

## DECYZJA KOMISJI

z dnia 1 marca 2012 r.

dotycząca przepisów krajowych zgłoszonych przez federalny rząd Niemiec utrzymujących dopuszczalne wartości dla ołowiu, baru, arsenu, antymonu, rtęci, nitrozoamin i substancji zdolnych do tworzenia nitrozoamin w zabawkach po wejściu w życie dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE w sprawie bezpieczeństwa zabawek

(Jedynie tekst w języku niemieckim jest autentyczny)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2012/160/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 ust. 4 i 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

## FAKTY

- (1) W dniu 20 stycznia 2011 r. rząd federalny Niemiec wystąpił do Komisji z wnioskiem na podstawie art. 114 ust. 4 TFUE o zezwolenie na utrzymanie w mocy obowiązujących przepisów niemieckiego prawa w odniesieniu do następujących pięciu pierwiastków: ołowiu, arsenu, rtęci, baru i antymonu, a także w odniesieniu do nitrozoamin oraz substancji zdolnych do tworzenia nitrozoamin, uwalnianych z materiałów zabawek, po dniu wejścia w życie części III załącznika II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek <sup>(1)</sup> (zwanej dalej „dyrektywą”).

## Artykuł 114 ust. 4 i ust. 6 TFUE

- (2) W art. 114 ust. 4 i 6 TFUE przewiduje się, że:

„4. Jeśli po przyjęciu środka harmonizującego przez Parlament Europejski i Radę, przez Radę lub przez Komisję, państwo członkowskie uzna za niezbędne utrzymanie przepisów krajowych uzasadnionych ważnymi względami określonymi w artykule 36 lub dotyczącymi ochrony środowiska naturalnego, lub środowiska pracy, notyfikuje je Komisji, wskazując powody ich utrzymania.

[...]

6. W terminie 6 miesięcy od notyfikacji określonych w ustępach 4 i 5 Komisja zatwierdza lub odrzuca przepisy krajowe, o których mowa, po sprawdzeniu, czy są one środkiem arbitralnej dyskryminacji lub ukrytym ograniczeniem w handlu między państwami członkowskimi i czy stanowią one przeszkodę w funkcjonowaniu rynku wewnętrznego.

W przypadku braku decyzji Komisji w tym terminie przepisy krajowe określone w ustępach 4 [...] są uważane za zatwierdzone.

W przypadku gdy jest to uzasadnione złożonością sprawy i nie ma niebezpieczeństwa dla zdrowia ludz-

kiego, Komisja może notyfikować danemu państwu członkowskiemu, że okres, o którym mowa w niniejszym ustępie, może być przedłużony na kolejny okres trwający do 6 miesięcy”.

## Dyrektywa

- (3) W dyrektywie określono zasady dotyczące bezpieczeństwa zabawek i ich swobodnego przepływu w Unii Europejskiej. Zgodnie z art. 54 państwa członkowskie wprowadzają w życie krajowe przepisy zgodne z dyrektywą w terminie do dnia 20 stycznia 2011 r. i stosują te przepisy od dnia 20 lipca 2011 r. Część III załącznika II do dyrektywy będzie obowiązywać od dnia 20 lipca 2013 r.
- (4) W części III pkt 8 załącznika II do dyrektywy zawarto szczegółowe wartości dla nitrozoamin i substancji zdolnych do tworzenia nitrozoamin. Stosowanie tych substancji jest zabronione w zabawkach przeznaczonych do używania przez dzieci poniżej 36 miesięcy lub w innych zabawkach przeznaczonych do wkładania do ust, jeżeli migracja substancji jest równa lub wyższa niż 0,05 mg/kg w odniesieniu do nitrozoamin i 1 mg/kg w odniesieniu do substancji zdolnych do tworzenia nitrozoamin. W części III pkt 13 załącznika II do dyrektywy zawarto szczegółowe limity migracji w odniesieniu do wielu pierwiastków, w tym ołowiu, arsenu, rtęci, baru i antymonu. Istnieją trzy różne limity migracji w zależności od rodzaju materiału zabawki: suchy, kruchy, sproszkowany lub elastyczny materiał zabawki, płynny lub lepki materiał zabawki oraz zeskrobany materiał zabawki. Nie przekracza się następujących limitów: 13,5, 3,4 i 160 mg/kg dla ołowiu, 3,8, 0,9 i 47 mg/kg dla arsenu, 7,5, 1,9 i 94 mg/kg dla rtęci, 4 500, 1 125 i 56 000 mg/kg dla baru oraz 45, 11,3 i 560 mg/kg dla antymonu.

## Niemieckie przepisy krajowe

- (5) W niemieckim rozporządzeniu w sprawie towarów konsumpcyjnych (*Bedarfsgegenständeverordnung*) określono wymagania dotyczące nitrozoamin oraz substancji zdolnych do tworzenia nitrozoamin. Przepisy te zostały przyjęte w 2008 r. w związku z brakiem szczegółowych przepisów unijnych dotyczących nitrozoamin i substancji zdolnych do tworzenia nitrozoamin w zabawkach. Rozporządzenie w sprawie towarów konsumpcyjnych (*Bedarfsgegenständeverordnung*) zawiera wymóg, aby w przypadku nitrozoamin i substancji zdolnych do tworzenia nitrozoamin w zabawkach wykonanych z gumy naturalnej lub syntetycznej przeznaczonych dla dzieci poniżej 36 miesiąca życia i przeznaczonych do wkładania do ust

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 170 z 30.6.2009, s. 1.

lub takich, które prawdopodobnie będą wkładane do ust, zawartość tej substancji uwalniana w wyniku migracji była na tyle mała, żeby nie można jej było wykryć metodami laboratoryjnymi. Zgodnie z wymienionym powyżej rozporządzeniem obowiązuje wymóg, aby migracja nitrozoamin nie przekraczała 0,01 mg/kg, a migracja substancji zdolnych do tworzenia nitrozoamin nie przekraczała 0,1 mg/kg. Szczegółowe przepisy dotyczące nitrozoamin i substancji zdolnych do tworzenia nitrozoamin określono w pkt 1.b załącznika 4 i pkt 6 załącznika 10 do rozporządzenia w sprawie towarów konsumpcyjnych (*Bedarfsgegenständeverordnung*) opublikowanego w dniu 23 grudnia 1997 r. i ostatnio zmienionego rozporządzeniem z dnia 6 marca 2007 r.

- (6) Drugie rozporządzenie w sprawie ustawy o bezpieczeństwie sprzętu i produktów (*Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug - 2. GPSGV*) dotyczy w szczególności następujących pierwiastków: ołowiu, arsenu, rtęci, baru i antymonu. Dopuszczalne wartości dla wymienionych powyżej pierwiastków objętych drugim rozporządzeniem w sprawie ustawy o bezpieczeństwie sprzętu i produktów (*Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug - 2. GPSGV*) określono w dyrektywie Rady 88/378/EWG w sprawie zbliżania ustawodawstw państw członkowskich dotyczących bezpieczeństwa zabawek<sup>(1)</sup>. Wartości te obowiązują w UE od 1990 r. Maksymalne dzienne poziomy przyswajalności wynoszą: 0,7 µg dla ołowiu, 0,1 µg dla arsenu, 0,5 µg dla rtęci, 25,0 µg dla baru i 0,2 µg dla antymonu. Szczegółowe przepisy dotyczące wymienionych powyżej pierwiastków określono w paragrafie 2 drugiego rozporządzenia w sprawie ustawy o bezpieczeństwie sprzętu i produktów (*Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug - 2. GPSGV*).

