

BESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 1 maart 2012

inzake de nationale bepalingen ter handhaving van de grenswaarden voor lood, barium, arseen, antimoon, kwik en nitrosaminen en nitroseerbare stoffen in speelgoed nadat Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende de veiligheid van speelgoed van toepassing is geworden, waarvan door de regering van de Bondsrepubliek Duitsland kennis is gegeven

(Slechts de tekst in de Duitse taal is authentiek)

(Voor de EER relevante tekst)

(2012/160/EU)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114, leden 4 en 6,

Overwegende hetgeen volgt:

FEITEN

- (1) Op 20 januari 2011 heeft de Duitse Bondsregering overeenkomstig artikel 114, lid 4, VWEU de Commissie toestemming gevraagd om na de datum van inwerkingtreding van bijlage II, deel III, bij Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 betreffende de veiligheid van speelgoed⁽¹⁾ (hierna „de richtlijn” genoemd) de bestaande bepalingen in het Duitse recht voor de vijf elementen lood, arseen, kwik, barium en antimoon, alsmede voor nitrosaminen en nitroseerbare stoffen die uit speelgoedmateriaal vrijkomen, te handhaven.

Artikel 114, leden 4 en 6, VWEU

- (2) Artikel 114, leden 4 en 6, VWEU bepaalt:

„4. Wanneer een lidstaat het, nadat door de Raad of door de Commissie een harmonisatiemaatregel is genomen, noodzakelijk acht nationale bepalingen te handhaven die hun rechtvaardiging vinden in gewichtige eisen als bedoeld in artikel 36 of verband houdend met de bescherming van het milieu of het arbeidsmilieu, geeft hij zowel van die bepalingen als van de redenen voor het handhaven ervan, kennis aan de Commissie.”;

(...)

„6. Binnen zes maanden na de kennisgeving keurt de Commissie de betrokken nationale bepalingen goed of wijst die af, nadat zij heeft nagegaan of zij al dan niet een middel tot willekeurige discriminatie, een verkapt beperking van de handel tussen de lidstaten, of een hinderpaal voor de werking van de interne markt vormen.

Indien de Commissie binnen deze termijn geen besluit neemt, worden de in lid 4 [...] bedoelde nationale bepalingen geacht te zijn goedgekeurd.

Indien het complexe karakter van de aangelegenheid zulks rechtvaardigt en er geen gevaar bestaat voor de gezondheid van de mens, kan de Commissie de betrokken lidstaat ervan in kennis stellen dat de in dit lid bedoelde termijn met ten hoogste zes maanden kan worden verlengd.”.

De richtlijn

- (3) De richtlijn omvat voorschriften voor de veiligheid van speelgoed en het vrije verkeer daarvan in de Europese Unie. Krachtens artikel 54 moeten de lidstaten nationale bepalingen in werking doen treden om uiterlijk 20 januari 2011 aan de richtlijn te voldoen en moeten zij die vanaf 20 juli 2011 toepassen. Deel III van bijlage II bij de richtlijn wordt met ingang van 20 juli 2013 van toepassing.
- (4) Bijlage II, deel III, punt 8, bij de richtlijn bevat specifieke waarden voor nitrosaminen en nitroseerbare stoffen. Het wordt verboden deze stoffen te gebruiken in speelgoed voor kinderen jonger dan 36 maanden en in ander speelgoed dat bedoeld is om in de mond genomen te worden, als de migratie van de stoffen gelijk is aan of groter is dan 0,05 mg/kg voor nitrosaminen en 1 mg/kg voor nitroseerbare stoffen. Bijlage II, deel III, punt 13, bij de richtlijn bevat specifieke migratielimiets voor verscheidene elementen, waaronder lood, arseen, kwik, barium en antimoon. Er zijn drie verschillende migratielimiets, afhankelijk van het type speelgoedmateriaal: droog, bros, poederachtig of flexibel speelgoedmateriaal, vloeibaar of kleverig speelgoedmateriaal en afgekrabd speelgoedmateriaal. De volgende limiets mogen niet worden overschreden: 13,5, 3,4 en 160 mg/kg voor lood, 3,8, 0,9 en 47 mg/kg voor arseen, 7,5, 1,9 en 94 mg/kg voor kwik, 4 500, 1 125 en 56 000 mg/kg voor barium, en 45, 11,3 en 560 mg/kg voor antimoon.

De Duitse nationale bepalingen

- (5) De Duitse Bedarfsgegenständeverordnung (verordening verbruiksgegenstanden) bevat voorschriften voor nitrosaminen en nitroseerbare stoffen. Deze bepalingen zijn in 2008 vastgesteld, bij het ontbreken van specifieke EU-bepalingen inzake nitrosaminen en nitroseerbare stoffen in speelgoed. In de Bedarfsgegenständeverordnung is bepaald dat bij speelgoed van natuurlijk of synthetisch rubber, bestemd voor kinderen jonger dan 36 maanden en bedoeld om in de mond te worden genomen of waarvan het waarschijnlijk is dat het in de mond zal worden genomen, de hoeveelheid nitrosaminen en nitroseerbare

⁽¹⁾ PB L 170 van 30.6.2009, blz. 1.

stoffen die door migratie vrijkomen zo klein moet zijn dat deze niet in een laboratorium kan worden gedetecteerd. Bovengenoemde Verordning schrijft momenteel voor dat de migratie van nitrosaminen minder moet zijn dan 0,01 mg/kg en die van nitroseerbare stoffen minder dan 0,1 mg/kg. De nadere bepalingen voor nitrosaminen en nitroseerbare stoffen zijn opgenomen in bijlage 4, punt 1.b, en bijlage 10, punt 6, bij de Bedarfsgegenständeverordnung, die op 23 december 1997 is gepubliceerd en laatstelijk gewijzigd is bij de Verordning van 6 maart 2007.

- (6) De Zweite Verordnung zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug — 2. GPSGV) betreft met name de elementen lood, arseen, kwik, barium en antimoon. Deze Verordning schrijft dezelfde grenswaarden voor deze elementen voor als Richtlijn 88/378/EEG van de Raad van 3 mei 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake de veiligheid van speelgoed⁽¹⁾. Deze grenswaarden zijn sinds 1990 in de EU van toepassing. De maximale dagelijkse biologische beschikbaarheid bedraagt 0,7 µg voor lood, 0,1 µg voor arseen, 0,5 µg voor kwik, 25,0 µg voor barium en 0,2 µg voor antimoon. De nadere bepalingen voor deze elementen zijn opgenomen in § 2 van de Zweite Verordnung zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug — 2. GPSGV).

