

II

(Akti, sprejeti v skladu s Pogodbo ES/Pogodbo Euratom, katerih objava ni obvezna)

ODLOČBE/SKLEPI

KOMISIJA

ODLOČBA KOMISIJE

z dne 21. aprila 2008

o zahtevi, da države članice zagotovijo, da imajo magnetne igrače, ki se dajejo na trg ali se dajo na voljo na trgu, opozorilo glede tveganj za zdravje in varnost, ki jih povzročajo

(notificirano pod dokumentarno številko C(2008) 1484)

(Besedilo velja za EGP)

(2008/329/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

bila spremenjena z Direktivo Sveta 93/68/EGS ⁽³⁾, so proizvajalci dolžni dati v promet le varne igrače.

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

- (2) Direktiva 88/378/EGS določa bistvene varnostne zahteve, ki jih morajo igrače izpolnjevati za zagotavljanje ciljev glede varnosti iz Direktive. Poleg tega Direktiva določa, da morajo organi za standardizacijo za lažje dokazovanje usklajenosti z bistvenimi varnostnimi zahtevami pripraviti evropske standarde o obliki in sestavi igrač. Trenutno je tveganje v zvezi z magneti zajeto v splošnih varnostnih zahtevah Direktive 88/378/EGS, vendar Direktiva ne določa posebnih varnostnih zahtev, ki obravnavajo tveganje v zvezi z magneti.

ob upoštevanju Direktive 2001/95/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. decembra 2001 o splošni varnosti proizvodov ⁽¹⁾ in zlasti člena 13 Direktive,

po posvetovanju z državami članicami,

- (3) Evropski odbor za standardizacijo (CEN) je objavil evropski standard EN 71-1:2005 „Varnost igrač – del I: mehanske in fizikalne lastnosti“, ki je prečiščeno besedilo harmoniziranega standarda EN 71-1:1998 in njegovih 11 sprememb. Za igrače, ki so v skladu s standardom, se predvideva, da so glede posebnih zahtev, ki jih zajema standard, v skladu z bistvenimi zahtevami Direktive 88/378/EGS. Standard trenutno ne vključuje tehničnih zahtev za magnetne igrače. V skladu s členom 8(2)(a) Direktive 88/378/EGS morajo proizvajalci pridobiti ES pregled tipa, če harmonizirani standard ne zajema vseh tveganj v zvezi z igračo.

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu z Direktivo 2001/95/ES in Direktivo Sveta 88/378/EGS z dne 3. maja 1988 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z varnostjo igrač ⁽²⁾, kakor je

⁽¹⁾ UL L 11, 15.1.2002, str. 4.

⁽²⁾ UL L 187, 16.7.1988, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 93/68/EGS (UL L 220, 30.8.1993, str. 1).

⁽³⁾ UL L 220, 30.8.1993, str. 1.