#### PROCEDURA

- (7) W pierwszym piśmie Federalnego Ministerstwa Gospodarki i Technologii, otrzymanym w dniu 20 stycznia 2011 r., rząd federalny Niemiec wystąpił do Komisji z wnioskiem na podstawie art. 114 ust. 4 TFUE o zezwolenie na utrzymanie w mocy obowiązujących przepisów niemieckiego prawa w odniesieniu do następujących pięciu pierwiastków: ołowiu, arsenu, rtęci, baru i antymonu, a także w odniesieniu do nitrozoamin oraz substancji zdolnych do tworzenia nitrozoamin, uwalnianych z materiałów zabawek po dniu wejścia w życie części III załącznika II do dyrektywy. Pełne uzasadnienie wniosku zostało przesłane przez rząd federalny Niemiec pismem z biura Stałego Przedstawiciela z dnia 2 marca 2011 r. Szczegółowe uzasadnienie zawierało kilka załączników obejmujących badania naukowe dotyczące oceny zdrowotnej wyżej wymienionych substancji, wykonane przez Bundesinstitut für Risikobewertung (Federalny Instytut ds. Oceny Ryzyka, zwany dalej „BfR”) ze stycznia 2011 r.
- (8) Komisja potwierdziła otrzymanie wniosku pismami z dnia 24 lutego 2011 r. oraz z dnia 14 marca 2011 r.
- oraz wyznaczyła termin odpowiedzi na dzień 5 września 2011 r. zgodnie z art. 114 ust. 6 TFUE.
- (9) W piśmie z dnia 24 czerwca 2011 r. Komisja przeprowadziła konsultacje z pozostałymi państwami członkowskimi dotyczące notyfikacji otrzymanej od rządu federalnego Niemiec. Komisja opublikowała również w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*<sup>(2)</sup> zawiadomienie dotyczące notyfikacji, aby poinformować inne zainteresowane strony o przepisach krajowych, które rząd federalny Niemiec zamierza utrzymać, oraz o powodach ich utrzymania.
- (10) Komisja otrzymała uwagi od Republiki Czeskiej, Polski, Szwecji i kilku zainteresowanych stron.
- (11) Republika Czeska uważa, że środki zgłoszone przez Niemcy stanowią barierę w handlu, ponieważ uniemożliwią podmiotom gospodarczym przestrzegającym przepisów dyrektywy wprowadzanie zabawek do obrotu w Niemczech. Władze czeskie popierają wyższy poziom ochrony dzieci przed niebezpiecznymi chemikaliami, są jednak zdania, że środki takie powinny być wprowadzone na szczeblu europejskim, w ramach dyrektywy.
- (12) Polska uważa, że niemieckie środki stanowią przeszkodę dla swobodnego przepływu zabawek w UE i są z tego względu nie do zaakceptowania. Polska uważa, że jedno państwo członkowskie nie może jednostronnie utrzymywać różnych wymogów bezpieczeństwa i tworzyć przeszkody w funkcjonowaniu rynku zabawek.
- (13) Szwecja uważa uzasadnienie przedstawione przez Niemcy za przekonujące i popiera wniosek.
- (14) Pismem do Komisji Toy Industries of Europe, europejskie stowarzyszenie producentów materiałów piśmienniczych, francuskie stowarzyszenie producentów zabawek i European Balloon Council wspólnie wyrazili obawy związane z przeszkodami, które stworzą niemieckie środki, jeżeli zostaną przyjęte, w funkcjonowaniu wewnętrznego rynku zabawek.
- (15) Decyzją z dnia 4 sierpnia 2011 r.<sup>(3)</sup> Komisja poinformowała rząd federalny Niemiec, że na podstawie art. 114 ust. 6 akapit trzeci TFUE okres 6 miesięcy, o którym mowa w akapicie pierwszym, na zatwierdzenie lub odrzucenie przepisów krajowych dotyczących pięciu pierwiastków (ołowiu, arsenu, rtęci, baru i antymonu), a także nitrozoamin oraz substancji zdolnych do tworzenia nitrozoamin, zgłoszonych przez Niemcy w dniu 2 marca 2011 r. na podstawie art. 114 ust. 4, zostaje rozszerzony do dnia 5 marca 2012 r.

<sup>(2)</sup> Dz.U. C 159 z 28.5.2011, s. 23.

<sup>(3)</sup> Decyzja Komisji 2011/510/UE z dnia 4 sierpnia 2011 r. przedłużająca okres, o którym mowa w art. 114 ust. 6 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w odniesieniu do przepisów krajowych utrzymujących wartości dopuszczalne dla ołowiu, baru, arsenu, antymonu, rtęci oraz nitrozoamin i substancji zdolnych do tworzenia nitrozoamin w zabawkach, notyfikowanych przez Niemcy zgodnie z art. 114 ust. 4 (Dz.U. L 214 z 19.8.2011, s. 15).

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 187 z 16.7.1988, s. 1.

## OCENA

## Dopuszczalność

- (16) W decyzji z dnia 4 sierpnia 2011 r. Komisja uznała, że wniosek złożony przez Niemcy w celu otrzymania upoważnienia do utrzymania przepisów krajowych w odniesieniu do pięciu pierwiastków: ołowiu, arsenu, rtęci, baru i antymonu, a także w odniesieniu do nitrozoamin oraz substancji zdolnych do tworzenia nitrozoamin, jest dopuszczalny.

## Rzeczowa ocena

- (17) Zgodnie z art. 114 TFEU Komisja musi zadbać o to, aby spełnione były wszystkie warunki umożliwiające państwu członkowskiemu skorzystanie z możliwości odstępstwa przewidzianego w tym artykule. Komisja musi sprawdzić, czy zgłoszone przepisy są uzasadnione ważnymi względami ochrony, o których mowa w art. 36, lub dotyczącymi ochrony środowiska naturalnego lub środowiska pracy. Ponadto Komisja musi ustalić, czy środki te, w przypadku gdy są uzasadnione, są środkiem arbitralnej dyskryminacji lub ukrytym ograniczeniem w handlu między państwami członkowskimi i czy nie stanowią one przeszkody w funkcjonowaniu rynku wewnętrznego.
- (18) Federalny rząd Niemiec oparł swój wniosek na potrzebie ochrony zdrowia ludzi. Na poparcie tego wniosku władze niemieckie przekazały szczegółowe uzasadnienie, w tym badania naukowe dotyczące oceny zdrowotnej substancji, o których mowa, wykonane przez BfR.

## Uzasadnienie ważnymi względami

## Uwagi wstępne

- (19) Dopuszczalne wartości dla arsenu, ołowiu, antymonu, baru i rtęci, objętych drugim rozporządzeniem w sprawie ustawy o bezpieczeństwie sprzętu i produktów (*Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug - 2. GPSGV*), określono w dyrektywie 88/378/EWG, stosowanej w UE od 1990 r. Wartości te zostały określone na podstawie dowodów naukowych dostępnych w tamtym czasie, mianowicie opinii naukowej Naukowego Komitetu Doradczego na temat toksyczności i ekotoksyczności związków chemicznych z 1985 r., zatytułowanej „Report EUR 12964(EN)”, rozdział III „Chemical properties of toys”. Aby ustalić dopuszczalne wartości, wykorzystano jako podstawę szacunkowe pobranie z żywnością przez dorosłych. Założono, że pobranie przez dzieci z szacunkową masą ciała do 12 kg wyniosłoby maksymalnie 50 % pobrania przez dorosłych, a uwalnianie z zabawek nie powinno stanowić więcej niż 10 %.
- (20) Dyrektywa przyjęta w 2009 r. zastąpiła dyrektywę 88/378/EWG i zmodernizowała ramy prawne mające

zastosowanie do substancji chemicznych, uwzględniając najnowsze dowody naukowe dostępne w momencie przeglądu.

