

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 1° marzo 2012

relativa alle disposizioni nazionali notificate dal governo federale tedesco che mantengono i valori limite per piombo, bario, arsenico, antimonio, mercurio, nitrosammine e sostanze nitrosabili nei giocattoli dopo l'entrata in vigore della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei giocattoli

(Il testo in lingua tedesca è il solo facente fede)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2012/160/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114, paragrafi 4 e 6,

considerando quanto segue:

I FATTI

- (1) Il 20 gennaio 2011 il governo federale tedesco ha chiesto alla Commissione, a norma dell'articolo 114, paragrafo 4, TFUE, il permesso di mantenere le disposizioni esistenti della normativa tedesca riguardanti i seguenti cinque elementi: piombo, arsenico, mercurio, bario e antimonio, nonché le nitrosammine e le sostanze nitrosabili rilasciate dal materiale di fabbricazione dei giocattoli, oltre la data di entrata in vigore dell'allegato II, parte III, della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli⁽¹⁾ (di seguito «la direttiva».

Articolo 114, paragrafi 4 e 6, TFUE

- (2) L'articolo 114, paragrafi 4 e 6, TFUE, stabilisce:

«4. Allorché, dopo l'adozione da parte del Consiglio o della Commissione di una misura di armonizzazione, uno Stato membro ritenga necessario mantenere disposizioni nazionali giustificate da esigenze importanti di cui all'articolo 36 o relative alla protezione dell'ambiente e dell'ambiente di lavoro, esso notifica tali disposizioni alla Commissione precisando i motivi del mantenimento delle stesse.

[...]

6. Entro sei mesi dalla notifica la Commissione approva o respinge le disposizioni nazionali in questione dopo aver verificato se esse costituiscono o no uno strumento di discriminazione arbitraria o una restrizione dissimulata nel commercio tra gli Stati membri e se rappresentino o no un ostacolo al funzionamento del mercato interno.

In mancanza di decisione della Commissione entro detto periodo, le disposizioni nazionali di cui ai paragrafi 4 [...] sono considerate approvate.

Se giustificato dalla complessità della questione e in assenza di pericolo per la salute umana, la Commissione può notificare allo Stato membro interessato che il periodo di cui al presente paragrafo può essere prolungato per un ulteriore periodo di massimo sei mesi.»

La direttiva

- (3) La direttiva stabilisce norme sulla sicurezza dei giocattoli e sulla loro libera circolazione nell'Unione europea. Conformemente all'articolo 54, gli Stati membri devono adottare, entro il 20 gennaio 2011, disposizioni nazionali per conformarsi a tale direttiva, applicabili decorrere dal 20 luglio 2011. L'allegato II, parte III, della direttiva si applicherà a decorrere dal 20 luglio 2013.
- (4) All'allegato II, parte III, punto 8, la direttiva fissa valori specifici per le nitrosammine e le sostanze nitrosabili. Se la migrazione delle sostanze è pari o superiore a 0,05 mg/kg per le nitrosammine e a 1 mg/kg per le sostanze nitrosabili, tali sostanze saranno vietate nei giocattoli destinati ai bambini di età inferiore a 36 mesi o nei giocattoli destinati a essere portati alla bocca. L'allegato II, parte III, punto 13, della direttiva, fissa limiti specifici di migrazione per diversi elementi, tra cui piombo, arsenico, mercurio, bario e antimonio. Vi sono tre diversi limiti di migrazione legati al tipo di materiale di fabbricazione giocattolo: secco, fragile, in polvere o flessibile, liquido o coloso e rimovibile dal giocattolo mediante raschiatura. Non devono essere superati i seguenti limiti: 13,5, 3,4 e 160 mg/kg per il piombo, 3,8, 0,9 e 47 mg/kg per l'arsenico, 7,5, 1,9 e 94 mg/kg per il mercurio, 4 500, 1 125 e 56 000 mg/kg per il bario, nonché 45, 11,3 e 560 mg/kg per l'antimonio.

Le disposizioni nazionali tedesche

- (5) L'ordinanza tedesca sui prodotti di consumo (Bedarfsgegenständeverordnung) stabilisce requisiti per le nitrosammine e le sostanze nitrosabili. Tali disposizioni sono state adottate nel 2008 in un contesto caratterizzato dalla mancanza di prescrizioni UE specifiche in tema di nitrosammine e sostanze nitrosabili nei giocattoli. L'ordinanza

⁽¹⁾ GU L 170 del 30.6.2009, pag. 1.

sui prodotti di consumo stabilisce che, per quanto concerne le nitrosammine e le sostanze nitrosabili presenti nei giocattoli fabbricati con gomma naturale o sintetica, concepiti per bambini di età inferiore a 36 mesi e destinati a essere portati alla bocca o che verranno probabilmente portati alla bocca, il quantitativo rilasciato a seguito di migrazione deve essere talmente piccolo da non essere rilevabile in laboratorio. Essa prescrive attualmente che la migrazione di nitrosammine e di sostanze nitrosabili sia inferiore a 0,01 mg/kg per le nitrosammine e inferiore a 0,1 mg/kg per le sostanze nitrosabili. Le disposizioni dettagliate in merito alle nitrosammine e alle sostanze nitrosabili sono riportate nell'allegato 4, punto 1.b, e nell'allegato 10, punto 6, della citata ordinanza sui prodotti di consumo, pubblicata il 23 dicembre 1997 e modificata da ultimo dall'ordinanza del 6 marzo 2007.

- (6) La seconda ordinanza sulla sicurezza di apparecchiature e prodotti (*Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug — 2. GPSGV*) riguarda in particolare i seguenti elementi: piombo, arsenico, mercurio, bario e antimonio. I valori limite per gli elementi summenzionati riportati nella seconda ordinanza sulla sicurezza degli apparecchi e dei prodotti sono quelli stabiliti dalla direttiva 88/378/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1988, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti la sicurezza dei giocattoli⁽¹⁾. Tali valori si applicano nell'UE dal 1990. La biodisponibilità giornaliera massima è pari a 0,7 µg per il piombo, 0,1 µg per l'arsenico, 0,5 µg per il mercurio, 25,0 µg per il bario e 0,2 µg per l'antimonio. Le disposizioni dettagliate relative agli elementi summenzionati sono stabilite al paragrafo 2 della seconda ordinanza sulla sicurezza degli apparecchi e dei prodotti (*Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug — 2. GPSGV*).

