

31999D0815

1999 12 9

EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS

L 315/46

## KOMISIJOS SPRENDIMAS

1999 m. gruodžio 7 d.

**patvirtinantis priemones, kuriomis draudžiama teikti į rinką žaislus ir vaikų priežiūros prekes, kurie yra skirti tam, kad jaunesnio kaip trejų metų amžiaus vaikai juos dėtų į burną, pagamintus iš minkštojo PVC, kuriame yra vienos ar daugiau tokių medžiagų: diizoonilftalato (DINP), di(2-etilheksil)ftalato (DEHP), dibutilftalato (DBP), diizodecilftalato (DIDP), di-n-oktilftalato (DNOP) ir butilbenzilftalato (BBP)**

(pranešta dokumentu Nr. C(1999) 4436)

(tekstas svarbus EEE)

(1999/815/EB)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1992 m. birželio 29 d. Tarybos direktyvą 92/59/EEB dėl bendros gaminių saugos <sup>(1)</sup>, ypač į jos 9 straipsnį,

kadangi:

- (1) pagal Direktyvos 92/59/EEB 3 straipsnį gamintojai turi teikti į rinką tik saugius gaminius; direktyva ypač pabrėžia poreikį užtikrinti aukštą vaikų sveikatos apsaugos ir saugos lygį;
- (2) direktyvos 9 straipsnyje nustatyta, kad Komisija tam tikromis aplinkybėmis direktyvoje nustatyta tvarka gali priimti sprendimą, reikalaujantį, kad valstybės narės imtųsi laikinų priemonių uždrausti, apriboti arba nustatyti tam tikras gaminio teikimo į rinką sąlygas arba reikalauti išimti jį iš rinkos, jei jis kelia rimtą ir tiesioginį pavojų vartotojų sveikatai ir saugai;
- (3) Komisija gali priimti tokį sprendimą dėl gaminio, kuris pagal valstybės narės pateiktą informaciją kelia rimtą ir tiesioginį pavojų ir dėl kurio viena ar daugiau valstybių narių ėmėsi priemonių prekybai juo apriboti arba reikalaujančių išimti jį iš rinkos;
- (4) toks sprendimas priimamas tuomet, jei valstybių narių nuomonė dėl atitinkamai rizikai skirtų priemonių išsiskiria; jei su rizika pagal atvejo skubumą tinkamu būdu negalima kovoti kita tvarka, nustatyta specialiais Bendrijos teisės aktais, taikomais atitinkamam gaminiui ar gaminių kategorijai; jei rizikos negalima veiksmingai pašalinti vien tik patvirtinus atitinkamas Bendrijos lygiu taikomas priemones, skirtas vartotojų sveikatos apsaugai bei saugai ir tinkamam vidaus rinkos funkcionavimui;

- (5) Danijos institucijos keturiais pranešimais, pateiktais 1997 m. balandžio ir liepos mėnesiais pagal Direktyvos 92/59/EEB 8 straipsnį, informavo Komisiją apie rimtą ir tiesioginę riziką, kurią kelia tam tikri kramtyti skirti žiedai iš minkštojo PVC, kuriuose yra DINP, DEHP, DBP, DIDP, DNOP ir BBP ftalatų;
- (6) Ispanijos institucijos pranešimu, pateiktu 1998 m. vasario mėnesį pagal tą patį teisės aktą, informavo Komisiją apie riziką, kurią kelia vaikams skirti imitaciniai vaisiai iš minkštojo PVC, kuriuose yra DINP ftalato;
- (7) 1999 m. sausio 15 d. Graikijos institucijos patvirtino priemones dėl vaikų priežiūros gaminių iš minkštojo PVC, skirtų kramtyti kūdikiams, išėmimo iš rinkos ir uždraudimo importuoti bei prekiauti tam tikrais žaislais iš minkštojo PVC, skirtus jaunesnio kaip trejų metų amžiaus vaikams;
- (8) 1998 m. rugpjūčio 4 d. Austrijos institucijos priėmė įstatymą, draudžiantį jaunesnio kaip trejų metų amžiaus vaikams skirtus žaislus su ftalatais, kurie įprastomis ir numatomomis naudojimo sąlygomis gali būti čiulpiami, kramtomi ir kitaip dažnai dedami į burną;
- (9) 1999 m. kovo 15 d. Danijos institucijos išleido įstatyminių potvarkį, draudžiantį gaminti, importuoti ir prekiauti vaikų priežiūros prekėmis, skirtomis arba galinčiomis būti dedamos į burną, ir žaislais bei gaminiiais, kuriais galėtų žaisti jaunesnio kaip trejų metų amžiaus vaikai, arba jų dalimis, kuriuose yra daugiau kaip 0,05 % ftalatų;
- (10) 1999 m. birželio 10 d. Švedijos institucijos patvirtino priemonę, draudžiančią teikti į rinką ir prekiauti ftalatų turinčiais žaislais ir vaikų priežiūros prekėmis, skirtomis jaunesnio kaip trejų metų amžiaus vaikams, ir kurios gali būti dedamos į burną;
- (11) 1999 rugsėjo 23 d. Suomijos institucijos priėmė Valstybės tarybos rezoliuciją, draudžiančią vaikų priežiūros prekes ir žaislus, kuriuos jaunesnio kaip trejų metų amžiaus vaikai gali dėti į burną, pagamintus iš minkštojo PVC ir turinčius daugiau kaip 0,05 % masės DINP, DEHP, DBP, DIDP, DNOP ir BBP;

