalimi, paprašė Komisijos leidimo, įsigaliojus 2009 m. birželio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2009/48/EB dėl žaislų saugos<sup>(1)</sup> (toliau – Direktyva) II priedo III daliai, iš žaislų išsiskiriantiems penkiems cheminiam elementams – švinui, arsenui, gyvsidabriui, bariui ir stibiui bei nitrozoaminams ir nitrojunginiams palikti galioti esamas Vokietijos teisės aktų nuostatas.

## Sutarties dėl ES veikimo 114 straipsnio 4 ir 6 dalys

- (2) Sutarties dėl ES veikimo 114 straipsnio 4 ir 6 dalyse nustatyta:

„4. Jei [...] Tarybai arba Komisijai nustačius kurią nors suderinimo priemonę valstybė narė mano, kad 36 straipsnyje nurodytais arba su aplinkos ar darbo aplinkos apsauga susijusiais svarbiais sumetimais reikia išlaikyti nacionalines nuostatas, apie tas nuostatas ir jų išlaikymo motyvus ji praneša Komisijai.

[...]

6. Komisija per šešis mėnesius nuo [...] pranešimų gavimo patvirtina arba atmeta aptartąsias nacionalines nuostatas, patikrinusi, ar jos nėra savavališkos diskriminacijos priemonė arba užslėptas valstybių narių tarpusavio prekybos apribojimas ir ar jos netrukdo vidaus rinkai.

## Direktyva

- (3) Direktyva 2009/48/EB (toliau – Direktyva) nustatytos žaislų saugos ir jų laisvo judėjimo Europos Sąjungoje taisyklės. Pagal 54 straipsnį valstybės narės priima teisės aktus, kurie, įsigalioję iki 2011 m. sausio 20 d., įgyvendina šią Direktyvą, ir juos taiko nuo 2011 m. liepos 20 d. Direktyvos II priedo III dalis bus taikoma nuo 2013 m. liepos 20 d.
- (4) Direktyvos II priedo III dalies 8 punkte nustatytos konkrečios nitrozoaminų ir nitrojunginių vertės. Šias medžiagas draudžiama naudoti žaisluose, skirtuose jaunesniems nei 36 mėnesių amžiaus vaikams, arba kituose žaisluose, skirtuose dėti į burną, jei išsiskiriantis nitrozoaminų kiekis yra ne mažesnis kaip 0,05 mg/kg, o nitrojunginių – ne mažesnis kaip 1 mg/kg. Direktyvos II priedo III dalies 13 punkte nustatytos kelių elementų, įskaitant šviną, arseną, gyvsidabrį, barį ir stibį, išsiskyrimo ribinės vertės. Nustatytos trejopos išsiskyrimo ribinės vertės, priklausomai nuo to, kokios rūšies yra žaislo medžiaga – sausa, trapi, miltelių pavidalo arba lanksti, skysta arba lipni ir nugramdoma. Turi būti neviršytos šios ribinės vertės: švino – 13,5, 3,4 ir 160 mg/kg, arseno – 3,8, 0,9 ir 47 mg/kg, gyvsidabrio – 7,5, 1,9 ir 94 mg/kg, bario – 4 500, 1 125 ir 56 000 mg/kg, stibio – 45, 11,3 ir 560 mg/kg.

## Vokietijos nacionalinių teisės aktų nuostatos

- (5) Su nitrozoaminais ir nitrojunginiais susiję reikalavimai nustatyti Vokietijos vartotojų prekių nutarime (*Bedarfsgegenständeverordnung*). Šios nuostatos buvo priimtos 2008 m., nes nebuvo nustatyta konkrečių ES nuostatų dėl nitrozoaminų ir nitrojunginių žaisluose. Vokietijos vartotojų prekių nutarime (*Bedarfsgegenständeverordnung*) reikalaujama, kad iš jaunesniems negu 36 mėnesių amžiaus vaikams skirtų žaislų iš natūralaus kaučiuko ar sintetinės gumos, kurie skirti dėti į burną arba kurie

<sup>(1)</sup> OL L 170, 2009 6 30, p. 1.

greičiausiai bus dedami į burną, išsiskiriantis nitrozoaminų ir nitrojunginių kiekis būtų toks mažas, kad jo nebūtų įmanoma nustatyti laboratorijoje. Dabar minėtu nutarimu reikalaujama, kad išsiskiriantis nitrozoaminų kiekis neviršytų 0,01 mg/kg, o nitrojunginių – 0,1 mg/kg. Išsamios su nitrozoaminais ir nitrojunginiais susijusios nuostatos išdėstytos Vartotojų prekių nutarimo (*Bedarfsgegenständeverordnung*), priimto 1997 m. gruodžio 23 d. ir paskutinį kartą iš dalies pakeisto 2007 m. kovo 6 d., 4 priedo 1.b punkte ir 10 priedo 6 punkte.

- (6) Antrajame nutarime dėl įrangos ir produktų saugos (vok. *Zweite Verordnung zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz, Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug arba 2. GPSGV*) visų pirma reglamentuojami šie cheminiai elementai: švinas, arsenas, gyvsidabris, baris ir stibis. Ribinės minėtų elementų vertės, nustatytos Antrajame nutarime dėl įrangos ir produktų saugos (*Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug arba 2. GPSGV*), yra tokios pačios kaip nustatytosios 1988 m. gegužės 3 d. Tarybos direktyvoje 88/378/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su žaislų sauga, suderinimo<sup>(1)</sup>. Šios ribinės vertės ES taikomos nuo 1990 m. Didžiausias biologinis švino įsisavinamumas per parą yra 0,7 µg, arseno – 0,1 µg, gyvsidabrio – 0,5 µg, bario – 25,0 µg, stibio – 0,2 µg. Išsamios minėtus elementus reglamentuojančios nuostatos nustatytos Antrojo nutarimo dėl įrangos ir produktų saugos (*Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug - 2. GPSGV*) 2 paragrafe.

#### PROCEDŪRA

- (7) 2011 m. sausio 20 d. Vokietijos Federacinė Vyriausybė, vadovaudamasi Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 114 straipsnio 4 dalimi, paprašė Komisijos leidimo, įsigaliojus Direktyvos 2009/48/EB II priedo III daliai, iš žaislų išsiskiriantiems penkiems cheminiams elementams – švinui, arsenui, gyvsidabriui, bariui ir stibiui bei nitrozoaminams ir nitrojunginiams palikti galioti esamas Vokietijos teisės aktų nuostatas. 2011 m. kovo 2 d. Nuolatinės atstovybės raštu Vokietijos Federacinė Vyriausybė atsiuntė išsamų prašymą pagrindžiantį dokumentą. Tame išsamiam prašymą pagrindžiančiame dokumente buvo keli priedai, įskaitant 2011 m. sausio mėn. Vokietijos federalinio rizikos vertinimo instituto (vok. *Bundesinstitut für Risikobewertung*, toliau – BfR) atliktų minėtų medžiagų poveikio sveikatai vertinimo mokslinių tyrimų medžiagą.
- (8) Komisija 2011 m. vasario 24 d. ir 2011 m. kovo 14 d. raštais patvirtino, kad prašymas gautas ir pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 114 straipsnio 6 dalį nustatė terminą (2011 m. rugsėjo 5 d.), iki kurio ji turėjo pateikti atsakymą.
- (9) 2011 m. birželio 24 d. laišku Komisija konsultavosi su kitomis valstybėmis narėmis dėl gauto Vokietijos Federa-

cinės Vyriausybės pranešimo. Be to, apie šį pranešimą Komisija paskelbė *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* (2), kad kitos suinteresuotosios šalys būtų informuotos apie nacionalines nuostatas, kurias Vokietijos Federacinė Vyriausybė ketina palikti galioti, ir tokio sprendimo motyvus.