PROCEDURA

- (7) Con una prima lettera del ministero federale dell'Economia e della tecnologia, il 20 gennaio 2011 il governo federale tedesco ha chiesto alla Commissione, a norma dell'articolo 114, paragrafo 4, TFUE, l'autorizzazione a mantenere le disposizioni vigenti della normativa tedesca per i seguenti cinque elementi: piombo, arsenico, mercurio, bario e antimonio, nonché per le nitrosammine e le sostanze nitrosabili rilasciate dal materiale di fabbricazione dei giocattoli, oltre la data di entrata in vigore dell'allegato II, parte III, della direttiva. Una giustificazione completa di tale richiesta è stata trasmessa dal governo federale tedesco con lettera datata 2 marzo 2011, inviata dalla sua Rappresentanza permanente. Essa conteneva diversi allegati, tra cui studi scientifici, datati gennaio 2011, svolti dal Bundesinstitut für Risikobewertung (istituto federale per la valutazione dei rischi, di seguito «BfR») sulla valutazione dei rischi per la salute posti dalle sostanze in questione.
- (8) La Commissione ha confermato il ricevimento della domanda per mezzo delle sue lettere del 24 febbraio e del 14 marzo 2011 e ha fissato al 5 settembre 2011 il termine ultimo per la sua risposta, a norma dell'articolo 114, paragrafo 6, TFUE.

- (9) Con lettera datata 24 giugno 2011 la Commissione ha consultato gli altri Stati membri circa la notifica trasmessa dal governo federale tedesco. La Commissione ha pubblicato inoltre un avviso riguardante la notifica nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* (2) al fine di informare le altre parti interessate delle disposizioni nazionali che il governo federale tedesco intende mantenere in vigore, nonché delle motivazioni presentate.
- (10) La Commissione ha ricevuto osservazioni da Repubblica ceca, Polonia, Svezia, nonché da diverse parti interessate.
- (11) La Repubblica ceca ritiene che le disposizioni notificate dalla Germania costituiscano una barriera al commercio in quanto impediranno agli operatori economici che rispettano la direttiva di immettere giocattoli sul mercato tedesco. Le autorità ceche sostengono un livello più elevato di protezione dei bambini dalle sostanze chimiche pericolose, tuttavia ritengono che tali disposizioni debbano essere prese a livello europeo nel quadro della direttiva.
- (12) La Polonia ritiene che le disposizioni tedesche costituiscano un ostacolo alla libera circolazione di giocattoli nell'UE e che siano di conseguenza inaccettabili. La Polonia è del parere che uno Stato membro non può unilateralmente mantenere prescrizioni di sicurezza diverse e creare quindi ostacoli al funzionamento del mercato dei giocattoli.
- (13) La Svezia è del parere che le motivazioni presentate dalla Germania siano convincenti e quindi sostiene la richiesta.
- (14) Mediante lettera alla Commissione l'associazione Toy Industries of Europe, l'associazione europea dei produttori di oggetti per corrispondenza, l'associazione francese dei produttori di giocattoli e l'European Balloons Council hanno espresso le loro preoccupazioni circa gli ostacoli al funzionamento del mercato interno dei giocattoli che le disposizioni tedesche, se accettate, creeranno.
- (15) Mediante la decisione del 4 agosto 2011 (3), la Commissione ha informato il governo federale della Germania che, a norma dell'articolo 114, paragrafo 6, terzo comma, TFUE, il periodo di sei mesi di cui al primo comma dello stesso paragrafo 6, stabilito per approvare o respingere le disposizioni nazionali relative ai cinque elementi (piombo, arsenico, mercurio, bario, antimonio), nonché alle nitrosammine e alle sostanze nitrosabili, notificate dalla Germania il 2 marzo 2011, a norma dell'articolo 114, paragrafo 4, è prorogato fino al 5 marzo 2012.

(2) GU C 159 del 28.5.2011, pag. 23.

(3) Decisione 2011/510/UE della Commissione, del 4 agosto 2011, recante proroga del periodo previsto dall'articolo 114, paragrafo 6, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea in relazione alle disposizioni nazionali che mantengono i valori limite per piombo, bario, arsenico, antimonio, mercurio, nitrosammine e sostanze nitrosabili nei giocattoli notificate dalla Germania a norma dell'articolo 114, paragrafo 4 (GU L 214 del 19.8.2011, pag. 15).

(1) GU L 187 del 16.7.1988, pag. 1.

VALUTAZIONE

Ammissibilità

- (16) Nella sua decisione del 4 agosto 2011 la Commissione ha ritenuto ricevibile la domanda presentata dalla Germania al fine di ottenere l'autorizzazione a mantenere le proprie disposizioni nazionali concernenti il piombo, l'arsenico, il mercurio, il bario, l'antimonio, nonché le nitrosammine e le sostanze nitrosabili.

Valutazione di merito

- (17) A norma dell'articolo 114 TFUE la Commissione deve garantire che siano soddisfatte tutte le condizioni che consentono a uno Stato membro di avvalersi delle possibilità di deroga previste in tale articolo. La Commissione deve verificare se le disposizioni notificate siano giustificate da esigenze importanti di tutela di cui all'articolo 36 o relative alla protezione dell'ambiente o dell'ambiente di lavoro. Inoltre, la Commissione deve verificare se tali disposizioni nazionali, qualora siano giustificate, costituiscano uno strumento di discriminazione arbitraria o una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri e se rappresentino un ostacolo al funzionamento del mercato interno.
- (18) Il governo federale della Germania ha basato la sua domanda sull'esigenza di protezione della salute umana. A sostegno della richiesta le autorità tedesche hanno fornito una motivazione dettagliata che comprende studi scientifici di valutazione dei rischi per la salute posti dalle sostanze in questione svolti dal BfR.

Giustificazione in base a esigenze importanti

Osservazioni preliminari

- (19) I valori limite per arsenico, piombo, antimonio, bario e mercurio riportati nella seconda ordinanza sulla sicurezza degli apparecchi e dei prodotti (*Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug — 2. GPSGV*) sono quelli stabiliti dalla direttiva 88/378/CEE in vigore nell'UE dal 1990. Tali limiti sono stati fissati in base ai dati scientifici disponibili all'epoca, vale a dire il parere scientifico del 1985 del comitato scientifico che esamina la tossicità e l'ecotossicità dei composti chimici, intitolato EUR 12964(EN), capitolo III «Proprietà chimiche dei giocattoli». Per fissare i valori limite sono stati utilizzati come base le quantità stimate di alimenti assunti da parte degli adulti. Si è ipotizzato che l'assunzione di alimenti da parte dei bambini, con un peso corporeo stimato fino a 12 kg, corrispondeva a un massimo di 50 % dell'assunzione di alimenti da parte degli adulti e che le perdite dai giocattoli non dovevano contribuire per oltre il 10 %.

- (20) La direttiva adottata nel 2009 sostituisce la direttiva 88/378/CEE e modernizza il quadro giuridico applicabile alle sostanze chimiche tenendo conto dei più recenti dati scientifici disponibili al momento della revisione.

