

DECIZIA COMISIEI

din 1 martie 2012

privind dispozițiile naționale notificate de guvernul federal german de menținere a valorilor-limită pentru plumb, bariu, arsen, antimoniu, mercur și nitrozamine și substanțe nitrozabile din jucării după data intrării în vigoare a Directivei 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind siguranța jucăriilor

(Numai textul în limba germană este autentic)

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2012/160/UE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114 alineatele (4) și (6),

întrucât:

DATE FACTUALE

- (1) La data de 20 ianuarie 2011, guvernul federal german a solicitat Comisiei, în conformitate cu articolul 114 alineatul (4) din TFUE, permisiunea de a menține dispozițiile actuale prevăzute de legea germană pentru următoarele cinci elemente: plumb, arsen, mercur, bariu și antimoniu, precum și pentru nitrozamine și substanțele nitrozabile degajate de materialele pentru jucării, după data intrării în vigoare a anexei II partea III la Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 iunie 2009 privind siguranța jucăriilor ⁽¹⁾ (denumită în continuare „directiva”).

Articolul 114 alineatele (4) și (6) din TFUE

- (2) Articolul 114 alineatele (4) și (6) din TFUE dispun:

„(4) În cazul în care, după adoptarea de către Consiliu sau Comisie a unei măsuri de armonizare, un stat membru consideră necesară menținerea dispozițiilor de drept intern justificate de cerințele importante prevăzute la articolul 36 sau referitoare la protecția mediului ambiant ori a mediului de lucru, acesta adresează Comisiei o notificare, indicând motivele menținerii acestor dispoziții.

[...]

(6) În termen de șase luni de la notificare, Comisia aprobă sau respinge dispozițiile de drept intern respective, după ce a verificat dacă acestea constituie sau nu un mijloc de discriminare arbitrară sau o restricție disimulată în comerțul dintre statele membre și dacă acestea constituie sau nu un obstacol în calea funcționării pieței interne.

În lipsa unei decizii a Comisiei adoptate în acest termen, dispozițiile de drept intern prevăzute la alineatele (4) și (...) se consideră aprobate.

În cazul în care complexitatea problemei justifică acest lucru și dacă nu există niciun pericol pentru sănătatea umană, Comisia poate notifica statului membru în cauză că termenul prevăzut de prezentul alineat poate fi prorogat cu un nou termen de până la șase luni.”

Directiva

- (3) Directiva prevede norme privind siguranța jucăriilor și libera circulație a acestora în Comunitate. În conformitate cu articolul 54, statele membre adoptă dispoziții naționale conforme cu directiva respectivă până la 20 ianuarie 2011 și le pun în aplicare începând cu 20 iulie 2011. Partea III din anexa II la directivă se va aplica începând cu 20 iulie 2013.
- (4) Directiva prevede, în anexa II partea III punctul 8, valori specifice pentru nitrozamine și substanțele nitrozabile. Se interzice utilizarea acestor substanțe în jucăriile destinate uzului de către copiii mai mici de 36 de luni sau în alte jucării destinate a fi introduse în gură, dacă migrarea substanțelor este egală cu sau mai mare de 0,05 mg/kg pentru nitrozamine și 1 mg/kg pentru substanțele nitrozabile. Punctul 13 din partea III a anexei II la directivă prevede limite specifice de migrare pentru mai multe elemente, inclusiv plumb, arsen, mercur, bariu și antimoniu. Există trei limite diferite de migrare, în funcție de tipul materialului jucăriei: material al jucăriei uscat, friabil, sfărâmicos sau flexibil, material al jucăriei lichid sau lipicios și material al jucăriei răzuitor. Următoarele limite nu trebuie depășite: 13,5 mg/kg, 3,4 mg/kg și 160 mg/kg pentru plumb, 3,8 mg/kg, 0,9 mg/kg și 47 mg/kg pentru arsen, 7,5 mg/kg, 1,9 mg/kg și 94 mg/kg pentru mercur, 4 500 mg/kg, 1 125 mg/kg și 56 000 mg/kg pentru bariu și 45 mg/kg, 11,3 mg/kg, și 560 mg/kg pentru antimoniu.

Dispozițiile naționale germane

- (5) Ordonanța germană privind bunurile de consum (*Bedarfsgegenständeverordnung*) stabilește cerințele pentru nitrozamine și substanțele nitrozabile. Aceste dispoziții au fost adoptate în 2008, în contextul absenței dispozițiilor specifice la nivelul UE privind nitrozaminele și substanțele nitrozabile din jucării. Ordonanța germană privind bunurile de consum (*Bedarfsgegenständeverordnung*) prevede că pentru nitrozaminele și substanțele nitrozabile din jucăriile din cauciuc natural sau artificial pentru copii mai mici de 36 de luni, destinate sau susceptibile de a fi introduse în gură, cantitatea degajată ca urmare a migrării trebuie să fie atât de mică, încât să nu poată fi detectată în laborator. Ordonanța sus-menționată prevede că migrarea nitrozaminelor și a substanțelor nitrozabile

⁽¹⁾ JO L 170, 30.6.2009, p. 1.

trebuie să fie sub 0,01 mg/kg, în cazul nitrozaminelor și sub 0,1 mg/kg, în cazul substanțelor nitrozabile. Dispozițiile detaliate privind nitrozaminele și substanțele nitrozabile sunt specificate în anexa 4 punctul 1b și în anexa 10 punctul 6 din Ordonanța privind bunurile de consum (*Bedarfsgegenständeverordnung*) publicată la 23 decembrie 1997 și modificată cel mai recent prin ordonanță din 6 martie 2007.

- (6) A doua ordonanță privind siguranța echipamentelor și produselor (*Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug – 2. GPSGV*) se referă, în special, la următoarele elemente: plumb, arsen, mercur, bariu și antimoniu. Valorile limită pentru elementele sus-menționate prevăzute în A doua ordonanță privind siguranța echipamentelor și produselor (*Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug – 2. GPSGV*) sunt cele specificate în Directiva 88/378/CEE a Consiliului din 3 mai 1988 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la siguranța jucăriilor⁽¹⁾. Aceste limite sunt aplicabile în UE din anul 1990. Biodisponibilitatea zilnică maximă este de 0,7 µg pentru plumb, 0,1 µg pentru arsen, 0,5 µg pentru mercur, 25,0 µg pentru bariu și 0,2 µg pentru antimoniu. Dispozițiile detaliate privind elementele sus-menționate sunt specificate la punctul 2 din A doua ordonanță privind siguranța echipamentelor și produselor (*Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug – 2. GPSGV*).

