

SKLEP KOMISIJE

z dne 1. marca 2012

o ohranitvi nacionalnih določb, o katerih je nemška zvezna vlada poslala uradno obvestilo, z mejnimi vrednostmi za svinec, barij, arzen, antimon, živo srebro ter nitrozamine in nitrozabilne snovi v igračah še po začetku uporabe Direktive 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta o varnosti igrač

(Besedilo v nemškem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

(2012/160/EU)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 114(4) in (6) Pogodbe,

ob upoštevanju naslednjega:

DEJSTVA

- (1) Nemška zvezna vlada je 20. januarja 2011 v skladu s členom 114(4) PDEU pri Komisiji vložila vlogo za ohranitev obstoječih določb iz nemške zakonodaje o petih elementih, in sicer svincu, arzenu, živem srebru, bariju in antimonu ter nitrozaminih in nitrozabilnih snoveh, ki se sproščajo iz materialov za igrače, še po začetku veljavnosti dela III Priloge II k Direktivi 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 o varnosti igrač⁽¹⁾ (v nadaljevanju: Direktiva).

Člen 114(4) in (6) PDEU

- (2) Člen 114(4) in (6) PDEU določa:

„4. Če po tem, ko Svet ali Komisija sprejme usklajevalni ukrep, država članica meni, da mora ohraniti nacionalne določbe zaradi pomembnih potreb iz člena 36 ali določbe, ki zadevajo varstvo okolja ali delovnega okolja, o teh določbah pa tudi o razlogih za njihovo ohranitev uradno obvesti Komisijo.

(...)

6. Komisija v šestih mesecih po uradnem obvestilu odobri ali zavrne nacionalne določbe, potem ko preveri, ali so morda sredstvo samovoljne diskriminacije ali prikrita omejitev trgovine med državami članicami in ali ovirajo delovanje notranjega trga.

Če Komisija v tem roku ne sprejme nobenega sklepa, se šteje, da so nacionalne določbe iz odstavkov 4 ... odobrene.

Če to upravičuje zahtevnost zadeve in če ni nevarnosti za zdravje ljudi, lahko Komisija zadevno državo članico uradno obvesti, da se rok iz tega odstavka lahko podaljša za nadaljnje obdobje največ šestih mesecev.“

Direktiva

- (3) Direktiva določa pravila o varnosti igrač in njihovem prostem pretoku v Evropski uniji. V skladu s členom 54 države članice uveljavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, do 20. januarja 2011 in jih uporabljajo od 20. julija 2011. Del III Priloge II k Direktivi se uporablja od 20. julija 2013.
- (4) V točki 8 dela III Priloge II k Direktivi so navedene posebne vrednosti za nitrozamine in nitrozabilne snovi. Te snovi so prepovedane za uporabo v igračah za otroke, mlajše od 36 mesecev, ali v drugih igračah, namenjenih dajanju v usta, če je migracija snovi enaka ali večja kot 0,05 mg/kg za nitrozamine in 1 mg/kg za nitrozabilne snovi. Točka 13 dela III Priloge II k Direktivi vsebuje posebne mejne vrednosti migracije več elementov, vključno s svincem, arzenom, živim srebrom, barijem in antimonom. Obstajajo tri različne mejne vrednosti migracije glede na vrsto materiala za igrače: suh, lomljiv, prahasti ali prožni material za igrače; tekoči ali lepljivi material za igrače ter material, postrgan s površine igrače. Naslednje mejne vrednosti ne smejo biti presežene: 13,5, 3,4 in 160 mg/kg za svinec; 3,8, 0,9 in 47 mg/kg za arzen; 7,5, 1,9 in 94 mg/kg za živo srebro; 4 500, 1 125 in 56 000 mg/kg za barij ter 45, 11,3 in 560 mg/kg za antimon.

Nemške nacionalne določbe

- (5) Nemška odredba o potrošniškem blagu (*Bedarfsgegenständeverordnung*) določa zahteve za nitrozamine in nitrozabilne snovi. Te določbe so bile sprejete leta 2008, saj ni bilo posebnih določb EU o nitrozaminih in nitrozabilnih snoveh v igračah. Odredba o potrošniškem blagu (*Bedarfsgegenständeverordnung*) določa, da mora biti pri nitrozaminih in nitrozabilnih snoveh v igračah iz naravnega ali sintetičnega kavčuka, ki so oblikovane za otroke, mlajše od 36 mesecev, in so namenjene dajanju v usta ali pri katerih je verjetno, da jih bodo otroci dali v usta, izpuščena količina pri migraciji snovi tako majhna, da

⁽¹⁾ UL L 170, 30.6.2009, str. 1.

je ni mogoče laboratorijsko zaznati. V skladu z navedeno odredbo je mejna vrednost migracije nižja od 0,01 mg/kg za nitrozamine in nižja od 0,1 mg/kg za nitrozabilne snovi. Podrobne določbe o nitrozaminih in nitrozabilnih snoveh so v točki 1.b Priloge 4 in točki 6 Priloge 10 k Odredbi o potrošniškem blagu (*Bedarfsgegenständeverordnung*), objavljeni 23. decembra 1997, kakor je bila nazadnje spremenjena z Odredbo z dne 6. marca 2007.

- (6) Druga odredba k Zakonu o varnosti naprav in izdelkov (*Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug – 2. GPSGV*) obravnava zlasti naslednje elemente: svinec, arzen, živo srebro, barij in antimon. Mejne vrednosti za navedene elemente iz Druge odredbe k Zakonu o varnosti naprav in izdelkov (*Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug – 2. GPSGV*) so mejne vrednosti iz Direktive Sveta 88/378/EGS o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z varnostjo igrač⁽¹⁾. Te mejne vrednosti se v EU uporabljajo od leta 1990. Največja dnevna biološka dostopnost znaša 0,7 µg za svinec, 0,1 µg za arzen, 0,5 µg za živo srebro, 25,0 µg za barij in 0,2 µg za antimon. Podrobne določbe o navedenih elementih so v drugem odstavku Druge odredbe k Zakonu o varnosti naprav in izdelkov (*Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug – 2. GPSGV*).

POSTOPEK

- (7) Nemška zvezna vlada je s prvim dopisom zveznega ministrstva za gospodarstvo in tehnologijo 20. januarja 2011 v skladu s členom 114(4) PDEU pri Komisiji vložila vlogo za ohranitev obstoječih določb iz nemške zakonodaje o petih elementih, in sicer svincu, arzenu, živem srebru, bariju in antimonu ter nitrozaminih in nitrozabilnih snoveh, ki se sproščajo iz materialov za igrače, še po začetku veljavnosti dela III Priloge II k Direktivi. Popolno utemeljitev vloge je nemška zvezna vlada z dopisom iz stalnega predstavništva poslala 2. marca 2011. Podrobna utemeljitev je vsebovala številne priloge, vključno z znanstvenimi študijami o tveganju navedenih snovi za zdravje, ki jih je pripravil zvezni inštitut za oceno tveganja (*Bundesinstitut für Risikobewertung*; v nadaljnjem besedilu: BfR), iz januarja 2011.
- (8) Komisija je z dopisoma 24. februarja 2011 in 14. marca 2011 potrdila prejem vloge ter v skladu s členom 114(6) PDEU kot rok za odgovor določila 5. september 2011.
- (9) Z dopisom z dne 24. junija 2011 se je Komisija z drugimi državami članicami posvetovala o uradnem obvestilu, ki ga je prejela od nemške zvezne vlade. Komisi-

sija je o uradnem obvestilu objavila tudi obvestilo v *Uradnem listu Evropske unije*⁽²⁾, da bi druge zainteresirane strani obvestila o nacionalnih določbah, ki jih namerava nemška zvezna vlada ohraniti, in razlogih za njihovo ohranitev.