<sup>(1)</sup> OL L 228, 1992 8 11, p. 24.

- (12) 1999 m. rugsėjo 30 d. Italijos institucijos patvirtino priemonę, draudžiančią prekiauti minkštais plastikiniiais žaislais jaunesnio kaip trejų metų amžiaus vaikams, skirtais arba galinčiais būti dedamais į burną, kuriuose yra daugiau kaip 0,05 % DINP, DIDP, DEHP, DBP, DNOP ir BBP; be to, 1999 m. birželio 14 d. Italijos institucijos pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/34/EB <sup>(1)</sup> su paskutiniaisiais pakeitimais, padarytais Direktyva 98/48/EB <sup>(2)</sup>, pranešė Komisijai apie projektinę priemonę, draudžiančią naudoti ftalatus (DIDP, DEHP, DINP, DBP) plastinėse medžiagose bei elastomeruose ir apribojančią tam tikrų kitų ftalatų naudojimą vaikų priežiūros prekėse iki ne didesnio kaip 5 % masės dalies kiekio;
- (13) 1999 m. liepos 5 d. Prancūzijos institucijos patvirtino priemonę, sustabdančią tam tikrų žaislų ir vaikų priežiūros prekių iš minkštojo PVC, skirtų tam, kad jaunesnio kaip 36 mėnesių amžiaus vaikai juos dėtų į burną, turinčių DINP, DIDP, DEHP, DBP, DNOP ir BBP, prekybą, gamybą, importą bei eksportą ir nurodančią kai kurių iš jų išėmimą iš rinkos; be to, pagal Direktyvą 98/34/EB jos pranešė Komisijai apie projektinę priemonę, draudžiančią naudoti DINP, DIDP, DEHP, DBP, DNOP ir BBP žaisluose ir vaikų priežiūros prekėse, skirtuose tam, kad jaunesnio kaip trejų metų amžiaus vaikai juos dėtų į burną;
- (14) 1999 m. rugpjūčio 24 d. Vokietijos institucijos pagal Direktyvą 98/34/EB pranešė Komisijai apie projektinę priemonę, draudžiančią prekiauti, gaminti ir importuoti kramtyti skirtus žiedus ir tam tikrus plastikinius žaislus jaunesnio kaip trejų metų amžiaus vaikams, kurie visiškai arba iš dalies pagaminti iš plastikinių medžiagų ir kurių plastikinės dalys yra skirtos arba gali būti numatomos dėti į burną ir jose yra daugiau kaip 0,1 % bet kokių ftalatų;
- (15) visi pirmiau išvardyti pranešimai ir priemonės yra susiję su rizika, kurią vaikams kelia ftalatų poveikis, ir skirti vaikų priežiūros gaminiams ir (arba) žaislams, pagamintiems iš minkštojo PVC, kuriame yra tam tikrų ftalatų, kurie yra skirti arba kuriuos maži vaikai gali dėti į burną;
- (16) 1998 m. liepos 1 d. Komisija patvirtino Rekomendaciją 98/485/EB <sup>(3)</sup> dėl ftalatų tam tikrose vaikų priežiūros prekėse ir žaisluose, pagal tuo metu turėtas mokslo žinias paragindamos valstybes nares stebėti ftalatų išsiskyrimo iš atitinkamų produktų lygį, atsižvelgiant į 1998 m. balandžio 24 d. Toksiškumo, ekotoksiškumo ir aplinkos mokslinio komiteto (SCTEE) nuomonę, ir imtis priemonių, reikalingų užtikrinti aukštą vaikų sveikatos apsaugos lygį;
