

31999D0815

1999.12.9.

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

L 315/46

## A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(1999. december 7.)

**a diizononil-ftalát (DINP), di-(2-etilhexil)-ftalát (DEHP), dibutil-ftalát (DBP), diizodecil-ftalát (DIDP), di-n-oktil-ftalát (DNOP) és benzil-butil-ftalát (BBP) vegyületek közül egyet vagy többet tartalmazó, lágy PVC-ből készült játékok és gyermekápolási cikkek, melyeket arra szántak, hogy a háromévesnél fiatalabb gyermekek azokat szájba vegyék, forgalomba hozatalát megtiltó intézkedések elfogadásáról**

(Az értesítés a C(1999) 4436. számú dokumentummal történt)

(EGT vonatkozású szöveg)

(1999/815/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az általános termékbiztonságról szóló, 1992. június 29-i 92/59/EGK tanácsi irányelvre <sup>(1)</sup> és különösen annak 9. cikkére,

mivel:

- (1) A 92/59/EGK irányelv 3. cikke értelmében a termelők csak biztonságos termékeket hozhatnak forgalomba; az irányelv különösen annak szükségességét hangsúlyozza, hogy biztosítsák a gyermekek egészségének és biztonságának magas szintű védelmét.
- (2) Az irányelv 9. cikke rendelkezik arról, hogy a Bizottság bizonyos körülmények között és az irányelvben rögzített eljárással összhangban olyan döntést fogadjon el, ami megköveteli a tagállamoktól, hogy ideiglenes intézkedéseket hozzanak egy termék forgalomba hozatalának megakadályozására, korlátozására vagy a termék vonatkozásában különleges feltételek felállítására, avagy elrendeli a termék kivonását a forgalomból, ha a termék súlyos és közvetlen kockázatot jelent a fogyasztók egészségére és biztonságára nézve.
- (3) A Bizottság elfogadhat egy ilyen döntést olyan termékre vonatkozóan, ami a tagállamok egyike által megadott információkkal összhangban súlyos és közvetlen kockázatot jelent, és amellyel kapcsolatban egy vagy több tagállam olyan intézkedéseket fogadott el, amelyek által a termék forgalomba hozatalát korlátozzák, vagy elrendelik annak a piacról történő kivonását.
- (4) Ilyen döntés csak akkor hozható, ha a tagállamok eltérő véleményen vannak a kérdéses kockázat kezelése céljából elfogadandó intézkedések tekintetében; a kockázat nem kezelhető az eset sürgősségével összeegyeztethető módon az érintett termékekre vagy termékkategóriákra vonatkozó közösségi jogszabályokban megállapított eljárásoknak megfelelően; a kockázat hatékonyan csak megfelelő közösségi szinten érvényes intézkedésekkel küszöbölhető ki annak érdekében, hogy biztosítsák a fogyasztók egészségének és biztonságának védelmét és a belső piac megfelelő működését.

