

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 7 dicembre 1999

che adotta provvedimenti che vietano l'immissione sul mercato di giocattoli e articoli di puericultura destinati ad essere messi in bocca da bambini d'età inferiore a tre anni e fabbricati in PVC morbido contenenti una o più sostanze quali ftalato di diisononile (DINP), ftalato di bis(2-etilesile) (DEHP), ftalato di dibutile (DBP), ftalato di dipentile (DIDP), ftalato di diottile (DNOP), ftalato di butilbenzile (BBP)

[notificata con il numero C(1999) 4436]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(1999/815/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva del Consiglio 92/59/CEE, del 29 giugno 1992, relativa alla sicurezza generale dei prodotti ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9,

considerando quanto segue:

- (1) a norma dell'articolo 3 della direttiva 92/59/CEE del Consiglio, i produttori sono tenuti ad immettere sul mercato soltanto prodotti sicuri; che la direttiva sottolinea in particolare la necessità di garantire un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza dei bambini;
- (2) a norma dell'articolo 9 della direttiva, la Commissione può, a determinate condizioni e in conformità della procedura prevista dalla direttiva, adottare una decisione la quale imponga agli Stati membri l'obbligo di prendere provvedimenti temporanei per prevenire, limitare o subordinare a condizioni particolari l'immissione sul mercato di un prodotto, oppure disporre il ritiro dal mercato ove presentasse un rischio grave ed immediato per la salute e la sicurezza dei consumatori;
- (3) la Commissione può adottare una decisione siffatta nei confronti di un prodotto che, secondo informazioni fornite da uno Stato membro presenta un rischio grave ed immediato e riguardo al quale uno o più Stati membri hanno adottato provvedimenti che comportano limitazioni alla commercializzazione del prodotto o ne richiedono il ritiro dal mercato;
- (4) una decisione siffatta è subordinata alle condizioni che gli Stati membri divergano tra loro riguardo all'adozione di provvedimenti volti ad affrontare il rischio di cui trattasi, che il rischio non possa essere affrontato in modo compatibile con l'urgenza della situazione secondo le altre procedure disposte dalla normativa comunitaria specifica applicabile al prodotto o categoria di prodotti interessati, che il rischio possa essere efficacemente eliminato solo adottando provvedimenti appropriati applicati a livello comunitario, onde garantire la protezione della salute e della sicurezza dei consumatori e il buon funzionamento del mercato interno;
- (5) le autorità danesi hanno informato la Commissione, con quattro notifiche presentate in aprile e in luglio 1997 a norma dell'articolo 8 della direttiva 92/59/CEE, del rischio grave e immediato presentato da determinati anelli da dentizione di PVC, contenenti gli ftalati DINP, DEHP, DBP, DIDP, DNOP e BBP;
- (6) le autorità spagnole hanno informato la Commissione, con notifica presentata nel medesimo quadro nel febbraio 1998, del rischio presentato da un frutto in PVC morbido contenente lo ftalato DINP, destinati ai bambini;
- (7) le autorità greche hanno adottato, il 15 gennaio 1999, provvedimenti relativi al ritiro dal mercato di prodotti di puericultura di PVC morbido, da dentizione, per infanti, e il divieto di importazione e di commercializzazione di determinati giocattoli di PVC morbido destinati a bambini di meno di 3 anni di età;
- (8) le autorità austriache hanno adottato, il 4 agosto 1998, una legge che vieta i giocattoli contenenti ftalati destinati a bambini di età inferiore a 3 anni e che possano, in condizioni normali e prevedibili, essere succhiati, masticati o comunque messi frequentemente in bocca;
- (9) il 15 marzo 1999, le autorità danesi hanno emesso un decreto che vieta la produzione l'importazione e la commercializzazione di articoli di puericultura destinati a essere messi in bocca o per i quali è probabile che siano così impiegati, nonché di giocattoli e prodotti per i quali si può ritenere che siano utilizzati come giocattoli da bambini di età inferiore a tre anni, o parti degli stessi, contenenti più dello 0,05 % di ftalati;
- (10) le autorità svedesi hanno adottato, il 10 giugno 1999, un provvedimento volto a vietare la commercializzazione e la vendita di giocattoli e articoli di puericultura contenenti ftalati e intesi per bambini di età inferiore a tre anni, che possano essere introdotti in bocca;
- (11) le autorità finlandesi hanno adottato, il 23 settembre 1999, una risoluzione del Consiglio di Stato che vieta gli articoli di puericultura e i giocattoli che possono essere messi in bocca da bambini di età inferiore a tre anni e fabbricati in PVC morbido e contenenti, in percentuale del peso, più dello 0,05 % di DINP, DEHP, DBP, DIDP, DNOP o BBP;

⁽¹⁾ GU L 228 dell'11.8.1992, pag. 24.

