

DECISÃO DA COMISSÃO

de 1 de março de 2012

relativa às disposições nacionais notificadas pelo Governo Federal alemão que mantêm os valores-limite de chumbo, bário, arsénio, antimónio, mercúrio e nitrosaminas e substâncias nitrosáveis em brinquedos para além da entrada em aplicação da Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à segurança dos brinquedos

(Apenas faz fé o texto na língua alemã)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2012/160/UE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º, n.ºs 4 e 6,

Considerando o seguinte:

FACTOS

- (1) Em 20 de janeiro de 2011, o Governo Federal alemão solicitou à Comissão, nos termos do artigo 114.º, n.º 4, do TFUE, autorização para manter as disposições em vigor na legislação alemã relativamente aos cinco elementos seguintes: chumbo, arsénio, mercúrio, bário e antimónio, assim como relativamente às nitrosaminas e às substâncias nitrosáveis libertadas de materiais constituintes de brinquedos, para além da data de entrada em vigor do anexo II, parte III, da Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009, relativa à segurança dos brinquedos ⁽¹⁾ (a seguir designada a «diretiva»).

Artigo 114.º, n.ºs 4 e 6, do TFUE

- (2) O artigo 114.º, n.ºs 4 e 6, do TFUE dispõe:

«4. Se, após adoção de uma medida de harmonização pelo Conselho ou pela Comissão, um Estado-Membro considerar necessário manter disposições nacionais justificadas por exigências importantes a que se refere o artigo 36.º ou relativas à proteção do meio de trabalho ou do ambiente, notificará a Comissão dessas medidas, bem como das razões que motivam a sua manutenção.

(...)

6. No prazo de seis meses a contar da data da notificação, a Comissão aprovará ou rejeitará as disposições nacionais em causa, depois de ter verificado que não constituem um meio de discriminação arbitrária ou uma restrição dissimulada ao comércio entre os Estados-Membros nem um obstáculo ao funcionamento do mercado interno.

Na ausência de decisão da Comissão dentro do citado prazo, considera-se que as disposições nacionais a que se referem os n.ºs 4 [...] foram aprovadas.

Se a complexidade da questão o justificar, e não existindo perigo para a saúde humana, a Comissão pode notificar o

Estado-Membro em causa de que o prazo previsto no presente número pode ser prorrogado por um novo período de seis meses, no máximo.»

A diretiva

- (3) A diretiva estabelece as regras de segurança dos brinquedos e da sua livre circulação na União Europeia. Em conformidade com o artigo 54.º, os Estados-Membros devem pôr em vigor disposições nacionais nos termos da diretiva até 20 de janeiro de 2011 e aplicam-nas a partir de 20 de julho de 2011. O anexo II, parte III, da diretiva é aplicável a partir de 20 de julho de 2013.
- (4) A diretiva inclui, no anexo II, parte III, ponto 8, valores específicos para as nitrosaminas e substâncias nitrosáveis. Estas substâncias são proibidas nos brinquedos que se destinam a ser usados por crianças com menos de 36 meses ou noutros brinquedos destinados a ser colocados na boca se a migração das substâncias for igual ou superior a 0,05 mg/kg no caso das nitrosaminas e 1 mg/kg no caso das substâncias nitrosáveis. O anexo II, parte III, ponto 13, da diretiva inclui limites de migração específicos para vários elementos, incluindo o chumbo, o arsénio, o mercúrio, o bário e o antimónio. Existem três limites de migração diferentes, consoante o tipo de material do brinquedo: material do brinquedo seco, quebradiço, em pó ou maleável, material do brinquedo líquido ou pegajoso e material do brinquedo raspado. Não devem ser excedidos os seguintes limites respetivamente: 13,5, 3,4 e 160 mg/kg para o chumbo, 3,8, 0,9 e 47 mg/kg para o arsénio, 7,5, 1,9 e 94 mg/kg para o mercúrio, 4 500, 1 125 e 56 000 mg/kg para o bário, e 45, 11,3 e 560 mg/kg para o antimónio.

Disposições nacionais alemãs

- (5) O regulamento alemão relativo aos bens de consumo (*Bedarfsgegenständeverordnung*) estabelece exigências aplicáveis às nitrosaminas e às substâncias nitrosáveis. Estas disposições foram adotadas em 2008, no contexto da ausência de disposições específicas da UE em matéria de nitrosaminas e substâncias nitrosáveis em brinquedos. O regulamento relativo aos bens de consumo (*Bedarfsgegenständeverordnung*) requer que, relativamente às nitrosaminas e às substâncias nitrosáveis presentes em brinquedos de borracha natural ou sintética concebidos para crianças com menos de 36 meses e destinados a ou passíveis de serem colocados na boca, a quantidade libertada em resultado de migração seja tão insignificante que

⁽¹⁾ JO L 170 de 30.6.2009, p. 1.

não possa ser detetada laboratorialmente. O referido regulamento requer atualmente que a migração de nitrosaminas e de substâncias nitrosáveis seja inferior a 0,01 mg/kg para as nitrosaminas e inferior a 0,1 mg/kg para as substâncias nitrosáveis. As disposições pormenorizadas sobre nitrosaminas e substâncias nitrosáveis constam do anexo 4, ponto 1.b, e do anexo 10, ponto 6, do regulamento relativo aos bens de consumo (*Bedarfsgegenständeverordnung*), publicado em 23 de dezembro de 1997 e alterado mais recentemente pelo regulamento de 6 de março de 2007.

- (6) O segundo regulamento sobre a segurança dos equipamentos e dos produtos (*Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug – 2. GPSGV*) diz respeito, particularmente, aos seguintes elementos: chumbo, arsénio, mercúrio, bário e antimónio. Os valores-limite para os elementos mencionados estabelecidos no segundo regulamento sobre a segurança dos equipamentos e dos produtos (*Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug – 2. GPSGV*) são os estabelecidos na Diretiva 88/378/CEE do Conselho, de 3 de maio de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à segurança dos brinquedos ⁽¹⁾. Estes limites são aplicados na UE desde 1990. A biodisponibilidade máxima diária é de 0,7 µg para o chumbo, 0,1 µg para o arsénio, 0,5 µg para o mercúrio, 25,0 µg para o bário e 0,2 µg para o antimónio. As disposições pormenorizadas sobre os elementos acima mencionados são definidas no n.º 2 do segundo regulamento sobre a segurança dos equipamentos e dos produtos (*Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug – 2. GPSGV*).

