

31999D0815

9.12.1999

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 315/46

ROZHODNUTÍ KOMISE**ze dne 7. prosince 1999,**

kterým se přijímají opatření, jimiž se zakazuje uvádět na trh hračky a předměty pro péči o děti určené pro vkládání do úst dětmi do tří let a vyrobené z měkčeného PVC obsahujícího jednu nebo více látek diisononyl-ftalát (DINP), di(2-ethylhexyl)-ftalát (DEHP), dibutyl-ftalát (DBP), diisodecyl-ftalát (DIDP), di-n-oktyl-ftalát (DNOP) a butyl-benzyl-ftalát (BBP)

(oznámeno pod číslem K(1999) 4436)

(Text s významem pro EHP)

(1999/815/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 92/59/EHS ze dne 29. června 1992 o obecné bezpečnosti výrobků ⁽¹⁾, a zejména na článek 9 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) podle článku 3 směrnice 92/59/EHS jsou výrobci povinni uvádět na trh pouze bezpečné výrobky; ve směrnici se zejména zdůrazňuje nezbytnost zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti dětí;
- (2) v článku 9 směrnice se stanoví, že Komise může za určitých podmínek a v souladu s postupem uvedeným ve směrnici přijmout rozhodnutí, kterým se ukládá členským státům povinnost přijmout dočasná opatření, kterými bude zabráněno uvedení výrobku na trh, nebo bude uvedení na trh omezeno nebo podrobena určitým podmínkám, nebo kterým se ukládá povinnost stáhnout výrobek z trhu, jestliže představuje vážné a bezprostřední riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů;
- (3) takové rozhodnutí může Komise přijmout, pokud jde o výrobek, který podle informace členského státu představuje vážné a bezprostřední riziko a který je předmětem opatření přijatých jedním nebo více členskými státy, jimiž je omezeno uvádění výrobku na trh nebo je požadováno jeho stažení z trhu;
- (4) takové rozhodnutí smí být přijato pouze tehdy, neshodují-li se členské státy na přijetí opatření pro zvládnutí dotyčného rizika, není-li možné riziko zvládnout postupy stanovenými ve zvláštních předpisech Společenství použitelných pro dotyčný výrobek nebo dotyčnou kategorii výrobků způsobem, který odpovídá naléhavosti záležitosti, a je-li možné riziko účinně odstranit pouze přijetím vhodných opatření použitelných na úrovni Společenství s cílem zajistit ochranu zdraví a bezpečnost spotřebitelů a řádné fungování vnitřního trhu;

- (5) dánské orgány informovaly v souladu s článkem 8 směrnice 92/59/EHS Komisi čtyřmi oznámeními z dubna a července 1997 o vážném a bezprostředním riziku, kterým jsou kousací kroužky z měkčeného PVC obsahujícího ftaláty DINP, DEHP, DBP, DIDP, DNOP a BBP;
- (6) španělské orgány informovaly Komisi oznámením předloženým podle téhož článku v únoru 1998 o riziku, kterým je předmět v podobě imitace ovoce určený pro děti a vyrobený z měkčeného PVC obsahujícího ftalát DINP;
- (7) řecké orgány přijaly dne 15. ledna 1999 opatření, jimiž se stahují z trhu předměty pro péči o děti vyrobené z měkčeného PVC a určené pro malé děti ke kousání a jimiž se zakazuje dovoz určitých hraček z měkčeného PVC určených pro děti ve věku do tří let a jejich uvádění na trh;
- (8) rakouské orgány přijaly dne 4. srpna 1998 zákon, kterým se zakazují hračky obsahující ftaláty, které jsou určeny pro děti ve věku do tří let a které jsou za běžných a předvídatelných podmínek použití cucány, žvýkány nebo jinak často vkládány do úst;
- (9) dánské orgány vydaly dne 15. března 1999 zákonné nařízení, kterým se zakazuje vyrábět, dovážet a uvádět na trh předměty pro péči o děti, které jsou určeny pro vkládání do úst nebo u nichž se musí předpokládat, že mohou být vkládány do úst, a vyrábět, dovážet a uvádět na trh hračky, výrobky a jejich části, které mohou být podle očekávání používány dětmi ve věku do tří let jako hračky a které obsahují více než 0,05 % ftalátů;
- (10) švédské orgány přijaly dne 10. června 1999 opatření, kterým se zakazuje uvádět na trh a prodávat hračky a předměty pro péči o děti obsahující ftaláty, které jsou určeny pro děti ve věku do tří let a které mohou být vkládány do úst;
- (11) finské orgány přijaly dne 23. září 1999 rozhodnutí Státní rady, kterým se zakazují předměty pro péči o děti a hračky, které mohou být vkládány do úst dětmi ve věku do tří let a které jsou vyrobeny z měkčeného PVC a obsahují více než 0,05 % hmot. ftalátů DINP, DEHP, DBP, DIDP, DNOP nebo BBP;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 228, 11.8.1992, s. 24.