PROCEDURA

- (7) Într-o primă scrisoare a Ministerului german al Afacerilor Economice și Tehnologiei, primită la data de 20 ianuarie 2011, guvernul federal german a solicitat Comisiei, în conformitate cu articolul 114 alineatul (4) din TFUE, permisiunea de a menține dispozițiile actuale prevăzute de legea germană pentru următoarele cinci elemente: plumb, arsen, mercur, bariu și antimoniu, precum și pentru nitrozamine și substanțele nitrozabile degajate de materialele pentru jucării, după data intrării în vigoare a anexei II partea III la directivă. Printr-o scrisoare din partea Reprezentanței sale Permanente, datată 2 martie 2011, guvernul federal german a trimis o justificare completă a cererii sale. Justificarea detaliată conținea mai multe anexe, printre care se numără studii științifice efectuate în luna ianuarie 2011 de către Bundesinstitut für Risikobewertung (denumit în continuare BfR) privind evaluarea impactului asupra sănătății a substanțelor menționate anterior.
- (8) Comisia a confirmat primirea cererii prin scrisori din 24 februarie 2011 și 14 martie 2011 și a stabilit termenul limită de 5 septembrie 2011 pentru formularea unui răspuns, în conformitate cu articolul 114 alineatul (6) din TFUE.
- (9) Prin scrisoarea din 24 iunie 2011, Comisia a consultat celelalte state membre cu privire la notificarea primită de la guvernul federal german. De asemenea, Comisia a

publicat un anunț privind notificarea în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*⁽²⁾ în scopul de a informa alte părți interesate cu privire la dispozițiile naționale pe care guvernul federal german intenționează să le mențină, precum și în legătură cu motivele invocate în acest sens.

- (10) Comisia a primit observații de la Republica Cehă, Polonia, Suedia și mai multe părți interesate.
- (11) Republica Cehă consideră că măsurile notificate de Germania constituie o barieră în calea comerțului, deoarece îi va împiedica pe operatorii economici care se conformează directivei să introducă jucării pe piața germană. Autoritățile cehi sprijină un nivel de protecție mai ridicat al copiilor împotriva produselor chimice periculoase, cu toate acestea, consideră că aceste măsuri ar trebui să fie adoptate la nivel european, în cadrul directivei.
- (12) Polonia consideră că măsurile notificate de Germania sunt un obstacol în calea liberei circulații a jucăriilor în cadrul Uniunii Europene și, prin urmare, inacceptabile. Polonia este de părere că un stat membru nu poate, în mod unilateral, să mențină cerințe diferite de siguranță și creează obstacole în calea funcționării pieței jucăriilor.
- (13) Suedia consideră că justificările prezentate de Germania sunt convingătoare și sprijină cererea.
- (14) Printr-o scrisoare trimisă Comisiei, Toy Industries of Europe, Asociația europeană a producătorilor de materiale de scris, Asociația Franceză a producătorilor de jucării și European Balloons Council împărtășesc preocupările acestora cu privire la obstacolele pe care măsurile notificate de Germania, dacă sunt acceptate, le vor crea în calea funcționării pieței interne a jucăriilor.
- (15) Prin decizia sa din 4 august 2011⁽³⁾, Comisia a informat guvernul federal german că, în conformitate cu articolul 114 alineatul (6) al treilea paragraf din TFUE, perioada de 6 luni menționată la primul paragraf stabilită pentru aprobarea sau respingerea dispozițiilor naționale privind următoarele cinci elemente: plumb, arsen, mercur, bariu și antimoniu, precum și pentru nitrozamine și substanțele nitrozabile, notificată de Germania la 2 martie 2011, în conformitate cu articolul 114 alineatul (4), se prelungește până la 5 martie 2012.

⁽²⁾ JO C 159, 28.5.2011, p. 23.

⁽³⁾ Decizia 2011/510/UE a Comisiei din 4 august 2011 de prelungire a perioadei menționate la articolul 114 alineatul (6) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene în ceea ce privește dispozițiile naționale de menținere a valorilor limită pentru plumb, arsen, mercur, bariu și antimoniu, precum și pentru nitrozamine și substanțele nitrozabile degajate de materialele pentru jucării, notificată de Germania, în conformitate cu articolul 114 alineatul (4) (JO L 214, 19.8.2011, p. 15).

⁽¹⁾ JO L 187, 16.7.1988, p. 1.

EVALUARE

Admisibilitate

- (16) În Decizia sa din 4 august 2011, Comisia a considerat că solicitarea depusă de Germania în vederea obținerii autorizației de menținere a dispozițiilor sale naționale pentru cele cinci elemente: plumb, arsen, mercur, bariu și antimoniu, precum și pentru nitrozamine și substanțele nitrozabile poate fi admisă.

Evaluarea cu privire la fond

- (17) În conformitate cu dispozițiile articolului 114 din TFUE, Comisia trebuie să se asigure că toate condițiile care permit unui stat membru să beneficieze de posibilitățile de derogare prevăzute în articolul respectiv sunt îndeplinite. Comisia trebuie să verifice dacă dispozițiile notificate sunt justificate prin necesități majore de protecție menționate la articolul 36, sau referitoare la protecția mediului sau la mediul de lucru. În plus, Comisia trebuie să verifice dacă aceste măsuri, atunci când sunt justificate, sunt un mijloc de discriminare arbitrară sau o restricție disimulată în calea schimburilor comerciale dintre statele membre și dacă acestea constituie sau nu un obstacol în calea funcționării pieței interne.
- (18) Guvernul federal german și-a justificat cererea prin necesitatea protejării sănătății umane. În sprijinul acestei cereri, autoritățile germane au furnizat justificări detaliate, inclusiv studii științifice privind evaluarea substanțelor în cauză efectuate de BfR.

Justificare pe motive de necesitate majoră

Observații preliminare

- (19) Valorile limită pentru arsen, plumb, antimoniu, bariu și mercur prevăzute în A doua ordonanță privind siguranța echipamentelor și produselor (*Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug – 2. GPSGV*) sunt cele specificate în Directiva 88/378/CEE, aplicabilă în UE din 1990. Limitele respective au fost stabilite pe baza unor dovezi științifice disponibile la acea vreme, și anume avizul științific al Comitetului științific consultativ pentru examinarea toxicității și ecotoxicității compușilor chimici din 1985, intitulat Raportul EUR 12964(EN), capitolul III „proprietăți chimice ale jucăriilor”. Pentru stabilirea valorilor limită, a fost utilizată drept bază cantitatea estimată ingerată prin alimente pentru adulți. S-a presupus că, în cazul copiilor, cu o greutate corporală estimată de până la 12 kg, s-ar ingera o cantitate de maximum 50 % din cea ingerată de către adulți, iar substanțele provenite de la jucării nu ar trebui să contribuie cu mai mult de 10 %.
- (20) Directiva, adoptată în 2009, înlocuiește Directiva 88/378/CEE și modernizează cadrul juridic aplicabil

produselor chimice, luând în considerare cele mai recente dovezi științifice disponibile la momentul revizuirii.