- (17) Komisijai pasiteiravus, Toksiškumo, ekotoksiškumo ir aplinkos mokslinio komitetas (SCTEE) savo 1998 m. lapkričio 27 d. nuomonėje dėl ftalatų, atsižvelgdamas į naujausių atitinkamų tyrimų rezultatus, patvirtino, kad taikant žemas saugos ribas nėra pagrindo susirūpinti dėl ftalato DEHP ir DINP poveikio vaikams, atsirandančio naudojant tam tikrus žaislus ir vaikų priežiūros prekes, pagamintas iš šių medžiagų turinčio minkštojo PVC;
- (18) SCTEE padarė šią išvadą remdamasis, *inter alia*, neigiamu DINP poveikiu kepenims bei inkstams ir DEHP keliamo žala sėklidėms, stebėta atliekant laboratorinius tyrimus; todėl atrodo, kad tam tikromis sąlygomis šios medžiagos gali turėti rimtą neigiamą poveikį sveikatai;
- (19) atsižvelgdama į SCTEE nuomonę, Komisija mano, kad mažiems vaikams, kurie naudoja tam tikrus žaislus ir vaikų priežiūros daiktus, kurie dedami į burną ir yra pagaminti iš minkštojo PVC su ftalatais, kasdienis DINP ir DEHP poveikis yra didesnis už saugiu laikoma lygį;
- (20) SCTEE nustatė, kad kitų ftalatų (DNOP, DIDP, BBP ir DBP) skyrimasis yra nedidelis ir esamomis naudojimo sąlygomis pavojaus nekelia. Komitetas pastebėjo, kad skyrimasis yra didesnis, jei jie naudojami kaip plastifikatoriai ir jų koncentracija didesnė;
- (21) Komisija mano, kad uždraudus naudoti DINP ir DEHP kaip plastifikatorius nagrinėjamuose gaminiuose ir leidus vietoj jų naudoti DNOP, DIDP, BBP ir DBP, pastarųjų poveikis vaikams padidėtų ir rizika būtų didesnė. Todėl Komisija saugumo sumetimais mano, kad šis sprendimas taip pat taikomas ir joms;
- (22) mažus vaikus veikia ftalatai ir iš kitų šaltinių nei PVC žaislai ir vaikų priežiūros prekės, tačiau SCTEE nuomone šių šaltinių poveikio lygio neįmanoma įvertinti kiekybiškai dėl duomenų stokos; tačiau reguliuojant nagrinėjamą riziką į tokio papildomo poveikio buvimą reikėtų atsižvelgti;
- (23) nors pirmiau paminėtas rimtas poveikis nepasireiškia iškart, su nagrinėjamais gaminiiais susijusi rizika yra tiesioginė, nes yra tiesiogiai susijusi su ftalatų poveikiu; tokių gaminių poveikis per laikotarpį, kurį juos įprastai naudoja vaikas, gali būti žymus ir turėti rimtą padarinių vėlesniame gyvenime;
- (24) todėl Komisija mano, kad mažiems vaikams skirti žaislai ir vaikų priežiūros prekės iš minkštojo PVC su ftalatais kelia rimtą ir tiesioginį pavojų sveikatai;

