

## II

(Akty přijaté na základě Smlouvy o ES a Smlouvy o Euratomu, jejichž uveřejnění není povinné)

## ROZHODNUTÍ

## KOMISE

## ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 21. dubna 2008,

**kterým se členským státům ukládá povinnost zajistit, aby byly magnetické hračky uváděné nebo dodávané na trh označeny upozorněním na zdravotní a bezpečnostní rizika, která představují**

(oznámeno pod číslem K(2008) 1484)

(Text s významem pro EHP)

(2008/329/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

hraček<sup>(2)</sup>, ve znění směrnice Rady 93/68/EHS<sup>(3)</sup> jsou výrobci povinni uvádět na trh pouze bezpečné hračky.

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

(2) Směrnice 88/378/EHS stanoví základní požadavky na bezpečnost, které musí hračky splňovat, aby byla zajištěna bezpečnost podle této směrnice. Směrnice navíc stanoví, že evropské normy týkající se konstrukce a chemického složení hraček by měly být vytvářeny normalizačními subjekty, aby se usnadnilo posuzování shody se základními požadavky na bezpečnost. Rizika spojená s magnety v současné době upravují obecné požadavky na bezpečnost obsažené ve směrnici 88/378/EHS, směrnice však nestanoví konkrétní požadavky na bezpečnost ohledně rizik, která magnety představují.

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES ze dne 3. prosince 2001 o obecné bezpečnosti výrobků<sup>(1)</sup>, a zejména na článek 13 uvedené směrnice,

po konzultaci s členskými státy,

(3) Evropský výbor pro normalizaci (CEN) vydal evropskou normu EN 71-1:2005 „Bezpečnost hraček – Část 1: mechanické a fyzikální vlastnosti“, která je konsolidovaným zněním harmonizované normy EN 71-1:1998 a jejích jedenácti změn. Předpokládá se, že hračky splňující tuto normu vyhovují základním požadavkům směrnice 88/378/EHS, pokud jde o zvláštní požadavky, na které se norma vztahuje. Norma v současné době neobsahuje technické požadavky na magnetické hračky. V souladu s čl. 8 odst. 2 písm. a) směrnice 88/378/EHS musí mít výrobci k dispozici ES přezkoušený typ, pokud se harmonizovaná norma nevztahuje na všechna rizika, která může hračka představovat.

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Podle směrnice 2001/95/ES a směrnice Rady 88/378/EHS ze dne 3. května 1988 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se bezpečnosti

(<sup>1</sup>) Úř. věst. L 11, 15.1.2002, s. 4.

(<sup>2</sup>) Úř. věst. L 187, 16.7.1988, s. 1. Směrnice ve znění směrnice 93/68/EHS (Úř. věst. L 220, 30.8.1993, s. 1).

(<sup>3</sup>) Úř. věst. L 220, 30.8.1993, s. 1.

