

II

(Akty przyjęte na mocy Traktatów WE/Euratom, których publikacja nie jest obowiązkowa)

DECYZJE

KOMISJA

DECYZJA KOMISJI

z dnia 21 kwietnia 2008 r.

zobowiązująca państwa członkowskie do zapewnienia, że zabawki magnetyczne wprowadzane na rynek lub udostępniane na rynku zawierają ostrzeżenie o zagrożeniu stwarzanym przez te zabawki dla zdrowia i bezpieczeństwa

(notyfikowana jako dokument nr C(2008) 1484)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2008/329/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

93/68/EWG⁽³⁾, producenci są zobowiązani do wprowadzania na rynek wyłącznie zabawek, które są bezpieczne.

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

(2) Dyrektywa 88/378/EWG określa zasadnicze wymagania bezpieczeństwa zabawek, niezbędne do osiągnięcia celów tej dyrektywy. Ponadto dyrektywa stanowi, że w celu ułatwienia wykazania zgodności z zasadniczymi wymogami bezpieczeństwa konieczne jest opracowanie przez organy normalizacyjne norm europejskich określających projekt i skład zabawek. Obecnie zagrożenie stwarzane przez magnesy jest objęte ogólnym wymogiem bezpieczeństwa zawartym w dyrektywie 88/378/EWG, jednak dyrektywa nie określa szczegółowych wymogów bezpieczeństwa w związku z zagrożeniem stwarzanym przez magnesy.

uwzględniając dyrektywę 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów⁽¹⁾, w szczególności jej art. 13,

po konsultacji z państwami członkowskimi,

(3) Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN) wydał normę europejską EN 71-1:2005 „Bezpieczeństwo zabawek – Część I: Własności mechaniczne i fizyczne”, która jest wersją skonsolidowaną normy zharmonizowanej EN 71-1:1998 oraz wprowadzonych do niej jedenastu poprawek. Zabawki zgodne z tą normą uznawane są za spełniające zasadnicze wymagania dyrektywy 88/378/EWG w zakresie szczegółowych wymogów określonych w normie. Norma ta nie zawiera obecnie wymogów technicznych dla zabawek magnetycznych. Zgodnie z art. 8 ust. 2 lit. a) dyrektywy 88/378/EWG producenci muszą mieć możliwość stosowania badania typu WE, jeżeli zharmonizowana norma nie obejmuje wszystkich rodzajów zagrożeń stwarzanych przez daną zabawkę.

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Zgodnie z dyrektywą 2001/95/WE i dyrektywą Rady 88/378/EWG z dnia 3 maja 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących bezpieczeństwa zabawek⁽²⁾, zmienioną dyrektywą Rady

⁽¹⁾ Dz.U. L 11 z 15.1.2002, s. 4.

⁽²⁾ Dz.U. L 187 z 16.7.1988, s. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 93/68/EWG (Dz.U. L 220 z 30.8.1993, s. 1).

⁽³⁾ Dz.U. L 220 z 30.8.1993, s. 1.