- (21) Dopuszczalne wartości dla arsenu, ołowiu, antymonu, baru i rtęci określone w dyrektywie oblicza się w następujący sposób: na podstawie zaleceń Niderlandzkiego Krajowego Instytutu Zdrowia Publicznego i Środowiska (RIVM), zawartych w sprawozdaniu z 2008 r. zatytułowanym „Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements”, narażenie dzieci na działanie substancji chemicznych w zabawkach nie może przekroczyć pewnego poziomu, zwanego „tolerowanym dziennym pobraniem”. Ponieważ dzieci są narażone na działanie substancji chemicznych pochodzących ze źródeł innych niż zabawki, zabawkom należy przydzielić jedynie część tolerowanego dziennego pobrania. Komitet Naukowy ds. Toksyczności, Ekotoksyczności i Środowiska (CSTEE) zalecił w sprawozdaniu z 2004 r., by zabawkom przydzielić maksymalnie 10 % tolerowanego dziennego pobrania. W przypadku szczególnie toksycznych substancji (na przykład arsen, ołów, rtęć) prawodawca podjął jednak decyzję, że zalecany sposób rozdziału nie powinien przekraczać 5 % tolerowanego dziennego pobrania, aby zapewnić występowanie jedynie ilości śladowych, które są zgodne z dobrą praktyką wytwarzania. W celu uzyskania dopuszczalnych wartości maksymalny procent tolerowanego dziennego pobrania powinien zostać pomnożony przez masę dziecka, szacowaną na 7,5 kg, oraz podzielony przez ilość spożytego materiału zabawki, szacowaną przez RIVM na 8 mg dziennie dla zeszkobanego materiału zabawki, na 100 mg dla kruchego materiału zabawki i na 400 mg dla płynnego lub lepkiego materiału zabawki. Wymienione maksymalne wartości spożycia oparł Komitet Naukowy ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska (SCHER) w opinii pt. „Risks from organic CMR substances in toys”, przyjętej dnia 18 maja 2010 r. Ponieważ tolerowane dzienne pobranie jest ustalane przez badania naukowe, a wiedza naukowa może ulegać zmianom, prawodawca przewiduje możliwość zmiany tych maksymalnych wartości, gdy dostępne będą nowe dowody naukowe.
- (22) Dyrektywa ustanawia limity migracji, podczas gdy wartości krajowe, które pragną utrzymać Niemcy, są wyrażone w biodostępności. Biodostępność definiuje się jako ilość substancji chemicznych, która faktycznie pochodzi z zabawki i może, ale nie musi, zostać wchłonięta przez ciało ludzkie. Migrację definiuje się jako ilość, która faktycznie pochodzi z zabawki i zostaje faktycznie wchłonięta przez ciało ludzkie. Komisja przyznaje, że limity biodostępności określone w 1990 r. zostały przekształcone w limity migracji w normie EN 71-3 – Migracja określonych pierwiastków. Obliczenia przeprowadzone na potrzeby tego przekształcenia miały jednak przybliżony charakter. Zastosowane tolerowane dzienne pobranie jest oparte na zaleceniach z 1985 r. Założono, aby zminimalizować narażenie dzieci na działanie

toksycznych pierwiastków, na przykład poprzez obniżenie limitu migracji dla baru, a także by zapewnić wykonalność analityczną przez, na przykład, zwiększenie limitu migracji dla antymonu i arsenu.

- (23) Komisja zauważa, że normy nie są obowiązkowe, lecz dobrowolnie stosowane przez przemysł w ramach procedur oceny zgodności określonych w prawodawstwie. Ponadto norma EN 71-3 jest obecnie aktualizowana, aby zapewnić domniemanie zgodności z nowymi wartościami dopuszczalnymi ustanowionymi w dyrektywie.
- (24) Podsumowując, przy ustanawianiu dopuszczalnych wartości na podstawie dyrektywy i zgodnie z normą EN 71-3 wzięto pod uwagę różne przesłanki naukowe. Wartości określone w dyrektywie opierają się na spójnym i przejrzystym podejściu naukowo-toksykologicznym mającym na celu zapewnienie bezpieczeństwa, i w związku z tym można je uznać za bardziej właściwe.

#### Arsen – informacje ogólne

- (25) Arsen jest metalem naturalnie występującym w skorupie ziemskiej. Występuje on w formach nieorganicznych i w wielu formach organicznych, które różnią się między sobą nie tylko właściwościami fizycznymi i chemicznymi, ale również występowaniem i toksycznością. Głównym źródłem arsenu w środowisku są takie obszary działalności, jak górnictwo, spalanie odpadów, konserwacja drewna. Woda pitna i żywność (w szczególności owoce morza) stanowią główne źródło narażenia ludzi. W zabawkach ślady arsenu można znaleźć w związku z wykorzystaniem surowców naturalnych, które mogą być naturalnie zanieczyszczone. Arsen jest wysoce toksyczny dla ludzi i może wpływać negatywnie na centralny układ nerwowy, prowadząc do pogorszenia funkcji poznawczych. Podwyższone długoterminowe pobranie nieorganicznego arsenu może mieć skutki rakotwórcze.
- (26) Limity migracji arsenu w dyrektywie opierają się na tolerowanym dziennym pobraniu ustalonym przez Wspólny Komitet Ekspertów FAO/WHO ds. Dodatków do Żywności (JECFA) w 1989 r., zgodnie z zaleceniami RIVM.

#### Stanowisko rządu federalnego Niemiec

- (27) Na poparcie swojego wniosku władze niemieckie powołują się na badanie EFSA z 2009 r. <sup>(1)</sup>, w którym zbadano wpływ arsenu na zdrowie. W opinii EFSA tolerowane dzienne pobranie ustanowione przez JECFA w 1989 r. nie jest już właściwe. Ponadto EFSA stwierdził, że nie

można ustalić tolerowanego dziennego pobrania ze względu na wątpliwości natury naukowej.

- (28) Władze Niemiec wskazały, że EFSA zaleca możliwie największe ograniczenie narażenia na działanie arsenu, podczas gdy dopuszczalne wartości dla arsenu w zeszkrobanych materiałach określone w dyrektywie wzrosły w porównaniu z wartościami przedstawionymi w normie EN 71-3.
- (29) Ponadto Niemcy podkreślają, że zabawki mają najbardziej znaczący wkład po żywności w całkowite narażenie dzieci na działanie arsenu.
- (30) Podsumowując, Niemcy wnoszą o utrzymanie krajowych limitów dla arsenu.

#### Ocena stanowiska rządu federalnego Niemiec

- (31) Komisja została poinformowana o badaniu EFSA w sprawie arsenu z 2009 r. i uznała je za nowe dowody naukowe, które mogą spowodować zmianę dopuszczalnych wartości dla arsenu. Badanie to zostało przesłane do Komitetu SCHER. W swojej opinii <sup>(2)</sup> SCHER stwierdza, że EFSA nie ustanowił tolerowanego dziennego pobrania, lecz użył wartości opartej na ryzyku. SCHER stwierdził w swoich poprzednich opiniach <sup>(3)</sup>, że „arsen wykazuje nieliniową odpowiedź zależną od dawki w odniesieniu do raka”. Stosując obecnie prawnie obowiązującą wartość dla narażenia przez wodę pitną (10 µg/l) i narażenia przez żywność zdefiniowaną przez EFSA dla przeciętnego konsumenta, SCHER stwierdza, że dzienna wartość narażenia ludzi na działanie arsenu wynosi około 1 µg/kg masy ciała/dzień i nie powoduje wzrostu zachorowalności na nowotwory. Wartość tę można zastosować jako pragmatyczne tolerowane dzienne pobranie, a narażenie dzieci przez zabawki nie powinno przekraczać 10 %.
- (32) Wartość określona przez SCHER odpowiada tolerowanemu dziennemu pobraniu zalecanemu przez RIVM i stosowanemu do obliczenia migracji arsenu z zabawek w dyrektywie. Komisja uznała zatem, że dopuszczalne wartości dla arsenu nie powinny zostać zmienione, ponieważ nie ustalono nowego tolerowanego pobrania, które mogłoby kwestionować poziom ochrony przyznanej dyrektywą.
- (33) Co więcej, Komisja pragnie podkreślić, że władze niemieckie uzasadniły swój wniosek o utrzymanie krajowych poziomów dla arsenu, odnosząc się do zakresu dawek dziennego pobrania ustalonych w badaniu EFSA

<sup>(1)</sup> Dziennik EFSA 2009; 7(10):1351

<sup>(2)</sup> SCHER, „Evaluation of the Migration Limits for Chemical Elements in Toys”, przyjęte dnia 1 lipca 2010 r.