PROCEDIMENTO

- (7) Através de uma primeira carta do respetivo Ministério Federal dos Assuntos Económicos e da Tecnologia, recebida em 20 de janeiro de 2011, o Governo Federal alemão solicitou à Comissão, nos termos do artigo 114.º, n.º 4, do TFUE, autorização para manter as disposições em vigor na legislação alemã relativamente aos cinco elementos seguintes: chumbo, arsénio, mercúrio, bário e antimónio, assim como relativamente às nitrosaminas e às substâncias nitrosáveis libertadas de materiais constituintes de brinquedos, além da data de entrada em vigor do anexo II, parte III, da diretiva. O Governo Federal alemão enviou, através da sua Representação Permanente, por carta datada de 2 de março de 2011, uma justificação completa do pedido. A justificação pormenorizada continha vários anexos, incluindo estudos científicos sobre a avaliação dos efeitos para a saúde das substâncias mencionadas anteriormente realizados pelo *Bundesinstitut für Risikobewertung* (a seguir designado «BfR»), datados de janeiro de 2011.
- (8) A Comissão confirmou a receção do pedido por cartas de 24 de fevereiro de 2011 e de 14 de março de 2011 e definiu, em conformidade com o artigo 114.º, n.º 6, do TFUE, a data de 5 de setembro de 2011 como prazo para apresentar a sua reação.

- (9) Por carta de 24 de junho de 2011, a Comissão consultou os restantes Estados-Membros sobre a notificação recebida do Governo Federal alemão. A Comissão publicou igualmente uma notificação no *Jornal Oficial da União Europeia* ⁽²⁾ com vista a informar as outras partes interessadas sobre as disposições nacionais que o Governo Federal alemão tenciona manter e as razões invocadas para o efeito.
- (10) A Comissão recebeu observações da República Checa, da Polónia, da Suécia e de várias partes interessadas.
- (11) A República Checa considera que as medidas notificadas pela Alemanha constituem uma barreira ao comércio, uma vez que impedirá os operadores económicos que cumprem a diretiva de colocar brinquedos no mercado alemão. As autoridades checas defendem um maior nível de proteção das crianças contra substâncias químicas perigosas, mantendo, todavia, o parecer de que tais medidas devem ser tomadas a nível europeu, no âmbito da diretiva.
- (12) A Polónia considera que as medidas alemãs constituem um obstáculo à livre circulação dos brinquedos na União Europeia, sendo, por conseguinte, inaceitáveis. A Polónia considera que um Estado-Membro não pode, unilateralmente, manter diferentes disposições em matéria de segurança e criar obstáculos ao funcionamento do mercado dos brinquedos.
- (13) A Suécia considera as justificações apresentadas pela Alemanha convincentes e apoia o pedido.
- (14) Por carta à Comissão, a *Toy Industries of Europe*, a associação europeia de fabricantes de materiais de escrita, a associação francesa de fabricantes de brinquedo e o *European Balloon Council* expressaram as suas preocupações no que respeita aos obstáculos que as medidas alemãs, se aceites, criarão sobre o funcionamento do mercado interno dos brinquedos.
- (15) Por decisão de 4 de agosto de 2011 ⁽³⁾, a Comissão informou o Governo Federal alemão de que, nos termos do artigo 114.º, n.º 6, terceiro parágrafo, do TFUE, o período de seis meses a que se refere o seu primeiro parágrafo para aprovar ou rejeitar as disposições nacionais relativas aos cinco elementos (chumbo, arsénio, mercúrio, bário e antimónio), bem como às nitrosaminas e substâncias nitrosáveis, notificadas pela Alemanha em 2 de março de 2011, nos termos do artigo 114.º, n.º 4, é prorrogado até 5 de março de 2012.

⁽²⁾ JO C 159 de 28.5.2011, p. 23.

⁽³⁾ Decisão 2011/510/UE da Comissão, de 4 de agosto de 2011, que prorroga o prazo referido no artigo 114.º, n.º 6, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia relativamente às disposições nacionais que mantêm os valores-limite para chumbo, bário, arsénio, antimónio, mercúrio, nitrosaminas e substâncias nitrosáveis em brinquedos, tal como notificado pela Alemanha ao abrigo do artigo 114.º, n.º 4 (JO L 214 de 19.8.2011 p.15).

⁽¹⁾ JO L 187 de 16.7.1988, p. 1.

APRECIÇÃO

Admissibilidade

- (16) A Comissão considerou, na sua decisão de 4 de agosto de 2011, que o pedido apresentado pela Alemanha com vista a obter autorização para manter as suas disposições nacionais relativas aos cinco elementos chumbo, arsénio, mercúrio, bário e antimónio, bem como às nitrosaminas e substâncias nitrosáveis, é admissível.

Apreciação do fundamento

- (17) Em conformidade com o disposto no artigo 114.º do TFUE, a Comissão deve assegurar o cumprimento de todas as condições que permitam a um Estado-Membro aproveitar as possibilidades de derrogação estabelecidas no mesmo artigo. A Comissão tem de verificar se as disposições notificadas se justificam pelas necessidades especiais de proteção referidas no artigo 36.º, ou por motivos ligados ao ambiente ou ao ambiente de trabalho. Além disso, a Comissão tem de verificar se estas medidas, quando justificadas, constituem ou não um meio de discriminação arbitrária ou uma restrição dissimulada ao comércio entre Estados-Membros e se as mesmas constituem ou não um obstáculo ao funcionamento do mercado interno.
- (18) O Governo Federal alemão baseou o seu pedido na necessidade de proteção da saúde humana. Em apoio deste pedido, as autoridades alemãs forneceram uma justificação pormenorizada, incluindo estudos científicos sobre a avaliação dos efeitos para a saúde das substâncias em causa do BfR.

Justificação das exigências importantes

Observações preliminares

- (19) Os valores-limite para o arsénio, chumbo, antimónio, bário e mercúrio constantes do segundo regulamento sobre a segurança dos equipamentos e dos produtos (*Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug – 2. GPSGV*) são os estabelecidos na Diretiva 88/378/CEE, aplicável na UE desde 1990. Estes limites foram definidos com base nos dados científicos disponíveis nessa altura, nomeadamente, o parecer científico de 1985 do Comité Científico Consultivo para o exame da toxicidade e ecotoxicidade dos compostos químicos, intitulado Relatório EUR 12964 (EN), capítulo III, «Propriedades químicas dos brinquedos». Para estabelecer valores-limite, utilizou-se como base a ingestão alimentar estimada para adultos. Partiu-se do princípio de que as crianças, com um peso corporal até 12 kg, teriam uma ingestão máxima correspondente a 50 % da dos adultos e que a transferência proveniente dos brinquedos não deveria representar mais de 10 %.
- (20) A diretiva, adotada em 2009, substituiu a Diretiva 88/378/CEE e modernizou o quadro jurídico aplicável

aos produtos químicos, tendo em conta os mais recentes dados científicos disponíveis aquando da revisão.