- (21) I valori limite per arsenico, piombo, antimonio, bario e mercurio fissati nella direttiva sono calcolati nel modo seguente: in base alle raccomandazioni dell'istituto nazionale olandese per la salute pubblica e l'ambiente (RIVM), contenute nella relazione del 2008 intitolata «Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements», l'esposizione dei bambini alle sostanze chimiche nei giocattoli non può essere superiore a un determinato livello, vale a dire la «dose giornaliera ammissibile». Poiché i bambini sono esposti alle sostanze chimiche provenienti anche da fonti diverse dai giocattoli, solo una percentuale della dose giornaliera ammissibile va attribuita ai giocattoli. Nella sua relazione del 2004, il Comitato scientifico della tossicità, dell'ecotossicità e dell'ambiente (CSTEE) ha raccomandato di attribuire un massimo del 10 % della dose giornaliera ammissibile ai giocattoli. Tuttavia, per le sostanze particolarmente tossiche (ad esempio arsenico, piombo e mercurio) il legislatore ha deciso che la dose ammissibile non deve essere superiore al 5 % della dose giornaliera ammissibile in modo da garantire che siano presenti solo tracce compatibili con le buone pratiche di fabbricazione. Per ottenere i valori limite la percentuale massima della dose giornaliera ammissibile deve essere moltiplicata per il peso di un bambino, stimato a 7,5 kg, e divisa per la quantità di materiale del giocattolo ingerito, che il RIVM stima a 8 mg al giorno per il materiale rimovibile dal giocattolo mediante raschiatura, 100 mg per il materiale fragile e 400 mg per il materiale liquido o coloso. Tali livelli massimi del materiale ingerito sono stati approvati dal comitato scientifico dei rischi sanitari e ambientali (SCHER) nel parere del 18 maggio 2010 intitolato «Risks from organic CMR substances in toys» («Rischi correlati alle sostanze organiche CMR nei giocattoli»). Poiché le dosi massime giornaliere sono stabilite da studi scientifici e vista l'evoluzione della scienza, il legislatore ha previsto la possibilità di modificare tali limiti quando diventano disponibili nuovi dati scientifici.

- (22) La direttiva stabilisce limiti di migrazione mentre i valori nazionali che la Germania intende mantenere sono espressi in biodisponibilità. La biodisponibilità è definita come la quantità di prodotti chimici che effettivamente provengono da un giocattolo e che può ma non deve essere necessariamente assorbita dal corpo umano. La migrazione è definita come la quantità che effettivamente proviene da un giocattolo e che è realmente assorbita dal corpo umano. La Commissione riconosce che i limiti di biodisponibilità fissati nel 1990 sono stati trasformati in limiti di migrazione nella norma EN 71-3 — Migrazione di alcuni elementi. Tuttavia i calcoli effettuati ai fini di tale trasformazione erano approssimativi. Le dosi giornaliere ammissibili sono basate sulle raccomandazioni del 1985. È stata ipotizzata una dose giornaliera di 8 mg di

materiale di giocattoli e sono stati effettuati adeguamenti per minimizzare l'esposizione dei bambini agli elementi tossici abbassando, ad esempio, il limite di migrazione del bario, e per garantire la fattibilità analitica aumentando, ad esempio, il limite di migrazione per l'antimonio e l'arsenico.

- (23) La Commissione prende nota del fatto che le norme non sono obbligatorie, e vengono usate su base volontaria dall'industria nell'ambito delle procedure di valutazione della conformità stabilite per legge. Inoltre, la norma EN 71-3 è attualmente in fase di revisione ai fini della presunzione di conformità ai nuovi valori limite stabiliti nella direttiva.
- (24) In conclusione, si è tenuto conto di diverse considerazioni scientifiche per stabilire i limiti contenuti nella direttiva e nella norma EN 71-3. Quelli stabiliti dalla direttiva sono basati su un approccio scientifico-tossicologico coerente e trasparente in modo da garantire la sicurezza e quindi possono essere considerati più appropriati.

Arsenico — informazioni generali

- (25) L'arsenico è un metallo presente naturalmente nella crosta terrestre. Esso si trova in forme inorganiche e numerose forme organiche che si distinguono non solo rispetto alle proprietà fisiche e chimiche ma anche per quanto riguarda la presenza e la tossicità. Attività quali l'estrazione, l'incenerimento dei rifiuti e la conservazione del legno sono la maggiore fonte di arsenico nell'ambiente. L'acqua potabile e gli alimenti (in particolare il pesce) sono la principale fonte di esposizione umana. Nei giocattoli si possono trovare tracce di arsenico a causa dell'uso di materie prime naturali che possono essere contaminate naturalmente. L'arsenico è particolarmente tossico per gli essere umani e può danneggiare il sistema nervoso centrale e comportare un deterioramento delle funzioni cognitive. L'elevata assunzione cronica di arsenico inorganico può avere effetti cancerogeni.
- (26) I limiti di migrazione per l'arsenico nella direttiva sono basati sulla dose giornaliera ammissibile stabilita dal comitato congiunto FAO/OMS di esperti sugli additivi alimentari (JEFCA) nel 1989 e raccomandati dal RIVM.

La posizione del governo federale della Germania

- (27) Per sostenere la loro richiesta le autorità tedesche fanno riferimento allo studio EFSA ⁽¹⁾ del 2009 che valuta gli effetti dell'arsenico sulla salute. Secondo il parere dell'EFSA la dose giornaliera ammissibile fissata dal JECFA

nel 1989 non è più appropriata. Inoltre l'EFSA conclude che non è possibile fissare una dose giornaliera ammissibile a causa delle incertezze scientifiche.

- (28) Le autorità tedesche sottolineano che l'EFSA raccomanda di ridurre il più possibile l'esposizione all'arsenico, mentre i valori limite per l'arsenico nei materiali rimossi mediante raschiatura sono aumentati nella direttiva rispetto ai limiti previsti nella norma EN 71-3.
- (29) Inoltre la Germania sottolinea che i giocattoli, dopo gli alimenti, sono il maggiore fattore di esposizione globale dei bambini all'arsenico.
- (30) In conclusione la Germania chiede di mantenere i valori limite nazionali per l'arsenico.

Valutazione della posizione del governo federale della Germania

- (31) La Commissione ha preso conoscenza dello studio EFSA del 2009 riguardante l'arsenico e ha preso in considerazione i nuovi dati scientifici che potrebbero portare alla revisione dei valori limite per l'arsenico. Lo studio è stato inoltrato al comitato SCHER. Nel suo parere ⁽²⁾ il comitato SCHER nota che l'EFSA non ha stabilito una dose giornaliera massima ma ha invece utilizzato un valore basato sul rischio. Il comitato SCHER ha concluso in pareri precedenti ⁽³⁾ che l'arsenico presenta un rapporto non lineare dose/risposta per il cancro. In base all'attuale limite legale per l'acqua potabile (10 µg/L) e all'esposizione alimentare definita dall'EFSA per il consumatore medio, il comitato SCHER conclude che l'esposizione umana giornaliera all'arsenico corrisponde approssimativamente a 1 µg/kg di peso corporeo/giorno e non aumenta l'incidenza dei tumori. Tale valore può essere utilizzato come una pragmatica dose giornaliera massima e l'esposizione dei bambini mediante i giocattoli non deve superare il 10 %.
- (32) Il valore su cui il comitato SCHER basa le sue conclusioni corrisponde alla dose giornaliera massima raccomandata dal RIVM e utilizzata nella direttiva per calcolare la migrazione di arsenico dai giocattoli. Quindi la Commissione ha concluso che i valori limite per l'arsenico non devono essere modificati poiché non è stata stabilita una dose massima nuova che potrebbe mettere in questione il livello di tutela garantito dalla direttiva.
- (33) Inoltre, la Commissione sottolinea che le autorità tedesche hanno motivato la loro richiesta di mantenere i limiti nazionali per l'arsenico riferendosi alla scala di dosi giornaliere stabilita dallo studio EFSA del 2009. La Commissione nota che le disposizioni notificate non

⁽¹⁾ EFSA Journal 2009; 7(10):1351

⁽²⁾ SCHER, «Valutazione dei limiti di migrazione per gli elementi chimici nei giocattoli», adottata il 1° luglio 2010.

