

31999D0815

9.12.1999

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

L 315/46

## ROZHODNUTIE KOMISIE

zo 7. decembra 1999,

**ktorým sa prijímajú opatrenia na zákaz umiestnenia hračiek a výrobkov určených na starostlivosť o dieťa, ktoré môžu deti mladšie ako 3 roky vkladať do úst, vyrobených z mäkkého PVC, ktoré obsahuje jednu alebo viaceré z látok di-izo-nonylfthalát (DINP), di(2-etylhexyl)ftalát (DEHP), dibutylftalát (DBP), di-izo-decylftalát (DIDP), di-n-oktylftalát (DNOP) a butylbenzylftalát (BBP) na trh**

(oznámené pod číslom dokumentu C(1999) 4436)

(Text s významom pre EHP)

(1999/815/ES)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 92/59/EHS z 29. júna 1992 o všeobecnej bezpečnosti výrobkov<sup>(1)</sup>, a najmä na jej článok 9,

keďže:

- (1) Podľa článku 3 smernice 92/59/EHS majú výrobcovia povinnosť umiestniť na trh iba bezpečné výrobky; smernica zdôrazňuje najmä potrebu zabezpečiť vysokú mieru ochrany zdravia a bezpečnosti detí.
- (2) Článok 9 smernice ustanovuje, že komisia môže za určitých okolností a v súlade s postupom ustanoveným v smernici prijať rozhodnutie vyžadujúce od členských štátov, aby vykonali dočasné opatrenia na zabránenie, obmedzenie alebo, aby podrobili určitým podmienkam umiestnenie na trh výrobku, alebo vyžadovali jeho stiahnutie z trhu v prípade, že tento výrobok predstavuje závažné a bezprostredné nebezpečenstvo pre zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov.
- (3) Komisia môže prijať také rozhodnutie týkajúce sa výrobku, ktorý na základe informácie poskytnutej členským štátom predstavuje závažné a bezprostredné nebezpečenstvo a v tomto ohľade jeden alebo viac členských štátov prijali opatrenia vyžadujúce obmedzenie obchodovania s výrobkom alebo jeho stiahnutie z trhu.
- (4) Takéto rozhodnutie sa vykoná pod podmienkou, že členské štáty majú odlišný názor na prijatie opatrení na riešenie uvedeného nebezpečenstva; keď sa nebezpečenstvo v naliehavom prípade nemôže riešiť primeraným spôsobom podľa iných postupov ustanovených v špecifických právnych aktoch spoločenstva, ktoré sa týkajú výrobku alebo kategórie príslušných výrobkov; keď sa nebezpečenstvo môže účinne eliminovať iba prijatím zodpovedajúcich opatrení, ktoré sa uplatnia na úrovni spoločenstva na zabezpečenie ochrany zdravia a bezpečnosti spotrebiteľov a riadneho fungovania vnútorného trhu.

- (5) Dánske orgány informovali komisiu v štyroch oznámeniach, ktoré predložili v apríli a júli 1997 na základe článku 8 smernice 92/59/EHS, o závažnom a bezprostrednom nebezpečenstve, ktoré predstavujú určité krúžky na hryzenie z mäkkého PVC obsahujúce ftaláty DINP, DEHP, DBP, DIDP, DNOP a BBP.
- (6) Španielske orgány informovali komisiu v oznámení, ktoré na základe rovnakého postupu predložili vo februári 1998, o nebezpečenstve, ktoré predstavuje umelé ovocie z mäkkého PVC obsahujúce ftalát DIMP a je určené pre deti.
- (7) Grécke orgány prijali 15. januára 1999 opatrenia, ktoré sa týkajú stiahnutia z trhu výrobkov určených na starostlivosť o dieťa z mäkkého PVC, a ktoré sú určené pre deti na hryzenie a zákazu dovozu a obchodovania s určitými hračkami z mäkkého PVC, ktoré sú určené pre deti mladšie ako tri roky.
- (8) Rakúske orgány prijali 4. augusta 1998 zákon zakazujúci hračky obsahujúce ftaláty; určené pre deti mladšie ako tri roky, ktoré sa pri bežnom a predpokladom používaní cmúľajú, žujú alebo iným spôsobom často vkladajú do úst.
- (9) Dánske orgány vydali 15. marca 1999 vládne nariadenie zakazujúce výrobu, dovoz a obchodovanie s výrobkami určenými na starostlivosť o dieťa, ktoré sú určené, alebo je pri nich pravdepodobné, že sa budú vkladať do úst a hračiek a výrobkov, alebo ich častí obsahujúcich viac ako 0,05 % ftalátov, o ktorých sa predpokladá, že sa budú používať ako hračky pre deti mladšie ako tri roky.
- (10) Švédske orgány prijali 10. júna 1999 opatrenie zakazujúce obchodovanie a predaj hračiek obsahujúcich ftaláty a výrobkov určených na starostlivosť o dieťa, ktoré sú určené pre deti mladšie ako tri roky a je ich možné vkladať do úst.
- (11) Fínske orgány prijali 23. septembra 1999 rezolúciu štátnej rady zakazujúcu výrobky určené na starostlivosť o dieťa a hračky, ktoré môžu deti mladšie ako tri roky vkladať do úst, ktoré sú vyrobené z mäkkého PVC a obsahujú viac ako 0,05 % hmotnosti DINP, DEHP, DBP, DIDP, DNOP alebo BBP.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 228, 11.8.1992, s. 24.