- (5) A dán hatóságok a 92/59/EGK irányelv 8. cikke értelmében 1997 áprilisában és júliusában tett négy bejelentésükben arról tájékoztatták a Bizottságot, hogy a DINP, DEHP, DBP, DIDP, DNOP és BBP ftalátokat tartalmazó, lágy PVC-ből készült, egyes rágóka-gyűrűk súlyos és közvetlen veszélyt jelentenek.
- (6) A spanyol hatóságok ugyanezen keretben 1998 februárjában tett bejelentésükben a DINP ftalátot tartalmazó, lágy PVC-ből készült, gyermekeknek szánt, gyümölcs formájú rágókák veszélyéről tájékoztatták a Bizottságot.
- (7) A görög hatóságok 1999. január 15-én intézkedéseket fogadtak el a csecsemők fogzását elősegítő, lágy PVC-ből készült gyermekápolási cikkek piacról történő kivonására vonatkozóan, valamint a háromévesnél fiatalabb gyermekeknek szánt, egyes lágy PVC-ből készült játékok importjának és forgalmazásának betiltására vonatkozóan.
- (8) Az osztrák hatóságok 1998. augusztus 4-én törvényt fogadtak el a háromévesnél fiatalabb gyermekeknek szánt, ftalátokat tartalmazó olyan játékok betiltásáról, amelyeket szokásos és előrelátható körülmények között használva a gyermekek szívznak, rágnak vagy gyakran szájukba vesznek.
- (9) A dán hatóságok 1999. március 15-én olyan törvényi rendeletet adtak ki, amely megtiltotta az olyan gyermekápolási cikkek, amelyeket a gyermekek valószínűleg szájba vesznek, vagy amelyeket erre szánnak, valamint az olyan játékok és termékek, amelyeknél azzal kell számolni, hogy háromévesnél fiatalabb gyermekek játékként használják, valamint ezek részeinek előállítását, importját és forgalmazását, amelyek több mint 0,05 % ftalátot tartalmaznak.
- (10) A svéd hatóságok 1999. június 10-én olyan intézkedést fogadtak el, amely megtiltotta a háromévesnél fiatalabb gyermekeknek szánt, szájba vehető, ftalát-tartalmú játékok és gyermekápolási cikkek forgalmazását és eladását.
- (11) A finn hatóságok 1999. szeptember 23-án olyan államtanácsi állásfoglalást fogadtak el, amely megtiltotta az olyan, háromévesnél fiatalabb gyermekeknek szánt, szájba vehető, lágy PVC-ből készült gyermekápolási cikkeket és játékokat, amelyek 0,05 tömeg %-nál több DINP, DEHP, DBP, DIDP, DNOP vagy BBP vegyületet tartalmaznak.

<sup>(1)</sup> HL L 228., 1992.8.11., 24. o.