- (21) Os valores-limite para o arsénio, chumbo, antimónio, bário e mercúrio estabelecidos na diretiva são calculados do seguinte modo: com base nas recomendações que o Instituto Nacional de Saúde Pública e do Ambiente (RIVM) dos Países Baixos efetuou no relatório de 2008 intitulado «*Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements* (Produtos Químicos nos Brinquedos: Metodologia geral para a avaliação da segurança química dos brinquedos com especial enfoque nos elementos)», a exposição das crianças a produtos químicos nos brinquedos não pode exceder um determinado nível denominado «dose diária admissível». Uma vez que as crianças estão expostas a produtos químicos através de outras fontes que não os brinquedos, apenas uma percentagem da dose diária admissível deve ser atribuída aos brinquedos. O Comité Científico da Toxicidade, da Ecotoxicidade e do Ambiente (CCTEA) recomendou, no seu relatório de 2004, que fossem atribuídos aos brinquedos, no máximo, 10 % da dose diária admissível. No entanto, para substâncias particularmente tóxicas (por exemplo, arsénio, chumbo e mercúrio), o legislador decidiu que o limite recomendado não deve exceder 5 % da dose diária admissível, de forma a assegurar que só estarão presentes vestígios compatíveis com as boas práticas de fabrico. A fim de obter os valores-limite, a percentagem máxima da dose diária admissível deve ser multiplicada pelo peso de uma criança, estimado em 7,5 kg, e dividido pela quantidade ingerida de material do brinquedo, que o RIVM calcula em 8 mg por dia para material do brinquedo raspado, em 100 mg para materiais quebradiços e em 400 mg para material do brinquedo líquido ou pegajoso. Estes limites para a ingestão foram apoiados pelo Comité Científico dos Riscos para a Saúde e o Ambiente (CCRSA) no seu parecer intitulado «*Risks from organic CMR substances in toys* (Riscos decorrentes da utilização de substâncias CMR orgânicas nos brinquedos)» adotado em 18 de maio de 2010. Como as doses diárias admissíveis são definidas com base em estudos científicos, e a ciência pode evoluir, o legislador previu a possibilidade de alterar estes limites quando foram divulgadas novas provas científicas.

- (22) A diretiva estabelece limites de migração, as passo que os valores nacionais que a Alemanha pretende manter são expressos em biodisponibilidade. A biodisponibilidade é definida como a quantidade de produtos químicos que migra de um brinquedo e que pode, eventualmente, ser absorvida pelo organismo humano. A migração é definida como a quantidade que efetivamente sai de um brinquedo e que é efetivamente absorvida pelo corpo humano. A Comissão verifica que os limites de biodisponibilidade estabelecidos em 1990 foram transformados em limites de migração na norma EN 71-3 – Migração de certos elementos. Contudo, os cálculos efetuados para efeitos desta transformação eram aproximativos. As doses diárias admissíveis utilizadas têm por base as recomendações de 1985. Assumiu-se uma dose diária de 8 mg de material de brinquedo e foram efetuados ajustamentos de

modo a minimizar a exposição das crianças aos elementos tóxicos diminuindo, por exemplo, o limite de migração para o bário e a assegurar a viabilidade analítica aumentando, por exemplo, o limite de migração para o antimónio e o arsénio.

- (23) A Comissão assinala que as normas não são obrigatórias, mas utilizadas numa base voluntária por parte da indústria no âmbito dos procedimentos de avaliação da conformidade previstos na legislação. Além disso, a norma EN 71-3 está atualmente a ser objeto de revisão a fim de conferir presunção de conformidade com os novos valores-limite previstos na diretiva.
- (24) Em conclusão, foram tidas em conta as diferentes considerações científicas ao estabelecer os limites no âmbito da diretiva e da norma EN 71-3. Os limites estabelecidos ao abrigo da diretiva são baseados numa abordagem científica/toxicológica coerente e transparente para garantir a segurança e podem, por conseguinte, ser considerados como os mais adequados.

Arsénio – Informações gerais

- (25) O arsénio é um metal naturalmente presente na crosta terrestre. Encontra-se em numerosas formas orgânicas e inorgânicas que diferem entre si não só em termos das suas propriedades físicas e químicas, mas também no que diz respeito à sua ocorrência e toxicidade. As atividades como a exploração mineira, a incineração de resíduos e a conservação da madeira são as principais fontes de arsénio no ambiente. A água potável e os alimentos (em especial, produtos do mar) são as principais fontes de exposição humana. Nos brinquedos, podem ser encontrados vestígios de arsénio devido à utilização de matérias-primas naturais que podem estar naturalmente contaminados. O arsénio é altamente tóxico para os seres humanos e pode comprometer o sistema nervoso central, o que conduz a uma deterioração da função cognitiva. Uma ingestão crónica elevada de arsénio inorgânico pode ter efeitos cancerígenos.
- (26) Os limites de migração para o arsénio na diretiva têm por base a dose diária admissível estabelecida pelo Comité Misto de peritos em matéria de aditivos alimentares da Organização para a Alimentação e a Agricultura e da Organização Mundial de Saúde (JECFA) em 1989, tal como recomendado pelo RIVM.

Posição do Governo Federal alemão

- (27) Em defesa do seu pedido, as autoridades alemãs referem-se ao estudo da AESA de 2009 de avaliação dos efeitos

do arsénio para a saúde ⁽¹⁾. No parecer da AESA, a dose diária admissível estabelecida pelo JECFA em 1989 deixou de ser adequada. Além disso, a AESA concluiu que não pode ser fixada uma dose diária aceitável devido a incertezas científicas.

- (28) As autoridades alemãs indicaram que a AESA recomenda reduzir-se o mais possível a exposição ao arsénio, ao passo que os valores-limite de arsénio nas matérias raspadas indicados na diretiva aumentaram em comparação com os limites previstos na norma EN 71-3.
- (29) A Alemanha salienta ainda que os brinquedos representam a contribuição mais significativa, após os alimentos, para a exposição total das crianças ao arsénio.
- (30) Em conclusão, a Alemanha solicita a manutenção dos limites nacionais para o arsénio.

Avaliação da posição do Governo Federal alemão

- (31) A Comissão foi alertada para o estudo da AESA de 2009 sobre o arsénio e considerou-o como uma nova prova científica que pode desencadear a revisão dos valores-limite para o arsénio. O estudo foi enviado ao CCRSA. No seu parecer ⁽²⁾, o CCRSA assinala que a AESA não obteve uma dose diária tolerável, mas utilizou um valor baseado no risco. O CCRSA concluiu em pareceres anteriores ⁽³⁾ que «o arsénio revela uma reação à dose não linear no que se refere ao cancro». Utilizando o limite legal atual para a água potável (10 µg/l) e a exposição alimentar definida pela AESA para o consumidor médio, o CCRSA conclui que a exposição humana diária ao arsénio é de, aproximadamente, 1 µg/kg de peso corporal por dia e não aumenta a incidência de tumores. Este valor pode ser utilizado como uma dose diária admissível pragmática e a exposição das crianças através dos brinquedos não deve exceder 10 %.
- (32) O valor que o CCRSA definiu corresponde à dose diária admissível recomendada pelo RIVM e utilizada na diretiva para calcular a migração de arsénio dos brinquedos. Por conseguinte, a Comissão concluiu que os valores-limite para o arsénio não devem ser alterados, dado que não foi estabelecida nenhuma nova dose admissível que possa colocar em causa o nível de proteção concedido pela diretiva.
- (33) Além disso, a Comissão gostaria de sublinhar que as autoridades alemãs justificam o seu pedido de manutenção de níveis nacionais para o arsénio remetendo para a dose diária admissível estabelecida no estudo de 2009 da AESA. A Comissão constata que as medidas notificadas

⁽¹⁾ *EFSA Journal* 2009; 7(10): 1351.