- (12) Talianske orgány prijali 30. septembra 1999 opatrenie zakazujúce obchodovanie s mäkkými plastovými hračkami pre deti mladšie ako tri roky, ktoré sú určené na vkladanie do úst, alebo je pravdepodobné, že sa budú vkladajú do úst, obsahujúce viac ako 0,05 % DINP, DIDP, DEHP, DBP, DNOP alebo BBP; ďalej talianske orgány oznámili 14. júna 1999 Komisii na základe postupu uvedeného v smernici 98/34/ES Európskeho parlamentu a Rady, <sup>(1)</sup> naposledy zmenenej a doplnenej smernicou 98/48/ES, <sup>(2)</sup> návrh opatrenia zakazujúceho používanie štyroch ftalátov (DIDP, DEHP, DINP, DBP) v plastových materiáloch a elastoméroch a obmedzujúceho používanie určitých ftalátov na maximum 5 % hmotnosti v prípade výrobkov určených na starostlivosť o dieťa.
- (13) Francúzske orgány prijali 5. júla 1999 opatrenie pozastavujúce obchodovanie, výrobu, dovoz a vývoz a nariadili stiahnutie určitých hračiek a výrobkov určených na starostlivosť o deti z mäkkého PVC pre deti mladšie ako 36 mesiacov, ktoré sú určené na vkladanie do úst, alebo je pri nich pravdepodobné, že sa budú vkladajú do úst, obsahujúce DINP, DIDP, DEHP, DBP, DNOP alebo BBP; ďalej francúzske orgány oznámili na základe postupu uvedeného v smernici 98/34/ES návrh opatrenia zakazujúceho používanie DINP, DIDP, DEHP, DBP, DNOP a BBP v hračkách a výrobkoch určených na starostlivosť o dieťa, ktoré sú určené na vkladanie do úst pre deti mladšie ako 3 roky.
- (14) Nemecké orgány oznámili Komisii 24. augusta 1999 na základe postupu uvedeného v smernici 98/34/ES návrh opatrenia zakazujúceho obchodovanie, výrobu, dovoz krúžkov na hryzenie a určitých plastových hračiek pre deti do troch rokov, ktoré sú buď úplne alebo čiastočne vyrobené z plastických materiálov, ktorých plastové časti sú určené na vkladanie do úst, alebo je pravdepodobné, že sa budú vkladajú do úst a obsahujú viac ako 0,1 % akýchkoľvek ftalátov.
- (15) Všetky vyššie uvedené oznámenia a opatrenia sa vzťahujú na nebezpečenstvo spojené s vystavením detí ftalátom a týkajú sa výrobkov určených na starostlivosť o dieťa a/alebo hračiek, ktoré sú určené na vkladanie do úst, alebo je pri nich pravdepodobné, že sa budú vkladajú do úst a sú vyrobené z mäkkého PVC obsahujúceho určité ftaláty.
- (16) Komisia prijala 1. júla 1998 odporúčanie 98/485/ES <sup>(3)</sup> o ftalátoch v určitých výrobkoch určených na starostlivosť o dieťa, na základe v tom čase dostupných vedeckých poznatkov, v ktorom vyzýva členské štáty, aby monitorovali úroveň uvoľňovania ftalátov zo sledovaných výrobkov, zohľadňujúc stanovisko Vedeckého výboru pre toxicitu, ekotoxicitu a životné prostredie (VVTEZP) z 24. apríla 1998 a prijali opatrenia na zabezpečenie vysokej miery ochrany zdravia detí.