⁽³⁾ Parere sulla deroga per l'Italia riguardante l'arsenico nell'acqua potabile (SCHER 2010 c).

sembrano essere coerenti con tale motivazione. I limiti notificati sono derivati da dosi stimate di alimenti assunti stabilite nel 1985 e non dalle dosi raccomandate dall'EFSA nel 2009.

- (34) Le autorità tedesche hanno inoltre dichiarato che i valori limite per l'arsenico nei materiali rimossi mediante raschiatura (47 mg/kg di materiale) sono aumentati rispetto ai valori limite stabiliti dalla norma EN 71-3.
- (35) La Commissione ritiene che si è tenuto conto di diverse considerazioni scientifiche per stabilire i limiti contenuti nella direttiva e nella norma EN 71-3. Quelli stabiliti dalla direttiva sono basati su un approccio scientifico-tossicologico coerente e trasparente in modo da garantire la sicurezza e quindi possono essere considerati più appropriati.
- (36) I limiti di migrazione per l'arsenico nei materiali dei giocattoli rimossi mediante raschiatura sono basati sulla dose giornaliera ammissibile raccomandata dal RIVM e sul presupposto che l'esposizione mediante giocattoli non deve superare il 5 %. Tale percentuale è stata moltiplicata per il peso stimato di un bambino (7,5 kg) e divisa per la quantità stimata di materiale di giocattoli ingerito (8 mg/kg per i materiali rimossi mediante raschiatura). I limiti di migrazione per l'arsenico nella norma EN 71-3 sono stati derivati dai limiti di biodisponibilità stabiliti dalla direttiva 88/378/CEE, in base alle dosi stimate di alimenti ingeriti fissate nel 1985. Il metodo di calcolo non ha tenuto conto del peso del bambino né delle differenze tra i materiali nei giocattoli, come invece avviene nella direttiva. Quindi la Commissione ritiene che i valori limite stabiliti nella direttiva siano più appropriati.
- (37) La Germania sottolinea che i giocattoli, dopo gli alimenti, sono il maggiore fattore di esposizione globale dei bambini all'arsenico. La Commissione indica che, in base ai dati scientifici disponibili ⁽¹⁾, il terreno e il legno conservato costituiscono il maggiore fattore di esposizione globale dei bambini all'arsenico. Tuttavia, indipendentemente dagli effettivi contributi da diversi settori all'esposizione globale, il legislatore ha ritenuto che per garantire la sicurezza il contributo da giocattoli non poteva superare il 5 % dell'esposizione totale.
- (38) Alla luce delle considerazioni di cui sopra la Commissione è del parere che le disposizioni notificate dalla Germania riguardanti l'arsenico non possono essere considerate giustificate in base alla maggiore esigenza di protezione della salute umana.

Antimonio — informazioni generali

- (39) L'antimonio è un elemento chimico semi-metallico che esiste in due forme: metallica e non metallica. L'antimo-

nio è naturalmente presente nell'ambiente ma entra in contatto con l'ambiente anche mediante diverse applicazioni industriali. L'antimonio è utilizzato per fabbricare taluni tipi di dispositivi a semiconduttori, quali diodi e sensori infrarossi. Le leghe di antimonio vengono inoltre usate, tra l'altro, in batterie, metalli a basso attrito, rivestimenti di metallo per caratteri e di cavi. I composti a base di antimonio sono utilizzati per la fabbricazione di materiali e vernici resistenti al fuoco. L'inalazione dell'antimonio può causare irritazione degli occhi, della pelle e dei polmoni. L'esposizione prolungata può causare malattie polmonari, problemi cardiaci, diarrea, forme gravi di vomito e ulcere. Nei giocattoli l'antimonio può essere utilizzato come ignifugo.

La posizione del governo federale della Germania

- (40) Le autorità tedesche notano un aumento dei valori limite per l'antimonio nei materiali di giocattoli rimossi mediante raschiatura nella direttiva rispetto ai valori limite stabiliti dalla norma 71-3. Anche se la Germania concorda che non si prevedono effetti negativi sulla salute umana dai valori limite stabiliti nella direttiva, tale aumento è considerato non necessario. Quindi la Germania chiede di mantenere i valori limite nazionali.

Valutazione della posizione del governo federale della Germania

- (41) Come indicato sopra, la Commissione è del parere che i valori limite stabiliti dalla direttiva siano più appropriati in quanto sono basati su un'impostazione scientifica-tossicologica coerente e trasparente in modo da garantire la sicurezza.
- (42) I limiti di migrazione per l'antimonio nei materiali di giocattoli rimossi mediante raschiatura sono basati sulla dose giornaliera ammissibile raccomandata derivata dall'OMS ⁽²⁾ e raccomandata dal RIVM nel 2007 e sul presupposto che il contributo da giocattoli non deve superare il 10 %. Tale percentuale è stata moltiplicata per il peso stimato di un bambino (7,5 kg) e divisa per la quantità stimata di materiale di giocattoli ingerito (8 mg/kg per i materiali rimossi mediante raschiatura). I limiti di migrazione per l'antimonio nella norma EN 71-3 sono stati derivati dai limiti di biodisponibilità stabiliti dalla direttiva 88/378/CEE, in base alle dosi stimate di alimenti ingeriti fissate nel 1985. Il metodo di calcolo non ha tenuto conto del peso del bambino né delle differenze tra i materiali nei giocattoli, come invece avviene nella direttiva. Quindi la Commissione ritiene che i valori limite stabiliti nella direttiva siano più appropriati.
- (43) Inoltre la Commissione riconosce che la Germania, nella motivazione presentata, ammette che non si prevedono effetti negativi sulla salute umana dai valori limite per l'antimonio stabiliti nella direttiva. La Commissione indica che la Germania non ha fornito prove dimostranti

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

⁽²⁾ OMS (2003) «L'antimonio nell'acqua potabile».

che la direttiva non offrirebbe un livello appropriato di tutela ai bambini, né che le disposizioni tedesche garantirebbero un livello di protezione maggiore.

- (44) Alla luce delle considerazioni di cui sopra la Commissione è del parere che le disposizioni notificate dalla Germania riguardanti l'antimonio non possono essere considerate giustificate in base alla maggiore esigenza di protezione della salute umana.