- (10) Komisija je prejela pripombe Češke, Poljske, Švedske in številnih zadevnih zainteresiranih strani.
- (11) Češka meni, da ukrepi iz uradnega obvestila Nemčije pomenijo oviro trgovini, saj bodo gospodarskim subjektom, ki ravna skladno z Direktivo, preprečili dajanje igrač v promet na nemškem trgu. Češki organi podpirajo višjo raven zaščite otrok pred nevarnimi kemikalijami, vendar menijo, da je treba take ukrepe sprejeti z direktivo na evropski ravni.
- (12) Poljska meni, da nemški ukrepi pomenijo oviro prostemu pretoku igrač znotraj EU in so zato nesprejemljivi. Prav tako je mnenja, da posamezna država članica ne more enostransko ohraniti drugačnih varnostnih zahtev in ustvariti ovir delovanju trga z igračami.
- (13) Švedska meni, da so utemeljitve, ki jih je predložila Nemčija, prepričljive, in podpira predlog.
- (14) Evropsko združenje proizvajalcev igrač Toy Industries of Europe, evropsko združenje proizvajalcev pisarniških potrebščin, francosko združenje proizvajalcev igrač in evropski svet proizvajalcev balonov in izdelkov za zabave European Balloons Council so v dopisu Komisiji izrazili svoje pomisleke glede ovir, ki jih bodo ukrepi Nemčije ob morebitnem sprejetju povzročili na notranjem trgu igrač.
- (15) Komisija je nemško zvezno vlado s Sklepom z dne 4. avgusta 2011⁽³⁾ obvestila, da se v skladu s tretjim pododstavkom člena 114(6) PDEU šestmesečno obdobje iz prvega pododstavka navedenega člena za odobritev ali zavrnitev nacionalnih določb o petih elementih (svincu, arzenu, živem srebru, bariju in antimonu) ter nitrozaminih in nitrozabilnih snoveh, o katerih je Nemčija 2. marca 2011 v skladu s členom 114(4) uradno obvestila Komisijo, podaljša do 5. marca 2012.

⁽²⁾ UL C 159, 28.5.2011, str. 23.

⁽³⁾ Sklep Komisije 2011/510/EU z dne 4. avgusta 2011 o podalšanju obdobja iz člena 114(6) Pogodbe o delovanju Evropske unije v zvezi z ohranitvijo nacionalnih določb z mejnimi vrednostmi za svinec, barij, arzen, antimon, živo srebro ter nitrozamine in nitrozabilne snovi v igračah v skladu z uradnim obvestilom Nemčije po členu 114(4) (UL L 214, 19.8.2011, str. 15).

⁽¹⁾ UL L 187, 16.7.1988, str. 1.

OCENA

Dopustnost vloge

- (16) Komisija je v Sklepu z dne 4. avgusta 2011 izrazila mnenje, da je vloga Nemčije za pridobitev dovoljenja za ohranitev nacionalnih določb o petih elementih, in sicer svincu, arzenu, živem srebru, bariju in antimonu ter o nitrozaminih in nitrozabilnih snoveh, dopustna.

Vsebinska presoja

- (17) Komisija mora v skladu z določbami člena 114 PDEU zagotoviti izpolnitev vseh pogojev, ki državi članici omogočajo, da uporabi možnosti odstopanja, predvidene v tem členu. Komisija mora preveriti, ali so določbe iz uradnega obvestila utemeljene s pomembnimi potrebami varovanja iz člena 36 ali pa so posledica varstva okolja ali delovnega okolja. Poleg tega mora Komisija preveriti, ali so ti ukrepi, če so utemeljeni, sredstvo samovoljne diskriminacije ali prikrita omejitev trgovine med državami članicami in ali ovirajo delovanje notranjega trga.
- (18) Nemška zvezna vlada je svojo vlogo utemeljila s potrebo po varovanju zdravja ljudi. Nemške oblasti so vlogo podprle s podrobno utemeljitvijo, ki je vključevala znanstvene študije o tveganju zadevnih snovi za zdravje, ki jih je pripravil BfR.

Utemeljitev na podlagi pomembnih potreb

Uvodne opombe

- (19) Mejne vrednosti za arzen, svinec, antimon, barij in živo srebro iz Druge odredbe k Zakonu o varnosti naprav in izdelkov (*Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug – 2. GPSGV*) so mejne vrednosti iz Direktive 88/378/EGS, ki v EU veljajo od leta 1990. Te mejne vrednosti so bile določene na podlagi znanstvenih dokazov, ki so bili takrat na voljo, in sicer znanstvenega mnenja Znanstvenega svetovalnega odbora za proučitev toksičnosti in ekotoksičnosti kemičnih spojin iz leta 1985 z naslovom Poročilo EUR 12964(EN), poglavje III „Kemijske značilnosti igrač“ („Chemical properties of toys“). Za določitev mejnih vrednosti so bili kot osnova uporabljeni predvideni vnosi hrane za odrasle. Predpostavljalo se je, da bi vnos otrok s predvideno telesno težo do 12 kg znašal največ 50 % vnosa odraslih, delež sproščanja iz igrač pa ne sme presegati 10 %.
- (20) Direktiva iz leta 2009 je nadomestila Direktivo 88/378/EGS, ob upoštevanju najnovejših znanstvenih

dokazov, razpoložljivih v času revizije, pa je bil z njo posodobljen pravni okvir, veljaven za kemikalije.