⁽²⁾ CCRSA, «Avaliação dos limites de migração para elementos químicos em brinquedos», adotado em 1 de julho de 2010.

⁽³⁾ Parecer emitido sobre a derrogação italiana para o arsénio na água potável (CCRSA 2010 c).

não parecem ser coerentes com esta justificação. Os limites notificados são derivados das estimativas de ingestão alimentar estabelecidas em 1985 e não das doses recomendadas pela AESA em 2009.

- (34) As autoridades alemãs declararam ainda que os limites para o arsénio nas matérias raspadas (47 mg/kg de matéria) aumentaram em comparação com os limites estabelecidos na norma EN 71-3.
- (35) A Comissão considera que foram tidas em conta as diferentes considerações científicas ao estabelecer os limites no âmbito da diretiva e da norma EN 71-3. Os limites estabelecidos ao abrigo da diretiva são baseados numa abordagem científica/toxicológica coerente e transparente para garantir a segurança e podem, por conseguinte, ser considerados como os mais adequados.
- (36) Os limites de migração para o arsénio nas matérias raspadas do brinquedo baseiam-se na dose diária admissível recomendada pelo RIVM em 2007 e no pressuposto de que a contribuição dos brinquedos não deve exceder 5 %. Esta percentagem foi multiplicada pelo peso estimado de uma criança (7,5 kg) e dividida pela quantidade estimada de ingestão de matérias do brinquedo (8 mg/kg para matérias raspadas). Os limites de migração para o arsénio na norma EN 71-3 foram obtidos a partir dos limites de biodisponibilidade estabelecidos na Diretiva 88/378/CEE, com base em cálculos da ingestão alimentar estabelecidos em 1985. O método de cálculo aplicado não teve em conta, ao contrário da diretiva, o peso da criança nem as diferenças entre matérias do brinquedo. Por conseguinte, a Comissão considera os valores-limite estabelecidos na diretiva como os mais adequados.
- (37) A Alemanha salienta ainda que os brinquedos representam a contribuição mais significativa, após os alimentos, para a exposição total das crianças ao arsénio. A Comissão assinala que, com base nos dados científicos disponíveis⁽¹⁾, os solos e a madeira tratada constituem a contribuição mais significativa após os alimentos para a exposição total das crianças ao arsénio. No entanto, independentemente das contribuições reais das diferentes fontes para a exposição global, o legislador considerou que a contribuição dos brinquedos não deve exceder 5 % da exposição global, a fim de assegurar a segurança.
- (38) À luz das considerações acima expostas, a Comissão considera que as medidas notificadas pela Alemanha no que respeita ao arsénio não podem ser consideradas justificadas com base na necessidade de proteção da saúde humana.

Antimónio – Informações gerais

- (39) O antimónio é um elemento químico semimetálico que pode existir em duas formas, nomeadamente, forma metálica e forma não metálica. O antimónio ocorre natural-

mente no ambiente, mas também entra no ambiente através de várias aplicações industriais. O antimónio é utilizado para construir certos tipos de dispositivos semicondutores, como os díodos e os detetores de infravermelhos. As ligas de antimónio também são utilizadas em pilhas, metais de baixa fricção, metal de impressão de tipo e revestimento de cabos, entre outros produtos. Os compostos de antimónio são utilizados para fazer materiais e tintas de ignifugação. A inalação de antimónio pode causar irritação dos olhos, da pele e dos pulmões. A exposição prolongada pode provocar doenças pulmonares, cardíacas, diarreia, emese grave e úlceras. Nos brinquedos, o antimónio pode ser utilizado como retardante de fogo.

Posição do Governo Federal alemão

- (40) As autoridades alemãs assinalaram um aumento dos valores-limite para o antimónio em matérias raspadas de brinquedos, tal como estabelecido na diretiva, em comparação com os limites previstos na norma EN 71-3. Embora a Alemanha concorde que não são esperados quaisquer efeitos adversos para a saúde humana dos limites fixados na diretiva, este aumento é considerado desnecessário. Por conseguinte, a Alemanha solicita a manutenção dos limites nacionais.

Avaliação da posição do Governo Federal alemão

- (41) Tal como anteriormente referido, a Comissão considera que os valores-limite estabelecidos ao abrigo da diretiva são mais adequados, dado que se baseiam numa abordagem científica/toxicológica coerente e transparente, a fim de garantir a segurança.
- (42) Os limites de migração para o antimónio em matérias raspadas de brinquedos baseiam-se na dose diária admissível obtida pela OMS⁽²⁾ em 2003 e recomendada pelo RIVM em 2007, e partem do pressuposto de que a contribuição dos brinquedos não deve exceder 10 %. Esta percentagem foi multiplicada pelo peso estimado de uma criança (7,5 kg) e dividida pela quantidade estimada de ingestão de matérias do brinquedo (8 mg/kg para matérias raspadas). Os limites de migração para o antimónio na norma EN 71-3 foram obtidos a partir dos limites de biodisponibilidade estabelecidos na Diretiva 88/378/CEE, com base em cálculos da ingestão alimentar estabelecidos em 1985. O método de cálculo aplicado não teve em conta, ao contrário da diretiva, o peso da criança nem as diferenças entre matérias do brinquedo. Por conseguinte, a Comissão considera os valores-limite estabelecidos na diretiva como os mais adequados.
- (43) Além disso, a Comissão verifica que a Alemanha, na justificação apresentada, admite que não se prevê qualquer efeito adverso para a saúde humana decorrente dos valores-limite de antimónio estabelecidos na diretiva. A Comissão assinala também que a Alemanha não forneceu quaisquer elementos de prova que demonstrassem que a

⁽¹⁾ RIVM, Agência para as substâncias tóxicas e o registo de doenças (ATSDR), 2007.

⁽²⁾ OMS (2003) Antimónio na água potável.

diretiva não oferece um nível adequado de proteção das crianças, nem que as medidas alemãs assegurariam um maior nível de proteção.

- (44) À luz das considerações acima expostas, a Comissão considera que as medidas notificadas pela Alemanha no que respeita ao antimónio não podem ser consideradas justificadas com base na necessidade de proteção da saúde humana.