- (12) Az olasz hatóságok 1999. szeptember 30-án olyan intézkedést fogadtak el, amely megtiltja azoknak a lágy műanyagból készült gyermekjátékoknak a forgalmazását, amelyeket a gyermekek valószínűleg szájba vesznek, vagy amelyeket erre szántak, és amelyek több mint 0,05 tömeg % DINP, DIDP, DEHP, DBP, DNOP és BBP vegyületet tartalmaznak; ezenkívül az olasz hatóságok 1999. június 14-én a legutóbb a 98/48/EK irányelvvel <sup>(1)</sup> módosított 98/34/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel <sup>(2)</sup> összhangban egy olyan intézkedés-tervezetről tájékoztatták a Bizottságot, amely megtiltja négyféle ftalát (DIDP, DEHP, DINP és DBP) használatát a műanyagokban és elasztomerekben, valamint maximálisan 5 tömeg %-ban korlátozza egyéb ftalátok használatát a gyermekápolási cikkekben.
- (13) A francia hatóságok 1999. július 5-én egy olyan intézkedést fogadtak el, amely felfüggeszti bizonyos, gyermekápolási cikkek forgalomba hozatalát, előállítását, importját és exportját, amelyeket arra szántak, hogy 36 hónapos kor alatti gyermekek azokat a szájukba vegyék, és amelyek lágy PVC-ből készültek, amely DINP, DIDP, DEHP, DBP, DNOP és BBP vegyületet tartalmaz, és elrendeli ezek piacról történő kivonását; ezenkívül a 98/34/EK irányelv keretén belül egy olyan intézkedés-tervezetről tájékoztatták a Bizottságot, amely megtiltja a DINP, DIDP, DEHP, DBP, DNOP és BBP felhasználását olyan játékokban és gyermekápolási cikkekben, amelyeket arra szántak, hogy háromévesnél fiatalabb gyermekek azokat szájukba vegyék.
- (14) A német hatóságok a 98/34/EK irányelv keretén belül 1999. augusztus 24-én olyan intézkedés-tervezetről tájékoztatták a Bizottságot, amely megtiltja a gyermekek számára hároméves korig ajánlott, rágóagyűrűk és egyes műanyag játékok forgalomba hozatalát, előállítását és importját, azokat, amelyek teljes mértékben vagy részben műanyagból készülnek, és amelyeknek a műanyag része, amit szájba vételre szántak vagy előreláthatóan szájba vesznek, több mint 0,1 %-ot tartalmaz bármilyen ftalátból.
- (15) Valamennyi fent említett bejelentés és intézkedés azzal a kockázattal kapcsolatos, amelynek a ftalátokkal kapcsolatba kerülő gyermekek vannak kitéve, és azokra a gyermekápolási cikkekre és/vagy játékokra vonatkozik, amelyek bizonyos ftalátokat tartalmazó lágy PVC-ből készülnek, és amelyeket arra szántak, hogy kisgyermekek a szájukba vegyék, vagy előreláthatóan a szájukba vesznek.
- (16) A Bizottság az akkor rendelkezésre álló tudományos ismeretek alapján 1998. július 1-jén elfogadta a ftalátot tartalmazó, lágy PVC-ből készült játékokról és gyermekápolási cikkekről szóló 98/485/EK ajánlást <sup>(3)</sup>, és felkérte a tagállamokat arra, hogy ellenőrizzék a kérdéses termékekből történő ftalát kibocsátás mértékét, figyelembe véve a toxicitási, ökotoxicitási és környezetvédelmi tudományos bizottság (SCTEE) 1998. április 24-i véleményét, és tegyék meg azokat az intézkedéseket, amelyeket a gyermekek magas szintű egészségvédelme megkövetel.
- (17) A toxicitási, ökotoxicitási és környezetvédelmi tudományos bizottság (SCTEE) a Bizottsággal történt konzultációt követően a játékokban található ftalátokról szóló 1998. november 27-i véleményében, amelyben figyelembe vette a témával kapcsolatos legújabb kutatási eredményeket, megerősítette, hogy van alapja azoknak az alacsony biztonsági határértékeknek, amelyek a DEHP és DINP ftalátok expozíciójának kitett gyermekekre vonatkoznak, a lágy PVC-ből készült, ezeket az anyagokat tartalmazó egyes játékok és gyermekápolási cikkek vonatkozásában.
- (18) Az SCTEE többek között a DINP laboratóriumi vizsgálatok során kimutatott májra és vesére gyakorolt káros hatása és a DEHP által okozott herekárosodás alapján jutott erre a következtetésre; ezért úgy tűnik, hogy bizonyos körülmények között ezeknek az anyagoknak súlyos egészségkárosító hatásuk lehet.
- (19) Az SCTEE véleményének tükrében a Bizottság úgy véli, hogy azok a kisgyermekek, akik olyan szájba vehető játékokat és gyermekápolási cikkeket használnak, amelyek ftalát-tartalmú lágy PVC-ből készültek, naponta a biztonságosnál magasabb szintűnek tekinthető DINP- és DEHP-expozíciónak lehetnek kitéve.
- (20) Az SCTEE a többi ftalát (DNOP, DIDP, BBP és DBP) kibocsátásának mértékét alacsonynak találta, olyannak, amely nem jelent kockázatot a jelenleg szokásos használat mellett. A tudományos bizottság azt tapasztalta, hogy nagyobb mértékű kibocsátás akkor fordulna elő, ha ezeket nagyobb koncentrációkban használnák lágyítószerekként.
- (21) A Bizottság úgy véli, hogy ha engedélyeznék a DNOP, DIDP, BBP és DBP lágyítószerekként történő használatát a DINP és DEHP helyett, e két vegyület tilalma következményeként, akkor a gyermekek ftalát-expozíciója nőne, és ennek következtében a kockázat magasabb lenne. Ezért a Bizottság, a megelőzés elvét szem előtt tartva, úgy véli, hogy e határozatnak ez utóbbiakra is vonatkoznia kell.
- (22) A kisgyermekek PVC játékokon és gyermekápolási cikkeken kívüli forrásokból is ki vannak téve ftalátok hatásának, de az ilyen forrásokból származó expozíció mértéke a SCTEE véleménye szerint elegendő adat hiányában mennyiségileg nem határozható meg; az ilyen többlet-expozíciót ugyanakkor figyelembe kell venni a kockázat kérdésének kezelésénél.
- (23) Bár a fent említett súlyos hatások az expozíció után csak bizonyos idő múlva jelentkeznek, a kérdéses termékekkel kapcsolatos kockázat közvetlen, mivel az közvetlenül a ftalátok expozíciójával kapcsolatos; az ilyen termékek normál idejű használata során a gyermeket érő jelentős expozíciót jelent, amelynek súlyos hatásai jelentkezhetnek az élet későbbi szakaszában.
- (24) Ezért a Bizottság úgy véli, hogy a ftalátokat tartalmazó lágy PVC-ből készült, kisgyermekeknek szánt játékok és gyermekápolási cikkek súlyos és közvetlen egészségügyi kockázatot jelentenek.