- (21) Valorile limită pentru arsen, plumb, antimoniu, bariu și mercur stabilite în directivă sunt calculate după cum urmează: pe baza recomandărilor Institutului național olandez pentru sănătate publică și mediu (RIVM) în raportul din 2008 intitulat „Substanțe chimice în jucării. O metodologie generală pentru evaluarea siguranței chimice din jucării cu accent pe elemente chimice”, expunerea copiilor la produse chimice în jucării nu poate depăși un anumit nivel, numit „doza zilnică tolerabilă”. Deoarece copiii sunt expuși la substanțe chimice și prin alte surse decât jucăriile, numai un procentaj din doza zilnică tolerabilă ar trebui să fie alocat pentru jucării. Comitetul științific pentru toxicitate, ecotoxicitate și mediu (CSTEM) a recomandat în raportul său din 2004 ca un maxim de 10 % din doza zilnică tolerabilă să fie alocat pentru jucării. Cu toate acestea, pentru substanțe deosebit de toxice (de exemplu, arsen, plumb, mercur) legislatorul a hotărât că recomandarea de alocare nu ar trebui să depășească 5 % din doza zilnică tolerabilă, în scopul de a garanta prezența exclusiv a urmelor care sunt compatibile cu buna practică de fabricație. Pentru a obține valorile limită, procentul maxim din doza zilnică tolerabilă trebuie să fie multiplicată cu greutatea unui copil, estimată la 7,5 kg, și împărțită la cantitatea de material din jucării ingerat, estimată de Raportul RIVM la 8 mg pe zi pentru materialul răzuit al jucăriei, 100 mg pentru materialul friabil și 400 mg pentru materialul lichid sau lipicios al jucăriei. Aceste limite de ingerare au fost confirmate de către Comitetul științific pentru riscurile asupra sănătății și mediului (CSRSM) în cadrul avizului său intitulat „Riscuri prezentate de substanțele organice CMR din jucării” adoptat la 18 mai 2010. Deoarece dozele zilnice tolerabile sunt stabilite prin studii științifice, iar știința poate evolua, legislatorul a prevăzut posibilitatea de a modifica aceste limite atunci când sunt disponibile noi dovezi științifice.

- (22) Directiva stabilește limite de migrare, în timp ce valorile naționale pe care Germania dorește să le mențină sunt exprimate în biodisponibilitate. Biodisponibilitatea este definită ca fiind cantitatea de substanțe chimice care provine efectiv din jucării și care poate sau nu să nu fie absorbită de organismul uman. Migrația este definită drept cantitatea care provine efectiv dintr-o jucărie și este absorbită de organismul uman. Comisia recunoaște că limitele de biodisponibilitate stabilite în 1990 au fost transformate în limite de migrare în standardul EN 71-3 – Migrarea anumitor elemente. Cu toate acestea, calculele efectuate pentru această transformare au fost aproximative. Dozele zilnice tolerabile utilizate se bazează pe recomandările din 1985. S-a presupus ingerarea a 8 mg de material din jucării și au fost făcute ajustări pentru a reduce la minimum expunerea copiilor la elemente toxice, de exemplu prin reducerea

limitei de migrare pentru bariu, și pentru a asigura fezabilitatea analitică prin mărirea, de exemplu, a limitei de migrare pentru antimoniu și arsen.

- (23) Comisia observă că standardele nu sunt obligatorii, dar sunt utilizate pe bază de voluntariat de către industrie în cadrul procedurilor de evaluare a conformității stabilite în legislație. În plus, standardul EN 71-3 este în curs de revizuire pentru a conferi prezumția de conformitate cu noile valori limită stabilite în directivă.
- (24) În concluzie, au fost luate în considerare diferite considerații științifice în momentul stabilirii limitelor în temeiul directivei și în conformitate cu standardul EN 71-3. Cele stabilite în temeiul directivei se bazează pe o abordare științifică și toxicologică coerentă și transparentă de asigurare a securității, și, prin urmare, pot fi considerate ca fiind mai adecvate.

Arsen – Informații generale

- (25) Arsenul este un metal prezent în mod natural în scoarța terestră. Apare în forme anorganice și numeroase forme organice care nu diferă doar din punct de vedere al caracteristicilor fizice și chimice, ci și din punctul de vedere al frecvenței și toxicității. Activitățile cum ar fi industria extractivă, incinerarea deșeurilor, conservarea lemnului sunt principala sursă de eliberare a arsenului în mediu. Apa potabilă și produsele alimentare (în special fructele de mare) sunt sursa principală de expunere umană. În jucării pot fi găsite urme de arsen din cauza utilizării unor materii prime naturale care pot fi contaminate în mod natural. Arsenul este foarte toxic pentru om și poate afecta sistemul nervos central, ceea ce duce la o deteriorare a funcțiilor cognitive. Ingerarea cronică ridicată de arsen anorganic poate avea efecte cancerigene.
- (26) Limitele de migrare stabilite în directivă pentru arsen se bazează pe doza zilnică tolerabilă stabilită în 1989 de Comitetul mixt FAO/OMS de experți pentru aditivi alimentari (JECFA), astfel cum a fost recomandat de către RIVM.

Poziția guvernului federal german

- (27) În sprijinul cererii lor, autoritățile germane au făcut referire la studiul EFSA de evaluare a efectelor arsenului asupra sănătății ⁽¹⁾ din 2009. În opinia EFSA, doza zilnică

tolerabilă stabilită de JECFA în 1989 nu mai este adecvată. În plus, EFSA a concluzionat că nu poate fi stabilit un aport zilnic tolerabil din cauza incertitudinilor de natură științifică.

- (28) Autoritățile germane au subliniat că EFSA recomandă reducerea pe cât posibil a expunerii la arsen, în timp ce valorile limită de arsen în materiale răzuite stabilite în directivă au crescut în comparație cu limitele prevăzute în standardul EN 71-3.
- (29) De asemenea, Germania subliniază că jucăriile sunt, după alimente, cea mai importantă sursă de expunere a copiilor la arsen.
- (30) În concluzie, Germania solicită menținerea limitelor naționale pentru arsen.

Evaluarea poziției guvernului federal german

- (31) Comisia a luat cunoștință de studiul EFSA din 2009 cu privire la arsen și l-a considerat a fi o sursă de noi dovezi științifice care pot declanșa revizuirea valorilor limită pentru arsen. Studiul a fost trimis către comitetul CSRSM. În avizul ⁽²⁾ său, CSRSM constată că EFSA nu a menționat un aport zilnic tolerabil, ci a utilizat o valoare bazată pe risc. CSRSM a ajuns în avizele sale anterioare ⁽³⁾ la concluzia că „în cazul arsenului, relația doză-răspuns în cea ce privește cancerul este nelineară”. Utilizând actuala limită legală pentru apa potabilă (10 µg/l) și pentru expunerea prin alimente definită de EFSA pentru consumatorul mediu, CSRSM concluzionează că expunerea umană la arsen este de aproximativ 1 µg/kg greutate corporală/zi și nu crește incidența tumorilor. Această valoare poate fi utilizată ca aport zilnic tolerabil practic, iar expunerea copiilor prin jucării nu ar trebui să depășească 10 %.
- (32) Valoarea pe care CSRSM a stabilit-o corespunde dozei zilnice tolerabile recomandate de RIVM și utilizată pentru a calcula rata de migrare a arsenului din jucării menționată în directivă. Prin urmare, Comisia a concluzionat că valorile limită pentru arsen nu ar trebui să fie modificate, deoarece nu a fost stabilit niciun nou aport zilnic tolerabil, care să poată contesta nivelul de protecție acordat prin directivă.
- (33) În plus, Comisia ar dori să sublinieze că autoritățile germane și-au justificat solicitarea de a menține nivelurile naționale pentru arsen prin trimitere la gama de aporturi zilnice stabilite în cadrul studiului EFSA din 2009. Comisia observă că măsurile notificate nu par a fi

⁽¹⁾ EFSA Journal 2009; 7(10):1351

⁽²⁾ CSRSM, „Evaluarea limitelor de migrare pentru elemente chimice din jucării”, adoptat la 1 iulie 2010.