PROCEDURE

- (7) Bij een eerste brief van het Bondsministerie voor Economische Samenwerking en Technologie, die op 20 januari 2011 is ontvangen, heeft de Duitse Bondsregering overeenkomstig artikel 114, lid 4, VWEU de Commissie toestemming gevraagd om na de datum van inwerkingtreding van bijlage II, deel III, bij de richtlijn de bestaande bepalingen in het Duitse recht voor de vijf elementen lood, arseen, kwik, barium en antimoon, alsmede voor nitrosaminen en nitroseerbare stoffen die uit speelgoedmateriaal vrijkomen, te handhaven. Een volledige motivering van het verzoek is door de Duitse Bondsregering bij brief van haar Permanente Vertegenwoordiging, gedateerd 2 maart 2011, aan de Commissie gezonden. Deze gedetailleerde motivering omvatte meerdere bijlagen, waaronder wetenschappelijke studies uit januari 2011 van het Bundesinstitut für Risikobewertung (hierna „BfR” genoemd) inzake de beoordeling van de gezondheidsrisico's van de bovengenoemde stoffen.
- (8) De Commissie heeft bij haar brieven van 24 februari 2011 en 14 maart 2011 de ontvangst van het verzoek bevestigd, en heeft overeenkomstig artikel 114, lid 6, VWEU de termijn voor haar reactie daarop vastgesteld op 5 september 2011.
- (9) Bij brief van 24 juni 2011 heeft de Commissie de andere lidstaten geraadpleegd over de van de Duitse Bondsrege-

ring ontvangen kennisgeving. De Commissie heeft ook een mededeling betreffende de kennisgeving gepubliceerd in het *Publicatieblad van de Europese Unie*⁽²⁾ om andere belanghebbenden te informeren over de nationale bepalingen die de Duitse Bondsregering wenst te handhaven en de redenen die het land daarvoor aanvoert.

- (10) De Commissie heeft opmerkingen ontvangen van Tsjechië, Polen, Zweden en verscheidene belanghebbenden.
- (11) Tsjechië is van mening dat de maatregelen waarvan Duitsland kennis heeft gegeven, een handelsbelemmering vormen doordat zij marktdeelnemers die aan de richtlijn voldoen, verhinderen om speelgoed op de Duitse markt te brengen. De Tsjechische autoriteiten zijn voorstander van een hoger niveau van bescherming tegen gevaarlijke stoffen voor kinderen, maar zijn van mening dat dergelijke maatregelen op Europees niveau, in het kader van de richtlijn, moeten worden genomen.
- (12) Polen is van mening dat de Duitse maatregelen het vrije verkeer van speelgoed binnen de EU in de weg staan en daarom onaanvaardbaar zijn. Polen stelt zich op het standpunt dat een lidstaat niet eenzijdig afwijkende veiligheidsvoorschriften mag blijven hanteren waardoor de goede werking van de speelgoedmarkt wordt belemmerd.
- (13) Zweden is van oordeel dat de door Duitsland gegeven rechtvaardiging overtuigend is en steunt het verzoek.
- (14) Toy Industries of Europe, de Europese vereniging van schrijfwarenfabrikanten, de Franse vereniging van speelgoedfabrikanten en de European Balloons Council hebben in een brief aan de Commissie hun verontrusting geuit over de hinderpalen die voor de interne markt voor speelgoed zouden ontstaan als de Duitse maatregelen werden goedgekeurd.
- (15) Bij besluit van 4 augustus 2011⁽³⁾ heeft de Commissie de Duitse Bondsregering ervan in kennis gesteld dat overeenkomstig artikel 114, lid 6, derde alinea, VWEU de in de eerste alinea van dat lid bedoelde termijn van zes maanden om de nationale bepalingen inzake de vijf elementen lood, arseen, kwik, barium en antimoon alsmede nitrosaminen en nitroseerbare stoffen, waarvan Duitsland op 2 maart 2011 krachtens artikel 114, lid 4, kennis heeft gegeven, goed te keuren of af te wijzen werd verlengd tot 5 maart 2012.

⁽²⁾ PB C 159 van 28.5.2011, blz. 23.

⁽³⁾ Besluit 2011/510/EU van de Commissie van 4 augustus 2011 tot verlenging van de in artikel 114, lid 6, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie bedoelde termijn met betrekking tot de nationale bepalingen ter handhaving van de grenswaarden voor lood, barium, arseen, antimoon, kwik en nitrosaminen en nitroseerbare stoffen in speelgoed, waarvan door Duitsland krachtens artikel 114, lid 4, kennis is gegeven (PB L 214 van 19.8.2011, blz. 15).

⁽¹⁾ PB L 187 van 16.7.1988, blz. 1.

BEOORDELING**Ontvankelijkheid**

- (16) De Commissie heeft in haar besluit van 4 augustus 2011 geoordeeld dat het verzoek van Duitsland om toestemming te krijgen voor handhaving van zijn nationale bepalingen inzake de vijf elementen lood, arseen, kwik, barium en antimoon, alsmede nitrosaminen en nitroseeerbare stoffen, ontvankelijk is.

Beoordeling ten gronde

- (17) Volgens artikel 114 VWEU moet de Commissie nagaan of voldaan is aan alle voorwaarden waaronder een lidstaat gebruik mag maken van de in dat artikel vervatte afwijkingsmogelijkheden. De Commissie moet nagaan of de bepalingen waarvan kennisgeving is gedaan hun rechtvaardiging vinden in gewichtige eisen inzake bescherming als bedoeld in artikel 36 of verband houden met de bescherming van het milieu of het arbeidsmilieu. Bovendien moet de Commissie nagaan of die maatregelen, indien zij gerechtvaardigd zijn, geen middel van willekeurige discriminatie of verkapte beperking van de handel tussen lidstaten zijn en geen hinderpaal voor de werking van de interne markt vormen.
- (18) De Duitse Bondsregering heeft haar verzoek gebaseerd op de noodzaak om de menselijke gezondheid te beschermen. Ter staving van dat verzoek hebben de Duitse autoriteiten een gedetailleerde motivering verstrekt, onder meer bestaande uit wetenschappelijke studies van het Bundesinstitut für Risikobewertung (hierna „BfR” genoemd) inzake de beoordeling van de gezondheidsrisico's van de bovengenoemde stoffen.