- (10) Komisija gavo pastabas iš Čekijos, Lenkijos, Švedijos ir kelių suinteresuotųjų šalių.
- (11) Čekija mano, kad priemonės, apie kurias pranešė Vokietija, trukdo prekybai, kadangi jomis neleidžiama ūkio subjektams, atitinkantiems direktyvos reikalavimus, tiesti žaislus Vokietijos rinkai. Čekijos valdžios institucijos pritaria didesnio vaikų apsaugos nuo pavojingų cheminių medžiagų lygiui, bet mano, kad tokių priemonių turėtų būti imtasi Europos lygmeniu, laikantis direktyvos.
- (12) Lenkija mano, kad Vokietijos priemonės yra kliūtis laisvam žaislų judėjimui ES ir todėl nėra priimtinos. Lenkija laikosi nuomonės, kad viena valstybė narė negali vienašališkai taikyti skirtingų saugos reikalavimų ir taip sudaryti kliūtis žaislų rinkos veikimui.
- (13) Švedija mano, kad Vokietijos pateikti motyvai yra įtikinantys ir pritaria prašymui.
- (14) Laiške Komisijai Europos žaislų gamintojai, Europos rašytinių medžiagų gamintojų asociacija, Prancūzijos žaislų gamintojų asociacija ir Europos balionų taryba išreiškė bendrą susirūpinimą dėl Vokietijos taikomų priemonių, kurios, jeigu būtų priimtoms, sudarytų kliūčių žaislų rinkos veikimui.
- (15) 2011 m. rugpjūčio 4 d. sprendimu (3) Komisija informavo Vokietijos Federacinę Vyriausybę, kad remiantis Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 114 straipsnio 6 dalies trečiąja pastraipa, tos dalies pirmoje pastraipoje nurodytas laikotarpis, per kurį reikia patvirtinti arba atvesti Vokietijos pranešime nurodytas nacionalines nuostatas dėl penkių cheminių elementų – švino, arseno, gyvsidabrio, bario ir stibio bei nitrozoaminų ir nitrojunginių, pratęsiamas iki 2012 m. kovo 5 d.

(2) OL C 159, 2011 5 28, p. 23.

(3) 2011 m. rugpjūčio 4 d. Komisijos sprendimas 2011/510/ES, kuriuo pratęsiamas Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 114 straipsnio 6 dalyje nurodytas laikotarpis, susijęs su Vokietijos pranešime pagal 114 straipsnio 4 dalį nurodytomis nacionalinėmis nuostatomis palikti galioti švino, bario, arseno, stibio, gyvsidabrio bei nitrozoaminų ir nitrojunginių žaisluose ribines vertes (OL L 214, 2011 8 19, p. 15).

(1) OL L 187, 1988 7 16, p. 1.

## VERTINIMAS

## Priimtinumas

- (16) 2011 m. rugpjūčio 4 d. sprendime Komisija manė, kad Vokietijos pateiktas prašymas palikti galioti nacionalines nuostatas dėl penkių cheminių elementų – švino, arseno, gyvsidabrio, bario ir stibio bei dėl nitrozoaminų ir nitro junginių yra priimtinas.

## Prašymo pagrįstumo vertinimas

- (17) Pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 114 straipsnį Komisija turi užtikrinti, kad būtų laikomasi visų sąlygų, kuriomis valstybė narė gali taikyti šiame straipsnyje nustatytą nukrypti leidžiančią nuostatą. Komisija turi patikrinti, ar praneštos nuostatos yra pagrįstos svarbiais 36 straipsnyje nurodytais arba su aplinka ar darbo aplinka susijusiais apsaugos poreikiais. Be to, Komisija turi patikrinti, ar šios priemonės, jei pagrįstai taikomos, nėra savavališkos diskriminacijos priemonė arba užslėpto valstybių narių tarpusavio prekybos apribojimas ir kliūtis vidaus rinkai veikti.
- (18) Vokietijos Federacinė Vyriausybė pagrindė savo prašymą žmonių sveikatos apsaugos poreikiu. Motyvuodamos šį prašymą Vokietijos institucijos pateikė išsamų pagrindimą, įskaitant atitinkamų cheminių medžiagų poveikio sveikatai vertinimo mokslinius tyrimus, gautus iš BfR.

*Pagrindimas, atsižvelgiant į svarbius poreikius*

*Įžanginės pastabos*

- (19) Ribinės arseno, švino, stibio, bario ir gyvsidabrio išsiskyrimo vertės, nustatytos antrajame įrangos ir produktų saugos nutarime (*Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug (2. GPSGV)*), yra tokios pačios, kaip nustatytosios Direktyvoje 88/378/EEB, taikomoje ES nuo 1990 m. Šios ribinės vertės buvo nustatytos remiantis tuo metu turimais moksliniais įrodymais, būtent Mokslinio patarimo komiteto cheminių junginių toksiškumo ir ekologinio toksiškumo klausimams nagrinėti 1985 m. nuomonės, pavadinta *Report EUR 12964(EN)*, III skyriumi „Cheminės žaislų savybės“. Nustatant ribines vertes remtasi apskaičiuotais su maistu suaugusių žmonių gaunamais medžiagų kiekiais. Buvo daroma prielaida, kad vaikai, kurių numanomas kūno svoris yra iki 12 kg, turėtų gauti ne daugiau kaip 50 % suaugusiųjų gaunamo kiekio, o medžiagos išsiskyrimas iš žaislų neturėtų būti didesnis nei 10 %.

- (20) 2009 m. priimta direktyva, kuria buvo pakeista Direktyva 88/378/EEB ir modernizuota cheminės medžiagoms taikomo teisinio reglamentavimo sistema, atsižvelgiant į naujausius tuometinius mokslinius turimus duomenis.

- (21) Nustatytos direktyvoje arseno, švino, stibio, bario ir gyvsidabrio išsiskyrimo ribinės vertės buvo apskaičiuotos taip: grindžiamos Nyderlandų nacionalinio visuomenės sveikatos ir aplinkos instituto (RIVM) rekomendacijomis, pateiktomis 2008 m. ataskaitoje „Cheminės medžiagos žaisluose. Bendroji cheminės žaislų saugos vertinimo atsižvelgiant į juose esančius elementus metodika“, ir atsižvelgiant į tai, kad vaikų sąlytis su cheminėmis medžiagomis žaisluose neturi viršyti tam tikro lygmens, vadinamosios leistinos paros normos. Kadangi vaikai susiduria su cheminėmis medžiagomis ne tik žaisdami su žaislais, bet ir kitaip, žaislams turėtų būti nustatyta tik tam tikra leistinos paros normos procentinė dalis. Toksiškumo, ekotoksiškumo ir aplinkos mokslinis komitetas (CSTEE) 2004 m. ataskaitoje rekomendavo, kad žaislams būtų nustatyta ne daugiau kaip 10 % leistinos paros normos. Tačiau ypač toksiškų cheminių medžiagų (pavyzdžiui, arseno, švino, gyvsidabrio) rekomenduojamas kiekis neturėtų viršyti 5 % leistinos paros normos, siekiant užtikrinti, kad būtų aptinkami tik su gera gamybos praktika suderinami medžiagos pėdsakai. Siekiant nustatyti ribines vertes didžiausia leidžiama leistinos paros normos dalis turėtų būti dauginama iš numanomo vaiko svorio (7,5 kg) ir dalinama iš prarytos žaislų medžiagos kiekio, apskaičiuoto RIVM – 8 mg per dieną nukrapštytos nuo žaislų medžiagos, 100 mg trapios žaislų medžiagos ir 400 mg skystos ar lipnios žaislų medžiagos. Šioms praryjamoms žaislų medžiagos kiekio ribinėms vertėms Pavojų sveikatai ir aplinkai mokslinis komitetas (SCHER) pritarė 2010 m. kovo 18 d. priimtoje nuomonėje „Organinių CMR medžiagų žaisluose keliami pavojai“. Leistinos paros normos nustatomos remiantis moksliniais tyrimais, o mokslo duomenys gali keistis, todėl įstatymų leidėjas numatė galimybę keisti šias ribines vertes gavus naujus mokslinius duomenis.