⁽³⁾ Aviz emis asupra derogării italiene pentru arsen în apa de băut (CSRSM 2010 c).

în concordanță cu această justificare. Limitele notificate sunt derivate din cantitatea estimată ingerată prin alimente stabilită în 1985, nu din aporturile zilnice tolerate recomandate de către EFSA în 2009.

- (34) Autoritățile germane mai afirmă că limitele pentru arsen în materialele răzuite (47 mg/kg de material) au crescut în comparație cu limitele stabilite în standardul EN 71-3.
- (35) Comisia consideră că au fost luate în considerare diferite considerații științifice în momentul stabilirii limitelor în temeiul directivei și în conformitate cu standardul EN 71-3. Cele stabilite în temeiul directivei se bazează pe o abordare științifică și toxicologică coerentă și transparentă de asigurare a securității, și, prin urmare, pot fi considerate ca fiind mai adecvate.
- (36) Limitele de migrare pentru arsenul din materialul răzuit al jucăriei se bazează pe doza zilnică tolerabilă recomandată de RIVM în 2007, precum și pe ipoteza că aportul din jucării nu ar trebui să depășească 5 %. Acest procentaj a fost multiplicat cu greutatea unui copil, estimată la 7,5 kg, și împărțit la cantitatea de material din jucării ingerat, (8 mg/kg pe zi pentru materialul răzuit al jucăriei). Limitele de migrare pentru arsen în standardul EN 71-3 provin din limitele de biodisponibilitate stabilite în Directiva 88/378/CEE, bazate pe cantitatea estimată ingerată prin alimente stabilită în 1985. Metoda de calcul aplicată nu a ținut cont de greutatea copilului, nici de diferențele dintre materialele din jucării, astfel cum s-a ținut cont în directivă. Prin urmare, Comisia consideră că valorile limită stabilite în directivă sunt mai adecvate.
- (37) În continuare, Germania subliniază că jucăriile sunt, după alimente, cea mai importantă sursă de expunere a copiilor la arsen. Comisia ia notă de faptul că, pe baza datelor științifice disponibile ⁽¹⁾, după alimente, solurile și lemnul tratat sunt cea mai importantă contribuție la expunerea totală a copiilor la arsen. Cu toate acestea, indiferent de contribuțiile actuale din diferite compartimente la expunerea totală, organul legislativ consideră că aportul provenind de la jucării nu trebuie să depășească 5 % din expunerea totală, în scopul de a garanta siguranța.
- (38) Având în vedere considerațiile de mai sus, Comisia este de părere că măsurile notificate de Germania cu privire la arsen nu pot fi considerate ca fiind justificate prin necesitatea majoră de protecție a sănătății umane.

Antimoniu – informații generale

- (39) Antimoniul este un element chimic semimetalic care poate apărea în două forme, și anume metalică și nemetalică. Antimoniul se găsește în mod natural în mediu,

dar migrează, de asemenea, în mediu prin intermediul prin mai multor aplicații industriale. Antimoniul este utilizat la fabricarea anumitor tipuri de dispozitive semiconductoare, cum ar fi diodele și detectoarele în infraroșu. Aliajele de antimoniu sunt, de asemenea, utilizate, printre altele, la baterii, metale cu frecare redusă, metale și armături pentru cabluri. Compușii antimonului sunt utilizați pentru producerea de materiale rezistente la flacără și vopsele. Inhalarea de antimoniu poate provoca iritații ale ochilor, pielii și plămânilor. O expunere prelungită poate provoca boli pulmonare, probleme cardiace, diaree, stări severe de vomă și ulcere. În jucării, antimoniu poate fi utilizat ca agent de ignifugare.

Poziția guvernului federal german

- (40) Autoritățile germane au observat o creștere a valorilor limită pentru antimoniu în materialele răzuite din jucării, astfel cum este prevăzut în directivă, în comparație cu limitele prevăzute în standardul EN 71-3. Deși Germania este de acord că nu sunt anticipate efecte nocive asupra sănătății umane ca urmare a limitelor stabilite în directivă, această creștere este considerată inutilă. Germania solicită, prin urmare, menținerea limitelor naționale.

Evaluarea poziției guvernului federal german

- (41) După cum s-a afirmat anterior, Comisia este de părere că valorile limită stabilite în directivă sunt mai adecvate, deoarece acestea sunt bazate pe o abordare științifică și toxicologică coerentă și transparentă de asigurare a securității.
- (42) Limitele de migrare pentru antimoniu din materialul răzuit al jucăriei se bazează pe doza zilnică tolerabilă recomandată de OMS ⁽²⁾ în 2003 și pe cea recomandată de RIVM în 2007, precum și pe ipoteza că aportul din jucării nu ar trebui să depășească 10 %. Acest procentaj a fost multiplicat cu greutatea unui copil, estimată la 7,5 kg, și împărțit la cantitatea de material din jucării ingerat (8 mg/kg pe zi pentru materialul răzuit al jucăriei). Limitele de migrare pentru antimoniu în standardul EN 71-3 provin din limitele de biodisponibilitate stabilite în Directiva 88/378/CEE, bazate pe cantitatea estimată ingerată prin alimente stabilită în 1985. Metoda de calcul aplicată nu a ținut cont de greutatea copilului, nici de diferențele dintre materialele din jucării, astfel cum s-a ținut cont în directivă. Prin urmare, Comisia consideră că valorile limită stabilite în directivă sunt mai adecvate.
- (43) În plus, Comisia recunoaște că Germania, în justificarea prezentată, admite faptul că nu se anticipează niciun efect advers asupra sănătății umane ca urmare a valorilor-limită pentru antimoniu, astfel cum sunt stabilite în directivă. Comisia observă, de asemenea, că Germania

⁽¹⁾ RIVM, Agenția pentru substanțe toxice și registrul bolilor (ATSDR) 2007.

⁽²⁾ OMS (2003) Antimoniul în apă potabilă.

nu a furnizat niciun element de probă care să demonstreze că directivea nu oferă un nivel corespunzător de protecție a copiilor, și că măsurile notificate de Germania nu ar asigura un nivel mai ridicat de protecție.

- (44) Având în vedere considerațiile de mai sus, Comisia este de părere că măsurile notificate de Germania cu privire la antimoniu nu pot fi considerate ca fiind justificate prin necesitatea majoră de protecție a sănătății umane.