- (4) Aby uregulować szczególne zagrożenie związane z zabawkami magnetycznymi, Komisja, zgodnie z dyrektywą 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie norm i przepisów technicznych⁽¹⁾, w dniu 25 maja 2007 r. przekazała komitetowi CEN⁽²⁾ zlecenie poprawienia europejskiej normy EN 71-1:2005 w ciągu 24 miesięcy. Do czasu opracowania i wejścia w życie zmienionej normy konieczne jest bezzwłoczne uregulowanie zagrożenia związanego z zabawkami magnetycznymi w celu zapobieżenia ewentualnym wypadkom wśród dzieci, spowodowanym przez te zabawki, przez poprawę świadomości na temat zagrożenia.
- (5) Bezpieczeństwo zabawek jest regulowane nie tylko dyrektywą 88/378/EWG, lecz również dyrektywą 2001/95/WE, która określa ramy nadzoru rynku dla produktów konsumenckich. Zgodnie z art. 13 dyrektywy 2001/95/WE, jeżeli Komisja zdaje sobie sprawę z poważnego zagrożenia, jakie stanowią niektóre produkty dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów, może, pod pewnymi warunkami, przyjąć decyzję zobowiązującą państwa członkowskie do przedsięwzięcia tymczasowych środków mających na celu w szczególności ograniczenie wprowadzania na rynek lub udostępnianie na rynku takich produktów lub uzależnienie wprowadzenia na rynek lub udostępnienia na rynku od spełnienia szczególnych warunków.
- (6) Decyzja taka może być przyjęta, jeżeli: a) państwa członkowskie znacznie się różnią pod względem przyjętego lub planowanego podejścia w odniesieniu do danego zagrożenia; b) ze względu na istotę kwestii bezpieczeństwa danego produktu nie można rozwiązać sprawy zagrożenia w sposób właściwy dla stopnia pilności danego przypadku, zgodnie z procedurami ustanowionymi na mocy szczegółowego prawodawstwa Wspólnoty, które mają zastosowanie w odniesieniu do danego produktu; oraz c) nie ma możliwości skutecznego wyeliminowania zagrożenia jedynie poprzez przyjęcie właściwych środków, mających zastosowanie na szczeblu Wspólnoty, w celu zapewnienia konsekwentnego i wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów oraz prawidłowego funkcjonowania rynku wewnętrznego.
- (7) Niedawno zanotowano wystąpienie poważnego zagrożenia związanego z magnesami w zabawkach. Magnes stosuje się wprawdzie w zabawkach od dawna, w ciągu ostatnich kilku lat stały się one jednak silniejsze i łatwiej je oderwać, mimo że zostały przymocowane tą samą techniką, co dawniej. Ponadto, w związku z ich większą siłą, luźne magnesy lub części magnetyczne stosowane w zabawkach stwarzają obecnie większe niż w przeszłości zagrożenie wystąpienia poważnych wypadków.
- (8) Poważne zagrożenie zostało potwierdzone liczbą wypadków zgłoszonych w skali międzynarodowej w latach 2006 i 2007; w wypadkach tych dzieci połknęły magnesy oderwane od zabawek lub małe części zabawek zawierające magnesy. W przypadku połknięcia więcej niż jednego magnesu magnesy mogą się przyciągać i doprowadzić do przedziurawienia, zakażenia lub zatkania jelit; przypadki takie mogą mieć skutki śmiertelne. Dostanie się magnesów do dróg oddechowych może również prowadzić do poważnych obrażeń, a przedostanie się magnesów do płuc wymaga natychmiastowego zabiegu chirurgicznego.
- (9) Oprócz jednego wypadku śmiertelnego zgłoszonego w Stanach Zjednoczonych, na całym świecie w 2006 r. zgłoszono szereg przypadków, w których dzieci połknęły przynajmniej dwa magnesy lub jeden magnes i jeden przedmiot z metalu, i które wymagały poważnej operacji chirurgicznej. Przypadki te dotyczyły dzieci w wieku od 10 miesięcy do 12 lat.
- (10) W latach 2006 i 2007 r. niektórzy producenci zabawek ogłosili na dużą skalę wycofanie zabawek magnetycznych od konsumentów. W szczególności wycofano 18 milionów zabawek magnetycznych latem 2007 r., przy czym znaczna część tych zabawek znajdowała się na rynku europejskim. W wyniku wypadków i niedawnych przypadków wycofania produktów wielu producentów zdało sobie sprawę z zagrożenia i zmieniło projekt zabawek, zabudowując magnes w zabawce lub w odpowiedniej osłonie ochronnej.
- (11) W niektórych krajach przyjęto już środki zapobiegania omawianemu zagrożeniu. W szczególności w Stanach Zjednoczonych Komisja Bezpieczeństwa Produktów Konsumenckich (CPSC) wydała w dniu 19 kwietnia 2007 r. ostrzeżenie dla rodziców o zagrożeniu dla zdrowia i bezpieczeństwa związanych z zabawkami magnetycznymi. Komisja CPSC uczestniczyła również w zmianie normy ASTM F963-2007 „Standardowe specyfikacje bezpieczeństwa konsumenckiego dla zabawek”, utworzonej pod auspicjami organu normalizacyjnego ASTM International w celu uregulowania problemu magnesów w zabawkach. W Europie Francja i Niemcy poinformowały Komisję o środkach krajowych.
- (12) W rezolucji z dnia 26 września 2007 r. w sprawie bezpieczeństwa produktów, w szczególności zabawek⁽³⁾ Parlament Europejski wezwał Komisję do korzystania ze swoich kompetencji przez wprowadzanie środków restrykcyjnych, w tym zakazów, jeżeli produkty konsumenckie wprowadzane na rynek wspólnotowy okazują się niebezpieczne.
- (13) Konsultacje państw członkowskich w ramach komitetu powołanego na mocy art. 15 dyrektywy 2001/95/WE wykazały, że państwa członkowskie różnią się znacznie od siebie w kwestii podejścia do uregulowania zagrożenia związanego z zabawkami magnetycznymi.

(1) Dz.U. L 204 z 21.7.1998, s. 37. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 2006/96/WE (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81).

(2) Zlecenie normalizacji dla CEN z dnia 25 maja 2007 r. dotyczące opracowania normy dla zabawek magnetycznych (M/410).

(3) Teksty przyjęte, P6_TA(2007)0412.