*Rechtvaardiging op grond van gewichtige eisen**Opmerkingen vooraf*

- (19) De grenswaarden voor arseen, lood, antimoon, barium en kwik in de Zweite Verordnung zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug — 2. GPSGV) zijn dezelfde als in Richtlijn 88/378/EEG, die sinds 1990 in de EU gelden. Deze grenswaarden zijn vastgesteld op grond van de destijds beschikbare wetenschappelijke informatie, namelijk het wetenschappelijk advies van het Raadgevend Wetenschappelijk Comité voor het onderzoek naar de toxiciteit en de ecotoxiciteit van chemische verbindingen uit 1985, getiteld Report EUR 12964(EN), chapter III „Chemical properties of toys”. Voor het vaststellen van grenswaarden werd uitgegaan van geschatte voedselinnamegegevens voor volwassenen. Aangenomen werd dat de inname van kinderen, met een geschat lichaamsgewicht van ten hoogste 12 kg, maximaal 50 % van die van volwassenen zou bedragen en dat niet meer dan 10 % daarvan afkomstig zou zijn van speelgoed.
- (20) De richtlijn, die in 2009 is vastgesteld, kwam in de plaats van Richtlijn 88/378/EEG en behelste een modernisering van het wettelijke kader voor chemische stoffen met inachtneming van de meest recente wetenschappelijke gegevens die ten tijde van de herziening beschikbaar waren.
- (21) De grenswaarden in de richtlijn voor arseen, lood, antimoon, barium en kwik zijn als volgt berekend: ingevolge de aanbevelingen van het Nederlandse Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) in het rapport „Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements” uit 2008 mag de blootstelling van kinderen aan chemische stoffen in speelgoed een bepaalde waarde, de „toelaatbare dagelijkse inname”, niet overschrijden. Aangezien kinderen ook worden blootgesteld aan chemische stoffen uit andere bronnen dan speelgoed, mag slechts een percentage van de toelaatbare dagelijkse inname aan speelgoed worden toegekend. Het Wetenschappelijk Comité voor toxiciteit, ecotoxiciteit en milieu (WCTEM) is geraadpleegd en heeft in een verslag uit 2004 aanbevolen maximaal 10 % van de toelaatbare dagelijkse inname aan speelgoed toe te kennen. Voor bijzonder giftige stoffen (zoals arseen, lood en kwik) heeft de wetgever echter besloten dat maximaal 5 % van de toelaatbare dagelijkse inname aan speelgoed mag worden toegekend, om te garanderen dat er alleen sporen aanwezig zijn die verenigbaar zijn met een goede fabricagepraktijk. Voor de berekening van de grenswaarden moet het maximumpercentage van de toelaatbare dagelijkse inname vermenigvuldigd worden met het gewicht van een kind, dat op 7,5 kg wordt geschat, en gedeeld door de hoeveelheid ingeslikt materiaal, die door het RIVM wordt geschat op 8 mg per dag voor afgekrabd speelgoedmateriaal, 100 mg voor broos speelgoedmateriaal en 400 mg voor vloeibaar of kleverig speelgoedmateriaal. Het Wetenschappelijk Comité voor gezondheids- en milieurisico's (WCGM) heeft deze grenswaarden in zijn advies van 18 mei 2010 getiteld „Risks from organic CMR substances in toys” onderschreven. Aangezien de toelaatbare dagelijkse inname worden opgesteld op basis van wetenschappelijk onderzoek en zich daarin ontwikkelingen kunnen voordoen, heeft de wetgever voorzien in de mogelijkheid om die grenswaarden te wijzigen als er nieuwe gegevens beschikbaar komen.
- (22) In de richtlijn zijn migratielimieten vastgesteld, terwijl de nationale grenswaarden die Duitsland wil aanhouden als biologische beschikbaarheid zijn uitgedrukt. De biologische beschikbaarheid is gedefinieerd als de hoeveelheid chemische stoffen die feitelijk uit speelgoed vrijkomt; deze hoeveelheid wordt niet noodzakelijk volledig door het menselijk lichaam opgenomen. De migratie is gedefinieerd als de hoeveelheid chemische stoffen die feitelijk uit speelgoed vrijkomt en ook door het menselijk lichaam wordt opgenomen. De Commissie is zich ervan bewust dat de in 1990 vastgestelde grenswaarden voor de biologische beschikbaarheid in de norm EN 71-3 „Migratie van bepaalde elementen” in migratielimieten zijn omgezet. De daarbij uitgevoerde berekeningen waren echter benaderend van aard. De gehanteerde toelaatbare dagelijkse inname waren gebaseerd op aanbevelingen uit

1985. Daarbij is uitgegaan van een dagelijkse inname van 8 mg speelgoedmateriaal en werden bepaalde correcties aangebracht, ten eerste om de blootstelling van kinderen aan giftige elementen zo klein mogelijk te maken door bijvoorbeeld de migratielimit voor barium te verlagen, en ten tweede met het oog op de analytische haalbaarheid, zodat bijvoorbeeld de migratielimit voor antimoon en arseen werd verhoogd.

- (23) De Commissie wijst erop dat normen niet verplicht zijn, maar door de industrie op vrijwillige basis worden gebruikt in het kader van de wettelijke conformiteitsbeoordelingsprocedures. Bovendien wordt norm EN 71-3 momenteel herzien om een vermoeden van conformiteit te creëren met de nieuwe grenswaarden van de richtlijn.
- (24) Aan de grenswaarden van de richtlijn liggen dus andere wetenschappelijke overwegingen ten grondslag dan aan die van de norm EN 71-3. De grenswaarden van de richtlijn zijn gebaseerd op een consistente, transparante wetenschappelijk-toxicologische benadering ter waarborging van de veiligheid en zijn dus adequater.

Arseen — algemene informatie

- (25) Arseen is een metaal dat van nature in de aardkorst voorkomt. Het wordt aangetroffen in anorganische vorm en in tal van organische vormen, die niet alleen qua fysische en chemische eigenschappen, maar ook qua voorkomen en toxiciteit verschillen. De belangrijkste werkzaamheden waardoor arseen in het milieu komt, zijn mijnbouw, afvalverbranding en houtconservering. Drinkwater en levensmiddelen (met name visserijproducten) zijn de voornaamste blootstellingsbron voor mensen. In speelgoed kunnen sporen arseen voorkomen door het gebruik van natuurlijke grondstoffen die van nature verontreinigd zijn. Arseen is zeer giftig voor de mens en kan de werking van het centrale zenuwstelsel remmen, waardoor de cognitieve functies achteruitgaan. Een chronische verhoogde inname van anorganisch arseen kan tot kanker leiden.
- (26) De migratielimiten van de richtlijn voor arseen zijn, zoals aanbevolen door het RIVM, gebaseerd op een toelaatbare dagelijkse inname die door het Gezamenlijk Comité van deskundigen voor levensmiddelenadditieven (JECFA) van de Voedsel- en Landbouworganisatie en de Wereldgezondheidsorganisatie in 1989 is vastgesteld.

Het standpunt van de Duitse Bondsregering

- (27) De Duitse autoriteiten verwijzen ter staving van hun verzoek naar de studie van de EFSA uit 2009 ⁽¹⁾ waarin de

effecten van arseen op de gezondheid worden geëvalueerd. Volgens de EFSA is de in 1989 door het JECFA vastgestelde toelaatbare dagelijkse inname niet langer bruikbaar. De EFSA concludeerde dat er in verband met wetenschappelijke onzekerheden geen toelaatbare dagelijkse inname kan worden vastgesteld.

- (28) De Duitse autoriteiten wijzen erop dat de EFSA adviseert de blootstelling aan arseen zo klein mogelijk te maken, terwijl de grenswaarde van de richtlijn voor arseen in afgekrabd materiaal groter is dan die in norm EN 71-3.
- (29) Verder wijst Duitsland erop dat speelgoed na voedsel de belangrijkste bron van blootstelling van kinderen aan arseen is.
- (30) Duitsland verzoekt derhalve zijn nationale grenswaarden voor arseen te mogen handhaven.

Beoordeling van het standpunt van de Duitse Bondsregering

- (31) De Commissie is in kennis gesteld van de EFSA-studie over arseen uit 2009 en beschouwt deze als nieuwe wetenschappelijke informatie die aanleiding kan geven tot een herziening van de grenswaarden voor arseen. De studie is naar het WCGM gestuurd. Het WCGM wijst er in zijn advies ⁽²⁾ op dat de EFSA geen toelaatbare dagelijkse inname heeft afgeleid, maar een risicogebaseerde waarde heeft gebruikt. Het WCGM heeft in eerdere adviezen ⁽³⁾ geconcludeerd dat arseen wat kanker betreft een niet-lineaire dosis-responsrelatie vertoont. Uitgaande van de huidige wettelijke grenswaarde voor drinkwater (10 µg/l) en de door de EFSA vastgestelde blootstelling van de gemiddelde consument via de voeding, concludeert het WCGM dat de dagelijkse blootstelling van de mens aan arseen ongeveer 1 µg/kg lichaamsgewicht per dag bedraagt en de incidentie van tumoren niet verhoogt. Deze waarde kan dienen als pragmatische toelaatbare dagelijkse inname; de blootstelling van kinderen via speelgoed mag dan niet meer dan 10 % van deze waarde bedragen.
- (32) De waarde waarop het WCGM zijn conclusie baseerde, komt overeen met de door het RIVM aanbevolen toelaatbare dagelijkse inname, die ook gebruikt is voor het berekenen van de migratie van arseen uit speelgoed in de richtlijn. Daarom concludeerde de Commissie dat de grenswaarden voor arseen niet gewijzigd hoeven te worden, aangezien er geen nieuwe toelaatbare inname is vastgesteld die twijfel zou oproepen over het beschermingsniveau van de richtlijn.
- (33) Verder wijst de Commissie erop dat de Duitse autoriteiten hun verzoek om de nationale niveaus voor arseen te mogen handhaven motiveren door te verwijzen naar een reeks van dagelijkse innames die in de EFSA-studie van 2009 zijn vastgesteld. De Commissie merkt op dat

⁽¹⁾ EFSA Journal 2009; 7(10):1351.