- (4) Za obravnavo posebnih tveganj magnetnih igrač je Komisija 25. maja 2007 v skladu z Direktivo 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. junija 1998 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih standardov in tehničnih predpisov⁽¹⁾ CEN⁽²⁾ podelila mandat za revizijo evropskega standarda EN 71-1:2005 v roku 24 mesecev. Do priprave in začetka veljavnosti revidiranega standarda je treba nemudoma obravnavati tveganja v zvezi z magnetnimi igračami z izboljšanjem znanja o tveganjih, da se čim bolj zmanjša število nadaljnjih nesreč pri otrocih, ki jih povzročajo te igrače.
- (5) Poleg Direktive 88/378/EGS je varnost igrač pokrita z Direktivo 2001/95/ES, ki določa okvir nadzora trga za potrošniške proizvode. V skladu s členom 13 Direktive 2001/95/ES, lahko Evropska komisija, če opazi, da nekateri proizvodi predstavljajo resno tveganje za zdravje in varnost potrošnikov, pod določenimi pogoji sprejme odločbo, ki zahteva, da države članice sprejmejo začasne ukrepe, s katerimi zlasti omejijo ali določijo posebne pogoje za dajanje proizvodov na trg in dajanja na voljo teh proizvodov na trgu.
- (6) Takšna odločba se lahko sprejme, če (a) se države članice bistveno razlikujejo pri sprejetem pristopu ali pristopu, ki ga je glede zadevnega tveganja šele treba sprejeti; (b) tveganja glede na naravo vprašanja varnosti proizvoda ni mogoče obravnavati na način, ki bi bil združljiv s stopnjo nujnosti primera, v skladu z drugimi postopki, določenimi s posebno zakonodajo Skupnosti, ki velja za zadevni proizvod; ter (c) se tveganje lahko učinkovito odpravi le s sprejetjem primernih ukrepov, ki veljajo na ravni Skupnosti, da se zagotovi dosledna in visoka raven varovanja zdravja in varnosti potrošnikov ter ustrezno delovanje notranjega trga.
- (7) Nedavno se je pojavilo resno tveganje v zvezi z magneti v igračah. Čeprav se magneti v igračah uporabljajo že dolgo, pa so v zadnjih nekaj letih postali vedno močnejši in se lahko lažje oddvojijo, če so pritrjeni s pomočjo istih tehnik kot v preteklosti. Poleg tega so rahlo pritrjeni magneti ali magnetni deli iz igrač močnejši in pomenijo večje tveganje za resne poškodbe kot v preteklosti.
- (8) To resno tveganje je bilo ugotovljeno zaradi številnih nesreč, o katerih se je po vsem svetu poročalo v letih 2006 in 2007, pri katerih so otroci pogoltnili magnetne,
- ki so se oddvojili od igrač, ali majhne dele igrač, ki vsebujejo magnetne. Če se pogoltne več kot en magnet, se magneti lahko medsebojno privlačijo in povzročijo predrtnje, okužbo ali blokado črevesa, kar lahko povzroči smrt. Vdihavanje navedenih magnetov je prav tako povzročilo resne poškodbe, vdih v pljuča pa zahteva takojšnje operacijo.
- (9) Od leta 2006 se je poleg smrtne nesreče v Združenih državah poročalo o več primerih, ko so otroci pogoltnili vsaj dva magnetna ali magnet in kovinski predmet in je bila potrebna zahtevna operacija. V teh nesrečah so bili udeleženi otroci v starosti med 10 meseci in 12 leti.
- (10) Leta 2006 in 2007 je več proizvajalcev igrač začelo obsežen odpoklic magnetnih igrač. Poletu 2007 je bilo odpoklicanih prek 18 milijonov igrač po vsem svetu, znaten delež teh igrač pa je bil na evropskem trgu. Zaradi nesreč in nedavnih odpoklicev je veliko proizvajalcev spoznalo tveganje, zato so zadevne igrače spremenili tako, da so dele, ki vsebujejo magnetne, vstavili ali obdali z ovojem.
- (11) Nekateri države so že sprejele ukrepe za obvladovanje tveganja. Komisija Združenih držav za varnost potrošniških proizvodov (CPSC) je 19. aprila 2007 objavila opozorilo staršem o tveganjih za zdravje in varnost v zvezi z magnetnimi igračami. Komisija Združenih držav za varnost potrošniških proizvodov je tudi sodelovala pri reviziji standarda ASTM F963-2007 „Standard Consumer Safety Specification on Toy Safety“, ki je bil oblikovan v okviru organa za standarde ASTM International za obravnavanje magnetov v igračah. V Evropi sta Francija in Nemčija Komisijo obvestili o nacionalnih ukrepih.
- (12) V svoji resoluciji z dne 26. septembra 2007 o varnosti proizvodov in zlasti igrač⁽³⁾ je Evropski parlament pozval Komisijo, da uporabi svoja pooblastila in sprejme omejevalne ukrepe, vključno s prepovedmi, če se za potrošniške proizvode, ki se dajejo na trg Skupnosti, ugotovi, da niso varni.
- (13) Med posvetovanjem držav članic v odboru, ustanovljenem s členom 15 Direktive 2001/95/ES, so se pokazale velike razlike v pristopu držav članic pri obravnavanju tveganja v zvezi z magnetnimi igračami.

⁽¹⁾ UL L 204, 21.7.1998, str. 37. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Sveta 2006/96/ES (UL L 363, 20.12.2006, str. 81).

⁽²⁾ Mandat za standardizacijo CEN z dne 25. maja 2007 za pripravo standarda za magnetno igračo (M/410).

⁽³⁾ Sprejeto besedilo, P6_TA(2007)0412.