<sup>(1)</sup> HL L 217., 1998.8.5., 18. o.

<sup>(2)</sup> HL L 204., 1998.7.21., 37. o.

<sup>(3)</sup> HL L 217., 1998.8.5., 35. o.

- (25) A fent említett kockázatokat jelentő termékek olyan játékok és gyermekápolási cikkek, amelyeket arra szántak, hogy azokat kisgyermek a szájukba vegyék, és a kérdéses ftalátokból egyet vagy többet is tartalmazó lágy PVC-ből készültek, amelyek, mivel ezeket a cikkeket várhatóan elég hosszú ideig veszik a szájukba, és ezzel olyan ftalát-kivonási szintet idéznek elő, amely a biztonságosnak ítélt szint felett van; ez a határozat – figyelembe véve a kockázat természetét – mind a Közösségben előállított, mind pedig az importált termékekre vonatkozik.
- (26) Dánia, Ausztria, Görögország, Finnország, Svédország, Olaszország, Franciaország és Németország a kérdéses kategóriába tartozó termékek vonatkozásában különböző hatályú korlátozó intézkedéseket hozott, azért hogy kiküszöbölje ftalátok e célra történő felhasználását; ahogy a Bizottság megállapította a tagállamok véleménye eltér a kérdéses kockázat kezelésére hozandó intézkedések tekintetében.
- (27) A tagállamok közötti különbségek miatt, és az egyes tagállamok által hozott intézkedések hatálya közötti különbségek miatt, közösségi intézkedésre van szükség a kockázat kiküszöbölése érdekében és abból a célból, hogy hatékonyan és következetesen lehessen biztosítani a gyermekek egészségének magas szintű védelmét és a belső piac megfelelő működését.
- (28) A legutóbb az 1999/77/EK irányelvvel módosított <sup>(1)</sup>, az egyes veszélyes anyagok és készítmények forgalomba hozatalának és felhasználásának korlátozásaira vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1976. július 27-i 76/769/EGK tanácsi irányelv <sup>(2)</sup>, a veszélyes anyagokra és készítményekre vonatkozik, de még nem tartalmaz ftalátokat érintő rendelkezéseket; a legutóbb a 93/68/EGK irányelvvel <sup>(3)</sup> módosított, a játékok biztonságára vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1988. május 3-i 88/378/EGK tanácsi irányelv <sup>(4)</sup>, a veszélyes anyagok tekintetében a vonatkozó közösségi jogszabályokra hivatkozik, amely egyes termékkategóriákkal vagy egyes veszélyes anyagok és készítmények felhasználásának vagy jelölésének tilalmával és korlátozásával kapcsolatos; de ez nem vonatkozik gyermekápolási cikkekre, és nem határozza meg a veszélyhelyzeti eljárások bevezetésére vonatkozó eljárást.
- (29) A dán hatóságok már 1998. április 15-én arra kérték a Bizottságot, hogy fogadjon el egy olyan határozatot, amely a 92/59/EGK irányelv 9. cikkének megfelelően korlátozó intézkedéseket vezet be a kérdéses termékekre vonatkozóan.
- (30) Az Európai Parlament az 1999. május 4-én elfogadott fogyasztópolitikai cselekvési tervéről szóló határozatában felszólította a Bizottságot, hogy tegyen lépéseket annak érdekében, hogy a csecsemőknek és kisgyermeknek szánt PVC játékok előállításánál megtiltsák ftalátok felhasználását <sup>(5)</sup>.