⁽²⁾ WCGM, „Evaluation of the Migration Limits for Chemical Elements in Toys”, aangenomen op 1 juli 2010.

⁽³⁾ Advies inzake de Italiaanse afwijking voor arseen in drinkwater (WCGM 2010 c).

de maatregelen waarvan kennis gegeven is, niet met deze motivering in overeenstemming lijken te zijn. De grenswaarden in die maatregelen zijn afgeleid van geschatte voedselinnamegegevens uit 1985 en niet van de doses die de EFSA in 2009 heeft aanbevolen.

- (34) De Duitse autoriteiten stellen ook dat de grenswaarde voor arseen in afgekrabd materiaal (47 mg/kg materiaal) hoger is dan de grenswaarde van de norm EN 71-3.
- (35) Volgens de Commissie liggen aan de grenswaarden van de richtlijn andere wetenschappelijke overwegingen ten grondslag dan aan die van de norm EN 71-3. De grenswaarden van de richtlijn zijn gebaseerd op een consistente, transparante wetenschappelijk-toxicologische benadering ter waarborging van de veiligheid en zijn dus adequater.
- (36) De migratielimiet voor arseen in afgekrabd speelgoedmateriaal is gebaseerd op de in 2007 door het RIVM aanbevolen toelaatbare dagelijkse inname en de aanname dat de bijdrage uit speelgoed niet meer dan 5 % bedraagt. Dit percentage is vermenigvuldigd met het geschatte gewicht van een kind (7,5 kg) en gedeeld door de geschatte hoeveelheid ingeslikt materiaal (8 mg/kg voor afgekrabd materiaal). De migratielimiten voor arseen in de norm EN 71-3 zijn afgeleid van de in Richtlijn 88/378/EEG vastgestelde grenswaarde voor de biologische beschikbaarheid, die gebaseerd was op geschatte voedselinnamegegevens uit 1985. Bij de berekening werd geen rekening gehouden met het gewicht van het kind, noch met verschillen tussen speelgoedmaterialen, wat in de richtlijn wel het geval is. De Commissie acht de grenswaarden van de richtlijn daarom adequater.
- (37) Duitsland wijst er voorts op dat speelgoed na voedsel de belangrijkste bron van blootstelling van kinderen aan arseen is. De Commissie merkt op dat afgaande op de beschikbare wetenschappelijke gegevens⁽¹⁾ grond en behandeld hout na voedsel de belangrijkste bijdrage aan de totale blootstelling van kinderen aan arseen leveren. De wetgever was echter van oordeel dat, ongeacht de werkelijke bijdrage van de verschillende compartimenten aan de totale blootstelling, om de veiligheid te waarborgen de bijdrage van speelgoed niet meer dan 5 % van die totale blootstelling mag bedragen.
- (38) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat de maatregelen ten aanzien van arseen waarvan Duitsland kennis heeft gegeven, niet gerechtvaardigd zijn op grond van gewichtige eisen ter bescherming van de menselijke gezondheid.

Antimoon — algemene informatie

- (39) Antimoon is een semimetallisch chemisch element dat als metaal en als niet-metaal kan voorkomen. Antimoon is van nature in het milieu aanwezig, maar komt daar ook als gevolg van verscheidene industriële toepassingen in terecht. Het wordt gebruikt voor het vervaardigen van bepaalde halfgeleider-elementen zoals diodes en infrarood-detectors. Antimoonlegeringen worden onder andere ook gebruikt in batterijen, wrijvingsarme metalen, lettermetaal en kabelmantels. Antimoonverbindingen worden gebruikt voor brandwerende materialen en verf. Bij inademing kan antimoon irritatie van ogen, huid en longen veroorzaken. Langdurige blootstelling kan leiden tot longaandoeningen, hartproblemen, diarree, hevig braken en maagzweren. In speelgoed kan antimoon als vlamvertragend worden gebruikt.

Het standpunt van de Duitse Bondsregering

- (40) De Duitse autoriteiten constateerden dat de grenswaarde voor antimoon in afgekrabd speelgoedmateriaal in de richtlijn hoger is dan in de norm EN 71-3. Duitsland erkent weliswaar dat bij de grenswaarden van de richtlijn geen nadelige gevolgen voor de menselijke gezondheid te verwachten zijn, maar beschouwt deze verhoging als onnodig. Daarom verzoekt Duitsland zijn nationale grenswaarden te mogen handhaven.

Beoordeling van het standpunt van de Duitse Bondsregering

- (41) Zoals al opgemerkt acht de Commissie de grenswaarden van de richtlijn adequater omdat zij gebaseerd zijn op een consistente, transparante wetenschappelijk-toxicologische benadering ter waarborging van de veiligheid.
- (42) De migratielimiten voor antimoon in afgekrabd speelgoedmateriaal zijn gebaseerd op de in 2003 door de WHO⁽²⁾ afgeleide en in 2007 door het RIVM aanbevolen toelaatbare dagelijkse inname, plus de aanname dat de bijdrage uit speelgoed niet meer dan 10 % bedraagt. Dit percentage is vermenigvuldigd met het geschatte gewicht van een kind (7,5 kg) en gedeeld door de geschatte hoeveelheid ingeslikt materiaal (8 mg/kg voor afgekrabd materiaal). De migratielimiten voor antimoon in de norm EN 71-3 zijn afgeleid van de in Richtlijn 88/378/EEG vastgestelde grenswaarden voor de biologische beschikbaarheid, die gebaseerd waren op geschatte voedselinnamegegevens uit 1985. Bij de berekening werd geen rekening gehouden met het gewicht van het kind, noch met verschillen tussen speelgoedmaterialen, wat in de richtlijn wel het geval is. De Commissie acht de grenswaarden van de richtlijn daarom adequater.
- (43) Bovendien constateert de Commissie dat Duitsland in zijn motivering erkent dat bij de grenswaarden van de richtlijn voor antimoon geen nadelige gevolgen voor de menselijke gezondheid te verwachten zijn. De Commissie

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

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

merkt ook op dat Duitsland geen informatie heeft verstrekt waaruit blijkt dat de richtlijn kinderen geen adequate bescherming biedt of dat de Duitse maatregelen een hoger niveau van bescherming bieden.

- (44) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat de maatregelen ten aanzien van antimoon waarvan Duitsland kennis heeft gegeven, niet gerechtvaardigd zijn op grond van gewichtige eisen ter bescherming van de menselijke gezondheid.