- (14) W związku z brakiem zasad wspólnotowych niektóre państwa członkowskie przyjęły lub planują przyjąć różniące się od siebie środki krajowe, umożliwiające kontrolę zagrożenia stwarzanego przez zabawki magnetyczne. Wprowadzenie takich środków spowoduje bez wątpienia zróżnicowanie poziomu ochrony oraz doprowadzi do powstania wewnątrzspółnotowych barier w handlu zabawkami magnetycznymi. Niektóre państwa członkowskie zwróciły się o wprowadzenie środka wspólnotowego.
- (15) Istnieje prawodawstwo wspólnotowe dotyczące małych części w zabawkach przeznaczonych dla małych dzieci⁽¹⁾, ale przepisy te nie zajmują się szczegółowo ani w wystarczającym stopniu zagrożeniem stwarzanym przez zabawki magnetyczne dla dzieci w wieku powyżej trzech lat. Zagrożenia związane z zabawkami magnetycznymi nie można ze względu na jego charakter uregulować skutecznie w ramach procedur określonych w szczegółowych przepisach prawa wspólnotowego w sposób adekwatny do pilności sprawy. Należy zatem wykorzystać formę decyzji tymczasowej na mocy art. 13 dyrektywy 2001/95/WE do czasu zrewidowania europejskiej normy EN 71-1:2005 w sposób zapewniający kompleksowe rozwiązanie problemu. Konkretnie środki wprowadzone niniejszą decyzją są wyłącznie częściowym, tymczasowym i krótkoterminowym rozwiązaniem. Komisja, wydając komitetowi CEN zlecenie poprawienia normy EN 71-1:2005, uznała już konieczność istnienia wymogów konstrukcyjnych, które pozwolą odpowiednio zapobiec zagrożeniu związanemu z zabawkami magnetycznymi.
- (16) Z uwagi na poważne zagrożenie stwarzane przez zabawki magnetyczne, oraz w celu utrzymania stałego wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów w UE, jak również uniknięcia barier w handlu, należy bezzwłocznie przyjąć tymczasową decyzję, zgodnie z art. 13 dyrektywy 2001/95/WE. Decyzja taka powinna jak najszybciej uzależnić wprowadzanie na rynek i udostępnianie na rynku zabawek magnetycznych od odpowiedniego oznakowania ich ostrzeżeniem o zagrożeniu związanym z obecnością dostępnych dla dzieci magnesów lub części magnetycznych o kształcie i rozmiarze umożliwiającym połknięcie. Decyzja taka powinna przyczynić się do zapobieżenia dalszym ewentualnym przypadkom zgonów i obrażeń.
- (17) W związku z danymi na temat wypadków i zagrożeń i w oczekiwaniu na stały środek w formie zmienionej normy EN 71-1:2005 zakres niniejszej decyzji powinien obejmować zabawki magnetyczne.
- (18) Niniejsza decyzja pozostaje bez uszczerbku dla art. 3 ust. 4 oraz art. 6–8 dyrektywy 2001/95/WE, a zatem nie zabrania ona państw członkowskim przedsięwzięcia odpowiednich środków, w przypadku gdy istnieją dowody, że zabawka magnetyczna jest niebezpieczna, niezależnie od zgodności z wymogami niniejszej decyzji lub innymi kryteriami mającymi zapewnić ogólne bezpieczeństwo produktów. Państwa członkowskie muszą prowadzić nadzór rynku oraz działania egzekwujące, aby zapobiec zagrożeniu dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów stwarzanemu przez produkty niebezpieczne.
- (19) Komisja zdecyduje o przedłużeniu obowiązywania decyzji lub o potrzebie jej zmiany na podstawie postępów w zmianie europejskiej normy EN 71-1:2005 oraz w zależności od kompletności zmienionej normy i odpowiedniego uregulowania w niej zagrożenia stwarzanego przez zabawki magnetyczne. W szczególności Komisja zdecyduje o konieczności wprowadzenia wymogów konstrukcyjnych w uzupełnieniu ostrzeżeń wymaganych w niniejszej decyzji.
- (20) Konieczny jest krótki okres przejściowy w interesie zarówno państw członkowskich, które mają zapewnić skuteczne stosowanie niniejszej decyzji, jak i producentów i dystrybutorów zabawek magnetycznych, których dotyczy obowiązek wprowadzania na rynek lub umieszczania na rynku wyłącznie zabawek magnetycznych opatrzonych odpowiednim ostrzeżeniem. W tym przypadku należy określić najkrótszy możliwy okres przejściowy, odpowiadający potrzebie dalszego zapobiegania wypadkom oraz zapewnienia proporcjonalności, biorąc przy tym pod uwagę, że środek polega wyłącznie na wprowadzeniu oznakowania i nie wymaga zmian w samym projekcie produktu. Wymóg dodawania ostrzeżenia do zabawek magnetycznych powinien być zatem stosowany krótko po przyjęciu decyzji przez Komisję.
- (21) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 15 dyrektywy 2001/95/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Definicje