- (21) Mejne vrednosti za arzen, svinec, antimon, barij in živo srebro iz Direktive, izračunane na podlagi priporočil nizozemskega nacionalnega inštituta za javno zdravje in okolje (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu – RIVM) in objavljene v poročilu z naslovom „Kemikalije v igračah. Splošna metodologija za oceno kemijske varnosti igrač s poudarkom na elementih“ („Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements“) iz leta 2008, določajo, da izpostavljenost otrok kemikalijam ne sme preseči določene ravni, ki se imenuje „dopusten dnevni vnos“. Glede na to, da so otroci izpostavljeni tudi kemikalijam iz drugih virov, se sme za igrače določiti le odstotek dopustnega dnevnega vnosa. Znanstveni odbor za toksičnost, ekotoksičnost in okolje (Scientific Committee on Toxicity, Ecotoxicity and the Environment – CSTE) je v svojem poročilu iz leta 2004 priporočil, da se za igrače določi največ 10 % dopustnega dnevnega vnosa. Vendar je zakonodajalec za posebno toksične snovi (na primer arzen, svinec, živo srebro) sklenil, da priporočen vnos ne sme preseči 5 % dopustnega dnevnega vnosa, s čimer se zagotovi prisotnost zgolj sledi, združljivih z dobro proizvodno prakso. Za pridobitev mejnih vrednosti je treba največji odstotek dopustnega dnevnega vnosa pomnožiti s težo otroka, ki je ocenjena na 7,5 kg, in ga deliti s količino zaužitega materiala igrač, ki ga je RIVM ocenil na 8 mg na dan za material, postrgan s površine igrače, 100 mg za lomljiv material igrač in 400 mg za tekoč ali lepljiv material igrač. Znanstveni odbor za zdravstvena in okoljska tveganja (Scientific Committee on Health and Environmental Risks – SCHER) je v svojem mnenju z naslovom „Tveganja organskih snovi CMR v igračah“ („Risks from organic CMR substances in toys“) z dne 18. maja 2010 navedene vrednosti podprl. Ker so dopustni dnevni vnosi določeni na podlagi znanstvenih študij, v znanosti pa lahko pride do novih dognanj, je zakonodajalec v primeru novih znanstvenih dokazov predvidel možnost spremembe teh omejitev.
- (22) Direktiva določa mejne vrednosti migracije, Nemčija pa želi ohraniti nacionalne vrednosti, ki so izražene z biološko dostopnostjo. Biološka dostopnost je opredeljena kot količina kemikalij, ki se dejansko izloči iz igrače in jo človeško telo lahko, vendar ne nujno, absorbira. Migracija je opredeljena kot količina, ki se dejansko izloči iz igrače in jo človeško telo dejansko absorbira. Komisija priznava, da so bile mejne vrednosti biološke dostopnosti, določene leta 1990, pretvorjene v mejne vrednosti migracije s standardom EN 71-3 – migracija nekaterih elementov. Vendar so bili izračuni, opravljeni za namene te pretvorbe, približni. Uporabljeni dopustni dnevni vnosi temeljijo na priporočilih iz leta 1985. Predpostavljen je bil dnevni vnos 8 mg materiala igrač, prav tako so bile opravljene prilagoditve, da se čim bolj zmanjša izpostavljenost otrok toksičnim elementom, z znižanjem, na

primer, mejne vrednosti migracije za barij, in zagotovi analitična izvedljivost s povečanjem, na primer, mejne vrednosti za antimon in arzen.

- (23) Komisija ugotavlja, da standardi niso obvezni, temveč jih industrija uporablja prostovoljno v okviru postopkov ugotavljanja skladnosti, določenih v zakonodaji. Poleg tega je standard EN 71-3 trenutno v postopku revizije, da se potrdi domneva skladnosti z novimi mejnimi vrednostmi, določenimi v Direktivi.
- (24) Pri določanju mejnih vrednosti v skladu z Direktivo in standardom EN 71-3 so bila upoštevana različna znanstvena mnenja. Tiste, ki so določene v skladu z Direktivo, temeljijo na doslednem in preglednem znanstvenem toksikološkem pristopu, da se zagotovi varnost, in zato veljajo za primernejše.

Arzen – splošne informacije

- (25) Arzen je kovina, ki je naravno prisotna v zemeljski skorji. Pojavlja se v anorganskih in številnih organskih oblikah, ki se razlikujejo tako v fizikalnih in kemijskih lastnostih kot tudi v pojavnosti in toksičnosti. Dejavnosti, kot so rudarstvo, sežiganje odpadkov in zaščita lesa, so pomemben vir arzena v okolju. Ljudje so mu najbolj izpostavljeni pri pitju vode in zaužitju hrane (zlasti morske hrane). Sledi arzena se lahko nahajajo v igračah zaradi uporabe naravnih surovin, ki so lahko naravno kontaminirane. Arzen je za ljudi zelo toksičen in lahko prizadene centralni živčni sistem, kar vodi do poslabšanja kognitivnih funkcij. Povečan trajen vnos anorganskega arzena ima lahko rakotvorne učinke.
- (26) Mejne vrednosti migracije za arzen iz Direktive temeljijo na dopustnem dnevnem vnosu, ki ga je leta 1989 po priporočilu RIVM določil skupni odbor strokovnjakov za aditive za živila Organizacije Združenih narodov za prehrano in kmetijstvo ter Svetovne zdravstvene organizacije (Joint Expert Committee on Food Additives – JECFA).

Stališče nemške zvezne vlade

- (27) Nemški organi svojo vlogo podpirajo s sklicevanjem na študijo Evropske agencije za varnost hrane (European Food Safety Authority – EFSA)⁽¹⁾ 2009, v kateri so ocenjeni učinki arzena na zdravje. Po mnenju EFSA dopusten dnevni vnos, ki ga je JECFA določil leta

1989, ni več primeren. Poleg tega je EFSA ugotovila, da zaradi znanstvenih negotovosti ni mogoče določiti dopustnega dnevnega vnosa.

- (28) Nemški organi so izpostavili priporočilo EFSA, da se izpostavljenost arzenu zmanjša na najnižjo možno raven, medtem ko so se mejne vrednosti za arzen pri posttrganih materialih v Direktivi v primerjavi z mejnimi vrednostmi iz standarda EN 71-3 povišale.
- (29) Nemčija je prav tako poudarila, da so igrače drugi največji vir splošne izpostavljenosti otrok arzenu za hrano.
- (30) Zato Nemčija zahteva ohranitev nacionalnih mejnih vrednosti za arzen.

Ocena položaja nemške zvezne vlade

- (31) Komisija je bila obveščena o študiji EFSA o arzenu iz leta 2009 in jo je štela za nov znanstveni dokaz, ki bi lahko sprožil revizijo mejnih vrednosti arzena. Študija je bila predložena Znanstvenemu odboru za zdravstvena in okoljska tveganja (ZOZOT). ZOZOT v svojem mnenju⁽²⁾ navaja, da EFSA ni izhajala iz dopustnega dnevnega vnosa, temveč je uporabila vrednost, ki je temeljila na tveganju. ZOZOT je v prejšnjih mnenjih⁽³⁾ ugotovil, da se pri arzenu glede raka kaže nelinearno razmerje med odmerkom in odzivom. ZOZOT je ugotovil, da je ob uporabi zakonsko določene veljavne mejne vrednosti za pitno vodo (10 µg/l) in izpostavljenosti povprečnega porabnika hrani, ki jo je opredelila EFSA, dnevna izpostavljenost ljudi arzenu enaka približno 1 µg/kg telesne teže na dan in kot taka ne poveča pojavnosti tumorjev. Ta vrednost se lahko uporabi za pragmatičen dopusten dnevni vnos, izpostavljenost otrok prek igrač pa ne sme preseči 10 %.
- (32) Vrednost, na podlagi katere je ZOZOT prišel do zaključkov, ustreza dopustnemu dnevnemu vnosu, ki ga je priporočil RIVM in se je uporabil za izračun migracije arzena iz igrač v Direktivi. Zato je Komisija odločila, da se mejnih vrednosti za arzen ne sme spreminjati, saj nove vrednosti za dopusten vnos, ki bi lahko ustvarile dvome o ravni zaščite iz Direktive, niso bile ugotovljene.
- (33) Poleg tega želi Komisija poudariti, da so nemški organi svojo vlogo za ohranitev nacionalnih ravni za arzen utemeljili s sklicevanjem na ravni dnevnih odmerkov vnosa, ki so bili določeni v študiji EFSA iz leta 2009. Komisija ugotavlja, da se ukrepi iz uradnega obvestila ne

⁽¹⁾ EFSA Journal 2009; 7(10):1351.