Bario — informazioni generali

- (45) Il bario è presente nella crosta terrestre, principalmente sotto forma di solfato di bario e carbonato di bario. Entrambe le forme sono insolubili in acqua. Altri sali di bario, quali cloruro di bario e nitrato di bario, sono tuttavia facilmente solubili in acqua. Il bario è presente naturalmente nelle acque di superficie e nell'acqua potabile. Il tenore di bario nell'acqua potabile dipende dalle condizioni geochimiche regionali. Anche gli alimenti contengono bario. L'ingerimento di bario può causare ipertensione, irritazioni allo stomaco, debolezza muscolare, danni al fegato, ai reni, al cuore e alla milza. Il bario ha poche applicazioni industriali. Poiché il bario è presente naturalmente nell'ambiente, tracce di bario possono essere trovate nei giocattoli fabbricati con materie prime naturali.

La posizione del governo federale della Germania

- (46) Le autorità tedesche ritengono che vi siano incertezze per quanto riguarda la dose giornaliera ammissibile usata per calcolare i limiti di migrazione per il bario nella direttiva. Il RIVM ha utilizzato una dose giornaliera ammissibile di 600 µg/kg di peso corporeo/giorno, basata su dati della sperimentazione animale (Engelen *et al.* 2008). Secondo la Germania, l'uso di questa dose giornaliera ammissibile risulta in valori limite più alti per la migrazione del bario nei materiali rimossi mediante raschiatura, rispetto a quelli fissati dalla norma EN 71-3. La Germania mette in questione la scelta del RIVM, poiché l'OMS ⁽¹⁾ ha fissato dosi giornaliere ammissibili molto più basse. Quindi la Germania chiede di mantenere i valori limite nazionali per il bario.

Valutazione della posizione del governo federale della Germania

- (47) La Commissione prende nota delle incertezze riguardanti la dose giornaliera ammissibile per il bario. Anche se i dati umani sono considerati più appropriati per la derivazione di una dose giornaliera ammissibile, secondo il RIVM gli studi che fornivano tali dati contenevano errori

importanti. Quindi per fissare la dose giornaliera ammissibile sono stati utilizzati i dati provenienti dalla sperimentazione animale che erano più affidabili.

- (48) La valutazione dell'OMS, basata su dati umani, raccomanda una dose giornaliera ammissibile più bassa. La Commissione riconosce che questa valutazione, che potrebbe offrire un livello più elevato di protezione dei bambini, potrebbe non essere stata considerata in modo appropriato del RIVM.

- (49) Quindi, alla luce della valutazione dell'OMS, la Commissione ha inviato una richiesta di parere al comitato SCHER, richiedendo un'ulteriore valutazione dei limiti di migrazione del bario e raccomandazioni per la dose giornaliera ammissibile. Il parere sarà prevedibilmente espresso nel marzo 2012.

- (50) In base al risultato del parere del comitato SCHER la Commissione procederà, se lo ritiene necessario, alla revisione dei limiti di migrazione del bario come stabilito nella direttiva.

- (51) Alla luce delle considerazioni di cui sopra la Commissione è del parere che le disposizioni notificate dalla Germania riguardanti il bario possono essere considerate giustificate in base alla maggiore esigenza di protezione della salute umana.

Piombo — informazioni generali

- (52) Il piombo è un metallo particolarmente tossico disponibile in forma organica e inorganica. Poiché il piombo è considerato una sostanza tossica senza livello di soglia per gli effetti neurotossici e vista la vulnerabilità specifica dei bambini, la loro esposizione al piombo deve essere ridotta il più possibile. L'esposizione al piombo può danneggiare il sistema nervoso centrale dei bambini e quindi il loro sviluppo. L'esposizione al piombo avviene principalmente mediante gli alimenti (cereali, verdure e acqua potabile sono i principali elementi dell'esposizione al piombo). Un'altra fonte importante di esposizione è l'ambiente, in particolare la polvere di casa. Anche il contatto con i prodotti di consumo, inclusi i giocattoli, costituisce una fonte di esposizione. Data l'elevata esposizione mediante il cibo e l'ambiente, i valori limite per il piombo nei giocattoli sono stati fissati in modo che l'esposizione mediante i giocattoli non superi una determinata quota di tutte le fonti di esposizione. Il piombo si può trovare nelle vernici e nella plastica ammorbidita dei giocattoli. I bambini sono esposti al piombo mediante ingerimento, in particolare mettendo le mani o i giocattoli in bocca. Con il deterioramento della vernice, i pezzi o le polveri che possono essere ingerite rimangono sulle mani e sulle

⁽¹⁾ Organizzazione mondiale della sanità 2001. «Bario e suoi composti». *Concise International chemical assessment document*.

dità e quindi possono essere ingerite o inalate. Considerando le caratteristiche tossicologiche del piombo, l'esposizione cutanea non sembra rappresentare un rischio per la salute ⁽¹⁾.

La posizione del governo federale della Germania

- (53) Le autorità tedesche fanno riferimento allo studio del 2010 dell'EFSA che contiene una valutazione esaustiva del piombo. Secondo il parere dell'EFSA non vi sono dosi soglia scientificamente giustificate per gli effetti nocivi del piombo sulla salute umana. La Germania ritiene pertanto che i valori limite per la migrazione del piombo fissati dalla direttiva non hanno più una base scientifica e chiedono di mantenere le disposizioni nazionali.

Valutazione della posizione del governo federale della Germania

- (54) La Commissione riconosce che i valori limite per la migrazione del piombo fissati dalla direttiva non offrono più un livello adeguato di tutela dei bambini. La dose giornaliera ammissibile utilizzata per calcolare i limiti è stata messa in questione dall'EFSA e dal JECFA nel 2010 in seguito alla revisione della normativa sulla sicurezza dei giocattoli. Tenendo conto di questo fatto, la Commissione ha già intrapreso la revisione dei valori limite di cui sopra.
- (55) Alla luce delle considerazioni di cui sopra la Commissione è del parere che le disposizioni notificate dalla Germania riguardanti il piombo possono essere considerate giustificate in base alla maggiore esigenza di protezione della salute umana.

Mercurio — informazioni generali

- (56) Il mercurio è presente naturalmente nella crosta terrestre. La principale fonte di esposizione al mercurio sono gli amalgami dentali. Altre fonti includono l'acqua potabile e il consumo di pesce e altri organismi marini. Il mercurio inoltre è utilizzato nei tubi fluorescenti, nelle batterie e nei termometri. L'esposizione al mercurio a livelli critici può causare tremori, cambiamenti d'umore, insonnia, cambiamenti neuromuscolari, cefalee, disturbi sensoriali, cambiamenti della risposta dei nervi. A livelli più elevati di esposizione sono possibili danni ai reni, arresto respiratorio e decesso.

La posizione del governo federale della Germania

- (57) La Germania indica che i limiti di biodisponibilità del mercurio stabiliti nella direttiva 88/378/CEE e di conseguenza nelle disposizioni nazionali notificati corrispondono a 0,5 µg/giorno, trasformati nella norma EN 71-3 in limiti di migrazione di 60 mg/kg.