- (31) Az SCTEE a Bizottsággal folytatott konzultációt követően, a ftalátok kibocsátását vizsgáló tesztek hitelesítéséről szóló, 1999. szeptember 28-i Nederlandse Centrale Organisatie voor Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek (TNO), Laboratory of the Government Chemist (LGC) és az egyesült államokbeli Consumer Product Safety Commission (CPS) jelentésekkel kapcsolatos véleményében arra a következtetésre jutott, hogy jelenleg a hitelesítésnek alávetett ftalát-kibocsátás vizsgálati módszerek egyike sem megfelelő ellenőrzési célokra.
- (32) Közösségi szinten hitelesített és szabványosított ftalát-kibocsátás vizsgálati módszer hiányában jelenleg nem lehet következetesen azáltal garantálni a gyermekek magas szintű egészségvédelmét, hogy határértékeket állapítanak meg ezeknek az anyagoknak a szóban forgó játékokból és gyermekápolási cikkekben való kibocsátására vonatkozóan, és nem lehet biztosítani ezeknek a határértékeknek az egyéges és nem diszkriminatív alkalmazását; továbbá jelenleg nagyon nehéz olyan ftalát-kibocsátási határértékeket meghatározni, amelyek figyelembe veszik azt az expozíciót, amelynek a gyermekek a PVC játékokon és gyermekápolási cikkekben kívüli egyéb forrásokból származó ftalátok által vannak kitéve.
- (33) A fent említett, nem régóta rendelkezésre álló ftalát-kibocsátási vizsgálati módszerekre vonatkozó tudományos ismeretek azt mutatják, hogy a 98/485/EK ajánlás nem elégséges a gyermekek magas szintű egészségvédelme biztosítására; most már sürgetővé vált azon játékok és gyermekápolási cikkek forgalomba hozatalának a gyors betiltása, amelyeket arra szántak, hogy háromévesnél fiatalabb gyerekek azokat szájukba vegyék, mivel nyilvánvalóvá vált, hogy szabályozási célokra nem áll rendelkezésre más hatékony ellenőrző intézkedés.
- (34) A Bizottság javaslatot terjesztett elő az egyes veszélyes anyagok és készítmények forgalomba hozatalának és felhasználásának korlátozásairól szóló 76/769/EGK irányelv módosítására vonatkozóan, amely javaslat célja a DINP, DIDP, DEHP, DBP, DNOP és BBP vegyületek használatának tilalma olyan PVC-ből készült játékok és gyermekápolási cikkek előállításánál, amelyeket arra szántak, hogy háromévesnél fiatalabb gyermekek szájukba vegyék azokat. Továbbá az olyan termékek forgalomba hozatala sem megengedett, amelyek az említett ftalátokat tartalmazzák; a javaslat célja ezenkívül annak biztosítása, hogy azok az egyéb, lágy PVC-ből készült játékok és gyermekápolási cikkek, amelyeket háromévesnél fiatalabb gyermekeknek szántak, és amelyeket azok szájukba vehetnek, címkével legyenek ellátva annak biztosítására, hogy a gyermekek ne vegyék azokat a szájukba.
- (35) Annak érdekében, hogy a gyermekek következetesen magas szintű egészségvédelme biztosítva legyen az egész EU-ban a javasolt irányelv Európai Parlament és Tanács általi elfogadását, valamint a tagállamok által történő végrehajtását megelőző időszakban, és mivel a ftalátokat tartalmazó lágy PVC játékok és gyermekápolási cikkek, amelyeket arra szántak, hogy háromévesnél fiatalabb gyermekek azokat szájukba vegyék, súlyos és közvetlen kockázatot jelentenek, szükséges ezek forgalomba hozatalának azonnali betiltása.