⁽²⁾ ZOZOT, Ocena mejnih vrednosti migracije za kemijske elemente v igračah (*Evaluation of the Migration Limits for Chemical Elements in Toys*), sprejeto dne 1. julija 2010.

⁽³⁾ Podano mnenje o italijanskem odstopanju za arzen v pitni vodi (ZOZOT 2010 c).

zdijo skladni s to utemeljitvijo. Priglašene mejne vrednosti temeljijo na predvidenih vnosih hrane, določenih leta 1985, in ne na odmerkkih, ki jih je leta 2009 priporočila EFSA.

- (34) Nemški organi so nadalje navedli, da so mejne vrednosti za arzen pri postrganih materialih (47 mg/kg materiala) narasle v primerjavi z mejnimi vrednostmi, določenimi s standardom EN 71-3.
- (35) Komisija meni, da so bila pri določanju mejnih vrednosti v skladu z Direktivo in standardom EN 71-3 upoštevana različna znanstvena mnenja. Tiste, ki so določene v skladu z Direktivo, temeljijo na doslednem in preglednem znanstvenem toksikološkem pristopu, da se zagotovi varnost, in zato veljajo za primernejše.
- (36) Mejne vrednosti migracije za arzen pri materialu, postrganemu s površine igrače, temeljijo na dopustnem dnevnem vnosu, ki ga je leta 2007 priporočil RIVM, in predpostavki, da delež, ki izvira iz igrač, ne presega 5 %. Ta odstotek je bil pomnožen s predvideno težo otrok (7,5 kg) in deljen s predvideno količino zaužitega materiala igrač (8 mg/kg za postrgan material). Mejne vrednosti migracije za arzen so pri standardu EN 71-3 izhajale iz mejnih vrednosti biološke dostopnosti, določenih z Direktivo 88/378/EGS, ki so temeljile na predvidenih vnosih hrane, določenih leta 1985. Pri uporabljeni metodi izračuna za razliko od Direktive ni bila upoštevana teža otroka niti razlika med materiali igrač. Zato Komisija meni, da so mejne vrednosti, določene v Direktivi, primernejše.
- (37) Nemčija nadalje poudarja, da so igrače za hrano drugi največji vir splošne izpostavljenosti otrok arzenu. Komisija na podlagi razpoložljivih znanstvenih podatkov⁽¹⁾ ugotavlja, da sta zemlja in obdelan les za hrano drugi največji vir skupne izpostavljenosti otrok arzenu. Kljub temu je zakonodajalec ne glede na dejanske deleže iz različnih virov k skupni izpostavljenosti menil, da za zagotovitev varnosti delež, ki izvira iz igrač, ne sme preseči 5 % skupne izpostavljenosti.
- (38) Ob upoštevanju navedenega Komisija meni, da se ukrepov iz uradnega obvestila Nemčije glede arzena ne more šteti za upravičene na podlagi pomembne potrebe po varovanju zdravja ljudi.

Antimon – splošne informacije

- (39) Antimon je polkovinski kemijski element, ki se lahko pojavlja v dveh oblikah, in sicer kot kovina ali nekovina.

V okolju je naravno prisoten, lahko pa pride v okolje tudi z različnimi uporabami v industriji. Antimon se uporablja za izdelavo različnih polprevodniških naprav, kot so diode in infrardeči detektorji. Zlitine antimona se med drugim uporabljajo tudi v baterijah, kovinah z nizkimi trenji, tiskarskih črkah in kabelskih vodih. Spojine antimona se uporabljajo pri izdelavi ognjevarnih materialov in barv. Vdihavanje antimona lahko povzroči draženje oči, kože in pljuč. Daljše izpostavljanje lahko povzroči bolezni pljuč, težave s srcem, drisko, hudo bruhanje in razjede. Antimon se v igračah lahko uporablja kot zavirolec gorenja.

Stališče nemške zvezne vlade

- (40) Nemški organi so ugotovili, da so se mejne vrednosti za antimon pri materialu, postrganemu s površine igrače, kot so določene v Direktivi, v primerjavi z mejnimi vrednostmi iz standarda EN 71-3 povečale. Čeprav se Nemčija strinja, da ni pričakovati, da bodo mejne vrednosti iz Direktive škodovale zdravju ljudi, meni, da to povečanje ni potrebno. Zato je Nemčija predložila vlogo za ohranitev nacionalnih mejnih vrednosti.

Ocena položaja nemške zvezne vlade

- (41) Kot je že bilo navedeno, Komisija meni, da so mejne vrednosti iz Direktive primernejše, saj za zagotovitev varnosti temeljijo na doslednem in preglednem znanstvenem toksikološkem pristopu.
- (42) Mejne vrednosti migracije za antimon pri materialu, postrganemu s površine igrače, temeljijo na dopustnem dnevnem vnosu, ki ga je leta 2003 predstavila SZO⁽²⁾, leta 2007 pa ga je priporočil RIVM, in predpostavki, da delež, ki izvira iz igrač, ne presega 10 %. Ta odstotek je bil pomnožen s predvideno težo otrok (7,5 kg) in deljen s predvideno količino zaužitega materiala igrač (8 mg/kg za postrgan material). Mejne vrednosti za antimon v standardu EN 71-3 so izhajale iz mejnih vrednosti biološke dostopnosti, določenih v Direktivi 88/378/EGS, ki so temeljile na predvidenih vnosih hrane iz leta 1985. Pri uporabljeni metodi izračuna za razliko od Direktive ni bila upoštevana teža otroka niti razlika med materiali igrač. Zato Komisija meni, da so mejne vrednosti iz Direktive primernejše.

- (43) Poleg tega Komisija ugotavlja, da Nemčija v predloženi utemeljitvi priznava, da ni pričakovati, da bi mejne vrednosti za antimon iz Direktive škodovale zdravju ljudi.

⁽¹⁾ RIVM, Agencija za strupene snovi in register bolezni (Agency for toxic substances and Disease Registry – ATSDR) 2007.

⁽²⁾ SZO (2003), „Antimon v pitni vodi“ (*Antimony in Drinking-water*).

Komisija nadalje opaža, da Nemčija ni predložila dokazov, ki bi pokazali, da Direktiva ne zagotavlja primerne ravni zaščite otrok ali da bi ukrepi Nemčije zagotavljali višjo raven zaščite.

- (44) Komisija je ob upoštevanju navedenega mnenja, da se ukrepov iz uradnega obvestila Nemčije glede antimona ne more šteti za upravičene na podlagi pomembne potrebe po varovanju zdravja ljudi.

Barij – splošne informacije

- (45) Barij je prisoten v zemeljski skorji, najpogosteje kot barijev sulfat in barijev karbonat. Ti obliki sta v vodi netopni. Druge barijeve soli, kot sta barijev klorid in barijev nitrat, pa so v vodi visoko topne. Barij je prisoten v površinski in pitni vodi (naravna prisotnost). Vsebnost barija v pitni vodi je odvisna od regionalnih geokemičnih pogojev. Barij je prisoten tudi v hrani. Zaužitje barija lahko povzroči povečan krvni pritisk, draženje želodca in oslabelost mišic ter škoduje jetrom, ledvicam, srcu in vranici. Barij se v industriji ne uporablja pogosto. Ker je barij v okolju naravno prisoten, se njegove sledi lahko nahajajo v igračah, ki so narejene iz naravnih surovin.