Bariu – informații generale

- (45) Bariul este prezent în scoarța terestră, cea mai mare parte sub formă de sulfat de bariu și carbonat de bariu. Acestea sunt insolubile în apă. Cu toate acestea, alte săruri ale bariului, precum clorura de bariu și azotatul de bariu, se dizolvă ușor în apă. Bariul este prezent în apa de suprafață și în apa potabilă (în mod natural). Conținutul de bariu în apa potabilă depinde de condițiile geochimice regionale. Produsele alimentare conțin, de asemenea, bariu. Ingerarea de bariu poate provoca creșterea tensiunii arteriale, iritații ale stomacului, slăbirea mușchilor, poate afecta ficatul, inima, rinichii și splina. Bariul are câteva aplicații industriale. Deoarece bariul este prezent în mod natural în mediu, reziduuri de bariu pot fi găsite în jucării atunci când sunt fabricate cu materii prime naturale.

Poziția guvernului federal german

- (46) Autoritățile germane consideră că există incertitudini cu privire la doza zilnică tolerabilă utilizată pentru a calcula limitele de migrare pentru bariu stabilite în directivă. RIVM a utilizat o doză zilnică tolerabilă de 600 µg/kg greutate corporală/zi, bazată pe date provenite din experimente pe animale (Engelen *et al.* 2008). Conform Germaniei, utilizarea acestei doze zilnice tolerabile duce la o creștere a limitelor de migrare pentru bariul din materialele răzuite, în comparație cu cele stabilite în standardul EN 71-3. Germania consideră îndoielnică alegerea RIVM, deoarece OMS ⁽¹⁾ a determinat doze zilnice tolerabile considerabil mai scăzute. Prin urmare, Germania solicită menținerea limitelor naționale cu privire la bariu.

Evaluarea poziției guvernului federal german

- (47) Comisia constată că există incertitudini cu privire la doza zilnică tolerabilă pentru bariu. Deși datele umane sunt considerate o bază mai adecvată care să permită estimarea unei doze zilnice tolerabile, RIVM a considerat că studiile din care provin aceste date conțin erori impor-

tante. Prin urmare, au fost utilizate date provenind din experimente pe animale, care sunt considerate a fi mai fiabile pentru estimarea unei doze zilnice tolerabile.

- (48) Evaluarea OMS, pe baza datelor umane, recomandă o doză zilnică tolerabilă mai mică. Comisia recunoaște faptul că această evaluare, care ar putea oferi un mai mare nivel de protecție a copiilor, nu a fost avută în vedere în mod adecvat de către RIVM.

- (49) Prin urmare, Comisia a trimis o cerere de un aviz către CSRSRM, solicitând o evaluare suplimentară a limitelor de migrare pentru bariu, precum și recomandări cu privire la doza zilnică tolerabilă care să fie utilizată, în lumina documentului de evaluare al OMS. Se preconizează că avizul va fi emis în cursul lunii martie 2012.

- (50) Pe baza rezultatelor din avizul CSRSRM, Comisia poate proceda, în cazul în care se consideră necesar, la revizuirea limitelor de migrare a bariului, stabilite în directivă.

- (51) Având în vedere considerațiile de mai sus, Comisia este de părere că măsurile notificate de Germania cu privire la bariu pot fi considerate ca fiind justificate prin necesitatea majoră de protecție a sănătății umane.

Plumb – informații generale

- (52) Plumbul este un metal deosebit de toxic care poate să formeze atât compuși organici, cât și anorganici. Dat fiind că plumbul este considerat o substanță toxică fără prag din punctul de vedere al efectelor neurotoxice și ținând seama de vulnerabilitatea specifică a copiilor, expunerea acestora la plumb ar trebui redusă cât mai mult posibil. Expunerea la plumb poate provoca leziuni ale sistemului nervos central al unui copil, afectându-i dezvoltarea. Expunerea la plumb apare în principal prin produsele alimentare (cerealele, legumele și apa de robinet fiind principalele surse de expunere). O altă sursă importantă de expunere este mediul, în special din praful de casă. O sursă suplimentară de expunere este contactul cu produsele de consum, inclusiv jucăriile. Dată fiind expunerea prin intermediul produselor alimentare și mediului, valorile limită pentru plumb în jucării au fost stabilite în așa fel încât expunerea prin intermediul jucăriilor să nu depășească o anumită cantitate din toate sursele de expunere. Plumbul poate

⁽¹⁾ Organizația Mondială a Sănătății, 2001. *Barium and barium compounds. Concise International chemical assessment document.*

fi găsit în vopselele pentru jucării și materialele plastice moi. Copiii sunt expuși la plumb și prin ingerare, în special prin contact mână-gură sau prin contact bucal. Pe măsură ce vopseaua se deteriorează, se descuamează, se pulverizează, aceasta poate fi apoi ingerată sau rămâne pe mâini sau degete de unde poate fi ingerată sau inhalată. Având în vedere caracteristicile toxicologice, expunerea cutanată la plumb nu pare să reprezinte niciun risc pentru sănătate ⁽¹⁾.

Poziția guvernului federal german

- (53) Autoritățile germane fac trimitere la studiul de evaluare efectuat de EFSA în 2010 privind plumbul. În avizul EFSA, stabilirea unei doze prag nu este justificată științific pentru efectele adverse asupra sănătății umane. Prin urmare, Germania consideră că limitele de migrare pentru plumb, astfel cum sunt prevăzute în directivă, nu mai sunt fundamentate științific și solicită menținerea măsurilor naționale.

Evaluarea poziției guvernului federal german

- (54) Comisia recunoaște că limitele de migrare pentru plumb, astfel cum au fost stabilite în directivă nu mai oferă un nivel corespunzător de protecție pentru copii. Doza zilnică tolerabilă utilizată pentru calculul limitelor a fost pusă sub semnul întrebării de către EFSA și JECFA în 2010, după revizuirea legislației privind siguranța jucăriilor. Luând în considerare acest lucru, Comisia a întreprins deja revizuirea limitelor menționate anterior.
- (55) Având în vedere considerațiile de mai sus, Comisia este de părere că măsurile notificate de Germania cu privire la plumb pot fi considerate ca fiind justificate prin necesitatea majoră de protecție a sănătății umane.

Mercur – informații generale

- (56) Mercurul este un element prezent în mod natural în scoarța terestră. Principala sursă de expunere la mercur este amalgamul dentar. Alte surse sunt apa potabilă și consumul de pește și alte organisme marine. Mercurul este utilizat, de asemenea, în tuburile fluorescente, baterii și termometre. Expunerea la mercur la niveluri critice poate provoca frisoane, modificări emoționale, insomnie, modificări neuromusculare, cefalee, disfuncționalități senzoriale, modificări ale reacțiilor nervoase. Expunerile mai severe pot cauza efecte renale, insuficiență respiratorie și deces.