- (4) V souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů<sup>(1)</sup> udělila Komise dne 25. května 2007 výboru CEN pověření<sup>(2)</sup> k tomu, aby do 24 měsíců zrevidoval evropskou normu EN 71-1:2005 za účelem vyřešení zvláštních rizik magnetických hraček. Dokud nebude zrevidovaná norma vytvořena a nevstoupí v platnost, je nezbytné řešit tato rizika okamžitě, aby byl zlepšením povědomí o těchto rizicích snížen počet dalších dětských úrazů způsobených těmito hračkami na minimum.
- (5) Kromě směrnice 88/378/EHS se bezpečnosti hraček týká také směrnice 2001/95/ES, která stanoví rámec dozoru nad trhem pro výrobky určené spotřebitelům. Pokud Evropská komise zjistí, že určité výrobky představují vážné riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů, může podle článku 13 směrnice 2001/95/ES za určitých okolností přijmout rozhodnutí, které členským státům uloží povinnost přijmout dočasná opatření, která by především zamezila uvádění a dodávání takových výrobků na trh nebo je podrobila zvláštním podmínkám.
- (6) Takové rozhodnutí lze přijmout, pokud a) se členské státy výrazně liší v přístupu, jaký zaujímají nebo by zaujímaly k řešení daného rizika; b) vzhledem k povaze bezpečnostní otázky nelze riziko řešit způsobem odpovídajícím stupni naléhavosti případu v rámci jiných postupů stanovených zvláštními právními předpisy Společenství, které se pro daný výrobek použijí, a c) riziko lze účinně odstranit pouze přijetím příslušných opatření platných na úrovni Společenství, která by zajistila důslednou ochranu zdraví a bezpečnosti spotřebitelů na vysoké úrovni a řádné fungování vnitřního trhu.
- (7) V nedávné době se objevilo vážné riziko související s magnety v hračkách. Magnety se sice v hračkách používají již dlouho, avšak v posledních letech se používají stále silnější magnety, které lze od hraček snadněji oddělit, pokud jsou k nim připojeny stejným způsobem jako dříve. Vzhledem k jejich větší síle hrozí nyní vyšší riziko než v minulosti, že volné magnety nebo magnetické části v hračkách způsobí vážné úrazy.
- (8) Toto vážné riziko bylo zjištěno na základě řady nehod zaznamenaných po celém světě během let 2006 a 2007, kdy děti spolklly magnety uvolněné z hraček nebo malé části hraček obsahující magnety. Pokud dítě spolkne více než jeden magnet, magnety se mohou vzájemně přitahovat a způsobit perforaci, infekci nebo ucpání střev, což může mít smrtelné následky. Vážné úrazy způsobilo rovněž vdechnutí magnetů; jejich vdechnutí do plic vyžaduje okamžitou operaci.
- (9) Kromě jednoho smrtelného úrazu ve Spojených státech byla od roku 2006 na celém světě zaznamenána řada případů, kdy děti spolklly nejméně dva magnety nebo magnet a kovový předmět, což vyžadovalo výraznější chirurgický zákrok. Tyto nehody se týkaly dětí ve věku od deseti měsíců do dvanácti let.
- (10) V letech 2006 a 2007 začalo několik výrobců hraček stahovat z trhu výrazné počty magnetických hraček. Konkrétně během léta 2007 bylo po celém světě z trhu staženo 18 milionů magnetických hraček a značná část z nich se nacházela na evropském trhu. V důsledku úrazů a nedávných stahování z trhu si mnozí výrobci uvědomili riziko a upravili konstrukci těchto hraček tak, že magnety do částí, které je obsahují, uzavřeli nebo zapustili.
- (11) Některé země již za účelem řešení tohoto rizika přijaly opatření. Například americká *Consumer Product Safety Commission* (CPSC) (Komise pro bezpečnost spotřebního zboží) vydala 19. dubna 2007 varování rodičům týkající se zdravotních a bezpečnostních rizik, která představují magnetické hračky. CPSC se také podílela na přepracování normy ASTM F963-2007 „*Standard Consumer Safety Specification on Toy Safety*“, vytvořené pod záštitou normalizačního subjektu ASTM International za účelem vyřešení problematiky magnetů v hračkách. Pokud jde o Evropu, uvědomily Komisi o vnitrostátních opatřeních Francie a Německo.
- (12) V usnesení ze dne 26. září 2007 o bezpečnosti výrobků a především hraček<sup>(3)</sup> vyzval Evropský parlament Komisi k tomu, aby využila své pravomoci a přijala omezující opatření včetně zákazů, pokud je spotřební zboží uváděné na trh Společenství shledáno nebezpečným.
- (13) Z konzultací s členskými státy ve výboru zřízeném článkem 15 směrnice 2001/95/ES vyplynulo, že přístup členských států, jakým by řešily riziko spojené s magnetickými hračkami, se značně liší.

(1) Úř. věst. L 204, 21.7.1998, s. 37. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2006/96/ES (Úř. věst. L 363, 20.12.2006, s. 81).

(2) Normalizační pověření vytvořit normu pro magnetické hračky udělené CEN dne 25. května 2007 (M/410).

(3) Přijaté texty, P6\_TA(2007)0412.