Stališče nemške zvezne vlade

- (46) Nemški organi menijo, da obstajajo negotovosti glede dopustnega dnevnega vnosa, ki je bil v Direktivi uporabljen za izračun mejnih vrednosti migracije za barij. RIVM je uporabil dopusten dnevni vnos v višini 600 µg/kg telesne teže na dan, ki temelji na podatkih o poskusih na živalih (Engelen *et al.* 2008). Nemčija navaja, da so zaradi uporabe tega dopustnega dnevnega vnosa mejne vrednosti migracije za barij pri postrganih materialih višje v primerjavi s tistimi iz standarda EN 71-3. Nemčija meni, da je odločitev RIVM vprašljiva, saj je SZO ⁽¹⁾ določila znatno nižje vrednosti dopustnega dnevnega vnosa. Zato je Nemčija predložila vlogo za ohranitev nacionalnih mejnih vrednosti glede barija.

Ocena položaja nemške zvezne vlade

- (47) Komisija ugotavlja, da obstajajo negotovosti glede dopustnega dnevnega vnosa za barij. Čeprav veljajo podatki, ki se nanašajo na človeka, za primernejšo osnovo za izračun dopustnega dnevnega vnosa, je RIVM menil, da so študije, iz katerih izhajajo ti podatki,

vsebovale ključne pomanjkljivosti. Zato so bili uporabljeni podatki o poskusih na živalih, ki so zanesljivejši za izračun dopustnega dnevnega vnosa.

- (48) Ocena SZO, ki temelji na podatkih, ki se nanašajo na človeka, priporoča nižji dopustni dnevni vnos. Komisija se zaveda, da RIVM morda ni ustrezno upošteval te ocene, ki bi verjetno lahko zagotovila višjo raven zaščite otrok.

- (49) Zato je Komisija odboru ZOZOT predložila prošnjo za mnenje, v kateri je zaprosila za dodatno oceno mejnih vrednosti migracije za barij, in priporočila glede dopustnega dnevnega vnosa, ki naj bi se uporabil, ob upoštevanju ocenjevalnega dokumenta SZO. Predvideno je, da bo mnenje predloženo marca 2012.

- (50) Na podlagi mnenja ZOZOT lahko Komisija po potrebi nadaljuje z revizijo mejnih vrednosti migracije za barij iz Direktive.

- (51) Ob upoštevanju navedenega Komisija meni, da se ukrepi iz uradnega obvestila Nemčije glede barija štejejo za upravičene na podlagi pomembne potrebe po varovanju zdravja ljudi.

Svinec – splošne informacije

- (52) Svinec je posebno toksična kovina, ki se pojavlja v organski in neorganski obliki. Glede na to, da se svinec šteje za toksično snov, ki ne presega mejnih vrednosti za nevrotoksične učinke, in glede na posebno občutljivost otrok, je treba njihovo izpostavljenost svincu zmanjšati na najnižjo možno raven. Izpostavljenost svincu lahko poškoduje centralni živčni sistem otroka in tako škoduje njegovemu razvoju. Največji vir izpostavljenosti svincu so živila (žitarice, zelenjava in voda iz pipe štejejo za glavne vire). Drug pomemben vir izpostavljenosti je okolje, zlasti hišni prah. Dodatni vir izpostavljenosti so potrošniški izdelki, vključno z igračami. Glede na visoko izpostavljenost, ki izhaja iz hrane in okolja, so bile mejne vrednosti za svinec v igračah določene na način, da izpostavljenost, ki izhaja iz igrač, ne presega določenega deleža od vseh virov izpostavljenosti. Svinec je mogoče najti v barvah za igračice in mehki plastiki. Otroci so svincu izpostavljeni

⁽¹⁾ Svetovna zdravstvena organizacija, 2001. Barij in barijeve spojine. Kratek mednarodni kemijski ocenjevalni dokument. (*Barium and barium compounds. Concise International chemical assessment document.*)

prek zaužitja, zlasti prek dajanja rok ali predmetov v usta. Ko barva začne razpadati, se lušči in spremeni v prah ter jo je mogoče zaužiti ali pa ostane na rokah in prstih, od koder jo je mogoče zaužiti ali vdihavati. Glede na toksikološke lastnosti svinca se zdi, da izpostavljenost kože ne pomeni tveganja za zdravje ⁽¹⁾.

Stališče nemške zvezne vlade

- (53) Nemški organi se sklicujejo na študijo EFSA iz leta 2010 s celovito oceno svinca. Po mnenju EFSA znanstveno utemeljena mejna vrednost odmerka za škodljive učinke svinca na zdravje ljudi ne obstaja. Zato Nemčija meni, da mejne vrednosti migracije za svinec iz Direktive niso več znanstveno upravičene in je predložila vlogo za ohranitev nacionalnih ukrepov.

Ocena položaja nemške zvezne vlade

- (54) Komisija ugotavlja, da mejne vrednosti migracije za svinec iz Direktive več ne zagotavljajo primerne ravni zaščite za otroke. EFSA in JECFA sta leta 2010 po reviziji zakonodaje o varnosti igrač izrazili dvom glede dopustnega dnevnega vnosa, uporabljenega za izračun mejnih vrednosti. Ob upoštevanju navedenega je Komisija že začela z revizijo zgornjih mejnih vrednosti.
- (55) Ob upoštevanju navedenega Komisija meni, da se ukrepi iz uradnega obvestila Nemčije glede svinca štejejo za upravičene na podlagi pomembne potrebe po varovanju zdravja ljudi.

Živo srebro – splošne informacije

- (56) Živo srebro je element, ki je naravno prisoten v zemeljski skorji. Glavni vir izpostavljenosti živemu srebru je zobni amalgam. Drugi viri so pitna voda ter zauživanje rib in drugih morskih organizmov. Živo srebro se prav tako uporablja v fluorescenčnih ceveh, baterijah in termometrih. Izpostavljenost živemu srebru v kritičnih vrednostih lahko povzroči tremor, čustvene spremembe, nespečnost, živčnomišične spremembe, glavobole, motnje v doje-manju in spremembe v odzivanju živčevja. Pri močnejšem izpostavljanju lahko vpliva na ledvice, povzroči dihalno odpoved in smrt.

Stališče nemške zvezne vlade

- (57) Nemčija ugotavlja, da so mejne vrednosti biološke dostopnosti za živo srebro določene v Direktivi 88/378/EGS in posledično v nacionalnih ukrepih iz uradnega obvestila v višini 0,5 µg na dan, ki so v standardu EN 71-3 pretvorjene v mejne vrednosti migracije 60 mg/kg.

⁽¹⁾ RIVM (2006) Kemikalije v igračah – Splošna metodologija za oceno kemijske varnosti igrač s poudarkom na dejavnih migracijah težkih elementov. (*Chemicals in Toys – A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements of the migration of heavy elements.*) Revidirana končna različica, 12 oktober 2006, oddelek II.10.7, stran 184.