Do celów niniejszej decyzji stosuje się następujące definicje:

- „zabawka magnetyczna” oznacza zabawkę, która zawiera przynajmniej jeden magnes lub część magnetyczną lub składa się z przynajmniej jednego magnesu lub części magnetycznej, o kształcie i rozmiarze umożliwiającym połknięcie, i dostępnym dla dzieci,

⁽¹⁾ Zgodnie z dyrektywą 88/378/EWG zabawki i ich części składowe oraz wszelkie dające się odłączyć elementy zabawek, które są wyraźnie przeznaczone dla dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy, muszą posiadać takie wymiary, aby uniemożliwić ich połknięcie bądź wprowadzenie do jakiegokolwiek otworu w ciele. Oznacza to, że zabawki przeznaczone dla dzieci poniżej 36 miesiąca życia nie mogą zawierać żadnych elementów, w tym również magnesów, które można wprowadzić do układu pokarmowego lub dróg oddechowych.

- „zabawka” oznacza dowolny produkt lub materiał zaprojektowany lub wyraźnie przewidziany do używania podczas zabawy przez dzieci do 14 roku życia,
- „o kształcie i rozmiarze umożliwiającym połknięcie” oznacza całkowite mieszczące się w cylindrze do badania małych części, zdefiniowanym w normie EN 71-1:2005,
- „dostępny dla dzieci” oznacza luźny lub łatwy do oddzielenia od zabawki w normalnych i racjonalnie przewidywalnych warunkach używania przez dzieci, nawet jeżeli jest zawarty lub zabudowany w zabawce, wbudowany w zabawkę lub umieszczony w odpowiedniej osłonie ochronnej,
- „udostępnienie na rynku” oznacza dostarczenie zabawki magnetycznej w celu jej rozprowadzenia, konsumpcji lub wykorzystania na rynku wspólnotowym w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie,
- „wprowadzenie na rynek” oznacza udostępnienie zabawki magnetycznej na rynku wspólnotowym po raz pierwszy,
- „wycofanie z rynku” oznacza dowolny środek, którego celem jest zapobieżenie jego dystrybucji, prezentacji lub oferowaniu produktu.

Artykuł 2

Ostrzeżenie

1. Państwa członkowskie zapewniają, że zabawki magnetyczne wprowadzane na rynek wspólnotowy lub udostępniane na rynku wspólnotowym zawierają ostrzeżenie:
 - a) sformułowane w następujący sposób: „Uwaga! Zabawka zawiera magnesy lub części magnetyczne. Magnesy przyciągnięte do siebie lub przywierające do przedmiotu metalowego w organizmie człowieka mogą być przyczyną poważnych, a nawet śmiertelnych obrażeń. W przypadku połknięcia magnesów lub wprowadzenia ich do dróg oddechowych należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.”;
 - b) lub sformułowane w podobny i łatwo zrozumiały sposób, z przekazaniem tej samej treści.
2. Ostrzeżenie musi być dobrze widoczne i czytelne, wyraźnie umieszczone na opakowaniu lub w inny sposób dołączone do zabawki magnetycznej, tak aby konsument mógł się z nim zapoznać w momencie podejmowania decyzji o zakupie.

3. Ostrzeżenie formułuje się w językach urzędowych państwa członkowskiego, w którym produkt jest wprowadzany na rynek lub udostępniany na rynku.

Artykuł 3

Wykonanie

1. Począwszy od dnia 21 lipca 2008 r., państwa członkowskie zapewniają, że zabawki magnetyczne, na których nie umieszczono wymaganego ostrzeżenia, nie mogą być wprowadzane na rynek lub udostępniane na rynku.
2. Począwszy od dnia 21 lipca 2008 r., państwa członkowskie zapewniają wycofanie z rynku zabawek magnetycznych, które są wprowadzone na rynek lub udostępnione na rynku i na których nie umieszczono wymaganego ostrzeżenia, oraz odpowiednie poinformowanie konsumentów o zagrożeniu.
3. Państwa członkowskie informują niezwłocznie Komisję o środkach przyjętych na mocy niniejszego artykułu, zgodnie z art. 12 dyrektywy 2001/95/WE.

Artykuł 4

Informacja

Państwa członkowskie przyjmują środki niezbędne do zastosowania się do niniejszej decyzji, publikują te środki, a następnie informują o nich Komisję.

Artykuł 5

Okres stosowania

Niniejszą decyzję stosuje się do dnia 21 kwietnia 2009 r.

Artykuł 6

Adresaci

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 21 kwietnia 2008 r.

W imieniu Komisji

Meglena KUNEVA

Członek Komisji