- (58) Rispetto ai limiti di migrazione per il mercurio nei materiali rimossi mediante raschiatura stabiliti dalla direttiva (94 mg/kg) la Germania conclude che vi è un aumento che contraddice l'obiettivo europeo di riduzione dell'esposizione umana al mercurio.

- (59) Quindi la Germania chiede di mantenere le disposizioni nazionali, indipendentemente dal fatto che essa non preveda danni alla salute dai valori stabiliti nella direttiva.

Valutazione della posizione del governo federale della Germania

- (60) Come spiegato sopra, la Commissione è del parere che i valori limite stabiliti dalla direttiva siano più appropriati, in quanto sono basati su un'impostazione scientifica-tossicologica coerente e trasparente in modo da garantire la sicurezza.
- (61) I limiti di migrazione per il mercurio nei materiali dei giocattoli rimossi mediante raschiatura sono basati sulla dose giornaliera ammissibile raccomandata dal RIVM e sul presupposto che il contributo da giocattoli non deve superare il 10 %. Tale percentuale è stata moltiplicata per il peso stimato di un bambino (7,5 kg) e divisa per la quantità stimata di materiale di giocattoli ingerito (8 mg/kg per i materiali rimossi mediante raschiatura). I limiti di migrazione per il mercurio nella norma EN 71-3 sono stati derivati dai limiti di biodisponibilità stabiliti dalla direttiva 88/378/CEE, in base alle dosi stimate di alimenti ingeriti fissate nel 1985. Il metodo di calcolo non ha tenuto conto del peso del bambino né delle differenze tra i materiali nei giocattoli, come invece avviene nella direttiva. Quindi la Commissione ritiene che i valori limite stabiliti nella direttiva siano più appropriati.
- (62) Inoltre la Commissione riconosce che la Germania, nella motivazione presentata, ammette che non si prevedono effetti negativi sulla salute umana dai valori limite per il mercurio stabiliti nella direttiva e indica che la Germania non ha fornito prove dimostranti che le disposizioni tedesche notificate garantirebbero un livello più elevato di protezione.

- (63) Conformemente alla strategia europea relativa al mercurio ⁽²⁾ sono state prese misure per ridurre l'esposizione al mercurio, in particolare nei settori che generano una maggiore esposizione. Per quanto riguarda i giocattoli, il mercurio è utilizzato nelle batterie che devono essere inaccessibili per i bambini. Quindi, vista l'inaccessibilità delle batterie, i bambini non sono esposti al mercurio mediante i giocattoli. La Germania non ha fornito dati

⁽¹⁾ RIVM (2006) *Chemicals in Toys — A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements of the migration of heavy elements*. Versione definitiva rivista del 12 ottobre 2006, sezione II.10.7, pag. 184.

⁽²⁾ COM(2010) 723 def.

di esposizione che sostengono il contrario. Inoltre, come riconosciuto dalla Germania nelle motivazioni presentate, negli ultimi anni nessuno Stato membro ha notificato alla Commissione misure contro giocattoli contenenti mercurio nel mercato.

- (64) Alla luce delle considerazioni di cui sopra la Commissione è del parere che le disposizioni notificate dalla Germania riguardanti il mercurio, anche se basate su considerazioni di salute pubblica, non possono essere considerate giustificate in base alla maggiore esigenza di protezione della salute umana.

Nitrosammine e sostanze nitrosabili — informazioni generali

- (65) Le nitrosammine sono una classe di composti chimici prodotti in certe condizioni (pH acido, elevata temperatura, presenza di taluni riducenti) in una varietà di comparti (prodotti di consumo, sistemi biologici, aria ecc.) quando i nitrati reagiscono con le cosiddette sostanze nitrosabili. Le nitrosammine sono state individuate come contaminanti in una serie di prodotti, tra cui alimenti, birra, prodotti a base di tabacco, prodotti di gomma e cosmetici. Le due nitrosammine più comuni, N-nitrosodimetilammina (NDMA) e N-nitrosodietilammina (NDEA), sono classificate come cancerogeni: nell'UE l'NDMA è classificata come cancerogeno di categoria 1B («sostanze di cui si presumono effetti cancerogeni per l'uomo») ⁽¹⁾. L'NDEA è classificata dall'Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro (IARC) come cancerogeno di categoria 2A («probabilmente cancerogeno per l'uomo») ⁽²⁾. Nei giocattoli le nitrosammine si possono trovare nei giocattoli di gomma e nelle pitture a dito.
- (66) La direttiva 88/378/CEE non prevede disposizioni specifiche sulle nitrosammine e sulle sostanze nitrosabili. Nella direttiva sono stati introdotti limiti di migrazione per i giocattoli destinati ai bambini di età inferiore a 3 anni e per altri giocattoli destinati a essere portati alla bocca, che sono applicabili a decorrere dal 20 luglio 2013. I limiti sono basati sul parere del comitato scientifico dei prodotti di consumo (CSPC) del 2007 relativo alla presenza e all'emissione di nitrosammine e composti nitrosabili nei palloncini in gomma.

La posizione del governo federale della Germania

- (67) La Germania concorda che i limiti stabiliti dal CSPC per i palloncini in gomma vanno considerati un rischio trascurabile. Tuttavia le autorità tedesche ritengono che tali limiti non possano essere estesi a tutti i giocattoli

di gomma sintetica e naturale, destinati ai bambini di età inferiore a 3 anni, poiché si presume che i parametri di esposizione siano diversi.

- (68) Il CSPC ha ipotizzato che i bambini siano esposti ai palloncini per 5 ore/anno. La Germania rileva che la tendenza dei bambini di età inferiore a 3 anni a mettersi i giocattoli in bocca è presunta corrispondere a 3 ore/giorno. Le autorità tedesche concludono che l'esposizione dei bambini di età inferiore a 3 anni ai giocattoli in gomma è molto più elevata rispetto all'esposizione ai soli palloncini.

- (69) Inoltre la Germania ritiene che i bambini siano esposti alle nitrosammine e alle sostanze nitrosabili mediante tutti i giocattoli in gomma, indipendentemente dall'uso cui sono destinati. L'allegato II, parte III, punto 8, della direttiva, riguarda, secondo la Germania, solo i giocattoli destinati ai bambini di età inferiore a 3 anni e i giocattoli destinati a essere portati alla bocca. Quindi la Germania invita la Commissione a estendere il campo di applicazione della direttiva anche ai giocattoli che non sono destinati a essere portati alla bocca, ma che probabilmente vengono messi in bocca, indipendentemente dall'età degli utenti.

- (70) Inoltre le autorità tedesche notano che, secondo lo stato dell'arte tecnologico, la formazione di nitrosammine e sostanze nitrosabili durante la fabbricazione di gomma naturale e sintetica può essere evitata utilizzando gli appropriati acceleratori di vulcanizzazione.

- (71) Alla luce delle motivazioni di cui sopra, la Germania chiede di mantenere le disposizioni nazionali relative alle nitrosammine e alle sostanze nitrosabili nei giocattoli, fabbricati con gomma sintetica o naturale, destinati ai bambini di età inferiore a 3 anni, destinati a essere portati alla bocca o che probabilmente vengono messi in bocca.