Bário – Informações gerais

- (45) O bário encontra-se presente na crosta terrestre, na sua maioria sob a forma de sulfato de bário e de carbonato de bário. Estas formas são insolúveis na água. Outros sais de bário, como o cloreto de bário e o nitrato de bário, são, no entanto, facilmente solúveis na água. O bário encontra-se presente nas águas superficiais e na água potável (ocorrência natural). O teor de bário na água potável depende de condições geoquímicas regionais. Os géneros alimentícios também contêm bário. A ingestão de bário pode provocar o aumento da tensão arterial, irritação do estômago, fraqueza muscular, danos hepáticos, renais, cardíacos e do baço. O bário tem poucas aplicações industriais. Dado que o bário ocorre naturalmente no ambiente, podem ser encontrados vestígios de bário em brinquedos quando fabricados com matérias-primas naturais.

Posição do Governo Federal alemão

- (46) As autoridades alemãs consideram que existem incertezas no que respeita à dose diária admissível na diretiva utilizada para o cálculo dos limites de migração de bário. O RIVM utilizou uma dose diária admissível de 600 µg/kg de peso corporal/dia, com base em dados relativos a experiências em animais (Engelen *et al.* 2008). De acordo com a Alemanha, a utilização desta dose diária admissível resultou em limites de migração mais elevados para o bário em matérias raspadas, em comparação com os estabelecidos na norma EN 71-3. A Alemanha considera questionável a escolha do RIVM, visto que a OMS⁽¹⁾ determinou uma dose diária admissível consideravelmente inferior. Deste modo, a Alemanha solicita a manutenção dos limites nacionais relativamente ao bário.

Avaliação da posição do Governo Federal alemão

- (47) A Comissão assinala que existem incertezas no que respeita à dose diária admissível para o bário. Embora os dados humanos sejam considerados como uma base mais adequada para definir uma dose diária admissível, o RIVM considerou que os estudos que originaram estes dados continham deficiências importantes. Por conse-

guinte, foram utilizados dados relativos a experiências com animais para a obtenção de dados mais fiáveis sobre uma dose diária admissível.

- (48) Avaliação da OMS, com base em dados humanos, recomenda uma dose diária admissível inferior. A Comissão verifica que esta avaliação, suscetível de oferecer um nível de proteção mais elevado para as crianças, pode não ter sido devidamente considerada pelo RIVM.

- (49) Assim, a Comissão enviou um pedido de parecer ao CCRSA, solicitando uma avaliação adicional dos limites de migração do bário e recomendações relativas à dose diária admissível a ser utilizada, à luz do documento de avaliação da OMS. O parecer deverá ser emitido em março de 2012.

- (50) Com base no resultado do parecer do CCRSA, a Comissão pode proceder, se necessário, à revisão dos limites de migração do bário, tal como estabelecido na diretiva.

- (51) À luz das considerações acima expostas, a Comissão considera que as medidas notificadas pela Alemanha no que respeita ao bário podem ser consideradas justificadas com base na necessidade de proteção da saúde humana.

Chumbo – Informações gerais

- (52) O chumbo é um metal particularmente tóxico que assume a forma orgânica e inorgânica. Dado que o chumbo é considerado como uma substância com efeitos neurotóxicos sem limiar tóxico e dada a vulnerabilidade específica das crianças, a sua exposição ao chumbo deve ser reduzida na medida do possível. A exposição ao chumbo pode causar danos ao sistema nervoso central da criança, afetando negativamente o seu desenvolvimento. A exposição ao chumbo é devida principalmente aos produtos alimentares (os cereais, os produtos hortícolas e a água da torneira são os principais contribuintes para a exposição ao chumbo). Outra fonte de exposição importante é o ambiente, nomeadamente o pó doméstico. Uma fonte de exposição adicional é o contacto com produtos de consumo, incluindo brinquedos. Dada a elevada exposição aos alimentos e ao ambiente, os valores-limite para o chumbo em brinquedos foram definidos para que a exposição a partir de brinquedos não exceda um determinado montante de todas as fontes de exposição. O chumbo pode ser encontrado em brinquedos, tintas e plástico flexível. As crianças são expostas ao chumbo por ingestão, em especial através do contacto das mãos e dos objetos com a boca. À medida que a tinta se deteriora, a mesma descasca-se e é reduzida a pó, podendo, em seguida, ser ingerida ou permanecer nas mãos e

⁽¹⁾ Organização Mundial da Saúde, 2001. Bário e compostos de bário. Documento internacional conciso de avaliação de substâncias químicas.

nos dedos, a partir dos quais pode ser ingerida ou inalada. Tendo em conta as características toxicológicas do chumbo, a exposição cutânea não parece representar qualquer risco para a saúde ⁽¹⁾.

Posição do Governo Federal alemão

- (53) As autoridades alemãs referem-se ao estudo de 2010 da AESA que realiza uma avaliação global do chumbo. No parecer da AESA, não existe uma dose-limiar cientificamente justificada em termos de efeitos prejudiciais do chumbo para a saúde humana. Por conseguinte, a Alemanha considera que os limites de migração para o chumbo, tal como estabelecidos na diretiva, deixaram de ser cientificamente fundamentados e solicita a manutenção das medidas nacionais.

Avaliação da posição do Governo Federal alemão

- (54) A Comissão verifica que os limites de migração do chumbo, como estabelecido na diretiva, já não oferecem um nível adequado de proteção para as crianças. A dose diária admissível utilizada para o cálculo dos limites foi contestada pela AESA e pelo JECFA em 2010, após a revisão da legislação em matéria de segurança dos brinquedos. Tendo em conta o que precede, a Comissão já procedeu à revisão dos limites acima mencionados.
- (55) À luz das considerações acima expostas, a Comissão considera que as medidas notificadas pela Alemanha no que respeita ao chumbo podem ser consideradas justificadas com base na necessidade de proteção da saúde humana.

Mercurio – Informações gerais

- (56) O mercúrio é um elemento que ocorre naturalmente na crosta terrestre. A principal fonte de exposição ao mercúrio provém de amálgamas dentárias. Outras fontes são a água potável e o consumo de peixe e de outros organismos marinhos. O mercúrio é também utilizado em lâmpadas fluorescentes, pilhas e termómetros. A exposição ao mercúrio a níveis críticos pode causar tremores, alterações emocionais, insónias, perturbações neuromusculares, cefaleias, perturbações sensoriais e da resposta nervosa. A níveis mais elevados, poderão verificar-se efeitos renais, insuficiência respiratória e morte.

Posição do Governo Federal alemão

- (57) A Alemanha assinala que os limites de biodisponibilidade do mercúrio estabelecidos na Diretiva 88/378/CEE e, consequentemente, nas medidas nacionais notificadas são de 0,5 µg/dia transformados, na norma EN 71-3, em limites de migração de 60 mg/kg.

⁽¹⁾ RIVM (2006), «*Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements* (Produtos Químicos nos Brinquedos: Metodologia geral para a avaliação da segurança química dos brinquedos com especial enfoque nos elementos)». Versão final revista de 12 de outubro de 2006, Secção II.10.7, página 184.

- (58) Em comparação com os limites de migração de mercúrio em matérias raspadas, tal como estabelecidos na diretiva (94 mg/kg), a Alemanha opta por um aumento que contraria o objetivo europeu de redução da exposição humana ao mercúrio.