<sup>(1)</sup> OL L 204, 1998 7 21, p. 37.

<sup>(2)</sup> OL L 217, 1998 8 5, p. 18.

<sup>(3)</sup> OL L 217, 1998 8 5, p. 35.

- (25) pirmiau minėtą pavojų keliantys gaminiai – tai žaislai ir vaikų priežiūros prekės, skirti tam, kad maži vaikai juos dėtų į burną ir pagaminti iš minkštojo PVC, kuriame yra vienas ar daugiau nagrinėjamų ftalatų, kadangi numatoma, kad tie daiktai gali būti laikomi burnoje pakankamai ilgą laiką, per kurį ftalatų gali išsiskirti daugiau už saugiu laikomą lygį; atsižvelgiant pavojaus pobūdį, šis sprendimas skirtas tiek Bendrijoje pagamintiems, tiek importuojamiems gaminiams;
- (26) Danija, Austrija, Graikija, Suomija, Švedija, Italija, Prancūzija ir Vokietija nusprendė pritaikyti svarstomai kategorijai priklausantiems gaminiams įvairaus dydžio ribojančiąsias priemones, skirtas uždrausti naudoti ftalatus šiai paskirčiai; Komisija įsitikino, kad valstybės narės ėmėsi skirtingų priemonių kovai su nagrinėjamu pavojumi;
- (27) dėl skirtumų tarp valstybių narių ir priemonių, kurių ėmėsi tam tikros valstybės narės, taikymo srities, būtina Bendrijos priemonė, skirta pavojui pašalinti ir veiksmingai užtikrinti pastovų vaikų sveikatos apsaugos aukštą lygį ir tinkamą vidaus rinkos funkcionavimą;
- (28) 1976 m. liepos 27 d. Tarybos direktyva 76/769/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su tam tikrų pavojingų medžiagų ir preparatų pardavimo ir naudojimo apribojimais, suderinimo <sup>(1)</sup> su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 1999/77/EB <sup>(2)</sup>, taikoma pavojingoms medžiagoms ir preparatams, tačiau joje nėra nuostatų dėl ftalatų; 1988 m. gegužės 3 d. Tarybos direktyva 88/378/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su žaislų sauga, suderinimo <sup>(3)</sup> su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 93/68/EEB <sup>(4)</sup>, dėl pavojingų medžiagų nurodo į atitinkamus Bendrijos teisės aktus, susijusius su tam tikromis gaminių kategorijomis arba pavojingų medžiagų ir preparatų uždraudimu, naudojimo apribojimu ar ženklinimu; ji netaikoma vaikų priežiūros prekėms ir joje nenumatyta tvarka, skirta nenumatytiems atvejams;
- (29) 1998 m. balandžio 15 d. pagal Direktyvos 92/59/EEB 9 straipsnį Danijos institucijos paprašė Komisijos priimti sprendimą, kuriuo būtų įdiegtos ribojančiosios priemonės dėl svarstomų gaminių;
- (30) Europos Parlamentas savo 1999 m. gegužės 4 d. priimtoje rezoliucijoje dėl vartotojų politikos veiksmų plano pakvietė Komisiją imtis veiksmų pašalinti ftalatus iš kūdikiams ir mažiems vaikams PVC žaislų <sup>(5)</sup>;
- (31) Komisijai pasiteiravus, SCTEE savo 1999 m. rugsėjo 28 d. nuomonėje dėl TNO, LGC ir Jungtinių Valstijų CPSC ataskaitų dėl ftalatų išsiskyrimo bandymo patvirtinimo padarė išvadą, kad nė vienas iš ftalatų išsiskyrimo bandymo metodų, kuriuos buvo bandoma patvirtinti, šiuo metu kontrolės tikslams nėra tinkamas;
- (32) nesant ftalato išsiskyrimo bandymo metodo, kuris būtų patvirtintas ir standartizuotas Bendrijos lygiu, šiuo metu neįmanoma garantuoti pastoviai aukštą vaikų sveikatos apsaugos lygį nustatant šių medžiagų išsiskyrimo iš atitinkamų žaislų ir vaikų priežiūros prekių ribas ir užtikrinti tokių ribų standartinį ir nediskriminacinį taikymą; be to, šiuo metu labai sunku nustatyti ftalatų išsiskyrimo ribas taip, kad būtų atsižvelgta į tai, kiek prie poveikio vaikams prisideda kiti šaltiniai – ne PVC žaislai ir vaikų priežiūros prekės;
- (33) neseniai gauti moksliniai faktai apie pirmiau minėtus ftalatų išsiskyrimo bandymo metodus parodė, kad Rekomendacijos 98/485/EB nepakanka užtikrinti pastoviai aukštą vaikų sveikatos apsaugos lygį; dabar neatidėliojant reikia greitai uždrausti teikti į rinką žaislus ir vaikų priežiūros prekes, kurie yra skirti tam, kad jaunesni kaip trejų metų amžiaus vaikai juos dėtų į burną, kadangi tapo aišku, jog reguliavimo tikslais šiuo metu nėra jokios kitos veiksmingos kontrolės priemonės;
- (34) Komisija pateikė pasiūlymą dėl Direktyvos 76/769/EEB dėl pavojingų medžiagų ir preparatų prekybos ir naudojimo apribojimų pakeitimo uždraudžiant naudoti DINP, DEHP, DIDP, DNOP, DBP ir BBP iš minkštojo PVC pagamintuose žaisluose ir vaikų priežiūros prekėse, kurie skirti tam, kad jaunesnio kaip trejų metų amžiaus vaikai juos dėtų į burną. Be to, tokius gaminius draudžiama teikti į rinką, jei juose yra išvardytų ftalatų; be to, pasiūlymu siekiama užtikrinti, kad kiti žaislai ir vaikų priežiūros prekės iš minkštojo PVC, skirti jaunesnio kaip trejų metų amžiaus vaikams ir kurie gali būti dedami į burną, būtų ženklinami etikete, užtikrinančia, kad vaikai jų nedėtų į burną;
- (35) siekiant užtikrinti pastovų aukštą vaikų sveikatos apsaugos lygį visoje ES ir atsižvelgiant į tai, kad žaislai ir vaikų priežiūros prekės iš minkštojo PVC su ftalatais, skirti tam, kad jaunesnio kaip trejų metų amžiaus vaikai juos dėtų į burną, kelia rimtą ir tiesioginį pavojų, laikotarpiu kol Europos Parlamentas ir Taryba priims siūlomą direktyvą ir valstybės narės ją įgyvendins, būtina nedelsiant uždrausti teikti minėtus gaminius į rinką;