- (22) Direktyvoje nustatytos išsiskyrimo ribinės vertės, o nacionalinės vertės, kurias Vokietija nori palikti galioti, yra biologinio įsisavinamumo ribinės vertės. Biologinis įsisavinamumas apibrėžiamas kaip cheminių medžiagų kiekis, kuris faktiškai išsiskiria iš žaislo ir gali, bet nebūtinai turi, būti absorbuotas žmogaus organizme. Išsiskyrimas yra apibrėžiamas kaip kiekis, kuris faktiškai išsiskiria iš žaislo ir yra faktiškai absorbuojamas žmogaus organizme. Komisija pripažįsta, kad 1990 m. nustatytos biologinio įsisavinamumo ribinės vertės buvo pakeistos išsiskyrimo ribinėmis vertėmis standarte „EN 71-3. Tam tikrų elementų išsiskyrimas“. Tačiau šio pakeitimo tikslu atlikti apskaičiavimai buvo apytiksliai. Naudojamos leistinos

paros normos grindžiamos 1985 m. rekomendacijomis. Buvo daroma 8 mg žaislų medžiagos patekimo į organizmą per parą prielaida ir padaryti patikslinimai siekiant sumažinti vaikų sąlytį su toksiniais elementais mažinant, pavyzdžiui, bario išsiskyrimo ribinę vertę ir užtikrinant analitinį tyrimo atlikimo įmanomumą, pavyzdžiui, stibio ir arseno išsiskyrimo ribinės vertės atveju.

- (23) Komisija pažymi, kad standartai nėra privalomi, o naudojami gamintojų savanoriškai atliekant teisės aktuose nustatytas atitikties vertinimo procedūras. Be to, standartas EN 71–3 šiuo metu persvarstomas siekiant užtikrinti atitiktį naujoms direktyvoje nustatytoms ribinėms vertėms.
- (24) Apibendrinant galima teigti, kad nustatant ribines vertes pagal direktyvą ir pagal standartą EN 71–3 buvo atsižvelgiama į skirtingus mokslinius motyvus. Nustatytosios pagal direktyvą grindžiamos nuosekliu ir skaidriu moksliniu toksikologiniu metodu siekiant užtikrinti saugą, todėl jos laikomos tinkamesnėmis ribinėms vertėms.

#### Arsenas. Bendroji informacija

- (25) Arsenas yra natūraliai žemės plutoje randamas metalas. Jis aptinkamas neorganine ir organine formomis, kurios skiriasi ne tik fizinėmis ir cheminėmis savybėmis, bet ir aptikimo dažnumu bei toksiškumu. Žmogaus veikla, kaip antai kalnakasyba, atliekų deginimas, medienos apsauga yra pagrindiniai arseno patekimo į aplinką šaltiniai. Geriamasis vanduo ir maistas (ypač jūros kilmės maisto produktai) yra pagrindinis žmogaus sąlyčio su arsenu šaltinis. Žaisluose gali būti randami arseno pėdsakai dėl gamtinių žaliavų, kurios natūraliai gali būti užterštos, naudojimo. Arsenas yra labai toksiškas žmonėms ir gali pakenkti centrinei nervų sistemai ir taip pabloginti pažinimo funkcijas. Padidėjęs ilgalaikis neorganinio arseno patekimas į organizmą su maistu gali turėti kancerogeninį poveikį.
- (26) Arseno išsiskyrimo ribinės vertės, nustatytos direktyvoje, grindžiamos leistina paros norma, nustatyta Jungtinio Maisto ir Žemės ūkio organizacijos ir Pasaulio sveikatos organizacijos maisto priedų ekspertų komiteto (JECFA) 1989 m., kaip rekomendavo RIVM.

#### Vokietijos Federacinės Vyriausybės pozicija

- (27) Motyvuodamos savo prašymą Vokietijos institucijos pateikė nuorodą į 2009 m. EMST tyrimą<sup>(1)</sup> dėl arseno poveikio sveikatai vertinimo. EMST nuomone, JECFA 1989 m. nustatyta leistina paros norma nebėra tinkama.

Be to, EMST padarė išvadą, kad dėl mokslinio neapibrėžtumo nėra įmanoma nustatyti leistiną paros normą.

- (28) Vokietijos institucijos pabrėžė, kad EMST rekomenduoja kaip galima sumažinti sąlytį su arsenu, nors direktyvoje nustatytos ribinės arseno koncentracijos nugarandomose medžiagose vertės padidėjo, palyginti su standarte EN 71–3 nustatytais ribinėmis vertėmis.
- (29) Taip pat Vokietija pažymi, kad žaislai yra svarbiausias po maisto vaikų sąlyčio su arsenu šaltinis.
- (30) Apibendrinant, Vokietija prašo palikti galiojančias nacionalines arseno koncentracijos ribines vertes.

#### Vokietijos Federacinės Vyriausybės pozicijos vertinimas

- (31) Komisija buvo informuota apie 2009 m. EMST tyrimą dėl arseno ir laikė jį naujais moksliniais įrodymais, kurie gali būti pagrindas persvarstyti arseno koncentracijos ribines vertes. Tyrimos duomenys buvo nusiųsti SCHER komitetui. Savo nuomonėje<sup>(2)</sup> SCHER pažymi, kad EMST nenustatė leistinos paros normos, o rėmėsi rizika grindžiama verte. SCHER ankstesnėse nuomonėse<sup>(3)</sup> padarė išvadą, kad „vėžio atveju matomas netiesinis arseno dozės ir atsako sąryšis“. Naudodamas dabar galiojančią koncentracijos geriamajame vandenyje ribinę vertę (10 µg/l) ir EMST nustatytą arseno patekimą į vidutinio vartotojo organizmą su maistu SCHER padarė išvadą, kad kasdieninis arseno sąlytis su žmogaus organizmu yra maždaug 1 µg/kg kūno svorio per parą ir nesukelia sergamumo navikais. Ši vertė gali būti naudojama kaip pragmatiška leistina paros norma, o patekimas į vaikų organizmą per žaislus neturėtų viršyti 10 %.
- (32) Vertė, kuria remdamasis SCHER padarė išvadą, atitinka leistiną paros normą, rekomenduojamą RIVM, ir naudota apskaičiuojant arseno išsiskyrimo iš žaislų ribinę vertę, nurodytą direktyvoje. Todėl Komisija padarė išvadą, kad arseno ribinės vertės neturėtų būti keičiamos, nes nauja leistina paros norma, kurios pagrindu gali kilti abejonių dėl direktyva suteikto apsaugos lygio, nebuvo nustatyta.
- (33) Be to, Komisija norėtų pabrėžti, kad Vokietijos institucijos grindė savo prašymą palikti galioti nacionalines arseno koncentracijos ribines vertes nurodydamos 2009 m. EMST tyrime nustatytas leistinas paros normas. Komisija pažymi, kad praneštos priemonės neatrodo nuoseklios šio pagrindimo atžvilgiu. Praneštos ribinės vertės

<sup>(1)</sup> EMST leidinys (2009 m.) 7(10):1351

<sup>(2)</sup> SCHER „Cheminių elementų žaisluose išsiskyrimo ribinių verčių vertinimas“, priimta 2010 m. liepos 1 d.

<sup>(3)</sup> Paskelbta nuomonė dėl Italijai taikomos nukrypti leidžiančios nuostatos dėl arseno geriamajame vandenyje (SCHER, 2010 m. c).

gautos apskaičiuojant 1985 m. nustatytas leistinas patekimo į organizmą su maistu ribines vertes, o ne EMST 2009 m. rekomenduotas dozes.