- (17) Vedecký výbor pre toxicitu, ekotoxicitu a životné prostredie (VVTEZP) vo svojom stanovisku, ktoré sa týka ftalátov v hračkách z 27. novembra 1998 zohľadnil výsledky najnovších odborných štúdií a potvrdil, že sú odôvodnené obavy z nízkej miery bezpečnosti s ohľadom na vystavenie detí ftalátom DEHP a DINP v súvislosti s používaním určitých hračiek a výrobkov určených na starostlivosť o dieťa, ktoré sú vyrobené z mäkkého PVC a obsahuje tieto látky.
- (18) VVTEZP dospel k tomuto záveru okrem iného na základe škodlivých účinkov DINP na pečeň a obličky a testikulárne poškodenie spôsobené DEHP, ktoré bolo pozorované pri laboratórnych skúškach; z tohto dôvodu sa ukazuje, že za určitých okolností môžu mať tieto látky vážne škodlivé účinky na zdravie.
- (19) Vzhľadom na stanovisko VVTEZP Komisia usúdila, že malé deti, ktoré používajú určité hračky a výrobky na starostlivosť o dieťa, ktoré sa vkladajú do úst a sú vyrobené z mäkkého PVC obsahujúceho ftaláty, môžu byť vystavené dennej úrovni pôsobenia DINP a DEHP vyššej ako je úroveň, ktorá sa považuje za bezpečnú.
- (20) VVTEZP zistila, že uvoľňovanie ostatných ftalátov (DNOP, DIDP, BBP a DBP) je nízke a za bežných podmienok používania nepredstavujú nebezpečenstvo. Výbor zistil, že väčšie uvoľňovanie by mohlo vzniknúť, ak by sa použili ako zmäkčovadlá vo vyšších koncentráciách.
- (21) Komisia predpokladá, že ak by bolo povolené používať DNOP, DIDP, BBP a DBP ako náhradu za DINP a DEHP v dôsledku zákazu používania týchto dvoch látok ako zmäkčovadiel v uvedených výrobkoch, vystavenie detí ich pôsobeniu by sa zvýšilo a následkom toho by sa zvýšilo nebezpečenstvo. Z tohto dôvodu prijatím preventívneho postupu komisia usudzuje, že táto smernica by sa mala uplatňovať tiež na tieto látky.
- (22) Malé deti sú tiež vystavené pôsobeniu ftalátov z iných zdrojov ako sú PVC hračky a výrobky určené na starostlivosť o dieťa, ale úroveň vystavenia zapríčinená týmito zdrojmi sa podľa vyjadrenia VVTEZP kvôli nedostatku zodpovedajúcich údajov nedá vyčísliť; existencia takéhoto dodatočného vystavenia by sa však mala zohľadniť pri riešení uvedeného nebezpečenstva.
- (23) Napriek skutočnosti, že uvedené závažné účinky sa neprejavujú do určitej doby po vystavení sa týmto látkam, nebezpečenstvo spojené s uvedenými výrobkami je bezprostredné, pretože je priamo spojené s vystavením sa ftalátom; takéto výrobky v prípade, že ich dieťa bežne používa, môžu viesť k závažnému vystaveniu sa ftalátom s vážnymi neskoršími následkami počas života.
- (24) Z tohto dôvodu Komisia usudzuje, že hračky a výrobky určené na starostlivosť o deti vyrobené z mäkkého PVC, ktoré obsahujú ftaláty predstavujú závažné a bezprostredné nebezpečenstvo pre zdravie.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 204, 21.7.1998, s. 37.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 217, 5.8.1998, s. 18.