Poziția guvernului federal german

- (57) Germania subliniază că limitele de biodisponibilitate pentru mercur stabilite în Directiva 88/378/CEE și, în

consecință, în măsurile naționale notificate sunt de 0,5 µg/zi, transformate, în standardul EN 71-3, în limite de migrare de 60 mg/kg

- (58) Prin comparație cu limitele de migrare ale mercurului din materialul răzuit astfel cum sunt stabilite în directivă (94 mg/kg), Germania concluzionează cu privire la o creștere care contravine obiectivului european de reducere a expunerii umane la mercur.

Evaluarea poziției guvernului federal german

- (60) După cum s-a afirmat anterior, Comisia este de părere că valorile limită stabilite în directivă pot fi considerate mai adecvate, deoarece acestea sunt bazate pe o abordare științifică și toxicologică coerentă și transparentă de asigurare a securității.
- (61) Limitele de migrare pentru mercurul din materialul răzuit al jucăriei se bazează pe doza zilnică tolerabilă recomandată de RIVM în 2007, precum și pe ipoteza că aportul din jucării nu ar trebui să depășească 10 %. Acest procentaj a fost multiplicat cu greutatea unui copil, estimată la 7,5 kg, și împărțit la cantitatea de material din jucării ingerat (8 mg/kg pe zi pentru materialul răzuit al jucăriei). Limitele de migrare pentru mercur din standardul EN 71-3 provin din limitele de biodisponibilitate stabilite în Directiva 88/378/CEE, bazate pe cantitatea estimată ingerată prin alimente stabilită în 1985. Metoda de calcul aplicată nu a ținut cont de greutatea copilului, nici de diferențele dintre materialele din jucării, astfel cum s-a ținut cont în directivă. Prin urmare, Comisia consideră că valorile limită stabilite în directivă sunt mai adecvate.
- (62) În plus, Comisia recunoaște că Germania, în justificarea prezentată, admite faptul că nu se anticipează niciun efect advers asupra sănătății umane ca urmare a valorilor-limită pentru mercur, astfel cum sunt stabilite în directivă. În plus, Comisia remarcă faptul că Germania nu a furnizat niciun element de probă care să demonstreze că măsurile notificate ar asigura un nivel mai ridicat de protecție.
- (63) În conformitate cu strategia europeană privind mercurul ⁽²⁾, au fost luate măsuri pentru a reduce expunerea de mercur, în special în domeniile care generează o expunere majoră. Cu privire la jucării, mercurul este utilizat în baterii, care trebuie să fie inaccesibile copiilor. Prin urmare, datorită inaccesibilității bateriilor,

⁽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*. Versiune finală revizuită, 12 octombrie 2006, Secțiunea II.10.7, pagina 184.

⁽²⁾ COM(2010) 723 final.

copiii nu sunt expuși la mercur prin intermediul jucăriilor. Germania nu a furnizat date privind expunerea care să susțină contrariul. De asemenea, conform celor recunoscute de Germania în justificarea prezentată, în ultimii ani, niciun stat membru nu a notificat Comisiei măsuri împotriva unor jucării care conțin mercur disponibile pe piață.

- (64) Având în vedere considerațiile de mai sus, Comisia este de părere că măsurile notificate de Germania cu privire la mercur, deși bazate pe considerente de sănătate publică, sunt considerate ca fiind nejustificate prin necesitatea majoră de protecție a sănătății umane.

Nitrozamine și substanțe nitrozabile – informații generale

- (65) Nitrozaminele sunt o clasă de compuși chimici produși în anumite condiții (pH acid, temperatură înaltă, prezența unor anumiți agenți de reducere) într-o varietate de domenii (produse destinate consumatorilor, sisteme biologice, aer etc.), atunci când nitriții reacționează cu așa-numitele substanțe nitrozabile. Nitrozaminele au fost depistate ca și contaminanți în anumite produse, inclusiv produse alimentare, bere, produse din tutun, produse din cauciuc și produse cosmetice. Cele mai comune două nitrozamine, N-nitrozodimetilamină (NDMA) și N-nitrozodietilamină (NDEA) sunt clasificate drept cancerigene: NDMA este clasificată în UE drept substanță cancerigenă 1B („presupusă a avea potențial cancerigen pentru oameni”) ⁽¹⁾. NDEA este clasificată de către Agenția Internațională de Cercetare în Domeniul Cancerului (IARC) drept substanță cancerigenă categoria 2A („posibil cancerigenă pentru om”) ⁽²⁾. În jucării, nitrozaminele poate fi găsite în jucării de cauciuc și vopsele aplicabile cu degetele.

- (66) Directiva 88/378/CEE nu conține dispoziții specifice privind nitrozaminele și substanțele nitrozabile. Pentru jucăriile destinate copiilor în vârstă de până la 3 ani și alte jucării destinate a fi introduse în gură, limitele de migrare au fost introduse în directivă și sunt aplicabile cu începere de la 20 iulie 2013. Limitele se bazează pe avizul Comitetului științific pentru produse destinate consumatorilor (CSPC) din 2007 privind prezența și eliberarea de nitrozamine și substanțe nitrozabile în baloanele din cauciuc.

Poziția guvernului federal german

- (67) Germania este de acord că limitele stabilite de către CSPC cu privire la baloane sunt considerate ca prezentând un risc neglijabil. Cu toate acestea, autoritățile germane consideră că aceste limite nu pot fi extinse la orice tip de jucării confecționate din cauciuc natural și sintetic și

destinate copiilor în vârstă de până la 3 ani, deoarece se presupune că parametrii de expunere sunt diferiți.

- (68) CSPC presupune o expunere a copiilor la baloane timp de 5 ore/an. Germania constată că durata contactului bucal cu jucăriile la copii în vârstă de până la 3 ani se consideră a fi de 3 ore/zi. Autoritățile germane concluzionează că expunerea copiilor în vârstă de până la 3 ani la jucării de cauciuc este mult mai mare decât expunerea la baloane.

- (69) Germania consideră, de asemenea, că copiii sunt expuși la nitrozamine și substanțe nitrozabile prin intermediul tuturor jucăriilor confecționate din cauciuc, indiferent de destinația acestora. Punctul 8 din anexa II partea III din directivă abordează, în opinia Germaniei, numai jucăriile pentru copii sub 3 și alte jucării destinate a fi introduse în gură. Astfel, Germania invită Comisia să aibă în vedere extinderea domeniului de aplicare al directivei pentru a include jucării care nu sunt destinate, dar care pot fi introduse în gură, indiferent de vârsta utilizatorilor.

- (70) În plus, autoritățile germane remarcă faptul că, potrivit stadiului tehnologic actual, formarea de nitrozamine și substanțe nitrozabile în timpul fabricării cauciucului natural sau sintetic poate, într-o mare măsură, să fie evitată prin utilizarea de acceleratori de vulcanizare adecvați.

- (71) În lumina justificărilor menționate mai sus, Germania solicită menținerea măsurilor naționale legate de nitrozamine și de substanțe nitrozabile din jucăriile pentru copii în vârstă de până la 3 ani, destinate sau susceptibile de a fi introduse în gură, produse din cauciuc sintetic sau natural.