<sup>(3)</sup> Opinia w sprawie odstępstwa dla Włoch, dotyczącego arsenu w wodzie pitnej (SCHER 2010 c).

z 2009 r. Komisja stwierdza, że zgłoszone środki nie wydają się spójne z ich uzasadnieniem. Zgłoszone wartości pochodzą od szacunkowego pobrania z żywnością ustanowionego w 1985 r., a nie od dawek zalecanych przez EFSA w 2009 r.

- (34) Władze niemieckie stwierdziły następnie, że limity dla arsenu w zeszkobanym materiale (47 mg/kg materiału) zwiększyły się w porównaniu z limitami określonymi w normie EN 71-3.
- (35) Komisja uważa, że przy ustanawianiu limitów na mocy dyrektywy i zgodnie z normą EN 71-3 wzięto pod uwagę różne przesłanki naukowe. Limity określone w dyrektywie opierają się na spójnym i przejrzystym podejściu naukowo-toksykologicznym mającym na celu zapewnienie bezpieczeństwa, i w związku z tym można je uznać za bardziej właściwe.
- (36) Limity migracji dla arsenu w zeszkobanym materiale zabawki opierają się na tolerowanym dziennym pobraniu zalecanym przez RIVM w 2007 r., przy założeniu, że wkład z zabawek nie powinien przekraczać 5 %. Odsetek ten pomnożono przez szacunkową masę dziecka (7,5 kg) i podzielono przez szacowaną ilość spożytego materiału zabawki (8 mg/kg zeszkobanego materiału). Limity migracji dla arsenu w normie EN 71-3 pochodzą od limitów biodostępności ustalonych w dyrektywie 88/378/EWG na podstawie szacunkowego pobrania z żywnością określonego w 1985 r. W zastosowanej metodzie obliczeniowej nie wzięto pod uwagę masy dziecka ani różnic między materiałami zabawek, jak to miało miejsce w dyrektywie. W związku z tym Komisja uważa dopuszczalne wartości ustalone w dyrektywie za bardziej odpowiednie.
- (37) Niemcy podkreślają dalej, że zabawki mają najbardziej znaczący wkład po żywności w ogólne narażenie dzieci na działanie arsenu. Komisja zauważa, że według dostępnych danych naukowych<sup>(1)</sup> gleba oraz impregnowane drewno mają najbardziej znaczący po żywności wkład w całkowite narażenie dzieci na działanie arsenu. Bez względu jednak na faktyczny wkład różnych źródeł w całkowite narażenie prawodawca uznał, że aby zapewnić bezpieczeństwo, wkład z zabawek nie powinien przekraczać 5 % całkowitego narażenia.
- (38) W świetle powyższych rozważań Komisja jest zdania, że środków zgłoszonych przez Niemcy w odniesieniu do arsenu nie można uznać za uzasadnione ze względu na znaczącą potrzebę ochrony zdrowia ludzkiego.

Antymon – informacje ogólne

- (39) Antymon jest półmetalicznym pierwiastkiem chemicznym, który może występować w dwóch postaciach:

metalicznej i niemetalicznej. Antymon występuje naturalnie w środowisku naturalnym, ale także dostaje się do środowiska przez szereg zastosowań przemysłowych. Antymonu używa się przy produkcji niektórych rodzajów urządzeń półprzewodnikowych, takich jak diody i detektory podczerwieni. Stopy antymonu są również wykorzystywane w bateriach, metalach o niskim współczynniku tarcia, stopach czcionkowych, osłonach na przewody oraz innych produktach. Związki antymonu są wykorzystywane do wytwarzania ognioodpornych materiałów i farb. Wdychanie antymonu może powodować podrażnienie oczu, skóry i płuc. Długotrwałe narażenie może powodować choroby płuc, problemy z sercem, biegunkę, poważne wymioty i wrzody. W zabawkach antymon może być wykorzystywany jako środek zmniejszający palność.

Stanowisko rządu federalnego Niemiec

- (40) Władze niemieckie zauważyły wzrost określonych w dyrektywie dopuszczalnych wartości dla antymonu w zeszkobanym materiale zabawek w porównaniu z wartościami przedstawionymi w normie EN 71-3. Niemcy zgadzają się wprawdzie, że przy ograniczeniach określonych w dyrektywie nie należy się spodziewać szkodliwego działania na zdrowie ludzi, wzrost ten jednak uznają za zbędny. W związku z tym Niemcy wnioskują o utrzymanie krajowych limitów.

Ocena stanowiska rządu federalnego Niemiec

- (41) Jak wcześniej wspomniano, Komisja jest zdania, że dopuszczalne wartości ustalone w dyrektywie są bardziej odpowiednie, ponieważ są oparte na spójnym i przejrzystym podejściu naukowo-toksykologicznym mającym na celu zapewnienie bezpieczeństwa.
- (42) Limity migracji dla antymonu w zeszkobanym materiale zabawki opierają się na tolerowanym dziennym pobraniu obliczonym przez WHO<sup>(2)</sup> w 2003 r. i zaleconym przez RIVM w 2007 r., przy założeniu, że wkład z zabawek nie powinien przekraczać 10 %. Odsetek ten pomnożono przez szacunkową masę dziecka (7,5 kg) i podzielono przez szacowaną ilość spożytego materiału zabawki (8 mg/kg zeszkobanego materiału). Limity migracji antymonu w normie EN 71-3 pochodzą od limitów biodostępności ustalonych w dyrektywie 88/378/EWG na podstawie szacunkowego pobrania z żywnością określonego w 1985 r. W zastosowanej metodzie obliczeniowej nie wzięto pod uwagę masy dziecka ani różnic między materiałami zabawek, jak to miało miejsce w dyrektywie. W związku z tym Komisja uważa dopuszczalne wartości ustalone w dyrektywie za bardziej odpowiednie.

- (43) Ponadto Komisja uznaje, że Niemcy przyznają w przedstawionym uzasadnieniu, że przy dopuszczalnych wartościach dla antymonu określonych w dyrektywie nie

<sup>(1)</sup> RIVM, Agency for toxic substances and Disease Registry (ATSDR) 2007 r.

<sup>(2)</sup> WHO (2003) Antimony in Drinking-water

należy się spodziewać szkodliwego działania na zdrowie ludzi. Komisja zauważa ponadto, że władze niemieckie nie dostarczyły żadnych dowodów wskazujących, że dyrektywa nie zapewnia odpowiedniego poziomu ochrony dzieci ani że niemieckie środki mogłyby zapewnić wyższy poziom ochrony.

- (44) W świetle powyższych rozważań Komisja jest zdania, że środków zgłoszonych przez Niemcy w odniesieniu do antymonu nie można uznać za uzasadnione ze względu na znaczącą potrzebę ochrony zdrowia ludzkiego.

#### Bar – informacje ogólne

- (45) Bar jest obecny w skorupie ziemskiej, głównie w postaci siarczanu baru i węglanu baru. Są one nierozpuszczalne w wodzie. Jednak inne sole baru, takie jak chlorek baru i azotan baru, łatwo rozpuszczają się w wodzie. Bar występuje w wodach powierzchniowych i w wodzie pitnej (występowanie w warunkach naturalnych). Zawartość baru w wodzie pitnej zależy od regionalnych warunków geochemicznych. Żywność również zawiera bar. Spożycie baru może powodować wzrost ciśnienia krwi, podrażnienie żołądka, zwiótnienie mięśni, uszkodzenie wątroby, nerek, serca i śledziony. Bar ma niewiele zastosowań przemysłowych. Ponieważ bar naturalnie występuje w środowisku, ślady baru znaleźć można w zabawkach, gdy wytwarzane są one z surowców naturalnych.