Barium — algemene informatie

- (45) Barium komt in de aardkorst voor, hoofdzakelijk als bariumsulfaat en bariumcarbonaat. Deze vormen zijn onoplosbaar in water. Andere bariumzouten, zoals bariumchloride en bariumnitraat zijn wel goed oplosbaar in water. Barium is van nature aanwezig in oppervlaktewater en drinkwater. Het bariumgehalte van drinkwater hangt af van de regionale geochemische omstandigheden. Levensmiddelen bevatten ook barium. Inname van barium kan leiden tot een verhoogde bloeddruk, maagirritatie, spierzwakte en lever-, nier-, hart- en miltschade. Barium heeft weinig industriële toepassingen. Aangezien het van nature in het milieu voorkomt, kunnen sporen barium voorkomen in speelgoed dat met natuurlijke grondstoffen is gemaakt.

Het standpunt van de Duitse Bondsregering

- (46) De Duitse autoriteiten zijn van mening dat er onzekerheid heerst omtrent de toelaatbare dagelijkse inname die voor de berekening van de migratielimiets voor barium in de richtlijn zijn gebruikt. Het RIVM heeft op grond van dierexperimentele gegevens (Engelen e.a. 2008) een toelaatbare dagelijkse inname van 600 µg/kg lichaamsgewicht per dag gehanteerd. Volgens Duitsland heeft deze toelaatbare dagelijkse inname geleid tot een hogere migratielimiet voor barium in afgekrabd materiaal in vergelijking met de norm EN 71-3. Duitsland plaatst vraagtekens bij de door het RIVM gekozen waarde, aangezien de WHO ⁽¹⁾ aanzienlijk lagere toelaatbare dagelijkse inname heeft vastgesteld. Daarom verzoekt Duitsland zijn nationale grenswaarden voor barium te mogen handhaven.

Beoordeling van het standpunt van de Duitse Bondsregering

- (47) De Commissie constateert dat er onzekerheid heerst omtrent de toelaatbare dagelijkse inname voor barium. Hoewel gegevens over mensen als een beter uitgangspunt voor het afleiden van een toelaatbare dagelijkse inname worden beschouwd, was het RIVM van mening dat de studies die deze gegevens bevatten, belangrijke tekortko-

mingen vertoonden. Daarom zijn gegevens uit dierexperimenten gebruikt die betrouwbaarder waren voor het afleiden van een toelaatbare dagelijkse inname.

- (48) In de beoordeling van de WHO, die op gegevens over mensen is gebaseerd, wordt een lagere toelaatbare dagelijkse inname aanbevolen. De Commissie erkent dat deze beoordeling, die waarschijnlijk tot een hoger beschermingsniveau voor kinderen zal leiden, wellicht niet voldoende door het RIVM in aanmerking is genomen.

- (49) Daarom heeft de Commissie het WCGM om advies gevraagd en verzocht om een hernieuwde evaluatie van de migratielimiets voor barium en aanbevelingen voor de te gebruiken toelaatbare dagelijkse inname in het licht van het document van de WHO. Het advies wordt in maart 2012 verwacht.

- (50) Op grond van het advies van het WCGM kan de Commissie zo nodig de migratielimiets voor barium van de richtlijn herzien.

- (51) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat de maatregelen ten aanzien van barium waarvan Duitsland kennis heeft gegeven, gerechtvaardigd zijn op grond van gewichtige eisen ter bescherming van de menselijke gezondheid.

Lood — algemene informatie

- (52) Lood is een bijzonder toxisch metaal dat zowel in organische als in anorganische vorm voorkomt. Aangezien lood beschouwd wordt als een giftige stof zonder drempelwaarde voor neurotoxische effecten en kinderen bijzonder kwetsbaar zijn, moet de blootstelling van kinderen aan lood tot het uiterste beperkt worden. Bij kinderen kan blootstelling aan lood leiden tot beschadiging van het centrale zenuwstelsel, wat de ontwikkeling van het kind schaadt. De blootstelling aan lood gebeurt voornamelijk via de voeding, waarbij granen, groenten en kraanwater de grootste bijdrage leveren. Een andere belangrijke blootstellingsbron is het milieu, met name huisstof. Verder kan contact met consumentenproducten, waaronder speelgoed, tot blootstelling leiden. In verband met de hoge blootstelling door de voeding en het milieu zijn de grenswaarden voor lood in speelgoed zodanig vastgesteld dat de blootstelling uit speelgoed niet meer dan een bepaalde fractie van de blootstelling uit alle bronnen uitmaakt. Lood kan voorkomen in verf van speelgoed en in zacht plastic. Kinderen worden door inslikken aan lood blootgesteld, met name als gevolg van hand-mondcontact en sabbelen. Verf gaat na enige

⁽¹⁾ Wereldgezondheidsorganisatie, 2001. Barium and barium compounds. Concise International chemical assessment document.

tijd afbladderen en verpulveren en kan zo worden ingeslikt, of de verfdeltjes blijven aan de handen en vingers kleven en kunnen zo worden ingeslikt of ingeademd. Gezien de toxicologische kenmerken van lood lijkt blootstelling via de huid geen gezondheidsrisico te vormen ⁽¹⁾.

Het standpunt van de Duitse Bondsregering

- (53) De Duitse autoriteiten verwijzen naar de studie van de EFSA uit 2010 met een uitvoerige beoordeling van lood. Volgens de EFSA bestaat er geen wetenschappelijk gerechtvaardigde drempeldosis voor de nadelige effecten van lood op de menselijke gezondheid. Daarom is Duitsland van mening dat de migratielimieten voor lood in de richtlijn geen wetenschappelijke basis meer hebben en verzoekt het zijn nationale maatregelen te mogen handhaven.

Beoordeling van het standpunt van de Duitse Bondsregering

- (54) De Commissie erkent dat de migratielimieten voor lood in de richtlijn kinderen inmiddels onvoldoende bescherming bieden. Na de herziening van de speelgoedwetgeving hebben de EFSA en het JECFA in 2010 vraagtekens geplaatst bij de toelaatbare dagelijkse inname op basis waarvan de grenswaarden waren berekend. Naar aanleiding daarvan is de Commissie al begonnen met de herziening van die grenswaarden.
- (55) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat de maatregelen ten aanzien van lood waarvan Duitsland kennis heeft gegeven, gerechtvaardigd zijn op grond van gewichtige eisen ter bescherming van de menselijke gezondheid.

Kwik — algemene informatie

- (56) Kwik is een element dat van nature in de aardkorst voorkomt. De belangrijkste bron van kwikblootstelling is amalgaam in tandvullingen. Andere bronnen zijn drinkwater en het eten van vis en andere zeeproducten. Kwik wordt ook gebruikt in tl-buizen, batterijen en thermometers. Blootstelling aan kritieke kwikconcentraties kan leiden tot tremoren, emotionele veranderingen, slapeloosheid, neuromusculaire veranderingen, hoofdpijn, gevoelsstoornissen en een veranderde zenuwrespons. Hogere blootstelling kan leiden tot nierbeschadiging, ademhalingsinsufficiëntie en overlijden.

Het standpunt van de Duitse Bondsregering

- (57) Duitsland merkt op dat de grenswaarde voor de biologische beschikbaarheid van kwik in Richtlijn 88/378/EEG, en dus ook in de nationale maatregelen waarvan kennis

is gegeven, is vastgesteld op 0,5 µg per dag, wat in de norm EN 71-3 is omgezet in migratielimiet van 60 mg/kg.