Valutazione della posizione del governo federale della Germania

- (72) La Commissione indica che le disposizioni tedesche relative alle nitrosammine e alle sostanze nitrosabili sono state adottate nel 2008. All'epoca il rischio per la salute umana dovuto all'esposizione di bambini piccoli alle nitrosammine e alle sostanze nitrosabili nei giocattoli di gomma non era stata presa in considerazione dalla direttiva 88/378/CEE. Il rischio è stato confermato dal CSPC nel 2007 e trattato dal legislatore nell'ambito della revisione della suddetta direttiva.

- (73) L'allegato II, parte III, punto 8, della direttiva, vieta l'uso di nitrosammine e di sostanze nitrosabili nei giocattoli destinati ai bambini di età inferiore a 3 anni o in altri giocattoli destinati a essere portati alla bocca, qualora la migrazione di tali sostanze sia pari o superiore a 0,05 mg/kg per le nitrosammine e a 1 mg/kg per le sostanze nitrosabili.

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

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

- (74) Tali limiti sono basati sui valori presi in considerazione dal CSPC nell'ambito della valutazione dell'esposizione mediante i palloncini che erano considerati un rischio trascurabile per la salute. Vista la mancanza di dati realistici necessari per valutare l'esposizione ai giocattoli in gomma, riconosciuta dalla Germania nelle motivazioni presentate, i valori limiti raccomandati per i palloncini sono stati estesi ad altri tipi di giocattoli che potrebbero contenere nitrosammine o altre sostanze nitrosabili.
- (75) In assenza di dati precisi, la Commissione concorda che per determinare i parametri di esposizione, in relazione ai giocattoli destinati a essere portati alla bocca, i dati sui comportamenti dei bambini sono più rilevanti che i dati sull'esposizione ai palloncini.
- (76) La Commissione concorda inoltre che, tenendo conto dello stato dell'arte tecnologico, la formazione di nitrosammine e sostanze nitrosabili durante la fabbricazione di gomma naturale e sintetica può essere evitata utilizzando gli appositi acceleratori di vulcanizzazione. Il CSPC è giunto alle stesse conclusioni nel suo parere del 2007. Inoltre è stato dimostrato tecnicamente fattibile fabbricare succhiotti e tettarelle che non consentono una migrazione di nitrosammine e sostanze nitrosabili superiore a 0,01 e rispettivamente 0,1 mg/kg ⁽¹⁾.
- (77) La Commissione è a conoscenza che il Comitato europeo di normalizzazione (CEN) sta sviluppando una norma specifica per provare la presenza di nitrosammine e sostanze nitrosabili nei giocattoli ed è consapevole del fatto che lo sviluppo di tale norma comporta l'abbassamento dei valori limite per le nitrosammine nelle pitture a dito da 0,05 mg/kg a 0,01 mg/kg in modo da tenere conto dell'esposizione dei bambini. La Commissione chiederà al CEN di esaminare i dati sul comportamento dei bambini per tutti i giocattoli di cui all'allegato II, parte III, punto 8, della direttiva.
- (78) Alla luce delle considerazioni di cui sopra la Commissione è del parere che le disposizioni notificate dalla Germania, riguardanti le nitrosammine e le sostanze nitrosabili nei giocattoli destinati ai bambini di età inferiore a 3 anni e fabbricati con gomma sintetica o naturale, siano giustificate in base alla maggiore esigenza di protezione della salute umana.
- (79) Per quanto riguarda il campo di applicazione di queste disposizioni ai giocattoli che non sono destinati, ma probabilmente vengono portati alla bocca, la Commissione nota che una tale prescrizione non è in vigore in Germania, né è compresa nella legislazione nazionale
- notificata a norma dell'articolo 114, paragrafo 4. Quindi una tale richiesta non può essere considerata ammissibile a norma dell'articolo 114, paragrafo 4.
- (80) Tuttavia la Commissione ritiene che la direttiva affronti adeguatamente le categorie di giocattoli suscettibili di rilasciare nitrosammine e sostanze nitrosabili. Tutti i giocattoli destinati ai bambini di età inferiore a 3 anni sono compresi nella direttiva, poiché i bambini di quest'età hanno una tendenza pronunciata a portare tutti gli oggetti alla bocca, anche quelli non destinati a tale uso. I giocattoli per i bambini più grandi sono interessati solo se sono destinati a essere portati alla bocca, in quanto i bambini di età superiore a 3 anni hanno una minore tendenza a portare gli oggetti alla bocca. La Commissione è consapevole che i bambini di età inferiore a 3 anni possono entrare in contatto con giocattoli destinati a bambini più grandi. Tuttavia questo rischio può essere affrontato con altri mezzi meno restrittivi, quali avvisi adeguati indicanti che i giocattoli non sono adatti ai bambini di età inferiore a 3 anni. La direttiva comprende disposizioni riguardanti tali avvisi.
- Assenza di discriminazione arbitraria
- (81) L'articolo 114, paragrafo 6, impone alla Commissione di verificare che le disposizioni nazionali notificate a norma dell'articolo 114, paragrafo 4, non costituiscano un mezzo di discriminazione arbitraria. Secondo la sentenza della Corte di giustizia, l'assenza di discriminazione significa che non si può applicare un trattamento diverso a situazioni simili, né un trattamento simile a situazioni diverse.
- (82) Poiché le disposizioni relative a mercurio, arsenico e antimonio non sono giustificate dall'esigenza di tutelare la salute umana, la Commissione non deve verificare se tale condizione è soddisfatta.
- (83) Le disposizioni nazionali tedesche relative a piombo, bario, nitrosammine e sostanze nitrosabili nei giocattoli sono applicabili a tutti i prodotti senza distinzione, indipendentemente dal fatto che siano fabbricati in Germania o importati da altri Stati membri. Quindi non vi è alcuna prova che le disposizioni tedesche possano essere usate a fini di discriminazione arbitraria tra operatori economici nell'UE.
- Assenza di una restrizione dissimulata del commercio
- (84) Le disposizioni nazionali che derogano alle disposizioni di una direttiva europea generalmente costituiscono una barriera al commercio. I prodotti legalmente immessi sul mercato nel resto dell'UE non lo sono sul mercato dello Stato membro interessato. L'articolo 114, paragrafo 6, mira a prevenire che le disposizioni nazionali notificate a norma dell'articolo 114, paragrafo 4, siano applicate per motivi inappropriati e costituiscano in realtà misure economiche destinate a proteggere indirettamente la produzione nazionale.

⁽¹⁾ Direttiva 93/11/CEE della Commissione, del 15 marzo 1993, concernente la liberazione di N-nitrosammine e di sostanze N-nitrosabili da succhiotti e tettarelle di elastomero o di gomma naturale (GU L 93 del 17.4.1993, pag. 37).