Evaluarea poziției guvernului federal german

- (72) Comisia observă că măsurile notificate de Germania legate de nitrozamine și substanțe nitrozabile au fost adoptate în 2008. La momentul respectiv, riscul asupra sănătății umane cauzat de expunerea copiilor mici la nitrozamine și substanțe nitrozabile din jucăriile de cauciuc nu a fost abordat prin Directiva 88/378/CEE. Acest risc a fost confirmat de către CSPC în 2007 și abordat de către legislator în revizuirea directivei menționate anterior.

- (73) Punctul 8 din anexa II partea III din directivă interzice utilizarea de nitrozamine și substanțe nitrozabile în jucăriile destinate copiilor în vârstă de până la 3 ani și în alte jucării destinate introducerii în gură, atunci când migrarea substanțelor este egală sau mai mare decât 0,05 mg/kg de nitrozamine și 1 mg/kg de substanțe nitrozabile.

⁽¹⁾ În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

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

- (74) Aceste limite sunt bazate pe valorile considerate de CSPC, la evaluarea expunerii la baloane, ca prezentând un risc neglijabil pentru sănătate. Din cauza lipsei de date reale necesare pentru evaluarea expunerii la jucăriile din cauciuc, recunoscută de Germania în justificarea prezentată, valorile limită recomandate pentru baloane au fost extinse la alte tipuri de jucării care pot conține nitrozamine sau substanțe nitrozabile.
- (75) În absența unor date exacte, Comisia este de acord că, în privința jucăriilor destinate a fi introduse în gură, datele privind contactul bucal al copiilor cu jucăriile sunt mai relevante decât datele privind expunerea la baloane pentru estimarea parametrilor de expunere.
- (76) Comisia este de acord, de asemenea, că, ținând seama de stadiul tehnologic actual, formarea de nitrozamine și substanțe nitrozabile în timpul fabricării cauciucului natural sau sintetic poate, într-o mare măsură, să fie evitată prin utilizarea de acceleratori de vulcanizare adecvați. CSPC a ajuns la aceleași concluzii în avizul său din 2007. În plus, aceasta s-a dovedit a fi fezabil din punct de vedere tehnic pentru fabricarea tetinelor și suzetelor din cauciuc, în care migrația de nitrozamine și de substanțe nitrozabile nu trebuie să depășească 0,01 și respectiv 0,1 mg/kg ⁽¹⁾.
- (77) În plus, Comisia observă că Comitetul European pentru Standardizare (CEN) are în curs de elaborare un anumit standard în vederea testării prezenței nitrozaminelor și a substanțelor nitrozabile în jucării. Comisia este conștientă de faptul că limitele pentru nitrozamine în vopselele aplicabile cu degetele va fi scăzută de la 0,05 mg/kg la 0,01 mg/kg în acest standard, pentru a ține seama mai bine de expunerea copiilor. Comisia va solicita CEN să ia în considerare datele privind contactul bucal pe care copii mici îl au cu jucăriile, pentru toate jucăriile care fac obiectul punctului 8 din anexa II partea III din directivă.
- (78) Având în vedere considerațiile de mai sus, Comisia este de părere că măsurile notificate de Germania cu privire la nitrozamine și substanțe nitrozabile din jucăriile pentru copiii în vârstă de până la 3 ani, fabricate din cauciuc natural sau sintetic, pot fi considerate ca fiind justificate prin necesitatea majoră de protecție a sănătății umane.
- (79) În ceea ce privește extinderea domeniului de aplicare a acestor dispoziții pentru jucăriile care nu sunt destinate, dar care pot fi introduse în gură, Comisia constată că această cerință nu este în vigoare nici în Germania și nici nu face parte din legislația națională notificată în conformitate cu articolul 114 alineatul (4). Prin urmare, cererea nu poate fi considerată ca fiind admisibilă în temeiul articolului 114 alineatul (4).
- (80) Cu toate acestea, Comisia consideră că directiva tratează în mod adecvat categoriile de jucării susceptibile să elibereze nitrozamine și substanțe nitrozabile. Sunt vizate toate jucăriile destinate copiilor în vârstă de până la 3 ani, deoarece aceștia au o tendință pronunțată de a le introduce în gură (adică de a introduce toate produsele în gură, chiar și atunci când acestea nu sunt destinate introducerii în gură). Jucăriile pentru copiii mai mari sunt vizate numai atunci când sunt destinate a fi introduse în gură, deoarece introducerea în gură a jucăriilor este mai puțin relevantă decât pentru copiii în vârstă de până la 3 ani. Comisia este conștientă că copiii în vârstă de până la 3 ani pot fi în contact cu jucăriile destinate copiilor mai mari. Cu toate acestea, acest risc poate fi abordat prin alte mijloace, mai puțin restrictive, cum ar fi avertizări adecvate care să indice că aceste jucării nu sunt adecvate pentru copiii în vârstă de până la 3 ani. Directiva conține prevederi privind astfel de avertismente.
- Absența discriminării arbitrară
- (81) Articolul 114 alineatul (6) obligă Comisia să verifice dacă dispozițiile de drept intern notificate în conformitate cu articolul 114 alineatul (4) nu reprezintă un mijloc de discriminare arbitrară. Absența discriminării, în conformitate cu jurisprudența Curții de Justiție, înseamnă că în situații similare nu ar trebui să se aplice tratamente diferite și nu ar trebui să se aplice tratamente similare în situații diferite.
- (82) Deoarece măsurile referitoare la mercur, arsen și antimoniu nu sunt justificate de necesitatea de a proteja sănătatea umană, Comisia nu trebuie să verifice dacă această condiție este îndeplinită.
- (83) Măsurile naționale germane referitoare la plumb, bariu și nitrozamine și substanțe nitrozabile în jucării se aplică fără excepție pentru toate produsele, indiferent dacă sunt fabricate în Germania sau importate din alte state membre. Prin urmare, nu există nicio dovadă că măsurile notificate de Germania au fost utilizate ca mijloc de discriminare arbitrară între agenții economici din UE.
- Absența unei restricționări disimulate a comerțului
- (84) Măsurile naționale de derogare de la dispozițiile unei directive europene constituie în mod normal o barieră în calea comerțului. Produsele care pot fi introduse legal pe piață în restul UE nu pot fi introduse pe piața statului membru în cauză. Articolul 114 alineatul (6) are ca scop să prevină posibilitatea ca măsurile naționale notificate în temeiul articolului 114 alineatul (4) să fie aplicate pentru motive necorespunzătoare, în timp ce, în realitate, ele constituie măsuri economice destinate să protejeze indirect producția națională.

⁽¹⁾ Directiva 93/11/CEE a Comisiei din 15 martie 1993 privind eliberarea N-nitrozaminelor și a substanțelor N-nitrozabile din tetinele și suzetele fabricate din elastomeri sau cauciuc (JO L 93, 17.4.1993, p. 37).