- (58) Pri primerjavi z mejnimi vrednostmi migracije za živo srebro pri postrganih materialih iz Direktive (94 mg/kg) je Nemčija ugotovila, da je prišlo do povišanja, ki nasprotuje evropskemu cilju zmanjšanja izpostavljenosti ljudi živemu srebru.

- (59) Zato je Nemčija predložila vlogo za ohranitev nacionalnih ukrepov, ne glede na dejstvo, da ne pričakuje, da bodo vrednosti iz Direktive škodovalе zdravju.

Ocena položaja nemške zvezne vlade

- (60) Kot je že bilo obrazloženo, Komisija meni, da se mejne vrednosti iz Direktive lahko štejejo za primernejše, saj za zagotovitev varnosti temeljijo na doslednem in preglednem znanstvenem toksikološkem pristopu.
- (61) Mejne vrednosti migracije za živo srebro pri materialu, postrganemu s površine igrače, temeljijo na dopustnem dnevnem vnosu, ki ga je leta 2007 priporočil RIVM, in predpostavki, da delež, ki izvira iz igrač, ne presega 10 %. Ta odstotek je bil pomnožen s predvideno težo otroka (7,5 kg) in deljen s predvideno količino zaužitega materiala igrač (8 mg/kg za postrgan material). Mejne vrednosti za živo srebro v standardu EN 71-3 so izhajale iz mejnih vrednosti biološke dostopnosti, določenih v Direktivi 88/378/EGS, ki so temeljile na predvidenih vnosih hrane iz leta 1985. Pri uporabljeni metodi izračuna za razliko od Direktive ni bila upoštevana teža otroka niti razlika med materiali igrač. Zato Komisija meni, da so mejne vrednosti iz Direktive primernejše.

- (62) Poleg tega Komisija ugotavlja, da Nemčija v predloženi utemeljitvi priznava, da ni pričakovati, da bi mejne vrednosti za živo srebro iz Direktive škodovalе zdravju ljudi. Komisija nadalje opaža, da Nemčija ni predložila dokazov, ki bi pokazali, da bi ukrepi Nemčije zagotavljali višjo raven zaščite.

- (63) V skladu z evropsko strategijo glede živega srebra ⁽²⁾ so bili sprejeti ukrepi za zmanjšanje izpostavljenosti živemu srebru, zlasti na področjih, kjer je izpostavljenost visoka. Pri igračah se živo srebro uporablja v baterijah, ki morajo biti otrokom nedostopne. Zato otroci zaradi nedostopnosti baterij živemu srebru niso izpostavljeni prek igrač.

⁽²⁾ COM(2010) 723 final.

Nemčija ni predložila nobenih podatkov o izpostavljenosti, ki bi dokazovali nasprotno. Prav tako je v predloženih utemeljitvah potrdila, da v zadnjih letih nobena država članica ni uradno obvestila Komisije o ukrepih proti igračam na trgu, ki vsebujejo živo srebro.

- (64) Ob upoštevanju navedenega Komisija meni, da se ukrepi iz uradnega obvestila Nemčije glede živega srebra, čeprav temeljijo na pomislekih glede javnega zdravja, ne štejejo za upravičene na podlagi pomembne potrebe po varovanju zdravja ljudi.

Nitrozamini in nitrozabilne snovi – splošne informacije

- (65) Nitrozamini so vrsta kemijskih spojin, ki nastanejo pod določenimi pogoji (kisel pH, visoka temperatura, prisotnost nekaterih reducentov) v različnih okoljih (potrošniški izdelki, biološki sistemi, zrak itd.), ko nitrati reagirajo s tako imenovanimi nitrozabilnimi snovmi. Nitrozamini so bili odkriti kot kontaminanti v številnih izdelkih, vključno v živilih, pivu, tobačnih izdelkih, izdelkih iz gume in kozmetičnih izdelkih. Najpogostejša nitrozamina, N-nitrozodimetilamin (NDMA) in N-nitrozodietilamin (NDEA) sta opredeljena kot rakotvorna: NDMA je v EU razvrščen v kategorijo 1B rakotvornih snovi („za katere se domneva, da imajo zmožnost za rakotvornost za ljudi“) ⁽¹⁾. Mednarodna agencija za raziskave raka (International Agency for Research on Cancer – IARC) je NDEA uvrstila v kategorijo 2A rakotvornih snovi („verjetno rakotvorne za ljudi“) ⁽²⁾. V igračah se nitrozamini lahko nahajajo v igračah iz kavčuka in prstnih barvah.

- (66) Direktiva 88/378/EGS ne vključuje posebnih določb o nitrozaminih in nitrozabilnih snoveh. Mejne vrednosti migracije so bile v Direktivo vključene za igrače, namenjene otrokom, mlajšim od treh let, in druge igrače, namenjene dajanju v usta, veljati pa bodo začele 20. julija 2013. Mejne vrednosti temeljijo na mnenju Znanstvenega odbora za potrošniške proizvode (ZOPP) iz leta 2007 v povezavi s prisotnostjo in sproščanjem nitrozaminov in nitrozabilnih snovi iz balonov iz kavčuka.

Stališče nemške zvezne vlade

- (67) Nemčija se strinja, da se mejne vrednosti, ki jih je za balone določil ZOPP, štejejo za zanemarljivo tveganje. Vendar nemški organi menijo, da se teh mejnih vrednosti ne sme razširiti na vse igrače iz sintetike in naravnega kavčuka ter tiste, namenjene otrokom, mlajšim od treh let, saj so parametri izpostavljenosti predvidoma različni.

- (68) ZOPP je predvideval, da so otroci izpostavljeni balonom 5 ur na leto. Nemčija opozarja, da otroci, mlajši od treh let, predvidoma dajejo roke in predmete v usta 3 ure na dan. Nemški organi ugotavljajo, da je izpostavljenost otrok, mlajših od treh let, igračam iz kavčuka veliko večja kot izpostavljenost samo prek balonov.

- (69) Nadalje Nemčija meni, da so otroci izpostavljeni nitrozaminom in nitrozabilnim snovem prek vseh igrač iz kavčuka, ne glede na njihov namen uporabe. Točka 8 dela III Priloge II k Direktivi se po mnenju Nemčije nanaša le na igrače za otroke, mlajše od treh let, in druge igrače, namenjene dajanju v usta. Nemčija zato poziva Komisijo, da preuči možnost razširitve obsega uporabe Direktive, da se vključi igrače, ki niso namenjene dajanju v usta, vendar pri katerih je verjetno, da jih bodo otroci dali v usta, ne glede na njihovo starost.

- (70) Poleg tega nemški organi izpostavljajo, da se glede na trenutno tehnološko stanje nastajanje nitrozaminov in nitrozabilnih snovi pri izdelavi naravnega ali sintetičnega kavčuka lahko v veliki meri prepreči z uporabo primernih pospeševalcev vulkanizacije.

- (71) Ob upoštevanju navedenih utemeljitev je Nemčija predložila vlogo za ohranitev nacionalnih ukrepov, povezanih z nitrozamini in nitrozabilnimi snovmi v igračah za otroke, mlajše od treh let, namenjene dajanju v usta ali pri katerih je verjetno, da jih bodo otroci dali v usta, iz sintetičnega ali naravnega kavčuka.