#### Stanowisko rządu federalnego Niemiec

- (46) Władze Niemiec uznają, że brak jest pewności w odniesieniu do tolerowanego dziennego pobrania stosowanego do obliczenia limitów migracji dla baru w dyrektywie. RIVM zastosował tolerowane dzienne pobranie w wysokości 600 µg/kg masy ciała/dzień na podstawie danych uzyskanych z doświadczeń na zwierzętach (Engelen et al. 2008). Niemcy twierdzą, że stosowanie tego tolerowanego dziennego pobrania w rezultacie doprowadziło do wyższych limitów migracji dla baru w zeszkobanym materiale w porównaniu do tych, które określono w normie EN 71-3. Niemcy uważają wybór RIVM za wątpliwy, ponieważ WHO<sup>(1)</sup> ustaliło znacznie niższe tolerowane dzienne pobranie. W związku z tym Niemcy wnioskuje o utrzymanie krajowych limitów w odniesieniu do baru.

#### Ocena stanowiska rządu federalnego Niemiec

- (47) Komisja zauważa, że brak jest pewności w odniesieniu do tolerowanego dziennego pobrania baru. Chociaż dane z badań na człowieku uważa się za bardziej odpowiednią podstawę do ustalenia tolerowanego dziennego pobrania, RIVM uznał, że badania dostarczające takie dane mają

istotne wady. Wykorzystano zatem dane z doświadczeń na zwierzętach, bardziej wiarygodne w odniesieniu do tolerowanego dziennego pobrania.

- (48) W ocenie WHO na podstawie danych dotyczących ludzi zaleca się niższe tolerowane dzienne pobranie. Komisja uznaje, że wspomniana ocena, która może zapewnić wyższy poziom ochrony dzieci, mogła nie zostać odpowiednio uwzględniona przez RIVM.
- (49) W związku z tym Komisja wysłała wniosek o wydanie opinii do komitetu SCHER, prosząc o dodatkową ocenę limitów migracji dla baru oraz o zalecenia w odniesieniu do tolerowanego dziennego pobrania, które ma być stosowane w świetle dokumentu oceny WHO. Opinia ma zostać wydana w marcu 2012 r.
- (50) Na podstawie wyników opinii SCHER Komisja może, jeżeli uzna to za konieczne, przystąpić do przeglądu limitów migracji dla baru określonych w dyrektywie.
- (51) W świetle powyższych rozważań Komisja jest zdania, że środki zgłoszone przez Niemcy w odniesieniu do baru można uznać za uzasadnione ze względu na znaczącą potrzebę ochrony zdrowia ludzkiego.

#### Ołów – informacje ogólne

- (52) Ołów jest szczególnie toksycznym metalem, który występuje zarówno w postaci organicznej, jak i nieorganicznej. Biorąc pod uwagę, że ołów uważa się za bezprogową substancję toksyczną w odniesieniu do skutków neurotoksycznych, i uwzględniając szczególną podatność dzieci, ich narażenie na działanie ołowiu należy obniżyć do minimum. Narażenie na działanie ołowiu może powodować uszkodzenie ośrodkowego układu nerwowego dziecka, w sposób negatywny wpływając na jego rozwój. Narażenie na działanie ołowiu wynika głównie z produktów żywnościowych (zboża, warzywa i woda wodociągowa w znacznym stopniu przyczyniają się do narażenia na działanie ołowiu). Innym ważnym źródłem narażenia jest środowisko, w szczególności kurz domowy. Dodatkowe źródło narażenia to kontakt z produktami konsumenckimi, w tym z zabawkami. Biorąc pod uwagę wysokie narażenie z żywności i środowiska, dopuszczalne wartości dla ołowiu w zabawkach zostały określone w taki sposób, by narażenie z zabawek nie przekraczało pewnego poziomu narażenia ze wszystkich źródeł. Ołów może się znajdować w farbach i tworzywach sztucznych stosowanych w zabawkach. Dzieci są narażone na działanie ołowiu poprzez połknięcie, w szczególności poprzez zachowania polegające na wkładaniu przedmiotów do ust. Gdy farba ulega uszkodzeniu, łuszczy się i zamienia w proszek, a następnie może zostać spożyta lub pozostać na rękach i palcach,

<sup>(1)</sup> Światowa Organizacja Zdrowia, 2001 r. Barium and barium compounds. Concise International chemical assessment document

z których może zostać połknięta lub przedostać się do dróg oddechowych. Biorąc pod uwagę właściwości toksykologiczne ołowiu, narażenie przez skórę wydaje się nie stanowić zagrożenia dla zdrowia <sup>(1)</sup>.

Stanowisko rządu federalnego Niemiec

- (53) Władze niemieckie powołują się na badanie EFSA z 2010 r., w którym przeprowadzono kompleksową ocenę ołowiu. W opinii EFSA nie ma uzasadnionej naukowo dawki progowej dla szkodliwego działania ołowiu na zdrowie ludzi. W związku z tym Niemcy uważają, że limity migracji ołowiu określone w dyrektywie nie są już naukowo uzasadnione, i wnioskuje o utrzymanie środków krajowych.

Ocena stanowiska rządu federalnego Niemiec

- (54) Komisja przyznaje, że limity migracji ołowiu określone w dyrektywie nie zapewniają już odpowiedniego poziomu ochrony dzieci. Tolerowane dzienne pobranie stosowane do obliczania limitów zostało w 2010 r. zakwestionowane zarówno przez EFSA, jak i JECFA po przeprowadzeniu przeglądu prawodawstwa dotyczącego bezpieczeństwa zabawek. Biorąc to pod uwagę, Komisja rozpoczęła już przegląd wyżej wymienionych limitów.

- (55) W świetle powyższych rozważań Komisja jest zdania, że środki zgłoszone przez Niemcy w odniesieniu do ołowiu można uznać za uzasadnione ze względu na znaczącą potrzebę ochrony zdrowia ludzkiego.

Rtęć – informacje ogólne

- (56) Rtęć jest pierwiastkiem naturalnie występującym w skorupie ziemskiej. Głównym źródłem narażenia na działanie rtęci jest amalgamat dentystyczny. Inne źródła to woda pitna oraz spożycie ryb i innych organizmów morskich. Rtęć wykorzystuje się również w lampach fluorescencyjnych, bateriach i termometrach. Narażenie na działanie rtęci na poziomie krytycznym może powodować drżenia, wahania emocjonalne, bezsenność, zmiany nerwowo-mięśniowe, bóle głowy, zakłócenia w odbiorze wrażeń, zmiany w odpowiedziach nerwowych. Przy wyższym narażeniu wystąpić może szkodliwe działanie na nerki, niewydolność oddechowa oraz śmierć.

Stanowisko rządu federalnego Niemiec

- (57) Władze niemieckie twierdzą, że limity biodostępności dla rtęci ustanowione w dyrektywie 88/378/EWG, a w związku z tym w zgłoszonych środkach krajowych, wynoszą 0,5 µg/dziennie, a po przekształceniu w limity migracji w normie EN 71-3 – 60 mg/kg.

<sup>(1)</sup> 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. Zmieniona wersja ostateczna z dnia 12 października 2006 r., sekcja II.10.7, s. 184.

- (58) Porównując je z limitami migracji dla rtęci w zeszkobanym materiale określonymi w dyrektywie (94 mg/kg), władze Niemiec opowiadają się za zwiększeniem, co jest sprzeczne z europejskim celem zmniejszenia narażenia ludzi na działanie rtęci.

- (59) Tym samym Niemcy wnioskuje o utrzymanie środków krajowych, pomimo tego iż nie spodziewają się szkodliwego działania na zdrowie wartości określonych w dyrektywie.