- (34) Vokietijos institucijos toliau nurodė, kad ribinės arseno koncentracijos nugramdomoje medžiagoje vertės (47 mg/kg medžiagos) padidintos, palyginti su standarte EN 71–3 nustatytais ribinėmis vertėmis.
- (35) Komisija mano, kad nustatant ribines vertes pagal direktyvą ir pagal standartą EN 71–3 buvo atsižvelgiama į skirtingus mokslinius motyvus. Nustatytosios pagal direktyvą grindžiamos nuosekliu ir skaidriu moksliniu toksikologiniu metodu siekiant užtikrinti saugą, todėl jos laikomos tinkamesnėmis ribinėmis vertėmis.
- (36) Arseno išsiskyrimo ribinės vertės nugramdomoje nuo žaislų medžiagoje grindžiamos RIVM 2007 m. rekomenduota leistina paros norma ir prielaida, kad iš žaislų patenkantis į organizmą kiekis neturėtų viršyti 5 % Ši procentinė dalis buvo padauginta iš numanomo vaiko svorio (7,5 kg) ir padalinta iš numanomo prarytos žaislų medžiagos kiekio (8 mg/kg nugramdomoje žaislų medžiagoje). Arseno išsiskyrimo ribinės vertės, nustatytos standarte EN 71–3, buvo gautos iš Direktyvoje 88/378/EEB nustatytų biologinio įsisavinamumo ribinių verčių, grindžiamų 1985 m. nustatytu numanomu patekimo į organizmą su maistu kiekiu. Taikytame apskaičiavimo metode nebuvo atsižvelgta nei į vaiko svorį, nei į žaislų medžiagų skirtumus, kaip padaryta direktyvoje. Taigi Komisija mano, kad direktyvoje nustatytos ribinės vertės yra tinkamesnės.
- (37) Taip pat Vokietija pažymi, kad žaislai yra svarbiausias po maisto vaikų šaltinio su arsenu šaltinis. Komisija pabrėžia, kad remiantis turimais moksliniais duomenimis<sup>(1)</sup> svarbiausi po maisto vaikų šaltinio su arsenu šaltiniai yra dirvožemis ir apdorota mediena. Tačiau nepaisant faktinės atskirų šaltinių dalies bendro patekimo į žmogaus organizmą požiūriu įstatymų leidėjas manė, kad iš žaislų gaunama dalis neturėtų viršyti 5 %, kad būtų užtikrinta sauga.
- (38) Remdamasi išdėstytais motyvais Komisija mano, kad priemonės, apie kurias pranešė Vokietija dėl arseno, negali būti laikomos svarbiu žmonių sveikatos apsaugos motyvu pagrįstomis priemonėmis.

Stibis. Bendroji informacija

- (39) Stibis yra pusiau metalas, cheminis elementas, kuris gali egzistuoti dviem pavidalais – metalo ir ne metalo. Stibis natūraliai aptinkamas aplinkoje, tačiau jis patenka į

aplinką ir dėl naudojimo keliose pramonės srityse. Stibis naudojamas tam tikrų tipų puslaidininkių prietaisams, kaip antai diodams ir infraraudonųjų spindulių detektoriams, gaminti. Stibio lydiniai, be kitų gaminių, gali taip pat būti naudojami baterijose, nedidelės trinties metalo gaminiuose, spausdinti skirtuose metalo gaminiuose ir kabelių dangose. Stibio junginiai yra naudojami ugniai atsparioms medžiagoms ir dažams gaminti. Stibio įkvėpimas gali sukelti akių, odos ir plaučių dirginimą. Ilgesnis sąlytis gali sukelti plaučių ligas, širdies veiklos sutrikimus, viduriavimą, ūmų vėmimą ir opas. Žaisluose stibis gali būti naudojamas kaip atsparumą ugniai suteikianti medžiaga.

Vokietijos Federacinės Vyriausybės pozicija

- (40) Vokietijos institucijos pažymėjo, kad direktyvoje nustatytos stibio koncentracijos nugramdytoje nuo žaislų medžiagoje ribinės vertės padidintos, palyginti su standarte EN 71–3 nustatytais ribinėmis vertėmis. Nors Vokietija sutinka, kad nesitikima nepageidaujamo poveikio žmonių sveikatai dėl direktyvoje nustatytų ribinių verčių, šis ribinių verčių padidėjimas nelaikomas būtinu. Todėl Vokietija prašo palikti galioti nacionalines ribines vertes;

Vokietijos Federacinės Vyriausybės pozicijos vertinimas

- (41) Kaip minėta pirmiau, Komisija laikosi nuomonės, kad pagal direktyvą nustatytos ribinės vertės yra tinkamesnės, kadangi jos grindžiamos nuosekliu ir skaidriu moksliniu toksikologiniu požiūriu siekiant užtikrinti saugą.
- (42) Stibio išsiskyrimo ribinės vertės nugramdomoje nuo žaislų medžiagoje grindžiamos PSO apskaičiuota<sup>(2)</sup> 2003 m. ir RIVM 2007 m. rekomenduota leistina paros norma ir prielaida, kad iš žaislų patenkantis į organizmą kiekis neturėtų viršyti 10 % Ši procentinė dalis buvo padauginta iš numanomo vaiko svorio (7,5 kg) ir padalinta iš numanomo prarytos žaislų medžiagos kiekio (8 mg/kg nugramdomoje žaislų medžiagoje). Stibio išsiskyrimo ribinės vertės, nustatytos standarte EN 71–3, buvo gautos iš Direktyvoje 88/378/EEB nustatytų biologinio įsisavinamumo ribinių verčių, grindžiamų 1985 m. nustatytu apskaičiuotu patekimo į organizmą su maistu kiekiu. Taikytame apskaičiavimo metode nebuvo atsižvelgta nei į vaiko svorį, nei į žaislų medžiagų skirtumus, kaip padaryta direktyvoje. Taigi, Komisija mano, kad direktyvoje nustatytos ribinės vertės yra tinkamesnės.

- (43) Be to, Komisija pripažįsta, kad Vokietija vėliau pateiktame pagrindime sutinka, kad nesitikima nepageidaujamo poveikio žmonių sveikatai dėl direktyvoje nustatytų stibio koncentracijos ribinių verčių. Be to, Komisija pažymi, kad

<sup>(1)</sup> RIVM, Toksinų medžiagų ir ligų registro agentūra (ASTDR), 2007 m.

<sup>(2)</sup> PSO (2003 m.), *Stibis geriamajame vandenyje*.

Vokietija nepateikė jokių įrodymų, kad direktyva nėra užtikrinamas tinkamas vaikų apsaugos lygis ir kad Vokietijos priemonės užtikrintų aukštesnį apsaugos lygį.

- (44) Remdamasi išdėstytais motyvais Komisija mano, kad priemonės, apie kurias pranešė Vokietija dėl stibio, negali būti laikomos svarbiu žmonių sveikatos apsaugos motyvu pagrįstomis priemonėmis.

#### Baris. Bendroji informacija

- (45) Baris randamas žemės plutoje, daugiausia kaip bario sulfatas ir bario karbonatas. Abiejų pavidalų – netirpsta vandenyje. Kitos bario druskos, kaip antai bario chloridas ir bario nitratas vis dėlto šiek tiek tirpsta vandenyje. Baris aptinkamas paviršiniame ir geriamajame vandenyje (natūraliai). Bario kiekis geriamajame vandenyje priklauso nuo regioninių geocheminių sąlygų. Maisto produktuose bario taip pat yra. Bario patekimas į organizmą su maistu gali sukelti kraujospūdžio padidėjimą, skrandžio dirginimą ir raumenų silpnumą, kepenų, inkstų, širdies ir blužnies pažeidimus. Baris naudojamas keliose pramonės šakose. Kadangi baris paplitęs gamtoje, bario pėdsakai gali būti aptinkami žaisluose, kurie gaminami iš gamtinių žaliavų.