- (58) De migratielimiet voor afgekrabd materiaal in de richtlijn is hoger, namelijk 94 mg/kg, wat volgens Duitsland in strijd is met de Europese doelstelling om de blootstelling van de mens aan kwik te verlagen.

- (59) Daarom verzoekt Duitsland zijn nationale maatregelen te mogen handhaven, ook al verwacht het geen gezondheidsschade van de waarden in de richtlijn.

Beoordeling van het standpunt van de Duitse Bondsregering

- (60) Zoals al eerder gezegd acht de Commissie de grenswaarden van de richtlijn adequater omdat zij gebaseerd zijn op een consistente, transparante wetenschappelijk-toxicologische benadering ter waarborging van de veiligheid.

- (61) De migratielimiet voor kwik in afgekrabd speelgoedmateriaal is gebaseerd op de in 2007 door het RIVM aanbevolen toelaatbare dagelijkse inname en de aanname dat de bijdrage uit speelgoed niet meer dan 10 % bedraagt. Dit percentage is vermenigvuldigd met het geschatte gewicht van een kind (7,5 kg) en gedeeld door de geschatte hoeveelheid ingeslikt materiaal (8 mg/kg voor afgekrabd materiaal). De migratielimieten voor kwik in de norm EN 71-3 zijn afgeleid van de in Richtlijn 88/378/EEG vastgestelde grenswaarden voor de biologische beschikbaarheid, die gebaseerd waren op geschatte voedselinnamegegevens uit 1985. Bij de berekening werd geen rekening gehouden met het gewicht van het kind, noch met verschillen tussen speelgoedmaterialen, wat in de richtlijn wel het geval is. De Commissie acht de grenswaarden van de richtlijn daarom adequater.

- (62) Bovendien constateert de Commissie dat Duitsland in zijn motivering erkent dat bij de grenswaarden van de richtlijn voor kwik geen nadelige gevolgen voor de menselijke gezondheid te verwachten zijn. De Commissie merkt ook op dat Duitsland geen informatie heeft verstrekt waaruit blijkt dat de Duitse maatregelen een hoger niveau van bescherming zouden bieden.

- (63) Overeenkomstig de Europese strategie voor kwik ⁽²⁾ zijn maatregelen genomen om de blootstelling aan kwik te beperken, met name op gebieden waar die blootstelling hoog is. Wat speelgoed betreft wordt kwik in batterijen gebruikt; die mogen daarom niet voor kinderen toegankelijk zijn. Doordat dit het geval is, worden kinderen niet via speelgoed aan kwik blootgesteld. Duitsland heeft geen blootstellingsgegevens verstrekt waaruit het tegendeel

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

⁽²⁾ COM(2010) 723 final.

blijkt. Verder heeft — en dat heeft Duitsland in zijn motivering ook erkend — de laatste jaren geen enkele lidstaat de Commissie in kennis gesteld van maatregelen tegen kwik bevattend speelgoed dat op de markt werd aangetroffen.

- (64) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat de maatregelen ten aanzien van kwik waarvan Duitsland kennis heeft gegeven, hoewel zij door volksgezondheidsoverwegingen zijn ingegeven, niet gerechtvaardigd zijn op grond van gewichtige eisen ter bescherming van de menselijke gezondheid.

Nitrosaminen en nitroerbare stoffen — algemene informatie

- (65) Nitrosaminen vormen een klasse chemische verbindingen die onder bepaalde omstandigheden (zure pH, hoge temperatuur, aanwezigheid van bepaalde reducerende stoffen) in tal van compartimenten (consumentenproducten, biologische systemen, lucht enz.) kunnen ontstaan als nitrieten met nitroerbare stoffen reageren. Nitrosaminen zijn als verontreiniging aangetoond in tal van producten, zoals levensmiddelen, bier, tabaksproducten, rubberproducten en cosmetica. De twee meest voorkomende nitrosaminen, N-nitrosodimethylamine (NDMA) en N-nitrosodiethylamine (NDEA) zijn ingedeeld als kankerverwekkende stof: NDMA is in de EU ingedeeld als kankerverwekkende stof van categorie 1B („kankerverwekkende eigenschappen voor mensen verondersteld”) (1). NDEA is door het Internationaal Instituut voor Kankeronderzoek (IARC) ingedeeld als kankerverwekkende stof van categorie 2A („waarschijnlijk kankerverwekkend voor de mens”) (2). Wat speelgoed betreft, kunnen nitrosaminen voorkomen in rubber speelgoed en vingerverf.
- (66) Richtlijn 88/378/EEG bevat geen specifieke bepalingen over nitrosaminen en nitroerbare stoffen. In de richtlijn zijn migratielimiëten vastgesteld voor speelgoed dat bestemd is voor kinderen jonger dan drie jaar en ander speelgoed dat bedoeld is om in de mond genomen te worden; deze limiëten gelden vanaf 20 juli 2013. Zij zijn gebaseerd op het advies van het Wetenschappelijk Comité voor consumentenproducten (WCC) uit 2007 over de aanwezigheid en afgifte van nitrosaminen en nitroerbare stoffen afkomstig van rubber ballonnen.

Het standpunt van de Duitse Bondsregering

- (67) Duitsland erkent dat bij de door het WCC aangegeven limiëten voor ballonnen het risico verwaarloosbaar mag worden geacht. De Duitse autoriteiten zijn echter van mening dat deze limiëten niet kunnen worden uitgebreid

tot al het speelgoed van synthetisch of natuurlijk rubber dat bestemd is voor kinderen jonger dan drie jaar, omdat de blootstellingsparameters verschillen.

- (68) Het WCC ging ervan uit dat de kinderen vijf uur per jaar aan ballonnen worden blootgesteld. Duitsland merkt hierbij op dat kinderen jonger dan drie jaar zo'n drie uur per dag ergens op sabbelen. Daaruit concluderen de Duitse autoriteiten dat kinderen jonger dan drie jaar veel vaker aan rubber speelgoed worden blootgesteld dan alleen aan ballonnen.
- (69) Verder meent Duitsland dat kinderen via alle rubber speelgoed aan nitrosaminen en nitroerbare stoffen worden blootgesteld, ongeacht waar het voor bestemd is. Deel III, punt 8, van bijlage II bij de richtlijn betreft volgens Duitsland alleen speelgoed voor kinderen jonger dan drie jaar en ander speelgoed dat bedoeld is om in de mond genomen te worden. Daarom verzoekt Duitsland de Commissie na te gaan of de toepassing van de richtlijn kan worden uitgebreid tot speelgoed dat niet bestemd is om in de mond te worden genomen maar waarvan het waarschijnlijk is dat het in de mond genomen wordt, ongeacht de leeftijd van de gebruikers.
- (70) Bovendien merken de Duitse autoriteiten op dat volgens de huidige stand van de techniek de vorming van nitrosaminen en nitroerbare stoffen bij de productie van natuurlijk en synthetisch rubber grotendeels kan worden voorkomen door de juiste vulkanisatieversnellers te gebruiken.
- (71) Gezien het bovenstaande verzoekt Duitsland zijn nationale maatregelen betreffende nitrosaminen en nitroerbare stoffen in speelgoed voor kinderen jonger dan drie jaar, die bestemd zijn om in de mond genomen te worden of waarbij dat waarschijnlijk is, en die gemaakt zijn van synthetisch of natuurlijk rubber, te mogen handhaven.
- Beoordeling van het standpunt van de Duitse Bondsregering
- (72) De Commissie merkt op dat de Duitse maatregelen inzake nitrosaminen en nitroerbare stoffen in 2008 zijn vastgesteld. Op dat moment was het gezondheidsrisico van blootstelling van kleine kinderen aan nitrosaminen en nitroerbare stoffen in rubber speelgoed nog niet in Richtlijn 88/378/EEG geregeld. Het risico werd door het WCC in 2007 bevestigd en door de wetgever in aanmerking genomen bij de herziening van die richtlijn.