- (59) Assim, a Alemanha solicita a manutenção das medidas nacionais, independentemente do facto de a Alemanha não prever danos para a saúde a partir dos valores estabelecidos na diretiva.

Avaliação da posição do Governo Federal alemão

- (60) Tal como anteriormente explicado, a Comissão considera que os valores-limite estabelecidos ao abrigo da diretiva podem ser considerados mais adequados, dado que se baseiam numa abordagem científica/toxicológica coerente e transparente, a fim de garantir a segurança.
- (61) Os limites de migração para o mercúrio nas matérias raspadas do brinquedo baseiam-se na dose diária admissível recomendada pelo RIVM em 2007 e no pressuposto de que a contribuição dos brinquedos não deve exceder 10 %. Esta percentagem foi multiplicada pelo peso estimado de uma criança (7,5 kg) e dividida pela quantidade estimada de ingestão de matérias do brinquedo (8 mg/kg para matérias raspadas). Os limites de migração para o mercúrio na norma EN 71-3 foram obtidos a partir dos limites de biodisponibilidade estabelecidos na Diretiva 88/378/CEE, com base em cálculos da ingestão alimentar estabelecidos em 1985. O método de cálculo aplicado não teve em conta, ao contrário da diretiva, o peso da criança nem as diferenças entre matérias do brinquedo. Por conseguinte, a Comissão considera os valores-limite estabelecidos na diretiva como os mais adequados.
- (62) Além disso, a Comissão verifica que a Alemanha, na justificação apresentada, admite que não se prevê qualquer efeito adverso para a saúde humana decorrente dos valores-limite de mercúrio estabelecidos na diretiva. Além disso, a Comissão assinala que a Alemanha não forneceu quaisquer elementos de prova que demonstrassem que as medidas alemãs notificadas garantiriam um nível de proteção mais elevado.
- (63) Em conformidade com a Estratégia Europeia sobre o mercúrio ⁽²⁾, foram tomadas medidas a fim de reduzir a exposição ao mercúrio, especificamente nos domínios que provocam uma maior exposição. Em relação aos brinquedos, o mercúrio é utilizado em pilhas que devem ser inacessíveis às crianças. Por conseguinte, dada a inacessibilidade das pilhas, as crianças não são expostas ao mercúrio através dos brinquedos. Alemanha não forneceu

⁽²⁾ COM(2010) 723 final.

dados relativos à exposição que provassem o contrário. Além disso, tal como reconhecido pela Alemanha nas justificações apresentadas, nenhum Estado-Membro notificou nos últimos anos à Comissão medidas contra brinquedos colocados no mercado que contivessem mercúrio.

- (64) À luz das considerações acima expostas, a Comissão considera que as medidas notificadas pela Alemanha no que diz respeito ao mercúrio, apesar de se basearem em considerações de saúde pública, são consideradas não justificadas com base na necessidade de proteção da saúde humana.

Nitrosaminas e substâncias nitrosáveis – Informações gerais

- (65) As nitrosaminas são uma categoria de compostos químicos produzidos em determinadas condições (pH ácido, temperatura elevada, presença de determinados agentes redutores) numa diversidade de setores (produtos de consumo, sistemas biológicos, ar, etc.), em que os nitritos reagem com as designadas substâncias nitrosáveis. As nitrosaminas têm sido detetadas como contaminantes em vários produtos, incluindo géneros alimentícios, cerveja, produtos do tabaco, produtos de borracha e cosméticos. Duas das nitrosaminas mais comuns, a N-nitrosodimetilamina (NDMA) e a N-Nitrosodietilamina (NDEA) são classificadas como cancerígenas: a NDMA é classificada na UE como uma substância cancerígena 1B («supõe-se que a substância é potencialmente cancerígena para o ser humano») ⁽¹⁾; a NDEA é classificada pelo Centro Internacional de Investigação do Cancro (CIIC), como uma substância cancerígena 2A («provavelmente cancerígena para o homem») ⁽²⁾. Nos brinquedos, as nitrosaminas podem ser detetadas em brinquedos de borracha e em pinturas com os dedos.
- (66) A Diretiva 88/378/CEE não contém disposições específicas sobre as nitrosaminas nem as substâncias nitrosáveis. Foram introduzidos na diretiva limites de migração para brinquedos destinados a crianças com menos de três anos e para outros brinquedos destinados a serem colocados na boca, aplicáveis a partir de 20 de julho de 2013. Os limites baseiam-se no parecer de 2007 do Comité Científico dos Produtos de Consumo (CCPC) sobre a presença e a libertação de nitrosaminas e compostos nitrosáveis a partir de balões de borracha.

Posição do Governo Federal alemão

- (67) A Alemanha concorda que os limites estabelecidos pelo CCPC relativamente aos balões devem ser considerados como suscitando um risco insignificante. Contudo, as autoridades alemãs consideram que estes limites não po-

dem ser alargados a todos os brinquedos de borracha natural e sintética destinados a crianças com menos de três anos, visto que os parâmetros de exposição são considerados diferentes.

- (68) O CCPC presumiu que as crianças são expostas aos balões durante cinco horas/ano. A Alemanha assinala que se presume que o comportamento das crianças com menos de três anos em termos de contacto dos objetos com a boca é de três horas/dia. As autoridades alemãs concluíram que a exposição das crianças com menos de três anos aos brinquedos de borracha é muito mais elevada do que a exposição aos balões.

- (69) Alemanha considera ainda que as crianças são expostas às nitrosaminas e às substâncias nitrosáveis através do contacto com todos os brinquedos de borracha, independentemente da utilização a que se destinam. O anexo II, parte III, ponto 8, da diretiva abrange, no parecer da Alemanha, apenas brinquedos para crianças com menos de três anos e outros brinquedos destinados a ser colocados na boca. Assim, a Alemanha convida a Comissão a ponderar o alargamento do âmbito de aplicação da diretiva, a fim de incluir os brinquedos que não se destinam a ser postos em contacto com a boca, mas que são suscetíveis de o ser, independentemente da idade dos utilizadores.

- (70) Além disso, as autoridades alemãs assinalam que, devido aos progressos tecnológicos, a formação de nitrosaminas e de substâncias nitrosáveis durante o fabrico de borracha natural ou sintética pode, em grande medida, ser evitada utilizando aceleradores de vulcanização adequados.

- (71) À luz das justificações acima referidas, a Alemanha solicita a manutenção das medidas nacionais relativas às nitrosaminas e às substâncias nitrosáveis em brinquedos para crianças com menos de três anos, destinados a ou que possam entrar em contacto com a boca e feitos de borracha sintética ou natural.

Avaliação da posição do Governo Federal alemão

- (72) A Comissão assinala que as medidas alemãs relativas às nitrosaminas e às substâncias nitrosáveis foram adotadas em 2008. Nesse momento, o risco para a saúde humana devido à exposição de crianças pequenas às nitrosaminas e substâncias nitrosáveis nos brinquedos de borracha não tinha sido abordado pela Diretiva 88/378/CEE. Este risco foi confirmado pelo CCPC em 2007 e abordado pelo legislador no âmbito da revisão da referida diretiva.