<sup>(1)</sup> OL L 262, 1976 9 27, p. 201.

<sup>(2)</sup> OL L 207, 1999 8 6, p. 18.

<sup>(3)</sup> OL L 187, 1988 7 16, p. 1.

<sup>(4)</sup> OL L 220, 1993 8 30, p. 1.

<sup>(5)</sup> OL C 279, 1999 10 1, p. 86.

- (36) šis sprendimas turi būti taikomas visiems atitinkamiems ftalatams, kad būtų pašalinti dabar naudojami ir uždrausta naudoti kitus, kurie kelia sulysinamą pavojų vaikų sveikatai;
- (37) šis sprendimas turi nutraukti apgalvotą atitinkamų ftalatų kaip plastifikatorių naudojimą nagrinėjamuose gaminiuose, kartu pripažįstant galimybę, kad gali būti nedidelis jų kiekis (iki 0,1 % masės), dėl kurio kaip dėl atsitiktinių nešvarumų nekyla pavojus vaikų sveikatai;
- (38) šis sprendimas galioja tris mėnesius; prireikus galiojimo laikotarpį galima pratęsti;
- (39) pagal Direktyvos 92/59/EEB 11 straipsnio 3 dalį valstybės narės imasi visų būtinų priemonių priimtam sprendimui įgyvendinti ne vėliau kaip per 10 dienų;
- (40) šiame sprendime numatytos priemonės atitinka Nenumatytų atvejų komiteto nuomonę,

## PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

*1 straipsnis*

Šis sprendimas taikomas žaislams ir vaikų priežiūros prekėms:

- pagamintoms vien tik arba iš dalies iš minkštojo PVC, kuriame daugiau kaip 0,1 % masės sudaro viena ar daugiau tokių medžiagų:
  - diizoonilftalatas (DINP), CAS Nr. 28553-12-0, Einecs Nr. 249-079-5,
  - di(2-etilheksil)ftalatas (DEHP), CAS Nr. 117-81-7, Einecs Nr. 204-211-0,
  - di-n-oktilftalato (DNOP), CAS Nr. 117-84-0, Einecs Nr. 204-214-7,
  - diizodecilftalatas (DIDP), CAS Nr. 26761-40-0, Einecs Nr. 247-977-1,
  - butilbenzilftalatas (BBP), CAS Nr. 85-68-7, Einecs Nr. 201-622-7,

- dibutilftalatas (DBP), CAS Nr. 84-74-2, Einecs Nr. 201-557-4,
- skirtoms tam, kad jaunesnio kaip trejų metų amžiaus vaikai juos dėtų į burną.

*2 straipsnis*

Šiame sprendime:

- „žaislas“ – tai bet kuris gaminys, suprojektuotas arba aiškiai skirtas žaisti vaikams,
- „vaikų priežiūros prekė“ – tai bet kuris gaminys, skirtas vaikų miegui, poilsiui, maitinimui palengvinti arba vaikams čiulpti.

*3 straipsnis*

Valstybės narės uždraudžia teikti į rinką 1 straipsnyje nurodytus žaislus ir vaikų priežiūros prekes.

*4 straipsnis*

Valstybės narės per mažiau kaip 10 dienų nuo pranešimo apie šį sprendimą imasi priemonių, kad būtų laikomasi šio sprendimo. Jos nedelsdamos apie tai praneša Komisijai.

*5 straipsnis*

Šis sprendimas taikomas iki 2000 m. kovo 8 d.

*6 straipsnis*

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 1999 m. gruodžio 7 d.

*Komisijos vardu*

David BYRNE

*Komisijos narys*