Ocena stanowiska rządu federalnego Niemiec

- (60) Jak wcześniej wyjaśniono, Komisja jest zdania, że dopuszczalne wartości ustalone w dyrektywie można uznać za bardziej odpowiednie, ponieważ są oparte na spójnym i przejrzystym podejściu naukowo-toksykologicznym mającym na celu zapewnienie bezpieczeństwa.

- (61) Limity migracji dla rtęci w zeszkobanym materiale zabawki opierają się na tolerowanym dziennym pobraniu zaleconym przez RIVM w 2007 r., przy założeniu, że wkład z zabawek nie powinien przekraczać 10 %. Odsetek ten pomnożono przez szacunkową masę dziecka (7,5 kg) i podzielono przez szacowaną ilość spożytego materiału zabawki (8 mg/kg zeszkobanego materiału). Limity migracji dla rtęci w normie EN 71-3 pochodzą od limitów biodostępności ustalonych w dyrektywie 88/378/EWG na podstawie szacunkowego pobrania z żywnością określonego w 1985 r. W zastosowanej metodzie obliczeniowej nie wzięto pod uwagę masy dziecka ani różnic między materiałami zabawek, jak to miało miejsce w dyrektywie. W związku z tym Komisja uważa dopuszczalne wartości ustalone w dyrektywie za bardziej odpowiednie.

- (62) Ponadto Komisja uznaje, że Niemcy przyznają w przedstawionym uzasadnieniu, że przy określonych w dyrektywie dopuszczalnych wartościach dla rtęci nie należy się spodziewać szkodliwego działania na zdrowie ludzi. Ponadto Komisja zauważa, że Niemcy nie przedstawiły żadnych dowodów wskazujących, że zgłoszone przez nie środki zapewniałyby wyższy poziom ochrony.

- (63) Zgodnie z europejską strategią w zakresie rtęci <sup>(2)</sup> wprowadzono środki w celu ograniczenia narażenia na działanie rtęci, w szczególności w obszarach powodujących największe narażenie. W odniesieniu do zabawek rtęć jest stosowana w bateriach, które muszą być niedostępne dla dzieci. Zatem ze względu na niedostępność baterii dzieci nie są narażone na rtęć przez zabawki. Niemcy nie dostarczyły żadnych danych dotyczących narażenia,

<sup>(2)</sup> COM(2010) 723 final

które świadczyłyby, że jest inaczej. Jak to zostało przyznane przez Niemcy w przedstawionych uzasadnieniach, w ostatnich latach państwa członkowskie nie zgłaszały Komisji środków przeciwko dostępnym na rynku zabawkom zawierającym rtęć.

- (64) W świetle powyższych rozważań Komisja jest zdania, że środków zgłoszonych przez Niemcy w odniesieniu do rtęci, chociaż są one oparte na względach zdrowia publicznego, nie można uznać za uzasadnione ze względu na znaczącą potrzebę ochrony zdrowia ludzkiego.

Nitrozoaminy i substancje zdolne do tworzenia nitrozoamin – informacje ogólne

- (65) Nitrozoaminy to klasa związków chemicznych wytwarzanych w pewnych określonych warunkach (kwaśne pH, wysoka temperatura, obecność niektórych czynników redukujących) w różnych elementach środowiska (produkty konsumenckie, systemy biologiczne, powietrze itp.), kiedy azotyny reagują z tzw. substancjami zdolnymi do tworzenia nitrozoamin. Nitrozoaminy wykryto jako substancje zanieczyszczające w szeregu produktów, w tym żywności, piwie, wyrobach tytoniowych, wyrobach z gumy i kosmetykach. Dwie najczęściej występujące nitrozoaminy – N-nitrozodimetyloaminę (NDMA) i N-nitrozodietylaminę (NDEA) – klasyfikuje się jako rakotwórcze: NDMA klasyfikuje się w UE jako substancję rakotwórczą kategorii 1B („ma potencjalne działanie rakotwórcze dla ludzi”) <sup>(1)</sup>. NDEA została sklasyfikowana przez Międzynarodową Agencję Badań nad Rakiem (IARC) jako substancja rakotwórcza kategorii 2 A („prawdopodobnie rakotwórcza dla ludzi”) <sup>(2)</sup>. W zabawkach nitrozoaminy można znaleźć w zabawkach z gumy i farbach do malowania palcami.
- (66) Dyrektywa 88/378/EWG nie zawiera szczegółowych przepisów w sprawie nitrozoamin i substancji zdolnych do tworzenia nitrozoamin. Limity migracji zostały wprowadzone w dyrektywie w odniesieniu do zabawek przeznaczonych dla dzieci w wieku poniżej 3 lat oraz innych zabawek przeznaczonych do wkładania do ust i mają być stosowane od dnia 20 lipca 2013 r. Limity oparto na opinii Komitetu Naukowego ds. Produktów Konsumenckich (SCCP) z 2007 r. odnoszącej się do obecności nitrozoamin i związków zdolnych do tworzenia nitrozoamin w gumowych balonikach oraz ich uwalniania z gumowych baloników.

Stanowisko rządu federalnego Niemiec

- (67) Niemcy zgadzają się, że limity określone przez SCCP w odniesieniu do baloników należy uznać za stwarzające niewielkie zagrożenie. Władze niemieckie uważają

jednak, że limity te nie mogą zostać rozszerzone na wszystkie zabawki wykonane z gumy syntetycznej i naturalnej oraz przeznaczone dla dzieci poniżej 3 roku życia, gdyż przyjmuje się, że parametry narażenia są różne.

- (68) SCCP przyjmuje, że dzieci są narażone na działanie baloników przez 5 godzin/rok. Władze niemieckie twierdzą, że przyjmuje się, iż zachowania polegające na wkładaniu przedmiotów do ust u dzieci poniżej 3 lat zajmują 3 godziny/dobę. Władze Niemiec twierdzą, że narażenie dzieci poniżej 3 roku życia na działanie zabawek z gumy jest znacznie wyższe niż tylko na działanie baloników.
- (69) Ponadto Niemcy uważają, że dzieci są narażone na działanie nitrozoamin i substancji zdolnych do tworzenia nitrozoamin przez wszystkie zabawki wykonane z gumy, bez względu na ich przeznaczenie. Część III pkt 8 załącznika II do dyrektywy odnosi się, zdaniem Niemiec, jedynie do zabawek dla dzieci w wieku poniżej 3 lat oraz innych zabawek przeznaczonych do wkładania do ust. Niemcy zwracają się zatem do Komisji o rozważenie rozszerzenia zakresu dyrektywy w celu uwzględnienia zabawek, które nie są przeznaczone do wkładania do ust, ale prawdopodobnie są w ten sposób użytkowane, bez względu na wiek użytkowników.
- (70) Ponadto władze niemieckie zwracają uwagę, że, według najnowszego stanu wiedzy technologicznej, tworzenia się nitrozoamin oraz substancji zdolnych do tworzenia nitrozoamin przy produkcji gumy naturalnej lub syntetycznej można w dużej mierze uniknąć, stosując odpowiednie przyspieszacze wulkanizacji.
- (71) W świetle powyższego uzasadnienia Niemcy wnioskuje o utrzymanie krajowych środki odnoszących się do nitrozoamin i substancji zdolnych do tworzenia nitrozoamin w zabawkach dla dzieci do lat 3, przeznaczonych do wkładania do ust lub prawdopodobnie w ten sposób użytkowanych, produkowanych z gumy syntetycznej lub naturalnej.