- (73) O anexo II, parte III, ponto 8, da diretiva proíbe a utilização de nitrosaminas e de substâncias nitrosáveis nos brinquedos destinados a crianças com menos de três anos e noutros brinquedos destinados a ser colocados na boca, sempre que a migração de substâncias for igual ou superior a 0,05 mg/kg de nitrosaminas e 1 mg/kg de substâncias nitrosáveis.

⁽¹⁾ Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

⁽²⁾ Monografias do CIIC relativas à avaliação dos riscos cancerígenos para o ser humano, volume 17.

- (74) Estes limites têm por base os valores considerados pelo CCPC ao avaliar a exposição aos balões como apresentando um risco negligenciável para a saúde. Devido à falta de dados realistas necessários para avaliar a exposição aos brinquedos de borracha, reconhecida pela Alemanha nas justificações apresentadas, os valores-limite recomendados para os balões foram alargados a outros tipos de brinquedos suscetíveis de conter nitrosaminas ou substâncias nitrosáveis.
- (75) Na ausência de dados exatos, a Comissão concorda que, em relação a brinquedos destinados a ser colocados na boca, os dados sobre o comportamento das crianças em termos de contacto dos objetos com a boca são mais relevantes do que os dados sobre a exposição aos balões para o cálculo dos parâmetros de exposição.
- (76) A Comissão também concorda que, tendo em conta os progressos tecnológicos, a formação de nitrosaminas e de substâncias nitrosáveis durante o fabrico de borracha natural ou sintética pode, em grande medida, ser evitada utilizando aceleradores de vulcanização adequados. O CCPC chegou às mesmas conclusões do seu parecer de 2007. Além disso, provou-se ser tecnicamente viável o fabrico de chupetas e tetinas de borracha, para as quais a migração de nitrosaminas e de substâncias nitrosáveis não deve exceder 0,01 e 0,1 mg/kg, respetivamente ⁽¹⁾.
- (77) Além disso, a Comissão assinala que está a ser desenvolvida uma norma específica pelo Comité Europeu de Normalização (CEN) para a análise da presença de nitrosaminas e de substâncias nitrosáveis nos brinquedos. A Comissão tem conhecimento que os limites de nitrosaminas em pinturas com os dedos vão ser reduzidos de 0,05 mg/kg para 0,01 mg/kg no âmbito do desenvolvimento desta norma, a fim de melhor ter em conta a exposição das crianças. A Comissão solicitará ao CEN que considere os dados sobre o comportamento das crianças pequenas em termos de contacto dos objetos com a boca para todos os brinquedos abrangidos pelo anexo II, parte III, ponto 8, da diretiva.
- (78) À luz das considerações acima expostas, a Comissão considera que as medidas notificadas pela Alemanha, no que diz respeito às nitrosaminas e às substâncias nitrosáveis em brinquedos para crianças com menos de três anos e feitos de borracha sintética ou natural são consideradas como justificadas com base na necessidade de proteção da saúde humana.
- (79) No que diz respeito ao alargamento do âmbito de aplicação destas disposições aos brinquedos que não se destinam mas que são suscetíveis de ser introduzidos na boca, a Comissão salienta que esse requisito não está em vigor na Alemanha nem faz parte da legislação nacional notificada nos termos do artigo 114.º, n.º 4. Assim, tal pedido não pode ser considerado admissível nos termos do artigo 114.º, n.º 4.
- (80) No entanto, a Comissão considera que a diretiva abrange adequadamente as categorias de brinquedos suscetíveis de libertar nitrosaminas e substâncias nitrosáveis. Estão em causa todos os brinquedos destinados a crianças com menos de três anos, visto que estas crianças têm um comportamento pronunciado em termos de contacto dos objetos com a boca (ou seja, tendência pronunciada para colocar todos os produtos em contacto com a boca, mesmo quando estes não se destinam a esse fim). Os brinquedos para as crianças mais velhas apenas estão em causa quando destinados a ser colocados na boca, dado que o comportamento em termos de contacto dos objetos com a boca é menos importante do que para crianças com menos de três anos. A Comissão está ciente de que as crianças com menos de três anos podem estar em contacto com brinquedos destinados a crianças mais velhas. No entanto, este risco pode ser tratado por outros meios menos restritivos, como advertências adequadas indicando que os brinquedos não são adequados para crianças com menos de três anos. A diretiva inclui disposições para tais advertências.
- Ausência de discriminação arbitrária
- (81) O artigo 114.º, n.º 6, obriga a Comissão a verificar se as disposições nacionais notificadas nos termos do artigo 114.º, n.º 4, não constituem um meio de discriminação arbitrária. A ausência de discriminação, de acordo com a jurisprudência do Tribunal de Justiça, significa que não se deve conferir um tratamento diferente a situações semelhantes, nem tratamento semelhante a situações diferentes.
- (82) Uma vez que as medidas relativas ao mercúrio, arsénio e antimónio não são justificadas pela necessidade de proteger a saúde humana, a Comissão não tem de verificar se esta condição foi cumprida.
- (83) As medidas nacionais alemãs relativas ao chumbo, ao bário, às nitrosaminas e às substâncias nitrosáveis nos brinquedos são aplicáveis, sem distinção, a todos os produtos fabricados na Alemanha ou importados de outros Estados-Membros. Não existem, pois, provas de que as medidas alemãs tenham sido utilizadas como meio de discriminação arbitrária entre operadores económicos na UE.
- Ausência de restrições dissimuladas ao comércio
- (84) As medidas nacionais que derogam às disposições de uma diretiva europeia constituem, normalmente, uma barreira ao comércio. Os produtos que podem ser colocados legalmente no mercado no resto da UE não podem ser colocados no mercado do Estado-Membro em questão. O artigo 114.º, n.º 6, pretende evitar que as medidas nacionais notificadas ao abrigo do artigo 114.º, n.º 4, sejam aplicadas por razões indevidas e constituam, na realidade, medidas económicas destinadas a proteger de forma indireta a produção nacional.

⁽¹⁾ Diretiva 93/11/CEE da Comissão, de 15 de março de 1993, relativa à libertação de N-nitrosaminas e substâncias N-nitrosáveis por tetinas e chupetas de elastómeros ou borracha (JO L 93 de 17.4.1993, p. 37).