#### Vokietijos Federacinės Vyriausybės pozicija

- (46) Vokietijos institucijos mano, kad yra neaiškumų dėl leistinos paros normos, naudotos apskaičiuojant direktyvoje nustatytas bario išsiskyrimo ribines vertes. RIVM naudojo leistiną paros normą 600 µg/kg kūno svorio per parą, grindžiamą eksperimentų su gyvūnais duomenimis (Engelen et al. 2008). Vokietijos nuomone, šios leistinos paros normos naudojimas lėmė didesnes bario išsiskyrimo nugramdomoje medžiagoje ribines vertes, palyginti su nustatytais standarte EN 71–3. Vokietija laiko RIVM pasirinkimą abejotinu, kadangi PSO <sup>(1)</sup> nustatė gerokai mažesnes leistinas paros normas. Taigi Vokietija prašo palikti galioti nacionalines bario koncentracijos ribines vertes.

#### Vokietijos Federacinės Vyriausybės pozicijos vertinimas

- (47) Komisija pažymi, kad yra neaiškumų dėl leistinos bario paros normos. Nors žmonių tyrimų duomenys laikomi labiau tinkamais duomenimis leistinai paros normai apskaičiuoti, RIVM manė, kad tyrimų duomenys, kuriuose jie pateikti, turi svarbių trūkumų. Todėl leistinai paros normai apskaičiuoti buvo naudoti patikimesni eksperimentinių gyvūnų tyrimų duomenys.

- (48) PSO vertinime, grindžiamame žmonių tyrimų duomenimis, rekomenduojamos mažesnės leistinos paros normos. Komisija pripažįsta, kad šis vertinimas, pagal kurį tikriausiai būtų suteikiama aukštesnio lygio vaikų apsauga, galimai nebuvo RIVM tinkamai apsvaistytas.

- (49) Taigi, Komisija nusiuntė prašymą SCHER komitetui pateikti nuomonę, atlikti papildomą bario išsiskyrimo ribinių verčių vertinimą ir pateikti rekomendacijas dėl naudotinos leistinos paros normos, atsižvelgiant į PSO vertinimo dokumentą. Tikimasi, kad minėta nuomonė bus pateikta 2012 m. kovo mėnesį.

- (50) Remdamasi SCHER nuomone Komisija prirėkus gali pradėti bario išsiskyrimo ribinių verčių persvarstymą, kaip nustatyta direktyvoje.

- (51) Remdamasi išdėstytais motyvais Komisija mano, kad priemonės, apie kurias pranešė Vokietija dėl bario, laikomos svarbiu žmonių sveikatos apsaugos motyvu pagrįstomis priemonėmis.

#### Švinas. Bendroji informacija

- (52) Švinas yra itin toksiškas metalas, aptinkamas organine ir neorganine formomis. Atsižvelgiant į tai, kad švinas laikomas neturinčia ribinės vertės neurotoksine medžiaga, ir į ypatingą vaikų pažeidžiamumą, jų sąlytis su švinu turėtų būti kaip galima labiau sumažintas. Sąlytis su švinu gali sukelti vaiko centrinės nervų sistemos pažeidimą ir taip neigiamai paveikti jo (jos) vystymąsi. Sąlytis su švinu daugiausia vyksta per maisto produktus (grūdinės kultūros, daržovės ir vandentiekio vanduo yra pagrindiniai sąlyčio su švinu šaltiniai). Kitas svarbus sąlyčio šaltinis yra aplinka, ypač namų dulės. Papildomas sąlyčio šaltinis yra kontaktas su vartotojams skirtais produktais, įskaitant žaislus. Atsižvelgiant į didelį maisto produktų ir aplinkos poveikį, švino ribinės vertės žaisluose buvo nustatytos taip, kad patekimas į organizmą dėl sąlyčio su žaislais neviršytų tam tikro iš kitų šaltinių gaunamo kiekio. Švinas gali būti aptinkamas žaislų dažuose ir minkštoje plastmasėje. Į vaikų organizmą švinas patenka jį praryjant, visų pirma nuo rankų į burną ar kramtant. Dažai suyra, lupasi, nusėda ir todėl gali būti praryti ar lieka ant rankų ir pirštų, o nuo

<sup>(1)</sup> Pasaulio sveikatos organizacija, 2001 m. *Baris ir bario junginiai. Sudeirintas tarptautinio cheminio vertinimo dokumentas.*

ten jie gali būti praryti ar įkvėpti. Atsižvelgiant į švino toksines savybes sąlytis su oda neatrodo keliantis pavojų sveikatai <sup>(1)</sup>.

Vokietijos Federacinės Vyriausybės pozicija

- (53) Vokietijos institucijos daro nuorodą į 2010 m. EMST tyrimą, kuriame pateiktas išsamus švino vertinimas. EMST nuomone, nėra moksliskai pagrįstos ribinės dozės, kad būtų išvengta nepageidaujamo švino poveikio žmonių sveikatai. Todėl Vokietija mano, kad švino išsiskyrimo ribinės vertės, nustatytos direktyvoje, nebėra moksliskai pagrįstos ir prašo palikti galioti nacionalines priemones.

Vokietijos Federacinės Vyriausybės pozicijos vertinimas

- (54) Komisija pripažįsta, kad direktyvoje nustatytos švino išsiskyrimo ribinės vertės nebesuteikia tinkamo vaikų apsaugos lygio. Šioms ribinėms vertėms apskaičiuoti naudota leistina paros norma buvo suabejota EMST ir JEFCA 2010 m. persvarsčius žaislų saugos teisės aktus. Atsižvelgdama į tai Komisija jau persvarstė pirmiau minėtas ribines vertes.
- (55) Remdamasi išdėstytais motyvais Komisija mano, kad priemonės, apie kurias pranešė Vokietija dėl švino, laikomos svarbiu žmonių sveikatos apsaugos motyvu pagrįstomis priemonėmis.

Gyvsidabris. Bendroji informacija

- (56) Gyvsidabris yra natūraliai žemės plutoje randamas metalas. Pagrindinis sąlyčio su gyvsidabriu šaltinis yra dantų amalgamos. Kiti šaltiniai yra geriamas vanduo ir žuvies bei kitų jūros organizmų vartojimas. Gyvsidabris taip pat naudojamas fluorescencijos vamzdeliuose, baterijose ir termometruose. Į organizmą patekęs kritinis gyvsidabrio kiekis gali sukelti drebulį, emocinius pokyčius, nemigą, nervų ir raumenų pokyčius, galvos skausmus, pojūčių sutrikimus, nervinio atsako pokyčius. Didesnis patenkantis į organizmą kiekis gali sukelti inkstų pokyčius, kvėpavimo nepakankamumą ir mirtį.

Vokietijos Federacinės Vyriausybės pozicija

- (57) Vokietija pažymi, kad gyvsidabrio biologinio įsisavinamumo ribinės vertės, nustatytos Direktyvoje 88/378/EEB ir vėliau nacionalinėse priemonėse, apie kurias pranešta, yra 0,5 µg per parą, perskaiciuotos standarte EN 71-3 į 60 mg/kg išsiskyrimo ribines vertes.

<sup>(1)</sup> RIVM (2006 m.) *Cheminės medžiagos žaisluose. Bendra žaislų cheminės saugos vertinimo metodika ypatingą dėmesį skiriant sunkiųjų elementų išsiskyrimui*. Peržiūrėta galutinė versija, 2006 m. spalio 12 d., II.10.7 skirsnis, p. 184.