- (12) italské orgány přijaly dne 30. září 1999 opatření, kterým se zakazuje uvádět na trh měkké hračky z plastů pro děti ve věku do tří let, které jsou určeny pro vkládání do úst nebo je pravděpodobné, že budou vkládány do úst, a které obsahují více než 0,05 % ftalátů DINP, DIDP, DEHP, DBP, DNOP nebo BBP; italské orgány dále v rámci směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES⁽¹⁾ naposledy pozměněné směrnicí 98/48/ES⁽²⁾ oznámily Komisi dne 14. června 1999 návrh opatření, kterým se zakazuje použití čtyř ftalátů (DIDP, DEHP, DINP, DBP) v materiálech z plastů a v elastomerech a kterým se omezuje použití určitých dalších ftalátů ve předmětech pro péči o děti na nevyšší 5 % hmot.;
- (13) francouzské orgány přijaly dne 5. července 1999 opatření, kterým se pozastavuje uvádění na trh, výroba, dovoz a vývoz určitých hraček a předmětů pro péči o děti určených pro vkládání do úst dětmi do 36 měsíců a vyrobených z měkčeného PVC obsahujícího ftaláty DINP, DIDP, DEHP, DBP, DNOP a BBP a kterým se nařizuje jejich stažení z trhu; francouzské orgány dále v rámci směrnice 98/34/ES oznámily Komisi návrh opatření, kterým se zakazuje použití ftalátů DINP, DIDP, DEHP, DBP, DNOP a BBP v hračkách a předmětech pro péči o děti určených pro vkládání do úst dětmi ve věku do tří let;
- (14) německé orgány v rámci směrnice 98/34/ES oznámily Komisi dne 24. srpna 1999 návrh opatření, kterým se zakazuje uvádět na trh, vyrábět a dovážet kousací kroužky a některé hračky z plastů pro děti ve věku do tří let, které jsou zcela nebo zčásti vyrobeny z plastů, jejichž části z plastů jsou určeny pro vkládání do úst nebo u nichž lze předvídat, že mohou být vkládány do úst, a které obsahují více než 0,1 % jakýchkoli ftalátů;
- (15) všechna výše uvedená oznámení a opatření se týkají rizika spojeného s expozicí dětí ftalátům a předmětů pro péči o děti a hraček vyrobených z měkčeného PVC obsahujícího určité ftaláty, které jsou určeny pro vkládání do úst malými dětmi, nebo u nichž lze předvídat, že mohou být vkládány do úst;
- (16) Komise přijala dne 1. července 1998 na základě tehdy dostupných vědeckých znalostí doporučení 98/485/ES⁽³⁾ o ftalátech v určitých předmětech pro péči o děti a v určitých hračkách, přičemž vyzvala členské státy, aby sledovaly úroveň migrace ftalátů z dotyčných výrobků s přihlédnutím ke stanovisku Vědeckého výboru pro toxikologii, ekotoxikologii a životní prostředí (SCTEE) ze dne 24. dubna 1998 a aby přijaly opatření nezbytná pro zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví dětí;