- (85) Uma vez que as medidas relativas ao mercúrio, ao arsénio e ao antimónio não são justificadas pela necessidade de proteger a saúde humana, a Comissão não tem de verificar se esta condição foi cumprida.
- (86) No que diz respeito ao chumbo, a Comissão concorda que os valores-limite estabelecidos na diretiva já não oferecem um nível adequado de proteção, tendo em conta a evolução das bases científicas que serviram para a definição dos valores. Por conseguinte, a Comissão empreendeu uma revisão de tais medidas. Assim, a Comissão considera que o pedido da Alemanha se baseia em preocupações legítimas no que respeita à saúde das crianças e não constitui uma restrição dissimulada ao comércio entre os Estados-Membros.
- (87) No que se refere ao bário, a Comissão concorda com o facto de que a avaliação da OMS não foi devidamente considerada pelo RIVM ao recomendar uma dose diária admissível. Por conseguinte, subsistem dúvidas quanto ao nível de proteção oferecido pela diretiva. A Comissão solicitou esclarecimentos ao CCRSA e irá considerar, logo que o CCRSA tiver adotado o seu parecer, a necessidade de revisão dos limites. Por conseguinte, a Comissão considera que o pedido da Alemanha se baseia em preocupações legítimas no que respeita à saúde das crianças e não constitui uma restrição dissimulada ao comércio entre os Estados-Membros.
- (88) Relativamente às nitrosaminas e às substâncias nitrosáveis, a Comissão concorda que, no que diz respeito aos parâmetros de exposição das crianças, o comportamento destas em termos de contacto dos objetos com a boca não foi devidamente analisado aquando do estabelecimento dos valores-limite na diretiva. A Comissão solicitará ao CEN que tenha em conta estes parâmetros para a redução dos valores-limite, no âmbito do processo de normalização. Assim, a Comissão considera que o pedido da Alemanha se baseia em preocupações legítimas no que respeita à saúde das crianças e não constitui uma restrição dissimulada ao comércio entre os Estados-Membros.
- Ausência de obstáculos ao funcionamento do mercado interno
- (89) O artigo 114.º, n.º 6, proíbe a aprovação de qualquer medida nacional suscetível de afetar o funcionamento do mercado interno. Todavia, esta disposição não pode ser interpretada de forma a proibir a aprovação de todas as medidas suscetíveis de afetar o funcionamento do mercado interno. Todas as medidas derogatórias a uma medida de harmonização constituem uma medida que é suscetível de afetar o funcionamento do mercado interno. Por conseguinte, a Comissão considera que a noção de obstáculo ao funcionamento do mercado interno, tal como referido no artigo 114.º, n.º 6, deve ser entendida como um efeito desproporcionado em relação ao objetivo pretendido, de modo a preservar a utilidade do procedimento.
- (90) Uma vez que as medidas relativas ao mercúrio, ao arsénio e ao antimónio não são justificadas pela necessidade de proteger a saúde humana, a Comissão não tem de verificar se esta condição foi cumprida.
- (91) No que diz respeito ao chumbo e ao bário, a Comissão assinala que os fabricantes, ao aplicar as disposições da diretiva, poderão comercializar brinquedos em todos os Estados-Membros, com exceção da Alemanha. Não é provável que os fabricantes desenvolvam dois conjuntos de brinquedos diferentes, mas poderão alinhar-se com as derrogações para que os brinquedos possam ser comercializados em todos os Estados-Membros. Além disso, a Comissão assinala que os limites de chumbo e de bário são os aplicáveis na UE desde 1990 com base na Diretiva 88/378/CEE e, por conseguinte, podem ser tecnicamente cumpridos pelos fabricantes. Os fabricantes de brinquedos confirmaram este pressuposto ao exprimir a sua posição sobre as medidas alemãs. Por conseguinte, a Comissão tem razões para considerar que o efeito sobre o funcionamento do mercado interno é proporcionado em relação ao objetivo de proteção da saúde das crianças.
- (92) Relativamente às nitrosaminas e às substâncias nitrosáveis, a Comissão chegou a uma conclusão idêntica. As medidas alemãs em matéria de nitrosaminas e substâncias nitrosáveis são aplicáveis na Alemanha desde 2008. A Comissão não tem conhecimento de que os fabricantes tenham desenvolvido dois conjuntos diferentes de brinquedos, tendo-se alinhado com as disposições alemãs para que os brinquedos possam ser comercializados em todos os Estados-Membros. Com a entrada em aplicação da diretiva, menos rigorosa do que as medidas alemãs, a Comissão espera que os fabricantes se alinhem pelas disposições mais rigorosas para que os brinquedos possam ser comercializados em todos os Estados-Membros. A Comissão salienta, além disso, que o cumprimento dos limites alemães é tecnicamente viável, dado que os fabricantes o fazem desde 2008. Por conseguinte, a Comissão tem razões para considerar que o efeito sobre o funcionamento do mercado interno é proporcionado em relação ao objetivo de proteção da saúde das crianças.
- ### CONCLUSÃO
- (93) À luz das considerações acima expostas, a Comissão conclui que as disposições nacionais notificadas pela Alemanha, no que diz respeito ao mercúrio, ao arsénio e ao antimónio não são justificadas com base na necessidade de proteção da saúde humana. Por conseguinte, a Comissão considera que aquelas disposições nacionais notificadas não podem ser aprovadas.
- (94) No que se refere às medidas nacionais notificadas pela Alemanha relativamente ao chumbo e ao bário, a Comissão conclui que estas medidas são justificadas pela necessidade de proteger a saúde humana e não constituem uma discriminação arbitrária, uma restrição dissimulada ao comércio entre os Estados-Membros, nem um obstáculo desproporcionado ao funcionamento do mercado interno. Por conseguinte, a Comissão tem razões para considerar que as disposições nacionais notificadas podem ser aprovadas, mas sujeitas a um limite no tempo.

(95) No que se refere às medidas nacionais notificadas relativamente às nitrosaminas e às substâncias nitrosáveis, a Comissão conclui que estas medidas são justificadas pela necessidade de proteger a saúde humana e não constituem uma discriminação arbitrária, uma restrição dissimulada ao comércio entre os Estados-Membros, nem um obstáculo desproporcionado ao funcionamento do mercado interno. A Comissão considera que as disposições nacionais notificadas podem ser aprovadas,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

As medidas alemãs relativas ao antimónio, ao arsénio e ao mercúrio notificadas nos termos do artigo 114.º, n.º 4, do TFUE não são aprovadas.

As medidas alemãs relativas ao chumbo e notificadas nos termos do artigo 114.º, n.º 4, do TFUE são aprovadas até à data de entrada em vigor das disposições da UE que definem novos limites para o chumbo em brinquedos, ou em 21 de julho de 2013, se esta data for anterior.

As medidas alemãs relativas ao bário e notificadas nos termos do artigo 114.º, n.º 4, do TFUE são aprovadas até à data de entrada em vigor das disposições da UE que definem novos limites para o bário em brinquedos, ou em 21 de julho de 2013, se esta data for anterior.

As medidas alemãs relativas às nitrosaminas e substâncias nitrosáveis notificadas nos termos do artigo 114.º, n.º 4, do TFUE são aprovadas.

Artigo 2

O destinatário da presente decisão é a República Federal da Alemanha.

Feito em Bruxelas, em 1 de março de 2012.

Pela Comissão
Antonio TAJANI
Vice-Presidente