- (58) Lygindama gyvsidabrio nugramdomoje medžiagoje išsiskyrimo ribines vertes, nustatytas direktyvoje (94 mg/kg), Vokietija padarė išvadą, kad jos padidintos, o tai prieštarauja Europos tikslui mažinti žmogaus sąlytį su gyvsidabriu.

- (59) Taigi Vokietija prašo palikti galioti nacionalines priemones, nepaisant fakto, kad Vokietija nesitiki neigiamo poveikio sveikatai dėl direktyvoje nustatytų verčių.

Vokietijos Federacinės Vyriausybės pozicijos vertinimas

- (60) Kaip minėta pirmiau, Komisija laikosi nuomonės, kad pagal direktyvą nustatytos ribinės vertės gali būti laikomos tinkamesnėmis ribinėms vertėms, kadangi jos grindžiamos nuosekliu ir skaidriu moksliniu toksikologiniu požiūriu siekiant užtikrinti saugą.
- (61) Gyvsidabrio išsiskyrimo ribinės vertės nugramdomoje nuo žaislų medžiagoje grindžiamos RIVM 2007 m. rekomenduota leistina paros norma ir prielaida, kad iš žaislų patenkantis į organizmą kiekis neturėtų viršyti 10 % Ši procentinė dalis buvo padauginta iš numanomo vaiko svorio (7,5 kg) ir padalinta iš numanomo prarytos žaislų medžiagos kiekio (8 mg/kg nugramdomoje žaislų medžiagoje). Gyvsidabrio išsiskyrimo ribinės vertės, nustatytos standarte EN 71-3, buvo gautos iš Direktyvoje 88/378/EEB nustatytų biologinio įsisavinamumo ribinių verčių, grindžiamų 1985 m. nustatytu apskaičiuotu patekimo į organizmą su maistu kiekiu. Taikytame apskaičiavimo metode nebuvo atsižvelgta nei į vaiko svorį, nei į žaislų medžiagų skirtumus, kaip padaryta direktyvoje; Todėl Komisija mano, kad direktyvoje nustatytos ribinės vertės yra tinkamesnės.
- (62) Be to, Komisija pripažįsta, kad Vokietija vėliau pateiktame pagrindime sutinka, kad nesitikima nepageidaujamo poveikio žmonių sveikatai dėl direktyvoje nustatytų gyvsidabrio išsiskyrimo ribinių verčių. Komisija taip pat pažymi, kad Vokietija nepateikė jokių įrodymų, kad Vokietijos praneštos priemonės užtikrintų aukštesnį apsaugos lygį.

- (63) Pagal Europos strategiją dėl gyvsidabrio <sup>(2)</sup> imtasi priemonių siekiant sumažinti sąlytį su gyvsidabriu, ypač srityse, kur galimas didesnis poveikis. Žaisluose gyvsidabris naudojamas baterijose, kurios turi būti nepasiekiamos vaikams. Todėl dėl baterijų nepasiekiamumo vaikai neturi sąlyčio su gyvsidabriu per žaislus. Vokietija

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

nepateikė jokių duomenų apie sąlytį, kurie patvirtintų priešingą nuomonę. Taip pat, kaip Vokietijos pripažinta pateiktuose motyvuose, pastaraisiais metais nė viena valstybė narė nepranešė Komisijai apie priemones dėl rinkoje esančių žaislų, kuriuose yra gyvsidabrio.

- (64) Remdamasi išdėstytais motyvais Komisija mano, kad priemonės, apie kurias pranešė Vokietija dėl gyvsidabrio, negali būti laikomos svarbiu žmonių sveikatos apsaugos motyvu pagrįstomis priemonėmis.

Nitrozoaminai ir nitro junginiai. Bendroji informacija

- (65) Nitrozoaminai yra grupė cheminių junginių, susidariusių tam tikromis sąlygomis (rūgštinis pH, aukšta temperatūra, tam tikrų redukuojančių medžiagų buvimas) įvairiose vietose (vartotojų produktai, biologinės sistemos, oras ir kt.), kai nitritai reaguoja su vadinamaisiais nitro junginiais. Nitrozoaminai aptikti kaip teršalai daugelyje produktų, įskaitant maisto produktus, alų, tabako produktus, gumos ir kosmetikos gaminius. Du labiausiai žinomi nitrozoaminai, N-nitrozodimetilaminas (NDMA) ir N-nitrozodietilaminas (NDEA), yra priskiriami kancerogenams. NDMA ES priskiriama kancerogenams 1B (manoma, kad gali turėti kancerogeninį poveikį žmonėms) <sup>(1)</sup>. NDEA tarptautinės vėžio mokslinių tyrimų agentūros (IARC) yra priskiriama 2A kategorijos kancerogenams (galimai turintys kancerogeninį poveikį žmonėms) <sup>(2)</sup>. Žaisluose nitrozoaminai gali būti aptinkami guminiuose žaisluose ir pirštais liečiamuose dažuose.

- (66) Direktyvoje 88/378/EEB nėra jokių konkrečių nuostatų dėl nitrozoaminų ir nitro junginių. Išsiskyrimo ribinės vertės, kurios buvo įrašytos į direktyvą dėl žaislų, skirtų vaikams iki 3 metų, ir kitų skirtų į burną dėti žaislų, bus taikomos nuo 2013 m. liepos 20 d. Išsiskyrimo ribinės vertės grindžiamos Mokslinio vartotojų produktų komiteto (SCCP) 2007 m. nuomone, susijusia su nitrozoaminų ir nitro junginių buvimu guminiuose balionuose ir išsiskyrimu iš jų.

Vokietijos Federacinės Vyriausybės pozicija

- (67) Vokietija sutinka, kad SCCP nustatytos ribinės vertės dėl balionų turi būti laikomos keliančiomis nedidelę riziką. Tačiau Vokietijos institucijos mano, kad šios ribinės

vertės negali būti taikomos visiems žaislams, pagamintiems iš sintetinės gumos ir natūralaus kaučiuko ir skirtiems vaikams iki 3 metų, kadangi poveikio parametrai būtų kitokie.

- (68) SCCP darė prielaidą, kad vaikai yra veikiami balionų 5 valandas per metus. Vokietija pažymi, kad vaikų iki 3 metų žaislų kramtymas laikomas vykstančiu 3 valandas per dieną. Vokietijos institucijos padarė išvadą, kad vaikų iki 3 metų sąlytis su guminiiais žaislais yra daug didesnis nei sąlytis tik su balionais.

- (69) Be to, Vokietija mano, kad vaikai veikiami nitrozoaminų ir nitro junginių per visus žaislus, pagamintus iš gumos nepaisant numatomos jų paskirties. Direktyvos II priedo III dalies 8 punkte, Vokietijos nuomone, kalbama tik apie žaislus vaikams iki 3 metų ir kitus žaislus, kurie skirti dėti į burną. Taigi, Vokietija ragina Komisiją apsvarstyti galimybę išplėsti direktyvos taikymo sritį siekiant įtraukti žaislus, kurie nėra skirti, bet gali būti dedami į burną nepriklausomai nuo naudotojų amžiaus.

- (70) Be to, Vokietijos institucijos pažymi, kad atsižvelgiant į technologinę pažangą nitrozoaminų ir nitro junginių susidarymo gaminant žaislus iš natūralaus kaučiuko ir sintetinės gumos dideliu mastu galima išvengti naudojant tinkamus vulkanizacijos greitintuvus.

- (71) Atsižvelgdama į išdėstytus motyvus Vokietija prašo palikti galioti nacionalines priemones, susijusias su nitrozoaminais ir nitro junginiais žaisluose vaikams iki 3 metų, skirtuose dėti ar galimai dedamų į burną ir pagamintus iš sintetinės gumos ar natūralaus kaučiuko.