(1) Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

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

(73) Deel III, punt 8, van bijlage II bij de richtlijn verbiedt het gebruik van nitrosaminen en nitroerbare stoffen in speelgoed bestemd voor gebruik door kinderen onder de drie jaar en in ander speelgoed dat bedoeld is om in de mond genomen te worden, als de migratie van de stoffen gelijk is aan of groter is dan 0,05 mg/kg voor nitrosaminen en 1 mg/kg voor nitroerbare stoffen.

- (74) Deze grenswaarden zijn gebaseerd op de waarden waarbij het WCC bij de beoordeling van de blootstelling aan ballonnen het gezondheidsrisico als verwaarloosbaar inschatte. Omdat realistische gegevens om de blootstelling aan rubber speelgoed te beoordelen ontbraken — wat Duitsland in zijn motivering ook erkent — zijn de voor ballonnen aanbevolen grenswaarden ook toegepast op andere soorten speelgoed dat nitrosaminen of nitro-seerbare stoffen kan bevatten.
- (75) Daar exacte gegevens ontbreken, is de Commissie het ermee eens dat voor speelgoed dat bestemd is om in de mond te worden genomen gegevens over het sabbelgedrag van kinderen voor het bepalen van blootstellingsparameters relevanter zijn dan gegevens over het contact met ballonnen.
- (76) De Commissie erkent ook dat volgens de huidige stand van de techniek de vorming van nitrosaminen en nitro-seerbare stoffen bij de productie van natuurlijk en synthetisch rubber grotendeels kan worden voorkomen door de juiste vulkanisatieversnellers te gebruiken. Het WCC kwam in zijn advies uit 2007 tot dezelfde conclusie. Bovendien is bewezen dat het technisch uitvoerbaar is voor de vervaardiging van spenen en fopspenen van rubber, waar de migratie van nitrosaminen en nitro-seerbare stoffen niet meer dan 0,01, respectievelijk 0,1 mg/kg mag bedragen ⁽¹⁾.
- (77) Verder wijst de Commissie erop dat het Europees Comité voor Normalisatie (CEN) bezig is een specifieke norm op te stellen voor het testen op de aanwezigheid van nitrosaminen en nitro-seerbare stoffen in speelgoed. Het is de Commissie bekend dat de grenswaarden voor nitrosaminen in vingerverf door deze norm zullen worden verlaagd van 0,05 mg/kg tot 0,01 mg/kg om de blootstelling van kinderen beter te verdisconteren. De Commissie zal het CEN vragen gegevens over het sabbelgedrag van kinderen in aanmerking te nemen bij al het speelgoed dat onder deel III, punt 8, van bijlage II bij de richtlijn valt.
- (78) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat de maatregelen ten aanzien van nitrosaminen en nitro-seerbare stoffen in speelgoed van synthetisch of natuurlijk rubber voor kinderen jonger dan drie jaar waarvan Duitsland kennis heeft gegeven, gerechtvaardigd zijn op grond van gewichtige eisen ter bescherming van de menselijke gezondheid.
- (79) Over de toepassing van die maatregelen op speelgoed dat niet bestemd is om in de mond te worden genomen, merkt de Commissie op dat dit noch in Duitsland, noch in enige nationale wetgeving waarvan krachtens artikel 114, lid 4, kennis is gegeven, wordt geëist. Dit verzoek is daarom niet ontvankelijk uit hoofde van artikel 114, lid 4.
- (80) De Commissie is echter van oordeel dat de categorie speelgoed dat waarschijnlijk nitrosaminen of nitro-seerbare stoffen afgeeft, in de richtlijn adequaat geregeld is. Al het speelgoed voor kinderen jonger dan drie jaar valt hieronder, aangezien kinderen van deze leeftijd nu eenmaal graag sabbelen (zij hebben immers de neiging om alles in hun mond te stoppen, ook al is het er niet voor bedoeld). Speelgoed voor oudere kinderen valt alleen onder de bepalingen als het bestemd is om in de mond te worden genomen, omdat sabbelen bij deze kinderen een geringere rol speelt. De Commissie is zich ervan bewust dat kinderen jonger dan drie jaar in contact kunnen komen met speelgoed dat voor oudere kinderen bestemd is. Dit risico kan echter op andere, minder restrictieve manieren worden aangepakt, bijvoorbeeld met een waarschuwing dat het speelgoed niet geschikt is voor kinderen jonger dan drie jaar. De richtlijn bevat bepalingen betreffende zulke waarschuwingen.
- Geen willekeurige discriminatie
- (81) Volgens artikel 114, lid 6, moet de Commissie nagaan of de nationale maatregelen waarvan krachtens artikel 114, lid 4, kennis is gegeven, geen middel tot willekeurige discriminatie zijn. Overeenkomstig de jurisprudentie van het Hof van Justitie houdt het ontbreken van discriminatie in dat vergelijkbare situaties niet verschillend en verschillende situaties niet op vergelijkbare wijze mogen worden behandeld.
- (82) Aangezien de maatregelen inzake kwik, arseen en antimoon geen rechtvaardiging vinden in de noodzaak om de menselijke gezondheid te beschermen, behoeft de Commissie niet na te gaan of aan deze voorwaarde wordt voldaan.
- (83) De nationale Duitse maatregelen inzake lood, barium en nitrosaminen en nitro-seerbare stoffen in speelgoed zijn zonder onderscheid op alle producten van toepassing, ongeacht of zij in Duitsland zijn gefabriceerd of uit andere lidstaten zijn ingevoerd. Er zijn dan ook geen aanwijzingen dat de Duitse maatregelen zijn gebruikt als middel voor willekeurige discriminatie tussen marktdeelnemers in de EU.
- Geen verkapte handelsbeperking
- (84) Nationale maatregelen die afwijken van de bepalingen van een Europese richtlijn vormen doorgaans een handelsbeperking. Producten die in de rest van de EU legaal in het verkeer kunnen worden gebracht, mogen in de betrokken lidstaat niet in het verkeer worden gebracht. Met artikel 114, lid 6, wordt beoogd te voorkomen dat nationale maatregelen waarvan krachtens artikel 114, lid 4, kennis is gegeven, om oneigenlijke redenen worden gebruikt en in feite economische maatregelen zijn waarmee indirect beoogd wordt de nationale productie te beschermen.

⁽¹⁾ Richtlijn 93/11/EEG van de Commissie van 15 maart 1993 betreffende de afgifte van N-nitrosamines en N-nitro-seerbare stoffen door elastomeer- of rubberspenen en -fopspenen (PB L 93 van 17.4.1993, blz. 37).