- (17) Vědecký výbor pro toxikologii, ekotoxikologii a životní prostředí (SCTEE) poté, co se na něj obrátila Komise, potvrdil ve svém stanovisku ze dne 27. listopadu 1998 o ftalátech v hračkách, že nízká míra bezpečnosti, pokud jde o expozici dětí ftalátům DEHP a DINP, je v souvislosti s použitím určitých hraček a předmětů pro péči o děti vyrobených z měkčeného PVC důvodem k obavám, přičemž vzal v úvahu výsledky nejnovějších relevantních studií;
- (18) výbor SCTEE došel k tomuto závěru mimo jiné na základě nepříznivých účinků ftalátu DINP na játra a ledviny a na základě testikulárního poškození způsobeného ftalátem DEHP pozorovaného při laboratorních zkouškách; ukazuje se tedy, že za určitých podmínek mohou mít tyto ftaláty závažné nepříznivé účinky na zdraví;
- (19) ve světle stanoviska výboru SCTEE má Komise za to, že malé děti používající určité hračky a předměty pro péči o děti, které se vkládají do úst a které jsou vyrobeny z měkčeného PVC obsahujícího ftaláty, mohou být vystaveny vyšším denním úrovním expozice ftalátům DINP a DEHP než takovým, které se pokládají za bezpečné;
- (20) výbor SCTEE zjistil, že uvolňování ostatních ftalátů (DNOP, DIDP, BBP a DBP) je nízké a za současných podmínek používání nepředstavuje žádné riziko. Výbor však poznamenal, že by k vyššímu uvolňování mohlo dojít, pokud by tyto látky byly používány jako změkčovadla ve vyšších koncentracích;
- (21) Komise má za to, že bude-li v důsledku zákazu ftalátů DINP a DEHP jako změkčovadel povoleno jejich nahrazení v dotyčných výrobcích ftaláty DNOP, DIDP, BBP a DBP, dojde u dětí ke zvýšení expozice těmto ftalátům a riziko bude v důsledku toho vyšší. Komise tedy má za to, že by se z preventivních důvodů mělo rozhodnutí vztahovat také na tyto ftaláty;
- (22) malé děti jsou vystaveny také ftalátům z jiných zdrojů než z hraček a předmětů pro péči o děti vyrobených z PVC, ale úroveň expozice z těchto zdrojů nemohou být podle stanoviska výboru SCTEE kvantifikovány z důvodu nedostatku uspokojivých údajů; existence této přídatné expozice by však měla být zohledněna při managementu dotyčného rizika;
- (23) ačkoli se výše uvedené závažné účinky po určitou dobu od expozice neprojeví, je riziko spojené s dotyčnými výrobky bezprostřední, neboť přímo souvisí s expozicí ftalátům; tyto výrobky mohou po obvyklé době používání dítětem vést k významné expozici se závažnými účinky v pozdějším věku;
- (24) Komise tedy má za to, že hračky a předměty pro péči o děti určené pro malé děti a vyrobené z měkčeného PVC obsahujícího ftaláty mohou představovat vážné a bezprostřední riziko pro zdraví;