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 217, 5.8.1998, s. 35.

- (25) Výrobky, ktoré spôsobujú uvedené nebezpečenstvo sú hračky a výrobky na starostlivosť o dieťa, ktoré sú určené na vkladanie do úst pre malé deti a sú vyrobené z mäkkého PVC obsahujúceho jeden alebo viaceré z uvedených ftalátov, pretože sa predpokladá, že sa vkladajú do úst na dostatočne dlhú dobu a spôsobom, ktorý umožňuje vznik každodenného uvoľňovania ftalátov nad úroveň, ktorá sa považuje za bezpečnú; toto rozhodnutie sa zo zreteľom na povahu nebezpečenstva týka výrobkov vyrábaných v spoločenstve i dovážaných výrobkov.
- (26) Dánsko, Rakúsko, Grécko, Fínsko, Švédsko, Taliansko, Francúzsko a Nemecko sa rozhodli podriať výrobky patriace do uvedenej kategórie reštriktívnym opatreniam rôzneho rozsahu, ktoré sú zamerané na elimináciu používania ftalátov na tieto účely; Komisia zistila, že členské štáty sa odlišujú pri prijímaní opatrení na riešenie uvedeného nebezpečenstva.
- (27) Z dôvodu existujúcich rozdielov medzi členskými štátmi a rozsahu opatrení, ktoré prijali určité členské štáty, opatrenie spoločenstva je nevyhnutné na elimináciu nebezpečenstva a účinné zabezpečenie dôslednej vysokej miery ochrany zdravia detí a správneho fungovania vnútorného trhu.
- (28) Smernica Rady 76/769/EHS z 27. júla 1976 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov vzťahujúcich sa na obmedzenia uvádzania na trh a používania niektorých nebezpečných látok a prípravkov <sup>(1)</sup> naposledy zmenená a doplnená smernicou 1999/77/ES, <sup>(2)</sup> sa vzťahuje na nebezpečné látky a prípravky, ale zatiaľ neobsahuje ustanovenia, ktoré sa týkajú ftalátov; smernica Rady 88/378/EHS z 3. mája 1988 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa bezpečnosti hračiek <sup>(3)</sup>, naposledy zmenená a doplnená smernicou 93/68/EHS <sup>(4)</sup>, odkazuje s ohľadom na nebezpečné látky na príslušné právne predpisy spoločenstva, ktoré sa týkajú určitých kategórií výrobkov alebo zákazu, obmedzenia používania alebo označenia určitých nebezpečných látok a prípravkov; nevzťahuje sa na výrobky určené na starostlivosť o dieťa a neustanovuje postup v stave núdze.
- (29) Dánske orgány 15. apríla 1998 v súlade s článkom 9 smernice 92/59/EHS požiadali Komisiu, aby prijala rozhodnutie, ktorým sa príjmu reštriktívne opatrenia týkajúce sa uvedených výrobkov.
- (30) Európsky parlament vo svojej rezolúcii o akčnom pláne pre spotrebiteľskú politiku, ktorá bola prijatá 4. mája 1999, vyzval Komisiu, aby prijala opatrenia na odstránenie ftalátov z PVC hračiek pre kojencov a malé deti <sup>(5)</sup>.
- (31) VVTEZP po porade s Komisiou, uviedol vo svojom stanovisku z 28. septembra 1999 o TNO, LGC a správe americkej CPSC o uskutočnených skúškach na overenie testu uvoľňovania ftalátov, že žiadna z metód na zistenie uvoľňovania ftalátov, ktorá bola predmetom uskutočnených pokusov, nie je v súčasnosti vhodná na kontrolné účely.
- (32) Pri absencii skúšobnej metódy na uvoľňovanie ftalátov, ktorá by sa uplatňovala a bola by štandardizovaná na úrovni spoločenstva, nie je v súčasnosti možné zaručiť dôsledne vysokú mieru ochrany zdravia detí stanovením limitov na uvoľňovanie týchto látok z uvedených hračiek a výrobkov určených na starostlivosť o dieťa a zabezpečiť štandardné a nediskriminačné uplatnenie týchto limitov; ďalej je v súčasnosti veľmi ťažké stanoviť limity na uvoľňovanie ftalátov, ktoré zohľadnia príspevok vystavenia detí ftalátom z iných zdrojov, ako sú PVC hračky a prípravky určené na starostlivosť o dieťa.
- (33) Vedecké údaje o uvedených metódach skúšok na uvoľňovanie ftalátov, ktoré sa nedávno sprístupnili, ukazujú, že odporúčanie 98/485/ES nie je dostačujúce na zabezpečenie dôslednej vysokej miery ochrany zdravia detí; teraz je nutné urýchlene zakázať umiestnenie na trhu hračiek a výrobkov určených na starostlivosť o dieťa, ktoré sú určené na vkladanie do úst pre deti mladšie ako tri roky, pretože teraz je dokázané, že v súčasnosti neexistuje žiaden iný účinný kontrolný prostriedok na kontrolné účely.
- (34) Komisia predložila návrh na zmenu a doplnenie smernice 76/769/EHS o obmedzení uvádzania na trh a používania niektorých nebezpečných látok a prípravkov, ktorý zakazuje používanie DINP, DEHP, DIDP; DNOP, DBP a BBP v hračkách a výrobkoch určených na starostlivosť o dieťa, ktoré sú vyrobené z mäkkého PVC určených na vkladanie do úst pre deti mladšie ako tri roky. Ďalej nie je dovolené umiestnenie takých prípravkov na trh, ktoré obsahujú uvedené ftaláty; cieľom návrhu je tiež zabezpečenie, aby ostatné hračky a výrobky určené na starostlivosť o dieťa pre deti mladšie ako tri roky, ktoré sú vyrobené z mäkkého PVC a je ich možné vkladať do úst, boli zabezpečené nálepkou, aby si ich deti nekladali do úst.
- (35) Aby sa zabezpečila jednotná vysoká miera ochrany zdravia detí v celej EÚ v období, ktoré predchádza prijatiu navrhovanej smernice Európskym parlamentom a Radou a jej vykonávaniu členskými štátmi a zohľadňujúc, že hračky a výrobky určené na starostlivosť o deti z mäkkého PVC obsahujúceho ftaláty, ktoré sú určené na vkladanie do úst pre deti mladšie ako tri roky, predstavujú vážne a bezprostredné nebezpečenstvo, je nutné s okamžitou platnosťou zakázať ich umiestnenie na trh.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 201.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 207, 6.8.1999, s. 18.