- (14) Jelikož příslušné právní předpisy Společenství neexistují, některé členské státy přijaly nebo se chystají přijmout rozdílná vnitrostátní opatření k řešení rizika spojeného s magnetickými hračkami. Zavedení takových vnitrostátních opatření nevyhnutelně povede k nestejně úrovni ochrany a ke vzniku překážek v obchodu s magnetickými hračkami uvnitř Společenství. Několik členských států se již vyslovilo pro opatření na úrovni Společenství.
- (15) Právní předpisy Společenství týkající se malých částí hraček určených pro malé děti<sup>(1)</sup> sice existují, avšak nezabývají se konkrétně a dostatečně riziky, která představují magnetické hračky pro děti starší tří let. Vzhledem k povaze nebezpečí nelze riziko spojené s magnetickými hračkami účinně řešit v rámci jiných postupů stanovených zvláštními právními předpisy Společenství způsobem, který by odpovídal stupni naléhavosti případu. Je tedy třeba, aby až do doby, než přepracovaná evropská norma EN 71-1:2005 poskytne komplexní řešení identifikovaného problému, bylo k dispozici dočasné rozhodnutí podle článku 13 směrnice 2001/95/ES. Opatření stanovené tímto rozhodnutím představuje pouze částečné, dočasné, krátkodobé řešení. Komise již při udělení pověření pro přepracování normy EN 71-1:2005 výboru CEN jednoznačně uznala potřebu stanovení konstrukčních požadavků, aby byla vhodným způsobem řešena rizika, která magnetické hračky představují.
- (16) Vzhledem k vážnému riziku, které magnetické hračky představují, a za účelem zajištění důsledné ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů na vysoké úrovni v celé EU a rovněž za účelem zamezení vzniku obchodních bariér je nutné přijmout dočasné rozhodnutí podle článku 13 směrnice 2001/95/ES. Takové rozhodnutí by mělo co nejrychleji zajistit, aby uvádění a dodávání magnetických hraček na trh bylo možné pouze za podmínky, že magnetické hračky budou označeny přiměřeným upozorněním na rizika spojená s přítomností magnetů či magnetických částí, jejichž tvar a velikost umožňují jejich spolknutí a které jsou dostupné dětem. Takové rozhodnutí by mělo pomoci zabránit dalším úmrtím a zraněním.
- (17) S ohledem na údaje o nehodách a nebezpečí a s ohledem na očekávané trvalé opatření v podobě přepracované normy EN 71-1:2005 by oblast působnosti tohoto rozhodnutí měla zahrnovat magnetické hračky.
- (18) Tímto rozhodnutím není dotčen čl. 3 odst. 4 ani články 6 až 8 směrnice 2001/95/ES, a členským státům tedy není zakázáno, aby přijaly vhodná opatření, pokud existují důkazy o nebezpečnosti magnetické hračky i navzdory shodě s požadavky tohoto rozhodnutí a s dalšími kritérii stanovenými za účelem zajištění obecné bezpečnosti. Členské státy jsou povinny dohlížet na trh a prosazovat činnosti k odvrácení rizik, která nebezpečné výrobky představují pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů.
- (19) Komise rozhodne o případném prodloužení platnosti tohoto rozhodnutí a jeho případné změně na základě vývoje při přepracování evropské normy EN 71-1:2005 a podle toho, zda bude přepracovaná norma dostatečná a přiměřená vzhledem k úplnému řešení rizik, která magnetické hračky představují. Komise zejména rozhodne o tom, zda zavede konstrukční požadavky, které by byly doplňující k označení upozorněním vyžadovanému podle tohoto rozhodnutí.
- (20) Je třeba vymezit krátké přechodné období, a to v zájmu členských států, které musí zajistit účinné uplatňování rozhodnutí, a také v zájmu výrobců a distributorů magnetických hraček, kterých se týká povinnost uvádět nebo dodávat na trh pouze magnetické hračky označené příslušným upozorněním. V tomto případě by mělo být stanoveno co nejkratší přechodné období, vzhledem k potřebě předejít dalším úrazům a zajistit proporcionalitu, vezme-li se v úvahu, že opatření zavádí pouze označení a nevyžaduje změny v samotné konstrukci výrobku. Požadavek, aby bylo na magnetické hračky připevněno upozornění, by tedy měl začít platit krátce po přijetí tohoto rozhodnutí Komisí.
- (21) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného článkem 15 směrnice 2001/95/ES,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