- (85) Aangezien de maatregelen inzake kwik, arseen en antimoon geen rechtvaardiging vinden in de noodzaak om de menselijke gezondheid te beschermen, behoeft de Commissie niet na te gaan of aan deze voorwaarde wordt voldaan.
- (86) Wat lood betreft, erkent de Commissie dat de migratielimieten in de richtlijn nu onvoldoende bescherming bieden, aangezien de wetenschappelijke basis voor die waarden is geëvolueerd. Daarom heeft de Commissie besloten die maatregelen te herzien. De Commissie is dan ook van oordeel dat het Duitse verzoek voortkomt uit werkelijke bezorgdheid omtrent de gezondheid van kinderen en geen verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten is.
- (87) Wat barium betreft, erkent de Commissie dat het RIVM bij zijn aanbeveling voor een toelaatbare dagelijkse inname onvoldoende rekening heeft gehouden met de beoordeling van de WHO. Er heerst daardoor onzekerheid over de mate van bescherming die de richtlijn biedt. De Commissie heeft het WCGM om verduidelijking gevraagd en zal nagaan of de grenswaarden moeten worden herzien zodra dit comité advies heeft uitgebracht. De Commissie is dan ook van oordeel dat het Duitse verzoek voortkomt uit werkelijke bezorgdheid omtrent de gezondheid van kinderen en geen verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten is.
- (88) Wat nitrosaminen en nitroseerbare stoffen betreft, erkent de Commissie dat bij de vaststelling van de grenswaarden van de richtlijn onvoldoende rekening is gehouden met blootstellingsparameters gerelateerd aan het sabbelgedrag van kinderen. De Commissie zal het CEN verzoeken die parameters in aanmerking te nemen om de grenswaarden in het kader van het normalisatieproces te verlagen. De Commissie is dan ook van oordeel dat het Duitse verzoek voortkomt uit werkelijke bezorgdheid omtrent de gezondheid van kinderen en geen verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten is.
- Geen hinderpaal voor de werking van de interne markt
- (89) Artikel 114, lid 6, verbiedt dat nationale maatregelen worden goedgekeurd die de werking van de interne markt kunnen beïnvloeden. Dit mag echter niet zo worden uitgelegd dat alle maatregelen die van invloed kunnen zijn op de werking van de interne markt, verboden moeten worden. Alle maatregelen die afwijken van een harmonisatiemaatregel, kunnen immers de werking van de interne markt beïnvloeden. De Commissie is dan ook van oordeel dat het begrip hinderpaal voor de werking van de interne markt als bedoeld in artikel 114, lid 6, moet worden opgevat als een onevenredig effect in vergelijking met het nagestreefde doel.
- (90) Aangezien de maatregelen inzake kwik, arseen en antimoon geen rechtvaardiging vinden in de noodzaak om de menselijke gezondheid te beschermen, behoeft de Commissie niet na te gaan of aan deze voorwaarde wordt voldaan.
- (91) Wat lood en barium betreft, merkt de Commissie op dat fabrikanten die de bepalingen van de richtlijn naleven, in alle lidstaten behalve Duitsland speelgoed in de handel kunnen brengen. Het is niet waarschijnlijk dat fabrikanten speelgoed in twee versies zullen vervaardigen; zij zullen dan eerder de afwijkende bepalingen aanhouden zodat hun speelgoed in alle lidstaten in de handel gebracht kan worden. Verder wijst de Commissie erop dat de Duitse grenswaarden voor lood en barium de waarden zijn die sinds 1990 in de EU golden krachtens Richtlijn 88/378/EEG en dat de fabrikanten hier uit technisch oogpunt aan kunnen voldoen. De speelgoedfabrikanten hebben deze zienswijze bevestigd toen zij hun standpunt over de Duitse maatregelen te kennen gaven. De Commissie heeft derhalve redenen om aan te nemen dat het effect op de werking van de interne markt in verhouding staat tot het doel om de gezondheid van kinderen te beschermen.
- (92) Ten aanzien van nitrosaminen en nitroseerbare stoffen komt de Commissie tot eenzelfde conclusie. De Duitse maatregelen betreffende nitrosaminen en nitroseerbare stoffen zijn in Duitsland sinds 2008 van toepassing. Voor zover de Commissie bekend hebben de fabrikanten hun speelgoed niet in twee versies vervaardigd, maar zich aan de Duitse bepalingen gehouden zodat hun speelgoed in alle lidstaten in de handel gebracht kan worden. De Commissie verwacht dat de fabrikanten na het van toepassing worden van de richtlijn, die minder streng is dan de Duitse maatregelen, de strengste bepalingen zullen aanhouden zodat hun speelgoed in alle lidstaten in de handel gebracht kan worden. Verder wijst de Commissie erop dat het technisch mogelijk is de Duitse grenswaarden aan te houden, aangezien de fabrikanten dat al sinds 2008 doen. De Commissie heeft derhalve redenen om aan te nemen dat het effect op de werking van de interne markt in verhouding staat tot het doel om de gezondheid van kinderen te beschermen.

CONCLUSIE

- (93) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat de nationale bepalingen ten aanzien van kwik, arseen en antimoon waarvan Duitsland kennis heeft gegeven, niet gerechtvaardigd zijn op grond van gewichtige eisen ter bescherming van de menselijke gezondheid. De Commissie is dan ook van oordeel dat die nationale bepalingen niet kunnen worden goedgekeurd.
- (94) Wat betreft de nationale maatregelen betreffende lood en barium waarvan Duitsland kennis heeft gegeven, concludeert de Commissie dat die maatregelen gerechtvaardigd zijn om de menselijke gezondheid te beschermen, geen middel van willekeurige discriminatie of verkapte beperking van de handel tussen lidstaten zijn en geen onevenredige hinderpaal voor de werking van de interne markt vormen. De Commissie heeft derhalve redenen om de nationale maatregelen waarvan kennis is gegeven goed te keuren, op voorwaarde dat zij slechts voor een beperkte tijd geldig blijven.

(95) Wat betreft de nationale maatregelen betreffende nitrosaminen en nitroerbare stoffen waarvan Duitsland kennis gegeven heeft, concludeert de Commissie dat die maatregelen gerechtvaardigd zijn om de menselijke gezondheid te beschermen, geen middel van willekeurige discriminatie of verkapte beperking van de handel tussen lidstaten zijn en geen onevenredige hinderpaal voor de werking van de interne markt vormen. De Commissie heeft derhalve redenen om de nationale bepalingen waarvan kennis is gegeven goed te keuren,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De Duitse maatregelen betreffende antimoon, arseen en kwik waarvan krachtens artikel 114, lid 4, VWEU kennis is gegeven, worden niet goedgekeurd.

De Duitse maatregelen betreffende lood waarvan krachtens artikel 114, lid 4, VWEU kennis is gegeven, worden goedgekeurd tot de datum van inwerkingtreding van EU-bepalingen waarin nieuwe grenswaarden voor lood in speelgoed worden vastgesteld, of tot en met 21 juli 2013 als dat eerder is.

De Duitse maatregelen betreffende barium waarvan krachtens artikel 114, lid 4, VWEU kennis is gegeven, worden goedgekeurd tot de datum van inwerkingtreding van EU-bepalingen waarin nieuwe grenswaarden voor barium in speelgoed worden vastgesteld, of tot en met 21 juli 2013 als dat eerder is.

De Duitse maatregelen betreffende nitrosaminen en nitroerbare stoffen waarvan krachtens artikel 114, lid 4, VWEU kennis is gegeven, worden goedgekeurd.

Artikel 2

Dit besluit is gericht tot de Bondsrepubliek Duitsland.

Gedaan te Brussel, 1 maart 2012.

Voor de Commissie

Antonio TAJANI

Vicevoorzitter