- (85) Poiché le disposizioni relative a mercurio, arsenico e antimonio non sono giustificate dall'esigenza di tutelare la salute umana, la Commissione non deve verificare se tale condizione è soddisfatta.
- (86) Per quanto riguarda il piombo la Commissione riconosce che i valori limite stabiliti nella direttiva non offrono più un livello adeguato di tutela dei bambini, in quanto è evoluto il contesto scientifico per la fissazione dei valori. Di conseguenza la Commissione ha intrapreso la revisione di tali misure. Quindi la Commissione ritiene che la richiesta tedesca sia basata su una reale preoccupazione per la salute dei bambini e non costituisca una restrizione dissimulata nel commercio tra gli Stati membri.
- (87) Per quanto riguarda il bario la Commissione concorda che la valutazione dell'OMS non è stata adeguatamente presa in considerazione dal RIVM per la fissazione di una dose giornaliera ammissibile. Quindi esistono incertezze riguardo al livello di protezione offerto dalla direttiva. La Commissione ha chiesto chiarimenti al comitato SCHER e chiederà, non appena quest'ultimo avrà adottato un parere, una revisione dei valori limite se necessario. La Commissione ritiene pertanto che la richiesta tedesca sia basata su una reale preoccupazione per la salute dei bambini e non costituisca una restrizione dissimulata nel commercio tra gli Stati membri.
- (88) Per quanto riguarda le nitrosammine e le sostanze nitrosabili la Commissione concorda che i parametri di esposizione riguardanti la tendenza dei bambini a portare gli oggetti alla bocca non sono stati esaminati adeguatamente per la fissazione dei valori limite nella direttiva. La Commissione chiederà al CEN di esaminare questi parametri al fine di abbassare i valori limite nell'ambito del processo di normalizzazione. Quindi la Commissione ritiene che la richiesta tedesca sia basata su una reale preoccupazione per la salute dei bambini e non costituisca una restrizione dissimulata nel commercio tra gli Stati membri.
- Assenza di ostacoli al funzionamento del mercato interno
- (89) L'articolo 114, paragrafo 6, vieta l'approvazione di qualsiasi misura nazionale che possa rappresentare un ostacolo al funzionamento del mercato interno. Tuttavia, tale disposizione non può essere interpretata come il divieto di approvazione tutte le misure che potrebbero ripercuotersi sul funzionamento del mercato interno. Tutte le misure che derogano a una misura armonizzata sono misure che potrebbero ripercuotersi sul funzionamento del mercato interno. Quindi, per mantenere l'utilità della procedura, la Commissione ritiene che il concetto di ostacolo al funzionamento del mercato interno di cui all'articolo 114, paragrafo 6, deve essere inteso come effetto sproporzionato in relazione all'obiettivo perseguito.
- (90) Poiché le disposizioni relative a mercurio, arsenico e antimonio non sono giustificate dall'esigenza di tutelare la salute umana, la Commissione non deve verificare se tale condizione è soddisfatta.
- (91) Per quanto riguarda il piombo e il bario la Commissione indica che i fabbricanti, applicando le disposizioni della direttiva, potranno commercializzare giocattoli in tutti gli Stati membri ad eccezione della Germania. È improbabile che i fabbricanti sviluppino due gruppi diversi di giocattoli; quindi si conformeranno alle disposizioni in deroga in modo da fabbricare giocattoli che possono essere commercializzati in tutti gli Stati membri. La Commissione indica inoltre che i valori limite fissati dai tedeschi per il piombo e per il bario corrispondono a quelli applicabili nell'UE dal 1990 a norma della direttiva 88/378/CEE e quindi a livello tecnico possono essere rispettate dai fabbricanti. I fabbricanti di giocattoli hanno confermato quest'ipotesi quando hanno espresso la propria posizione sulle disposizioni tedesche. La Commissione ritiene pertanto che gli effetti sul funzionamento del mercato interno siano proporzionati in relazione all'obiettivo di tutela della salute dei bambini.
- (92) Per quanto riguarda le nitrosammine e le sostanze nitrosabili la Commissione giunge alle stesse conclusioni. Le disposizioni tedesche sulle nitrosammine e sulle sostanze nitrosabili sono applicabili in Germania dal 2008. Secondo quanto risulta alla Commissione, i fabbricanti non hanno sviluppato due gruppi diversi di giocattoli, ma si sono conformati alle disposizioni tedesche in modo da produrre giocattoli che possono essere commercializzati in tutti gli Stati membri. Con l'entrata in vigore della direttiva, che è meno restrittiva rispetto alle disposizioni tedesche, la Commissione prevede che i fabbricanti si conformeranno alle disposizioni più severe in modo da produrre giocattoli che possono essere commercializzati in tutti gli Stati membri. La Commissione indica inoltre che è tecnicamente fattibile rispettare i valori limite tedeschi, visto che i fabbricanti li rispettano dal 2008. La Commissione ritiene pertanto che gli effetti sul funzionamento del mercato interno siano proporzionati in relazione all'obiettivo di tutela della salute dei bambini.
- ### CONCLUSIONE
- (93) Alla luce delle considerazioni di cui sopra la Commissione è del parere che le disposizioni nazionali notificate dalla Germania riguardanti mercurio, arsenico e antimonio non siano giustificate in base all'esigenza di protezione della salute umana. La Commissione ritiene pertanto che tali disposizioni nazionali non possono essere approvate.
- (94) Per quanto riguarda le disposizioni nazionali notificate dalla Germania in relazione a piombo e bario, la Commissione conclude che tali disposizioni sono giustificate dall'esigenza di tutela della salute umana e che non costituiscono uno strumento di discriminazione arbitraria, una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri o un ostacolo sproporzionato al funzionamento del mercato interno. La Commissione ritiene pertanto che le disposizioni nazionali notificate possano essere approvate ma con una durata limitata nel tempo.

(95) Per quanto riguarda le disposizioni nazionali notificate in relazione a nitrosammine e sostanze nitrosabili, la Commissione conclude che tali disposizioni sono giustificate dall'esigenza di tutela della salute umana e che non costituiscono uno strumento di discriminazione arbitraria, una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri o un ostacolo sproporzionato al funzionamento del mercato interno. La Commissione ritiene pertanto che tali disposizioni nazionali possano essere approvate.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Le disposizioni della Germania relative a antimonio, arsenico e mercurio, notificate a norma dell'articolo 114, paragrafo 4, TFUE, sono respinte.

Le disposizioni della Germania relative al piombo e notificate a norma dell'articolo 114, paragrafo 4, TFUE, sono approvate fino alla data di entrata in vigore delle disposizioni UE che fissano nuovi valori limite per il piombo nei giocattoli o fino al 21 luglio 2013 se precedente.

Le disposizioni della Germania relative al bario e notificate a norma dell'articolo 114, paragrafo 4, TFUE, sono approvate fino alla data di entrata in vigore delle disposizioni UE che fissano nuovi valori limite per il bario nei giocattoli oppure fino al 21 luglio 2013 se precedente.

Le disposizioni della Germania relative a nitrosammine e sostanze nitrosabili, notificate a norma dell'articolo 114, paragrafo 4, TFUE, sono approvate.

Articolo 2

La Repubblica federale di Germania è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 1° marzo 2012

Per la Commissione

Antonio TAJANI

Vicepresidente