(1) Úř. věst. L 204, 21.7.1998, s. 37.

(2) Úř. věst. L 217, 5.8.1998, s. 18.

(3) Úř. věst. L 217, 5.8.1998, s. 35.

- (25) výrobky, které představují výše uvedené riziko, jsou hračky a předměty pro péči o děti určené pro vkládání do úst malými dětmi a vyrobené z měkkého PVC obsahujícího jeden nebo více uvedených ftalátů, neboť se předpokládá, že budou vkládány do úst po dostatečně dlouhou dobu a takovým způsobem, aby mohly způsobit vyšší denní uvolňování ftalátů, než se pokládá za bezpečné; toto rozhodnutí se s ohledem na povahu tohoto rizika týká jak výrobků vyrobených ve Společenství, tak dovezených výrobků;
- (26) Dánsko, Rakousko, Řecko, Finsko, Švédsko, Itálie, Francie a Německo se rozhodly podrobit výrobky z uvedené kategorie omezením různého rozsahu, zaměřeným na vyloučení tohoto použití ftalátů; Komise zjistila, že se členské státy neshodují v přijímání opatření pro zvládnutí dotyčného rizika;
- (27) v důsledku rozdílů v přístupech členských států k řešení a rozdílů v rozsahu opatření se jeví jako nezbytné opatření Společenství, kterým by se vyloučilo riziko a účinně zajistila jednotná vysoká úroveň ochrany zdraví dětí a řádné fungování vnitřního trhu;
- (28) směrnice Rady 76/769/EHS ze dne 27. července 1976 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se omezení uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek a přípravků ⁽¹⁾, naposledy pozměněná směrnicí 1999/77/ES ⁽²⁾, se vztahuje na nebezpečné látky a přípravky, avšak neobsahuje ještě ustanovení týkající se ftalátů; směrnice Rady 88/378/EHS ze dne 3. května 1988 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se bezpečnosti hraček ⁽³⁾, naposledy pozměněná směrnicí 93/68/EHS ⁽⁴⁾, v souvislosti s nebezpečnými látkami, odkazuje na relevantní právní předpisy Společenství, které se týkají se určitých kategorií výrobků nebo zákazu či omezení jejich použití nebo označování určitých nebezpečných látek a přípravků; nevztahuje se na předměty pro péči o děti a nestanoví postup v nouzových situacích;
- (29) dánské orgány požádaly dne 15. dubna 1998 Komisi, aby v souvislosti s dotyčnými výrobky přijala rozhodnutí zavádějící omezující opatření podle článku 9 směrnice 92/59/EHS;
- (30) Evropský parlament ve svém usnesení o akčním plánu spotřebitelské politiky přijatém dne 4. května 1999 vyzval Komisi, aby přijala opatření pro odstranění ftalátů z hraček vyrobených z PVC a určených pro kojence a malé děti ⁽⁵⁾;
- (31) výbor SCTEE poté, co se na něj obrátila Komise, ve svém usnesení ze dne 28. září 1999 ke zprávám TNO, LGC a US-CPSC o validaci migračních zkoušek pro ftaláty dospěl k závěru, že žádná z migračních zkoušek pro ftaláty, které byly podrobeny validaci, není v současné době vhodná pro kontrolní účely;
- (32) při neexistenci zkušební metody pro migraci ftalátů, která by byla validována a standardizována na úrovni Společenství, nelze v současné době přijatelným způsobem zaručit jednotnou vysokou úroveň ochrany zdraví dětí prostřednictvím stanovení limitů migrace těchto ftalátů z uvedených hraček a předmětů pro péči o děti a zajistit standardní a nediskriminující použití těchto limitů; kromě toho je v současné době velmi obtížné stanovit limity migrace ftalátů, které by zohlednily příspěvek jiných zdrojů než hraček a předmětů pro péči o děti vyrobených z PVC k expozici dětí;
- (33) vědecké poznatky o výše uvedených zkušebních metodách analýzy migrace ftalátů, které byly nedávno zpřístupněny, ukazují, že doporučení 98/485/ES nestačí k zajištění jednotné vysoké úrovně ochrany zdraví dětí; v současné době je naléhavě třeba urychleně zakázat uvádění na trh hraček a předmětů pro péči o děti, které jsou vkládány do úst dětmi ve věku do tří let, protože je nyní zřejmé, že v současné době není pro regulační účely k dispozici žádné jiné účinné kontrolní opatření;
- (34) Komise předložila návrh změny směrnice 76/769/EHS o omezení uvádění nebezpečných látek a přípravků na trh a jejich používání, v níž se zakazuje použití ftalátů DINP, DEHP, DIDP, DNOP, DBP a BBP v hračkách a předmětech pro péči o děti, které jsou vyrobeny z měkkého PVC a jsou určeny pro vkládání do úst dětmi ve věku do tří let. Dále se nepovoluje uvádění těchto výrobků na trh, jestliže obsahují uvedené ftaláty; návrh má za cíl zajistit, aby byly ostatní hračky a předměty pro péči o děti, které jsou vyrobené z měkkého PVC a určené pro děti ve věku do tří let a které by mohly být vkládány do úst, opatřeny etiketou s cílem zabránit tomu, aby je děti vkládaly do úst;
- (35) má-li být zajištěna jednotná vysoká úroveň ochrany zdraví dětí v celém Společenství do doby, než bude navržena směrnice schválena Evropským parlamentem a Radou a než bude provedena v členských státech a vzhledem k tomu, že hračky a předměty pro péči o děti vyrobené z měkkého PVC obsahujícího ftaláty a určené pro vkládání do úst dětmi ve věku do tří let představují závažné a bezprostřední riziko, je nezbytné okamžitě zakázat jejich uvádění na trh;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 201.