#### Článek 1

#### Definice

Pro účely tohoto rozhodnutí se rozumí:

- „magnetickou hračkou“ hračka, která obsahuje jeden nebo více magnetů či jednu nebo více magnetických částí, jejichž tvar a velikost umožňují jejich spolknutí a které jsou dostupné dětem,

<sup>(1)</sup> V souladu se směrnicí 88/378/EHS musí hračky a jejich části a všechny oddělitelné součásti hraček jednoznačně určených pro děti mladší 36 měsíců mít takové rozměry, aby nemohly být spolknuty a/nebo vdechnuty. To znamená, že hračky určené dětem do 36 měsíců nesmí obsahovat žádné prvky, které by mohly být spolknuty nebo vdechnuty, ať již se jedná o magnety, či nikoli.

- „hračkou“ jakýkoliv výrobek nebo materiál navržený nebo jednoznačně určený k tomu, aby si s ním hrály děti mladší čtrnácti let,
- výrazem „tvar a velikost umožňují jejich spolknutí“ takový tvar a velikost, že se celé vejdou do válce pro malé části definovaného v normě EN 71-1:2005,
- výrazem „dostupný dětem“ volný nebo takový, že se dá z hračky za běžných nebo rozumně předvídatelných podmínek používání dětmi uvolnit, ačkoli byl původně součástí hračky, byl v ní uzavřen, zapuštěn či jinak zachycen,
- „dodáváním na trh“ jakékoliv dodání magnetické hračky za účelem distribuce, spotřeby či užívání na trhu Společenství v rámci obchodní činnosti, ať již za úplaty, nebo bezplatně,
- „uváděním na trh“ první dodání magnetické hračky na trh Společenství,
- „stažením“ jakékoliv opatření, jehož účelem je zabránit distribuci, vystavování a nabízení.

#### Článek 2

##### Upozornění

1. Členské státy zajistí, aby byly magnetické hračky uváděné nebo dodávané na trh Společenství označeny upozorněním:
  - a) tohoto znění: „Pozor! Tato hračka obsahuje magnety nebo magnetické části. Magnety přitahující se k sobě navzájem nebo ke kovovému předmětu uvnitř lidského těla mohou způsobit vážné nebo smrtelné zranění. V případě spolknutí či vdechnutí magnetů vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc.“;
  - b) nebo rovnocenného snadno srozumitelného znění, které jasně sděluje tentýž obsah.
2. Upozornění musí být jasně viditelné a čitelné, zřetelně napsané na obalu či jinak připevněné k magnetické hračce tak, aby je spotřebitel dobře viděl v okamžiku nákupu.

3. Upozornění musí být uvedeno v úředních jazycích členského státu, ve kterém je výrobek uváděn nebo dodáván na trh.

#### Článek 3

##### Provádění

1. Ke dni 21. července 2008 zajistí členské státy, aby bylo zakázáno uvádění nebo dodávání magnetických hraček na trh, které nejsou označeny požadovaným upozorněním.
2. Ke dni 21. července 2008 zajistí členské státy, aby byly magnetické hračky, které nejsou označeny požadovaným upozorněním a které jsou uvedeny nebo dodávány na trh, staženy z trhu a aby byli spotřebitelé o riziku přiměřeně informováni.
3. Členské státy neprodleně uvědomí Komisi o opatřeních přijatých podle tohoto článku v souladu s článkem 12 směrnice 2001/95/ES.

#### Článek 4

##### Informace

Členské státy přijmou opatření nezbytná pro dosažení souladu s tímto rozhodnutím, tato opatření zveřejní a neprodleně o nich uvědomí Komisi.

#### Článek 5

##### Doba použitelnosti

Toto rozhodnutí je použitelné do 21. dubna 2009.

#### Článek 6

##### Určení

Toto rozhodnutí je určeno členskými státním.

V Bruselu dne 21. dubna 2008.

Za Komisi  
Meglena KUNEVA  
členka Komise