Ocena položaja nemške zvezne vlade

- (72) Komisija ugotavlja, da so bili ukrepi Nemčije, povezani z nitrozamini in nitrozabilnimi snovmi, sprejeti leta 2008. Takrat v Direktivi 88/378/EGS ni bilo obravnavano tveganje za zdravje ljudi zaradi izpostavljenosti mladih otrok nitrozaminom in nitrozabilnim snovem prek igrač iz kavčuka. ZOPP je potrdil to tveganje leta 2007, zakonodajalec pa jo je obravnaval v okviru revizije navedene direktive.

- (73) Točka 8 dela III Priloge II k Direktivi prepoveduje uporabo nitrozaminov in nitrozabilnih snovi v igračah, namenjenih otrokom, mlajšim od treh let, in drugih igračah, namenjenih dajanju v usta, če je migracija snovi enaka ali višja kot 0,05 mg/kg za nitrozamine in 1 mg/kg za nitrozabilne snovi.

⁽¹⁾ V skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

⁽²⁾ IARC Monografije o ocenjevanju rakotvornega tveganja za ljudi, izdaja 17 (*Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, volume 17*).

- (74) Te mejne vrednosti temeljijo na vrednostih, za katere je ZOPP pri oceni izpostavljenosti balonom menil, da pomenijo zanemarljivo tveganje. Nemčija je v predloženih utemeljitvah ugotovila, da obstaja pomanjkanje realističnih podatkov, potrebnih za oceno izpostavljenosti igračam iz kavčuka, zaradi česar so bile mejne vrednosti, priporočene za balone, razširjene na druge vrste igrač, ki verjetno vsebujejo nitrozamine in nitrozabilne snovi.
- (75) Zaradi odsotnosti natančnih podatkov se Komisija strinja, da so pri igračah, ki so namenjene dajanju v usta, za oceno parametrov izpostavljenosti pomembnejši podatki o otrokovem dajanju rok ali predmetov v usta kot podatki o izpostavljenosti balonom.
- (76) Komisija se prav tako strinja, da se ob upoštevanju trenutnega tehnološkega stanja nastajanje nitrozaminov in nitrozabilnih snovi pri izdelavi naravnega ali sintetičnega kavčuka lahko v veliki meri prepreči z uporabo primernih pospeševalcev vulkanizacije. ZOPP je prišel do enakih ugotovitev v svojem mnenju iz leta 2007. Poleg tega je dokazano, da je to tehnično izvedljivo pri proizvodnji dud za stekleničke in tolažilnih dud iz kavčuka, pri katerih migracija ne sme presežati 0,01 mg/kg za nitrozamine in 0,1 mg/kg za nitrozabilne snovi⁽¹⁾.
- (77) Poleg tega Komisija ugotavlja, da Evropski odbor za standardizacijo (European Committee for standardisation – CEN) razvija poseben standard za testiranje prisotnosti nitrozaminov in nitrozabilnih snovi v igračah. Komisija se zaveda, da bodo z razvojem tega standarda mejne vrednosti za nitrozamine in nitrozabilne snovi v prstnih barvah znižane z 0,05 mg/kg na 0,01 mg/kg, da se natančneje upošteva izpostavljenost otrok. Komisija bo CEN zaprosila, da upošteva podatke za majhne otroke o dajanju rok ali predmetov v usta za vse igrače, ki so zajete v točki 8 dela III Priloge II k Direktivi.
- (78) Ob upoštevanju navedenega Komisija meni, da se ukrepi iz uradnega obvestila Nemčije glede nitrozaminov in nitrozabilnih snovi v igračah za otroke, mlajše od treh let, iz sintetičnega ali naravnega kavčuka štejejo za upravičene na podlagi pomembne potrebe po varovanju zdravja ljudi.
- (79) Glede razširitve obsega uporabe teh določb na igrače, ki niso namenjene dajanju v usta, vendar pri katerih je verjetno, da jih bodo otroci dali v usta, Komisija ugotavlja, da taka zahteva ni veljavna v Nemčiji, niti ni del nacionalne zakonodaje, o kateri je na podlagi člena 114(4) prejela uradno obvestilo. Zato se taka vloga na podlagi člena 114(4) ne more šteti za dopustno.
- (80) Vendar Komisija meni, da Direktiva ustrezno obravnava kategorije igrač, za katere je verjetno, da se iz njih sproščajo nitrozamini in nitrozabilne snovi. Nanaša se na vse igrače, namenjene otrokom, mlajšim od treh let, saj je pri teh otrocih bolj izrazita oralna faza razvoja (tj. nagnjenost k dajanju predmetov v usta, tudi če temu niso namenjeni). Na igrače za starejše otroke se nanaša le, če so namenjene dajanju v usta, saj starejši otroci ne dajejo vsega v usta kot otroci, mlajši od treh let. Komisija se zaveda, da so otroci, mlajši od treh let, lahko v stiku z igračami, namenjenimi starejšim otrokom. Vendar se tveganja lahko obravnava na drugačne, manj omejevalne načine, kot so ustrezna opozorila, na katerih je navedeno, da igrače niso primerne za otroke, mlajše od treh let. Direktiva vsebuje določbe za taka opozorila.
- Odsotnost samovoljne diskriminacije
- (81) V členu 114(6) je določeno, da Komisija preveri, ali niso nacionalne določbe, o katerih je bila v skladu s členom 114(4) uradno obveščena, sredstvo samovoljne diskriminacije. V skladu s sodno prakso Sodišča odsotnost diskriminacije pomeni, da se podobnih primerov ne sme obravnavati drugače, drugačnih primerov pa ne sme obravnavati podobno.
- (82) Ker ukrepi glede živega srebra, arzena in antimona niso utemeljeni s potrebo po varovanju zdravja ljudi, Komisiji ni treba preveriti, ali je ta pogoj izpolnjen.
- (83) Nemški nacionalni ukrepi glede svinca, barija ter nitrozamina in nitrozabilnih snovi v igračah se brez razlikovanja uporabljajo za vse izdelke, ne glede na to, ali so proizvedeni v Nemčiji ali uvoženi iz drugih držav članic. Zato ni dokazov, da so bili nemški ukrepi uporabljeni kot sredstvo samovoljne diskriminacije med gospodarskimi subjekti v EU.
- Odsotnost prikritega omejevanja trgovine
- (84) Nacionalni ukrepi, ki odstopajo od določb evropske direktive, običajno ovirajo trgovino. Izdelki, ki se lahko zakonito dajejo v promet povsod drugje v EU, se ne smejo dajati v promet v zadevni državi članici. Namen člena 114(6) je preprečiti, da bi se nacionalni ukrepi, o katerih je bilo v skladu s členom 114(4) poslano uradno obvestilo, uporabljali iz napačnih razlogov in v resnici pomenili gospodarske ukrepe, namenjene neposredni zaščiti nacionalne proizvodnje.

⁽¹⁾ Direktiva Komisije 93/11/EGS z dne 15. marca 1993 o sproščanju N-nitrozaminov in N-nitrozabilnih snovi iz dud in tolažilnih dud iz elastomera ali gume (UL L 93, 17.4.1993, str. 37).