⁽²⁾ Úř. věst. L 207, 6.8.1999, s. 18.

⁽³⁾ Úř. věst. L 187, 16.7.1988, s. 1.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 220, 30.8.1993, s. 1.

⁽⁵⁾ Úř. věst. C 279, 1. 10. 1999. s. 86.

- (36) do působnosti tohoto rozhodnutí musí spadat všechny relevantní ftaláty, aby se vyloučilo použití ftalátů, které jsou používány v současné době, a aby bylo zabráněno použití dalších ftalátů, které představují srovnatelné riziko pro zdraví dětí;
- (37) tímto rozhodnutím by se mělo vyloučit záměrné používání relevantních ftalátů jako změkčovadel v uvedených výrobcích, přičemž by měla být tolerována jejich přítomnost ve stopovém množství do 0,1 % hmot., které lze považovat za nezáměrnou přítomnost nečistot, které nejsou důvodem k obavám o zdraví dětí;
- (38) platnost tohoto rozhodnutí je omezena na tři měsíce; platnost může být v případě nutnosti prodloužena;
- (39) podle čl. 11 odst. 3 směrnice 92/59/EHS přijmou členské státy veškerá nezbytná opatření pro provedení přijatého rozhodnutí do 10 dnů;
- (40) opatření tohoto rozhodnutí jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro mimořádné situace,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Toto rozhodnutí se vztahuje na hračky a předměty pro péči o děti

- vyrobené nebo částečně vyrobené z měkčeného PVC obsahujícího více než 0,1 % hmot. jedné nebo více následujících látek:
- diisononyl-ftalát (DINP), CAS 28553-12-0, EINECS 249-079-5,
 - di(2-ethylhexyl)-ftalát (DEHP), CAS 117-81-7, EINECS 204-211-0,
 - di-*n*-oktyl-ftalát (DNOP), CAS 117-84-0, EINECS 204-214-7,
 - diisodecyl-ftalát (DIDP), CAS 26761-40-0, EINECS 247-977-1,

- butyl-benzyl-ftalát (BBP), CAS 85-68-7, EINECS 201-622-7,
 - dibutyl-ftalát (DBP), CAS 84-74-2, EINECS 201-557-4,
- určené pro vkládání do úst dětmi ve věku do tří let.

Článek 2

Pro účely tohoto rozhodnutí se

- „hračkou“ rozumí jakýkoli výrobek navržený nebo jednoznačně určený dětem ke hraní,
- „předmětem pro péči o děti“ rozumí jakýkoli výrobek určený pro usnadnění usínání, zklidnění a krmení dětí nebo k cucání dětmi.

Článek 3

Členské státy zakáží uvádět na trh hračky a předměty pro péči o děti uvedené v článku 1.

Článek 4

Členské státy přijmou opatření nezbytná pro dosažení souladu s tímto rozhodnutím do deseti dnů od jeho oznámení. Neprodleně o tom uvědomí Komisi.

Článek 5

Toto rozhodnutí se použije do 8. března 2000.

Článek 6

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

V Bruselu dne 7. prosince 1999.

Za Komisi

David BYRNE

člen Komise