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 187, 16.7.1988, s. 1.

<sup>(4)</sup> Ú. v. ES L 220, 30.8.1993, s. 1.

<sup>(5)</sup> Ú. v. ES C 279, 1.10.1999, s. 86.

- (36) Toto rozhodnutie sa musí týkať všetkých príslušných ftalátov, aby sa eliminovali tie, ktoré sa v súčasnosti používajú a aby sa zabránilo používaniu iných, ktoré predstavujú porovnateľné nebezpečenstvo pre zdravie detí.
- (37) Toto rozhodnutie by malo eliminovať úmyselné používanie príslušných ftalátov používaných ako zmäkčovadlá v uvedených výrobkoch, pretože zistenie ich prítomnosti v stopovom množstve do 0,1 % hmotnosti, ktoré sa považuje za povolenú úroveň pre neurčené nečistoty, nevyvolávajú obavy o zdravie detí.
- (38) Doba platnosti tohto rozhodnutia je obmedzená na tri mesiace a môže byť v prípade potreby predĺžená.
- (39) Podľa článku 11 ods. 3 smernice 92/59/EHS členské štáty príjmu do 10 dní všetky potrebné opatrenia na vykonanie prijatého rozhodnutia.
- (40) Opatrenia ustanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Výboru pre naliehavé prípady,
- butylbenzylftalát (BBP) CAS č. 85-68-7 Einecs č. 201-622-7,
  - dibutylbenzylftalát (DBP) CAS č. 84-74-2 Einecs č. 201-557-4,
  - ktoré sú určené na vkladanie do úst pre deti mladšie ako tri roky.

#### Článok 2

Na účely tohto rozhodnutia:

- „hračka“ znamená akýkoľvek výrobok vytvorený alebo jednoznačne určený pre deti na hranie,
- výrobok určený na starostlivosť o dieťa znamená akýkoľvek výrobok určený na uľahčenie zaspávania, oddych, kŕmenie detí alebo cmúľanie a satie pre deti.

#### Článok 3

Členské štáty zakážu umiestnenie hračiek a výrobkov na starostlivosť o dieťa, ktoré sú uvedené v článku 1 na trh.

#### Článok 4

Členské štáty príjmu opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s týmto rozhodnutím do 10 dní od jeho oznámenia. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

#### Článok 5

Toto rozhodnutie sa uplatňuje do 8. marca 2000.

#### Článok 6

Toto rozhodnutie je adresované členským štátom.

V Bruseli 7. decembra 1999

Za Komisiu

David BYRNE

člen Komisie

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

#### Článok 1

Toto rozhodnutie sa vzťahuje na hračky a výrobky určené na starostlivosť o dieťa:

- vyrobené alebo čiastočne vyrobené z mäkkého PVC, ktoré obsahujú viac ako 0,1 % hmotnosti jednej alebo viacerých z týchto látok:
  - di-izonylftalát (DINP) CAS č. 28553-12-0 Einecs č. 249-079-5,
  - di(2-etylhexyl)ftalát (DEHP) CAS č. 117-81-7 Einecs č. 204-211-0,
  - di-n-oktylftalát (DNOP) CAS č. 117-84-0 Einecs č. 204-214-7,
  - di-izo-decylftalát (DIDP) CAS č. 26761-40-0 Einecs č. 247-977-1,