- (85) Ker ukrepi glede živega srebra, arzena in antimona niso utemeljeni s potrebo po varovanju zdravja ljudi, Komisiji ni treba preveriti, ali je ta pogoj izpolnjen.
- (86) Glede svinca se Komisija strinja, da mejne vrednosti, določene v Direktivi, več ne zagotavljajo primerne ravni zaščite, saj se je znanstvena podlaga za določanje mejnih vrednosti razvila. Zato je Komisija začela z revizijo teh ukrepov. Komisija tako meni, da vloga Nemčije temelji na resnični zaskrbljenosti glede zdravja otrok in ne pomeni prikritega omejevanja trgovine med državami članicami.
- (87) Glede barija se Komisija strinja, da RIVM pri priporočitvi dopustnega dnevnega vnosa ni ustrezno upošteval ocene SZO. Zato obstajajo negotovosti glede ravni zaščite, ki jo zagotavlja Direktiva. Komisija je ZOZOT zaprosila za pojasnitve in bo po potrebi po sprejetju mnenja ZOZOT preučila možnost revizije mejnih vrednosti. Zato Komisija meni, da vloga Nemčije temelji na resnični zaskrbljenosti glede zdravja otrok in ne pomeni prikrita tega omejevanja trgovine med državami članicami.
- (88) Glede nitrozaminov in nitrozabilnih snovi se Komisija strinja, da parametri izpostavljenosti v povezavi z otrokovim dajanjem rok ali predmetov v usta niso bili ustrezno upoštevani pri določanju mejnih vrednosti v Direktivi. Komisija bo CEN pozvala, da te parametre upošteva za znižanje mejnih vrednosti v okviru standardizacijskega postopka. Komisija tako meni, da vloga Nemčije temelji na resnični zaskrbljenosti glede zdravja otrok in ne pomeni prikritega omejevanja trgovine med državami članicami.
- Odsotnost ovir za delovanje notranjega trga
- (89) S členom 114(6) je prepovedana odobritev kakršnega koli nacionalnega ukrepa, ki bi lahko vplival na delovanje notranjega trga. Vendar se ta zahteva ne more razlagati kot prepoved odobritve vseh ukrepov, ki bi lahko vplivali na delovanje notranjega trga. Vsi ukrepi, ki odstopajo od usklajevalnega ukrepa, pomenijo ukrep, ki bi lahko vplival na delovanje notranjega trga. Zato Komisija meni, da je treba pojem oviranja delovanja notranjega trga iz člena 114(6), da se ohrani uporabnost postopka, razumeti kot nesorazmeren učinek glede na zastavljeni cilj.
- (90) Ker ukrepi glede živega srebra, arzena in antimona niso utemeljeni s potrebo po varovanju zdravja ljudi, Komisiji ni treba preveriti, ali je ta pogoj izpolnjen.
- (91) Glede svinca in barija Komisija ugotavlja, da proizvajalci pri uporabi določb iz Direktive lahko tržijo igrače v vseh državah članicah razen v Nemčiji. Proizvajalci običajno ne razvijejo dve različni vrsti igrač, temveč se prilagodijo določbam, ki odstopajo, da lahko svoje igrače tržijo v vseh državah članicah. Komisija nadalje ugotavlja, da so nemške mejne vrednosti za svinec in barij enake tistim, ki so se v EU uporabljale od leta 1990 dalje na podlagi Direktive 88/378/EGS, in jih proizvajalci zato lahko tehnično izpolnjujejo. Proizvajalci igrač so v svojem stališču o nemških ukrepih to predvidevanje potrdili. Komisija ima zato utemeljene razloge za mnenje, da je učinek na delovanje notranjega trga sorazmeren glede na cilj varovanja zdravja otrok.
- (92) Komisija je glede nitrozaminov in nitrozabilnih snovi prišla do podobnih zaključkov. Nemški ukrepi o nitrozaminih in nitrozabilnih snoveh se v Nemčiji uporabljajo od leta 2008. Kolikor je Komisija seznanjena, proizvajalci niso razvili dveh različnih vrst igrač, temveč so se prilagodili nemškim določbam, da lahko svoje igrače tržijo v vseh državah članicah. Z začetkom uporabe Direktive, ki je manj stroga od nemških ukrepov, Komisija pričakuje, da se bodo proizvajalci prilagodili najstrožjim določbam, da lahko igrače tržijo v vseh državah članicah. Komisija nadalje ugotavlja, da je doseganje nemških mejnih vrednosti tehnično izvedljivo, saj jih proizvajalci izpolnjujejo od leta 2008. Komisija ima zato utemeljene razloge za mnenje, da je učinek na delovanje notranjega trga sorazmeren glede na cilj varovanja zdravja otrok.
- SKLEPNA UGOTOVITEV**
- (93) Komisija ob upoštevanju navedenega ugotavlja, da ukrepi iz uradnega obvestila Nemčije glede živega srebra, arzena in antimona niso upravičeni na podlagi pomembne potrebe po varovanju zdravja ljudi. Zato Komisija meni, da tiste nacionalne določbe iz uradnega obvestila ne morejo biti odobrene.
- (94) V povezavi z nacionalnimi ukrepi iz uradnega obvestila Nemčije glede svinca in barija je Komisija ugotovila, da se ti ukrepi štejejo za utemeljene s potrebo po varovanju zdravja ljudi in da niso sredstvo samovoljne diskriminacije, prekrito omejevanje trgovine med državami članicami ali nesorazmerno oviranje delovanja notranjega trga. Komisija ima zato utemeljene razloge za mnenje, da se ob upoštevanju časovne omejitve nacionalni ukrepi iz uradnega obvestila odobrijo.

(95) V povezavi z nacionalnimi ukrepi iz uradnega obvestila glede nitrozamina in nitrozabilnih snovi je Komisija ugotovila, da so ti ukrepi utemeljeni s potrebo po varovanju zdravja ljudi in da niso sredstvo samovoljne diskriminacije, prikrito omejevanje trgovine med državami članicami ali nesorazmerno oviranje delovanja notranjega trga. Komisija ima utemeljene razloge za mnenje, da se nacionalni ukrepi iz uradnega obvestila odobrijo –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Nemški ukrepi v zvezi z antimonom, arzenom in živim srebrom, o katerih je bilo v skladu s členom 114(4) PDEU poslano uradno obvestilo, se ne odobrijo.

Nemški ukrepi v zvezi s svincem, o katerih je bilo v skladu s členom 114(4) PDEU poslano uradno obvestilo, se odobrijo do začetka veljavnosti določb EU, s katerimi bodo določene nove mejne vrednosti za svinec v igračah, ali do 21. julija 2013, pri čemer velja datum, ki nastopi prej.

Nemški ukrepi v zvezi z barijem, o katerih je bilo v skladu s členom 114(4) PDEU poslano uradno obvestilo, se odobrijo do začetka veljavnosti določb EU, s katerimi bodo določene nove mejne vrednosti za barij v igračah, ali do 21. julija 2013, pri čemer velja datum, ki nastopi prej.

Nemški ukrepi v zvezi z nitrozamini in nitrozabilnimi snovmi, o katerih je bilo v skladu s členom 114(4) PDEU poslano uradno obvestilo, se odobrijo.

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na Zvezno republiko Nemčijo.

V Bruslju, 1. marca 2012

Za Komisijo
Antonio TAJANI
Podpredsednik