- (14) Ker pravila Skupnosti ne obstajajo, so nekatere države članice sprejele ali bodo sprejele različne nacionalne ukrepe za obvladovanje tveganja v zvezi z magnetnimi igračkami. Uvedba takih nacionalnih ukrepov bo neizogibno povzročila neenotno raven zaščite in ovire za trgovanje z magnetnimi igračkami v Skupnosti. Več držav članic je zahtevalo ukrep Skupnosti.
- (15) Obstaja zakonodaja Skupnosti o majhnih delih v igračah, namenjenih majhnim otrokom ⁽¹⁾, vendar ta zakonodaja ne obravnava posebej in v zadostni meri tveganj, ki jih za otroke, starejše od treh let, predstavljajo magnetne igrače. Glede narave nevarnosti, tveganja v zvezi z magnetnimi igračkami ni mogoče učinkovito obravnavati na podlagi drugih postopkov, določenih v posebnih pravilih zakonodaje Skupnosti, in na način, združljiv s stopnjo nujnosti primera. Zato je nujno treba uporabiti začasno odločbo v skladu s členom 13 Direktive 2001/95/ES, dokler revidiran evropski standard EN 71-1:2005 ne zagotovi celovite rešitve za ugotovljeni problem. Ciljni ukrep, ki ga uvaja ta odločba, ponuja le delno, začasno, kratkoročno rešitev. Komisija je že jasno spoznala potrebo po konstrukcijskih zahtevah za ustrezno obravnavanje tveganj v zvezi z magnetnimi igračkami, ko je CEN podelila mandat za standardizacijo za spremembo EN 71-1:2005.
- (16) Glede na resno tveganje, ki ga predstavljajo magnetne igrače, in da se zagotovi stalna in visoka raven varovanja zdravja in zaščite potrošnika v celotni EU ter preprečuje ovire pri trgovanju, je nujno, da se v skladu s členom 13 Direktive 2001/95/ES sprejme začasna odločba. Takšna odločba mora nujno vsebovati pogoj, da so magnetne igrače, ki se dajejo na trg in na voljo na trgu, označene z ustreznim opozorilom o tveganjih v zvezi s prisotnostjo magnetov ali magnetnih sestavnih delov, ki so dostopni otrokom in se zaradi oblike in velikosti lahko pogoltnejo. Takšna odločba mora prispevati k preprečevanju nadaljnjih smrtnih primerov in poškodb.
- (17) Glede na podatke o nesrečah in nevarnostih ter do sprejetja trajnega ukrepa v obliki revizije standarda EN 71-1:2005 mora področje uporabe te odločbe zajemati magnetne igrače.
- (18) Ta odločba ne posega v člene 3(4) in 6 do 8 Direktive 2001/95/ES in državam članicam torej ne preprečuje, da sprejmejo ustrezne ukrepe, če obstajajo dokazi, da je magnetna igrača nevarna, ne glede na usklajenost z zahtevami iz te odločbe in drugimi merili za zagotavljanje splošne varnostne zahteve. Države članice morajo izvajati nadzor trga in ukrepe za preprečitev tveganj v zvezi s proizvodi, ki ogrožajo zdravje in varnost potrošnikov.
- (19) Na podlagi napredka, doseženega pri reviziji evropskega standarda EN 71-1:2005, in glede na popolnost revidiranega standarda in njegove ustreznosti za celovito obravnavo tveganj v zvezi z magnetnimi igračkami, se bo Komisija odločila, ali bo podaljšala veljavnost te odločbe za dodatna obdobja in ali bo Odločbo treba spremeniti. Komisija se bo zlasti odločila, ali bo opozorilo, ki se zahteva v tej odločbi, dopolnila z uvedbo konstrukcijskih zahtev.
- (20) Potrebno je kratko prehodno obdobje, kar je v interesu tako držav članic, ki morajo zagotoviti učinkovito uporabo Odločbe, kakor tudi proizvajalcev in distributerjev magnetnih igračk, ki so zadalženi, da dajejo na trg in na voljo na trgu le magnetne igrače opremljene z ustreznim opozorilom. V tem primeru je treba določiti najkrajše možno prehodno obdobje, ki je v skladu s potrebo, da se preprečijo nadaljnje nesreče in se zagotovi sorazmernost, ob upoštevanju, da ukrep zadeva le označevanje in ne zahteva sprememb same oblike proizvoda. Zato se mora zahteva za opozorilo, s katerim je treba opremiti magnetno igračo, uporabljati kmalu po tem, ko Komisija sprejme to odločbo.
- (21) Ukrepi, predvideni s to odločbo, so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega s členom 15 Direktive 2001/95/ES –