Ocena stanowiska rządu federalnego Niemiec

- (72) Komisja zauważa, że niemieckie środki związane z nitrozoaminami i substancjami zdolnymi do tworzenia nitrozoamin zostały przyjęte w 2008 r. Jednocześnie w dyrektywie 88/378/EWG nie uwzględniono ryzyka dla zdrowia ludzkiego związanego z narażeniem małych dzieci na działanie nitrozoamin i substancji zdolnych do tworzenia nitrozoamin w zabawkach z gumy. Ryzyko to zostało potwierdzone przez SCCP w 2007 r. i uwzględnione przez prawodawcę w ramach przeglądu wyżej wymienionej dyrektywy.
- (73) W części III pkt 8 załącznika II do dyrektywy zakazuje się używania nitrozoamin i substancji zdolnych do tworzenia nitrozoamin w zabawkach przeznaczonych dla dzieci w wieku poniżej 3 lat oraz innych zabawkach przeznaczonych do wkładania do ust, gdy migracja substancji jest równa lub wyższa niż 0,05 mg/kg dla nitrozoamin i 1 mg/kg dla substancji zdolnych do tworzenia nitrozoamin.

<sup>(1)</sup> Zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającym i uchylającym dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

<sup>(2)</sup> IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, tom 17



- (74) Limity te opierają się na wartościach uznanych przez SCCP przy ocenie narażenia na działanie baloników za stwarzające niewielkie zagrożenie dla zdrowia. Z powodu braku realistycznych danych niezbędnych do oceny narażenia na działanie zabawek z gumy, potwierdzonego przez Niemcy w przedstawionym uzasadnieniu, dopuszczalne wartości zalecane w przypadku baloników zostały rozszerzone na inne rodzaje zabawek, które mogą zawierać nitrozoaminy lub substancje zdolne do tworzenia nitrozoamin.
- (75) Z braku dokładnych danych Komisja zgadza się, że do przyjęcia parametrów narażenia w odniesieniu do zabawek przeznaczonych do wkładania do ust dane dotyczące zachowań polegających na wkładaniu przedmiotów do ust przez dzieci są istotniejsze niż dane dotyczące narażenia na działanie baloników.
- (76) Komisja zgadza się również, że, uwzględniając najnowszy stan wiedzy technologicznej, tworzenia się nitrozoamin oraz substancji zdolnych do tworzenia nitrozoamin przy produkcji gumy naturalnej lub syntetycznej można w dużej mierze uniknąć, stosując odpowiednie przyspieszające wulkanizacji. SCCP doszła do takich samych wniosków w swojej opinii z 2007 r. Ponadto udowodniono, że technicznie wykonalna jest produkcja smoczków do karmienia niemowląt i smoczków do uspokajania, przy której migracja nitrozoamin i substancji zdolnych do tworzenia nitrozoamin nie przekracza odpowiednio 0,01 i 0,1 mg/kg<sup>(1)</sup>.
- (77) Ponadto Komisja zauważa, że Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN) opracowuje obecnie konkretną normę do badania obecności nitrozoamin i substancji zdolnych do tworzenia nitrozoamin w zabawkach. Komisja ma świadomość, iż limity dotyczące nitrozoamin w farbach do malowania palcami zostaną obniżone z 0,05 mg/kg do 0,01 mg/kg w ramach opracowywania wspomnianej normy, aby lepiej uwzględnić narażenie dzieci. Komisja zwróci się do CEN z prośbą o rozważenie danych dotyczących zachowań polegających na wkładaniu przedmiotów do ust przez małe dzieci w przypadku wszystkich zabawek objętych częścią III pkt 8 załącznika II do dyrektywy.
- (78) W świetle powyższych rozważań Komisja jest zdania, że środki zgłoszone przez Niemcy w odniesieniu do nitrozoamin i substancji zdolnych do tworzenia nitrozoamin w zabawkach dla dzieci do lat 3 i produkowanych z gumy syntetycznej lub naturalnej uznaje się za uzasadnione ze względu na znaczącą potrzebę ochrony zdrowia ludzkiego.
- (79) W odniesieniu do rozszerzenia zakresu tych przepisów na zabawki, które nie są przeznaczone do wkładania do ust, ale które prawdopodobnie będą wkładane do ust, Komisja zauważa, że wymóg taki ani nie obowiązuje
- w Niemczech, ani nie stanowi części przepisów krajowych zgłoszonych na podstawie art. 114 ust. 4. Wniosku takiego nie można zatem uznać za dopuszczalny na podstawie art. 114 ust. 4.
- (80) Komisja uważa jednak, że dyrektywa odnosi się odpowiednio do kategorii zabawek, które prawdopodobnie uwalniają nitrozoaminy i substancje zdolne do tworzenia nitrozoamin. Dotyczy to wszystkich zabawek przeznaczonych dla dzieci w wieku poniżej 3 lat, ponieważ dzieci te wykazują wyraźne zachowania polegające na wkładaniu przedmiotów do ust (tj. skłonność do wkładania do ust wszystkich produktów, nawet jeśli nie są one do tego przeznaczone). Nie dotyczy to zabawek dla dzieci starszych, chyba że są one przeznaczone do wkładania do ust, ponieważ zachowania polegające na wkładaniu przedmiotów do ust występują u nich rzadziej niż u dzieci poniżej 3 lat. Komisja zdaje sobie sprawę, że dzieci poniżej 3 lat mogą mieć kontakt z zabawkami przeznaczonymi dla starszych dzieci. Ryzyko to jednak można uwzględnić za pomocą innych, mniej restrykcyjnych środków, takich jak odpowiednie ostrzeżenia wskazujące, że zabawki nie są odpowiednie dla dzieci w wieku poniżej 3 lat. Dyrektywa zawiera przepisy dotyczące takich ostrzeżeń.
- Brak arbitralnej dyskryminacji
- (81) W art. 114 ust. 6 zobowiązano Komisję do sprawdzenia, czy przepisy krajowe zgłoszone na podstawie art. 114 ust. 4 nie stanowią środka arbitralnej dyskryminacji. Brak dyskryminacji oznacza zgodnie z orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości, że podobne sytuacje nie powinny być traktowane w różny sposób ani że różne sytuacje nie powinny być traktowane podobnie.
- (82) Ponieważ środki związane z rtęcią, arsenem i antymonem nie są uzasadnione potrzebą ochrony zdrowia ludzkiego, Komisja nie musi sprawdzać, czy warunek ten jest spełniony.
- (83) Niemieckie krajowe środki związane z ołowiem, barem, nitrozoaminami i substancjami zdolnymi do tworzenia nitrozoamin w zabawkach mają zastosowanie bez wyjątku do wszystkich produktów, zarówno wytwarzanych w Niemczech, jak i przywożonych z innych państw członkowskich. Tak więc nie ma dowodów na to, że niemieckie środki zostały wykorzystane jako środek arbitralnej dyskryminacji między podmiotami gospodarczymi w UE.
- Brak ukrytych ograniczeń w handlu
- (84) Krajowe środki wprowadzające odstępstwo od przepisów dyrektywy europejskiej zazwyczaj stwarzają barierę handlową. Produkty, które mogą być legalnie wprowadzane do obrotu w pozostałej części UE, nie mogą być wprowadzane do obrotu w danym państwie członkowskim. Artykuł 114 ust. 6 ma na celu zapobieganie stosowaniu środków krajowych zgłoszonych na podstawie art. 114 ust. 4 do niewłaściwych celów i faktycznie stanowiению przez nie środków ekonomicznych służących pośrednio ochronie produkcji krajowej.

(<sup>1</sup>) Dyrektywa Komisji 93/11/EWG z dnia 15 marca 1993 r. dotycząca uwalniania N-nitrozoamin i substancji zdolnych do tworzenia N-nitrozoamin ze smoczków do karmienia niemowląt i smoczków do uspokajania wykonanych z kauczuku naturalnego lub elastomerów syntetycznych (Dz.U. L 93 z 17.4.1993, s. 37).