<sup>(1)</sup> HL L 207., 1999.8.6., 18. o.

<sup>(2)</sup> HL L 262., 1976.9.27., 201. o.

<sup>(3)</sup> HL L 220., 1993.8.30., 1. o.

<sup>(4)</sup> HL L 187., 1988.7.16., 1. o.

<sup>(5)</sup> HL C 279., 1999.10.1., 86. o.

- (36) Ez a határozat kiterjed valamennyi vonatkozó ftalátra annak érdekében, hogy kizárják azokat, amelyeket jelenleg használnak, és megakadályozzák azon további ftalátok használatát, amelyek hasonló kockázatot jelentenek a gyermekek egészségére.
- (37) Ez a határozat kizárja a vonatkozó ftalátok lágyítószerként történő szándékos használatát a kérdéses termékekben, miközben nyomokban megengedi jelenlétüket 0,1 tömeg %-ig, amely nem szándékos szennyezésként megengedett szintnek tekinthető, és nem okoz problémákat a gyermekek egészségében.
- (38) E határozat érvényességének időtartama három hónapra korlátozódik; ha szükséges, az érvényességi idő meghosszabbítható.
- (39) A 92/59/EKG irányelv 11. cikkének (3) bekezdése értelmében a tagállamok kevesebb, mint 10 napon belül megtesznek minden szükséges intézkedést az elfogadott határozat végrehajtására.
- (40) Az e határozatban foglalt intézkedések összhangban vannak a termékbiztonsági veszélyhelyzetekkel foglalkozó bizottság véleményével.

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Ez a határozat olyan játékokra és gyermekápolási cikkekre vonatkozik:

- amelyek teljesen vagy részben olyan lágy PVC-ből készültek, ami 0,1 tömeg %-nál többet tartalmaz a következő anyagok közül egyből vagy többből:
  - diizononil-ftalát (DINP) CAS-szám: 28553-12-0 EINECS-szám: 249-079-5,
  - di-(2-etilhexil)ftalát (DEHP) CAS-szám: 117-81-7 EINECS-szám: 204-211-0,
  - di-n-oktil-ftalát (DNOP) CAS-szám: 117-84-0 EINECS-szám: 204-214-7,
  - diizodecil-ftalát (DIDP) CAS-szám: 26761-40-0 EINECS-szám: 247-977-1,

- benzil-butyl-ftalát (BBP) CAS-szám: 85-68-7 EINECS-szám: 201-622-7,
- dibutil-ftalát (DBP) CAS-szám: 84-74-2 EINECS-szám: 201-557-4,
- amelyeket arra szántak, hogy háromévesnél fiatalabb gyermekek azokat szájukba vegyék.

2. cikk

E határozat alkalmazásában:

- játék: bármely olyan termék, amelyet arra terveztek vagy egyértelműen arra szántak, hogy gyermekek játékként használják,
- gyermekápolási cikk: olyan termék, amelyet arra szántak, hogy elősegítse a gyermekek alvását, pihenését, etetését vagy az a gyermekeknek szopogatásra szolgáljon.

3. cikk

A tagállamok megtiltják az 1. cikkben említett játékok és gyermekápolási cikkek forgalomba hozatalát.

4. cikk

A tagállamok meghozzák azokat az intézkedéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek a határozatnak az értesítéstől számított kevesebb, mint 10 napon belül megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

5. cikk

Ezt a határozatot 2000. március 8-ig kell alkalmazni.

6. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 1999. december 7-én.

a Bizottság részéről

David BYRNE

a Bizottság tagja