- (85) Deoarece măsurile referitoare la mercur, arsen și antimoniu nu sunt justificate de necesitatea de a proteja sănătatea umană, Comisia nu trebuie să verifice dacă această condiție este îndeplinită.
- (86) În ceea ce privește plumbul, Comisia este de acord că valorile limită stabilite în directivă nu mai oferă un nivel adecvat de protecție, deoarece cunoștințele științifice pentru stabilirea acestor valori au evoluat. Prin urmare, Comisia a întreprins o revizuire a acestor măsuri. Prin urmare, Comisia consideră că solicitarea formulată de Germania se bazează pe o reală preocupare în ceea ce privește sănătatea copiilor și nu constituie o restricționare disimulată a schimburilor comerciale între statele membre.
- (87) În ceea ce privește bariul, Comisia este de acord că evaluarea OMS nu a fost avută în vedere în mod adecvat de către RIVM atunci când a recomandat doza zilnică tolerabilă. Astfel, există incertitudini cu privire la nivelul de protecție oferit de directivă. Comisia a solicitat clarificări CSRSRM și, după adoptarea de către CSRSRM a avizului său, va examina revizuirea limitelor în cazul în care este necesar. Prin urmare, Comisia consideră că solicitarea formulată de Germania se bazează pe o reală preocupare în ceea ce privește sănătatea copiilor și nu constituie o restricționare disimulată a schimburilor comerciale între statele membre.
- (88) În ceea ce privește nitrozaminele și substanțele nitrozabile, Comisia este de acord că parametrii de expunere în legătură cu durata contactului bucal nu au fost bine avuți în vedere când s-au stabilit valorile limită în directivă. Comisia va solicita CEN să ia în considerare acești parametri în vederea reducerii valorilor limită în procesul de standardizare. Prin urmare, Comisia consideră că solicitarea formulată de Germania se bazează pe o reală preocupare în ceea ce privește sănătatea copiilor și nu constituie o restricționare disimulată a schimburilor comerciale între statele membre.
- Absența obstacolelor în calea funcționării pieței interne
- (89) Articolul 114 alineatul (6) interzice adoptarea oricărui tip de măsură națională susceptibilă să afecteze funcționarea pieței interne. Cu toate acestea, această cerință nu poate fi interpretată ca interzicând aprobarea tuturor măsurilor care pot afecta funcționarea pieței interne. Toate măsurile care derogă de la o măsură de armonizare constituie o măsură care poate afecta funcționarea pieței interne. Prin urmare, Comisia este de părere că conceptul de obstacol în calea bunei funcționări a pieței interne, astfel cum se menționează în articolul 114 alineatul (6), trebuie înțeles ca un efect disproporționat față de obiectivul urmărit, în scopul de a păstra caracterul util al procedurii.
- (90) Deoarece măsurile referitoare la mercur, arsen și antimoniu nu sunt justificate de necesitatea de a proteja sănătatea umană, Comisia nu trebuie să verifice dacă această condiție este îndeplinită.
- (91) În ceea ce privește plumbul și bariul, Comisia observă că producătorii, în cazul în care aplică dispozițiile directivei, vor putea să comercializeze jucării în toate statele membre, cu excepția Germaniei. Nu este probabil ca producătorii să elaboreze două seturi diferite de jucării, ci ca aceștia să se alinieze la dispozițiile de derogare pentru ca jucăriile să poată fi comercializate în toate statele membre. În plus, Comisia remarcă faptul că limitele germane pentru plumb și bariu sunt cele care au fost aplicabile în UE din 1990 pe baza Directivei 88/378/CEE și, prin urmare, pot fi respectate de către producători din punct de vedere tehnic. Producătorii de jucării au confirmat această ipoteză atunci când și-au exprimat poziția în legătură cu măsurile notificate de Germania. Prin urmare, Comisia nu are motive să considere că efectul asupra funcționării pieței interne este proporțional cu obiectivul de protecție a sănătății copiilor.
- (92) Cu privire la nitrozamine și substanțe nitrozabile, Comisia concluzionează în mod similar. Măsurile notificate de Germania privind nitrozaminele și substanțele nitrozabile se aplică în Germania începând cu 2008. Din informațiile deținute de Comisie, producătorii nu au două seturi diferite de jucării, ci s-au aliniat la dispozițiile germane pentru ca jucăriile să poată fi comercializate în toate statele membre. Cu intrarea în vigoare a directivei, mai puțin strictă decât măsurile germane, Comisia se așteaptă ca producătorii să se alinieze la cele mai stricte dispoziții pentru ca jucăriile să poată fi comercializate în toate statele membre. Comisia constată, de asemenea, că respectarea limitelor germane este posibilă din punct de vedere tehnic, deoarece producătorii le respectă din 2008. Prin urmare, Comisia nu are motive să considere că efectul asupra funcționării pieței interne este proporțional în raport cu obiectivul de protecție a sănătății copiilor.
- ### CONCLUZII
- (93) Având în vedere considerațiile de mai sus, Comisia este de părere că măsurile naționale notificate de Germania cu privire la mercur, arsen și antimoniu nu pot fi considerate ca fiind justificate prin necesitatea majoră de protecție a sănătății umane. Prin urmare, Comisia consideră că aceste dispoziții naționale notificate nu pot fi aprobate.
- (94) Cu privire la măsurile naționale notificate de Germania în legătură cu plumbul și bariul, Comisia concluzionează că aceste măsuri sunt considerate justificate prin necesitatea de protecție a sănătății umane și că acestea nu constituie un mijloc de discriminare arbitrară și nicio restricționare disimulată a comerțului între statele membre sau un obstacol disproporționat în calea funcționării pieței interne. Prin urmare, Comisia are motive să considere că măsurile naționale notificate pot fi aprobate, cu condiția unei limitări în timp.

(95) Cu privire la măsurile naționale notificate cu privire la nitrozamine și substanțe nitrozabile, Comisia concluzionează că aceste măsuri sunt justificate prin necesitatea de protecție a sănătății umane și că acestea nu constituie un mijloc de discriminare arbitrară și nicio restricționare disimulată a comerțului între statele membre sau un obstacol disproporționat în calea funcționării pieței interne. Comisia are motive să considere că măsurile naționale notificate pot fi aprobate,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Măsurile privind antimoniu, arsenul și mercurul notificate de Germania în conformitate cu articolul 114 alineatul (4) din TFUE nu se aprobă.

Măsurile privind plumbul notificate de Germania în conformitate cu articolul 114 alineatul (4) din TFUE se aprobă până la data intrării în vigoare a dispozițiilor UE de stabilire a unor noi limite pentru plumb în jucării sau până la 21 iulie 2013, reținându-se termenul care survine înainte.

Măsurile privind bariul notificate de Germania în conformitate cu articolul 114 alineatul (4) din TFUE se aprobă până la data intrării în vigoare a dispozițiilor UE de stabilire a unor noi limite pentru bariu în jucării sau până la 21 iulie 2013, reținându-se termenul care survine înainte.

Măsurile privind nitrozaminele și substanțele nitrozabile notificate de Germania în conformitate cu articolul 114 alineatul (4) din TFUE se aprobă.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează Republicii Federale Germania.

Adoptată la Bruxelles, 1 martie 2012.

Pentru Comisie

Antonio TAJANI

Vicepreședinte