Vokietijos Federacinės Vyriausybės pozicijos vertinimas

- (72) Komisija pažymi, kad Vokietijos priemonės, susijusios su nitrozoaminais ir nitro junginiais, buvo priimtose 2008 m. Tuo metu pavojus žmonių sveikatai dėl mažų vaikų sąlyčio su nitrozoaminais ir nitro junginiais guminiuose žaisluose nebuvo numatytas Direktyvoje 88/378/EEB. Tas pavojus buvo patvirtintas SCCP 2007 m. ir nagrinėtas įstatymų leidėjo persvarstant minėtą direktyvą.

- (73) Direktyvos II priedo III dalies 8 punkte draudžiama naudoti nitrozoaminus ir nitro junginius žaisluose, skirtuose vaikams iki 3 metų, ir kituose žaisluose, skirtuose dėti į burną, jei išsiskyrimas yra lygus ar aukštesnis nei 0,05 mg/kg nitrozoaminų ir 1 mg/kg nitro junginių.

<sup>(1)</sup> Pagal 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiančio ir panaikiniančio direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiančio Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

<sup>(2)</sup> IARC monografija dėl kancerogeninio poveikio žmonėms vertinimo, 17 tomas.



- (74) Šios ribinės vertės yra grindžiamos SCCP apsvaistytomis ribinėmis vertėmis, vertinant sąlytį su balionais kaip keliantį nedidelį pavojų sveikatai. Dėl realistinių duomenų, būtinų vertinant sąlytį su guminiiais žaislais, trūkumo, pripažinto Vokietijos jos pateiktuose motyvuose, balionams rekomenduojamos ribinės vertės buvo pradėtos taikyti ir kitų tipų žaislams, kuriuose gali būti nitrozoaminų ar nitrojunginių.
- (75) Nesant tikslių duomenų Komisija sutinka, kad dėl žaislų, skirtų dėti į burną, duomenys apie vaikų kramtymo elgesį vertinant poveikio parametrus yra tinkamesni nei sąlyčio su balionais duomenys.
- (76) Komisija taip pat sutinka, kad atsižvelgiant į technologinę pažangą nitrozoaminų ir nitrojunginių susidarymo gaminant žaislus iš natūralaus kaučiuko ir sintetinės gumos dideliu mastu galima išvengti naudojant tinkamus vulkanizacijos greitintuvus. SCCP padarė tas pačias išvadas 2007 m. nuomonėje. Be to, yra įrodyta, kad gaminant guminius žinduokus ir čiułptukus techniškai įmanoma pasiekti, kad nitrozoaminų ir nitrojunginių išsiskyrimas neviršytų 0,01 ir atitinkamai 0,1 mg/kg <sup>(1)</sup>.
- (77) Be to, Komisija pažymi, kad Europos standartizacijos komitetas (CEN) rengia konkretų standartą dėl nitrozoaminų ir nitrojunginių žaisluose buvimo tyrimų. Komisija žino, kad siekiant geriau atsižvelgti į poveikį vaikams rengiamame standarte numatoma sumažinti nitrozoaminų ir nitrojunginių pirštais liečiamuose dažuose ribines vertes nuo 0,05 mg/kg iki 0,01 mg/kg. Komisija prašys CEN apsvaistyti duomenis apie mažų vaikų kramtymo elgesį dėl visų žaislų, nurodytų direktyvos II priedo III dalies 8 punkte.
- (78) Remdamasi išdėstytais motyvais Komisija mano, kad priemonės, apie kurias pranešė Vokietija dėl nitrozoaminų ir nitrojunginių žaisluose vaikams iki 3 metų, pagamintų iš sintetinės gumos ar natūralaus kaučiuko, laikomos svarbiu žmonių sveikatos apsaugos motyvu pagrįstomis priemonėmis.
- (79) Dėl šių nuostatų taikymo srities išplėtimo įtraukiant žaislus, kurie nėra skirti, bet greičiausiai gali būti dedami į burną, Komisija pažymi, kad toks reikalavimas nėra galiojantis nei Vokietijoje, nei nustatytas nacionaliniuose teisės aktuose, apie kuriuos pranešta pagal 114 straipsnio 4 dalį. Taigi šis prašymas negali būti laikomas priimtiniu pagal 114 straipsnio 4 dalį.
- (80) Tačiau Komisija mano, kad direktyvoje tinkamai reglamentuojamos žaislų, iš kurių gali išsiskirti nitrozoaminai ir nitrojunginiai, kategorijos. Įtraukti visi vaikams iki 3 metų skirti žaislai, nes šie vaikai turi aiškų kramtymo elgesį (t. y. tendencija dėti visus produktus į burną, net jei jie nėra tam skirti). Žaislai vyresniems vaikams yra susiję tik tais atvejais, kai jie skirti dėti į burną, o kramtymo elgesys yra mažiau tinkamas argumentas nei vaikams iki 3 metų. Komisija supranta, kad vaikai iki 3 metų gali turėti sąlytį su žaislais, skirtais vyresniems vaikams. Tačiau šios rizikos galima išvengti kitomis mažiau ribojančiomis priemonėmis, kaip antai atitinkamais perspėjimais, nurodančiais, kad žaislai nėra tinkami vaikams iki 3 metų. Direktyvoje pateiktos nuostatos dėl tokių perspėjimų.
- Savavališkų diskriminacijos priemonių nebuvimas
- (81) 114 straipsnio 6 dalyje reikalaujama, kad Komisija patikrintų, ar nacionalinės priemonės, apie kurias pranešta pagal 114 straipsnio 4 dalį, nėra savavališkos diskriminacijos priemonės. Diskriminacijos nebuvimas pagal Teisingumo Teismo praktiką reiškia, kad nei panašios situacijos negali būti skirtingai traktuojamos, nei skirtingos situacijos gali būti panašiai traktuojamos.
- (82) Kadangi su gyvsidabriu, arsenu ir stibiu susijusios priemonės nėra pagrįstos poreikiu saugoti žmonių sveikatą, Komisija neturi tikrinti, ar ši sąlyga įvykdyta.
- (83) Vokietijos nacionalinės priemonės, susijusios su švinu, bariu, nitrozoamainais ir nitrojunginiais žaisluose, taikomos visiems produktams, neatsižvelgiant, ar jie pagaminti Vokietijoje, ar importuoti iš kitų valstybių narių. Todėl nėra jokių įrodymų, kad šios Vokietijos priemonės gali būti naudojamos kaip savavališkos ES ūkinės veiklos subjektų diskriminacijos priemonės.
- Užslėpto prekybos apribojimo nebuvimas
- (84) Nacionalinės priemonės, nukrypstančios nuo Europos direktyvos, paprastai trukdo prekybai. Produktai, kurie gali būti teisėtai tiekiami į rinką likusioje ES dalyje, negali būti tiekiami į rinką atitinkamoje valstybėje narėje. 114 straipsnio 6 dalimi siekiama užkirsti kelią nacionalines priemones, apie kurias pranešta pagal 114 straipsnio 4 dalį, taikyti dėl netinkamų priežasčių, kai iš tikrųjų tai yra ekonominės priemonės, kuriomis siekiama netiesiogiai apsaugoti nacionalinius gamintojus.

<sup>(1)</sup> 1993 m. kovo 15 d. Komisijos direktyva 93/11/EEB dėl N-nitrozoaminų ir N-nitrojunginių išsiskyrimo iš elastomerų ar gumos pagamintų žinduokų ir čiułptukų (OL L 93, 1993 4 17, p. 37).