- (85) Ponieważ środki związane z rtęcią, arsenem i antymonem nie są uzasadnione potrzebą ochrony zdrowia ludzkiego, Komisja nie musi sprawdzać, czy warunek ten jest spełniony.
- (86) W odniesieniu do ołowiu Komisja zgadza się, że dopuszczalne wartości ustalone w dyrektywie nie zapewniają już odpowiedniego poziomu ochrony, ponieważ zmieniły się podstawy naukowe ustalania tych wartości. W związku z tym Komisja dokonała przeglądu tych środków. Komisja uważa zatem, że niemiecki wniosek opiera się na rzeczywistych obawach dotyczących zdrowia dzieci i nie stanowi ukrytego ograniczenia w handlu między państwami członkowskimi.
- (87) W odniesieniu do baru Komisja zgadza się, że, zalecając tolerowane dzienne pobranie, RIVM nie uwzględnił odpowiednio oceny WHO. Istnieją zatem pewne wątpliwości, jeśli chodzi o poziom ochrony zapewnianej przez dyrektywę. Komisja zwróciła się o wyjaśnienia do SCHER i po wydaniu opinii przez SCHER rozważy w razie potrzeby przegląd limitów. Komisja uważa zatem, że niemiecki wniosek opiera się na rzeczywistych obawach dotyczących zdrowia dzieci i nie stanowi ukrytego ograniczenia w handlu między państwami członkowskimi.
- (88) W odniesieniu do nitrozoamin i substancji zdolnych do tworzenia nitrozoamin Komisja zgadza się, że przy ustalaniu dopuszczalnych wartości w dyrektywie nie uwzględniono odpowiednio parametrów narażenia w odniesieniu do zachowań polegających na wkładaniu przedmiotów do ust przez dzieci. Komisja będzie wymagać od CEN uwzględnienia tych parametrów w celu obniżenia dopuszczalnych wartości w ramach procesu normalizacji. Komisja uważa zatem, że niemiecki wniosek opiera się na rzeczywistych obawach dotyczących zdrowia dzieci i nie stanowi ukrytego ograniczenia w handlu między państwami członkowskimi.
- Brak przeszkód w funkcjonowaniu rynku wewnętrznego
- (89) W art. 114 ust. 6 zakazuje się zatwierdzania jakiegokolwiek środka krajowego, który może mieć wpływ na funkcjonowanie rynku wewnętrznego. Wymogu tego nie można jednak interpretować jako zakazu zatwierdzania wszelkich działań, które mogą wpływać na funkcjonowanie rynku wewnętrznego. Wszystkie środki stanowiące odstępstwo od środka harmonizującego stanowią środki, który mogą mieć wpływ na funkcjonowanie rynku wewnętrznego. Komisja uważa zatem, że – aby utrzymać przydatność procedury – pojęcie przeszkody w funkcjonowaniu rynku wewnętrznego, o którym mowa w art. 114 ust. 6, należy rozumieć jako skutek nieproporcjonalny do zamierzonego celu.
- (90) Ponieważ środki związane z rtęcią, arsenem i antymonem nie są uzasadnione potrzebą ochrony zdrowia ludzkiego, Komisja nie musi sprawdzać, czy warunek ten jest spełniony.
- (91) W odniesieniu do ołowiu i baru Komisja zauważa, że producenci stosujący przepisy dyrektywy będą mogli wprowadzać do obrotu zabawki we wszystkich państwach członkowskich z wyjątkiem Niemiec. Producenci nie będą prawdopodobnie opracowywać dwóch różnych zestawów zabawek, lecz dostosują się do przepisów wprowadzających odstępstwa, aby uzyskać zabawki, które mogą być wprowadzane do obrotu we wszystkich państwach członkowskich. Komisja zauważa również, że niemieckie limity ołowiu i baru są takie same jak te, które obowiązują w UE od 1990 r. na podstawie dyrektywy 88/378/EWG, a w związku z tym mogą być z technicznego punktu widzenia przestrzegane przez producentów. Producenci zabawek potwierdzili to założenie, wyrażając swoją opinię na temat niemieckich środków. Komisja ma zatem powody, by sądzić, że wpływ na funkcjonowanie rynku wewnętrznego jest proporcjonalny w stosunku do celu, jakim jest ochrona zdrowia dzieci.
- (92) W odniesieniu do nitrozoamin i substancji zdolnych do tworzenia nitrozoamin Komisja doszła do podobnych wniosków. Niemieckie środki dotyczące nitrozoamin i substancji zdolnych do tworzenia nitrozoamin stosowane są w Niemczech od 2008 r. Zgodnie z wiedzą Komisji producenci nie opracowali dwóch różnych zestawów zabawek, lecz dostosowali się do niemieckich przepisów, aby uzyskać zabawki, które mogą być wprowadzane do obrotu we wszystkich państwach członkowskich. Komisja oczekuje, że po wejściu w życie dyrektywy, mniej rygorystycznej niż niemieckie środki, producenci dostosują się do najbardziej rygorystycznych przepisów, aby uzyskać zabawki, które mogą być wprowadzane do obrotu we wszystkich państwach członkowskich. Komisja zauważa także, że przestrzeganie niemieckich limitów jest z technicznego punktu widzenia wykonalne, ponieważ producenci stosują je od 2008 r. Komisja ma zatem powody, by sądzić, że wpływ na funkcjonowanie rynku wewnętrznego jest proporcjonalny w stosunku do celu, jakim jest ochrona zdrowia dzieci.

#### PODSUMOWANIE

- (93) W świetle powyższych rozważań Komisja stwierdza, że środki krajowe zgłoszone przez Niemcy w odniesieniu do rtęci, arsenu i antymonu nie są uzasadnione ze względu na znaczącą potrzebę ochrony zdrowia ludzkiego. Komisja uważa zatem, że te zgłoszone przepisy krajowe nie mogą zostać zatwierdzone.
- (94) W odniesieniu do krajowych środków zgłoszonych przez Niemcy w odniesieniu do ołowiu i baru Komisja stwierdza, że środki te uznaje się za uzasadnione potrzebą ochrony zdrowia ludzkiego, a także, że nie stanowią one ani środka arbitralnej dyskryminacji, ani ukrytego ograniczenia w wymianie handlowej pomiędzy państwami członkowskimi, ani nieproporcjonalnej przeszkody w funkcjonowaniu rynku wewnętrznego. Komisja ma zatem powody, by uważać, że zgłoszone środki krajowe mogą zostać zatwierdzone, z zastrzeżeniem ograniczenia w czasie.

(95) W odniesieniu do krajowych środków zgłoszonych w odniesieniu do nitrozoamin i substancji zdolnych do tworzenia nitrozoamin Komisja stwierdza, że środki te są uzasadnione potrzebą ochrony zdrowia ludzkiego, a także, że nie stanowią one ani środka arbitralnej dyskryminacji, ani ukrytego ograniczenia w wymianie handlowej pomiędzy państwami członkowskimi, ani nieproporcjonalnej przeszkody w funkcjonowaniu rynku wewnętrznego. Komisja ma powody, aby uznać, że zgłoszone przepisy krajowe mogą być zatwierdzone,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### Artykuł 1

Niemieckie środki związane z antymonem, arsenem i rtęcią zgłoszone na podstawie art. 114 ust. 4 TFUE nie zostają zatwierdzone.

Niemieckie środki związane z ołowiem zgłoszone na podstawie art. 114 ust. 4 TFUE zostają zatwierdzone do dnia wejścia w życie przepisów unijnych ustanawiających nowe limity ołowiu w zabawkach lub do dnia 21 lipca 2013 r., w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.

Niemieckie środki związane z barem zgłoszone na podstawie art. 114 ust. 4 TFUE zostają zatwierdzone do dnia wejścia w życie przepisów unijnych ustanawiających nowe limity baru w zabawkach lub do dnia 21 lipca 2013 r., w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.

Niemieckie środki związane z nitrozoaminami i substancjami zdolnymi do tworzenia nitrozoamin zgłoszone na podstawie art. 114 ust. 4 TFUE zostają zatwierdzone.

#### Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Republiki Federalnej Niemiec.

Sporządzono w Brukseli dnia 1 marca 2012 r.

W imieniu Komisji  
Antonio TAJANI  
Wiceprzewodniczący