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

Opredelitev pojmov

V tej odločbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

⁽¹⁾ V skladu z Direktivo 88/378/EGS morajo imeti igrače in njihovi sestavni deli ter kakršni koli ločljivi deli, ki so jasno namenjeni otrokom, mlajšim od 36 mesecev, take dimenzije, da jih otroci ne morejo pogoltiti in/ali vdihniti. To pomeni, da igrače, namenjene otrokom, mlajšim od 36 mesecev, ne smejo vsebovati nobenih elementov, ki se lahko pogoltnejo ali vdihnejo, pa naj bodo to magneti ali ne.

— „magnetna igrača“ pomeni igračo, ki vsebuje enega ali več magnetov ali enega ali več magnetnih sestavnih delov ali je iz njih sestavljena, ki se zaradi oblike in velikosti lahko pogoltnejo in so dostopni otrokom,

- „igrača“ pomeni kateri koli proizvod ali material, izdelan ali jasno namenjen za uporabo pri igri za otroke, mlajše od 14 let,
- „zaradi oblike in velikosti se lahko pogoltne“ pomeni, da se v celoti prilagaja valju za majhne dele, določenemu v standardu EN 71-1:2005,
- „dostopno otrokom“ pomeni rahlo pritrjeno ali zmožno, da se v običajnih ali razumno predvidljivih pogojih otroške uporabe oddvoji od igrače, čeprav je prvotno v igrački vsebovano, vstavljeno, vgrajeno ali obdano z ovojem,
- „dati na voljo na trgu“ pomeni kakršno koli dobavo magnetnih igračk za distribucijo, potrošnji ali uporabo na trgu Skupnosti v okviru poslovne dejavnosti za plačilo ali zastoj,
- „dajanje na trg“ pomeni prvič dati na voljo magnetne igrače na trgu Skupnosti,
- „umik“ pomeni kakršen koli ukrep za preprečitev distribucije, razstavljanja in ponudbe.

Člen 2

Opozorilo

1. Države članice zagotovijo, da imajo magnetne igrače, ki se dajo na trg Skupnosti ali se dajo na voljo na trgu Skupnosti, opozorilo
 - (a) z naslednjim besedilom: „Opozorilo! Ta igrača vsebuje magnete ali magnetne sestavne dele. Magneti, ki se združijo ali pripnejo na kovinski predmet v notranjosti človeškega telesa, lahko povzročijo resno ali smrtno poškodbo. Če ste pogoltnili ali vdihnili magnete, takoj poiščite zdravniško pomoč.“;
 - (b) ali z enakovrednim lahko razumljivim besedilom, ki jasno prenaša isto vsebino.
2. Opozorilo je jasno vidno in čitljivo, vidno nameščeno na embalaži ali drugače pritrjeno na magnetno igračo na način, da ga potrošnik ob nakupu lahko vidi.

3. Opozorilo je v uradnih jezikih držav članic, v katerih se proizvod daje na trg ali se daje na voljo na trgu.

Člen 3

Izvajanje

1. Od 21. julija 2008 države članice zagotovijo, da se za magnetne igrače, ki niso opremljene z zahtevanim opozorilom, prepove dajanje na trg ali dajanje na voljo na trgu.
2. Od 21. julija 2008 države članice zagotovijo, da se magnetne igrače, ki niso opremljene z zahtevanim opozorilom in se dajejo na trg ali se dajejo na voljo na trgu, umaknejo s trga, potrošniki pa so ustrezno obveščeni o tveganju.
3. Države članice nemudoma obvestijo Komisijo o ukrepih, sprejetih na podlagi tega člena v skladu s členom 12 Direktive 2001/95/ES.

Člen 4

Obveščanje

Države članice sprejmejo potrebne ukrepe za uskladitev s to odločbo, jih objavijo in o tem takoj obvestijo Komisijo.

Člen 5

Obdobje uporabe

Ta odločba se uporablja do 21. aprila 2009.

Člen 6

Naslovniki

Ta odločba je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 21. aprila 2008

Za Komisijo
Meglena KUNEVA
Članica Komisije