- (85) Kadangi su gyvsidabriu, arsenu ir stibiu susijusios priemonės nėra pagrįstos poreikiu saugoti žmonių sveikatą, Komisija neturi tikrinti, ar ši sąlyga įvykdyta.
- (86) Dėl švino Komisija pripažįsta, kad direktyvoje nustatytos ribinės vertės nebesuteikia tinkamo apsaugos lygio, nes pasikeitė mokslinis tų verčių nustatymo pagrindas. Todėl Komisija ėmėsi persvarstyti šias priemones. Taigi Komisija mano, kad Vokietijos prašymas yra grindžiamas realiu susirūpinimu dėl žmonių sveikatos ir nėra užslėptas prekybos tarp valstybių narių apribojimas.
- (87) Dėl bario Komisija sutinka, kad PSO vertinimas nebuvo RIVM tinkamai apsvartytas rekomenduojant leistiną paros normą. Taigi yra neaiškumų dėl direktyva suteikiamo apsaugos lygio. Komisija SHER paprašė paaiškinimų ir tada, kai SHER paskelbs savo nuomonę, apsvartys ribinių verčių pakeitimą, jei to reikės. Todėl Komisija mano, kad Vokietijos prašymas yra grindžiamas realiu susirūpinimu dėl žmonių sveikatos ir nėra užslėptas prekybos tarp valstybių narių apribojimas.
- (88) Dėl nitrozoaminų ir nitrojunginių Komisija sutinka, kad poveikio parametrai atsižvelgiant į vaikų kramtymo elgesį nebuvo tinkamai išnagrinėti nustatant direktyvoje ribines vertes. Komisija nurodys CEN apsvarstyti šiuos parametrus siekiant sumažinti ribines vertes standartizacijos proceso metu. Taigi Komisija mano, kad Vokietijos prašymas yra grindžiamas realiu susirūpinimu dėl žmonių sveikatos ir nėra užslėptas prekybos tarp valstybių narių apribojimas.

Vidaus rinkos veikimo trukdžių nebuvimas

- (89) 114 straipsnio 6 dalyje draudžiama patvirtinti bet kokias nacionalines priemones, kurios, tikėtina, gali trukdyti veikti vidaus rinkai. Tačiau šis reikalavimas negali būti aiškinamas kaip draudimas tvirtinti visas priemones, kurios, tikėtina, gali trukdyti veikti vidaus rinkai. Visos priemonės, nukrypstančios nuo suderinimo priemonės, yra priemonės, kurios, tikėtina, gali trukdyti veikti vidaus rinkai. Taigi Komisija mano, kad 114 straipsnio 6 dalyje nurodyta trukdymo vidaus rinkos veikimui sąvoka turi būti suprantama kaip neproporcinga priemonė siekiant nustatyto tikslo, kad būtų galima išlaikyti naudingą šios procedūros pobūdį.
- (90) Kadangi su gyvsidabriu, arsenu ir stibiu susijusios priemonės nėra pagrįstos poreikiu saugoti žmonių sveikatą, Komisija neturi tikrinti, ar ši sąlyga įvykdyta.
- (91) Dėl švino ir bario Komisija pažymi, kad gamintojai, taikydami direktyvos nuostatas, galės prekiauti žaislais visose valstybėse narėse, išskyrus Vokietiją. Nėra tikėtina, kad gamintojai plėtos du prekybos skirtingais žaislais tinklus, bet jie greičiausiai suderins nukrypti leidžiančias nuostatas siekdami turėti žaislus, kuriais galima prekiauti visose valstybėse narėse; be to, Komisija pažymi, kad Vokietijos švino ir bario koncentracijos ribinės vertės yra tokios, kurios buvo taikomos ES nuo 1990 m. pagal Direktyvą 88/378/EEB ir todėl gali būti techniniu požiūriu priimtinos gamintojams. Žaislų gamintojai patvirtino šią prielaidą pareikšdami nuomonę dėl Vokietijos priemonių. Todėl Komisija turi priežasčių manyti, kad poveikis vidaus rinkos veikimui yra proporcingas vaikų sveikatos apsaugos tikslo požiūriu.
- (92) Dėl nitrozoaminų ir nitrojunginių Komisija padarė panašias išvadas. Vokietijos priemonės dėl nitrozoaminų ir nitrojunginių taikomos Vokietijoje nuo 2008 m. Komisijos žiniomis, gamintojai neplėtojo dviejų prekybos skirtingais žaislais tinklų, bet prisitaikė prie Vokietijos priemonių siekdami turėti žaislus, kuriais galima prekiauti visose valstybėse narėse. Pradėjus taikyti direktyvą, kuri yra mažiau griežta nei Vokietijos priemonės, Komisija tikisi, kad gamintojai prisitaikys prie griežčiausių nuostatų, siekdami turėti žaislus, kuriais galima prekiauti visose valstybėse narėse. Be to, Komisija pažymi, kad laikytis Vokietijos ribinių verčių yra techniškai įmanoma, kadangi gamintojai laikosi jų nuo 2008 m. Todėl Komisija turi priežasčių manyti, kad poveikis vidaus rinkos veikimui yra proporcingas vaikų sveikatos apsaugos tikslo požiūriu.

#### IŠVADA

- (93) Remdamasi išdėstytais motyvais Komisija mano, kad priemonės, apie kurias pranešė Vokietija dėl gyvsidabrio, arseno ir stibio negali būti laikomos svarbiu žmonių sveikatos apsaugos motyvu pagrįstomis priemonėmis. Todėl Komisija mano, kad tos nacionalinės nuostatos, apie kurias pranešta, negali būti patvirtintos.

- (94) Dėl Vokietijos praneštų nacionalinių priemonių, susijusių su švinu ir bariu, Komisija padarė išvadą, kad šios priemonės laikomos pagrįstomis poreikiu apsaugoti žmonių sveikatą ir nėra nei savavališkos diskriminacijos, nei užslėptos prekybos tarp valstybių narių apribojimo priemonės, nei neproporcinga kliūtis vidaus rinkos veikimui. Todėl Komisija turi priežasčių manyti, kad praneštos nacionalinės priemonės gali būti patvirtintos laikantis laiko apribojimų.

(95) Dėl praneštų nacionalinių priemonių, susijusių su nitrozoaminais ir nitrojunginiais, Komisija padarė išvadą, kad šios priemonės laikomos pagrįstomis poreikiu apsaugoti žmonių sveikatą ir nėra nei savavališkos diskriminacijos, nei užslėptos prekybos tarp valstybių narių apribojimo priemonės, nei neproporcinga kliūtis vidaus rinkos veikimui. Komisija turi priežastį manyti, kad praneštos nacionalinės nuostatos gali būti patvirtintos,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

*1 straipsnis*

Vokietijos su stibiu, arsenu ir gyvsidabriu susijusios priemonės, apie kurias pranešta pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 114 straipsnio 4 dalį, nėra patvirtinamos.

Vokietijos su švinu susijusios priemonės, apie kurias pranešta pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 114 straipsnio 4 dalį, patvirtinamos iki ES nuostatų, kuriomis nustatomos naujos švino išsiskyrimo žaisluose ribinės vertės nuo 2013 m. liepos 21 d., įsigaliojimo, pasirenkant ankstesnę datą.

Vokietijos su bariu susijusios priemonės, apie kurias pranešta pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 114 straipsnio 4 dalį, patvirtinamos iki ES nuostatų, kuriomis nustatomos naujos bario išsiskyrimo žaisluose ribinės vertės nuo 2013 m. liepos 21 d., įsigaliojimo, pasirenkant ankstesnę datą.

Vokietijos su nitrozoaminais ir nitrojunginiais susijusios priemonės, apie kurias pranešta pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 114 straipsnio 4 dalį, yra patvirtinamos.

*2 straipsnis*

Šis sprendimas skirtas Vokietijos Federacinei Respublikai.

Priimta Briuselyje 2012 m. kovo 1 d.

*Komisijos vardu*  
Antonio TAJANI  
*Pirmininko pavaduotojas*