- (12) le autorità italiane hanno adottato, il 30 settembre 1999, un provvedimento che vieta la commercializzazione di giocattoli di plastica morbida per bambini di età inferiore a tre anni, destinati ad essere messi in bocca o per i quali è probabile che lo siano, contenenti più dello 0,05 % di DINP, DIDP, DEHP, DBP, DNOP o BBP; che inoltre le autorità italiane hanno notificato alla Commissione, in data 14 giugno 1999 e nel quadro della direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, modificato da ultimo dalla direttiva 98/48/CE ⁽²⁾, un progetto di provvedimento che vieta l'uso di 4 ftalati (DIDP, DEHP, DINP, DBP) nei materiali in plastica e negli elastomeri e che restringe l'uso di alcuni altri ftalati a un massimo del 5 % del peso per gli articoli di puericultura;
- (13) le autorità francesi hanno adottato, il 5 luglio 1999, un provvedimento che sospende la commercializzazione, la produzione, l'importazione e l'esportazione e ordina il ritiro di alcuni giocattoli e articoli di puericultura destinati ad essere messi in bocca da bambini di età inferiore a 36 mesi in PVC morbido contenenti DINP, DIDP, DEHP, DBP, DNOP e BBP; che inoltre le autorità francesi hanno notificato alla Commissione, nel quadro della direttiva 98/34/CE, un progetto di provvedimento che vieta l'uso di DINP, DIDP, DEHP, DBP, DNOP e BBP nei giocattoli e negli articoli di puericultura destinati ad essere messi in bocca da bambini di età inferiore a tre anni;
- (14) le autorità tedesche hanno notificato alla Commissione, il 24 agosto 1999 e ai sensi della direttiva 98/34/CE, un progetto di provvedimento che vieta la commercializzazione, la produzione e l'importazione di anelli da dentizione e di alcuni giocattoli in plastica per bambini di età inferiore a tre anni interamente o parzialmente costituiti da materiali plastici, le cui parti in plastica siano destinate ad essere messe in bocca o possano essere usate in questa maniera, e contenenti più dello 0,1 % di ftalati;
- (15) tutte le summenzionate notifiche e misure sono relative ai rischi connessi con l'esposizione dei bambini agli ftalati e riguardano prodotti di puericultura e/o giocattoli, fabbricati in PVC morbido e contenenti determinati ftalati, destinati ad essere introdotti nella bocca del bambino o per i quali è probabile che ciò avvenga;
- (16) la Commissione ha adottato, il 1° luglio 1998, la raccomandazione 98/485/CE ⁽³⁾ sugli ftalati contenuti in determinati articoli di puericultura e giocattoli, sulla base delle conoscenze scientifiche allora disponibili, invitando gli Stati membri a controllare il livello di migrazione degli ftalati dai prodotti interessati, tenendo conto del parere del comitato scientifico tossicità, ecotossicità ed ambiente (CSTEA) del 24 aprile 1998, e ad adottare i provvedimenti atti a garantire un elevato livello di protezione della salute dei bambini;
- (17) il comitato scientifico tossicità, ecotossicità ed ambiente (CSTEA), consultato dalla Commissione, nel suo parere sugli ftalati nei giocattoli, del 27 novembre 1998, che teneva conto dei risultati degli studi più recenti in merito, ha confermato l'esistenza di motivi di preoccupazione derivati dai margini di sicurezza ridotti per quanto riguarda l'esposizione dei bambini agli ftalati DEHP e DINP, in connessione con l'utilizzazione di determinati giocattoli e articoli di puericultura fabbricati in PVC morbido e contenenti tali sostanze;
- (18) il CSTEA è giunto a tale conclusione sulla base, tra l'altro, degli effetti negativi del DINP su fegato e reni e dei danni ai testicoli causati dal DEHP osservati nella sperimentazione di laboratorio; che da tutto ciò appare che a determinate condizioni tali sostanze possono avere gravi effetti negativi sulla salute;
- (19) alla luce del parere del CSTEA, la Commissione è del parere che i bambini piccoli che fanno uso di giocattoli e articoli di puericultura in PVC morbido contenenti ftalati, suscettibili di essere introdotti in bocca, possono subire un'esposizione quotidiana a DINP e DEHP superiore al livello considerato sicuro;
- (20) il CSTEA considera basse e prive di rischi alle attuali condizioni le emissioni degli altri ftalati (DNOP, DIDP, BBP e DPB); che il comitato ha riscontrato che avrebbe luogo una maggiore emissione qualora venissero utilizzati come plastificanti ad elevate concentrazioni;
- (21) la Commissione è del parere che qualora venisse autorizzato l'impiego di DNOP, DIDP, BBP e DPB in sostituzione di DINP e DEHP, in seguito al divieto di queste due sostanze come plastificanti nei prodotti in questione, l'esposizione dei bambini aumenterebbe e di conseguenza il rischio sarebbe più elevato; che quindi la Commissione, adottando un approccio precauzionale, ritiene che la presente decisione debba essere loro applicata;
- (22) i bambini piccoli sono esposti agli ftalati anche da altre fonti che non giocattoli e articoli di puericultura in PVC, ma secondo il parere del CSTEA il livello di tale esposizione non è quantificabile per l'insufficienza di dati disponibili; che occorre comunque tenere conto dell'esistenza di tale esposizione addizionale nella gestione dei rischi di cui trattasi;
- (23) sebbene gli effetti gravi suddetti non si manifestino se non dopo un certo periodo di esposizione, il rischio associato ai prodotti considerati è di carattere immediato perché direttamente connesso all'esposizione agli ftalati; che tali prodotti, in seguito al periodo normale di utilizzazione da parte di un bambino, possono condurre ad una elevata esposizione con gravi effetti successivi nel corso dell'esistenza;
- (24) pertanto la Commissione ritiene che i giocattoli e gli articoli di puericultura in PVC morbido contenente ftalati possono presentare un rischio grave ed immediato per la salute;

⁽¹⁾ GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37.

⁽²⁾ GU L 217 del 5.8.1998, pag. 18.

⁽³⁾ GU L 217 del 5.8.1998, pag. 35.

- (25) i prodotti che presentano i rischi suddetti sono giocattoli e articoli di puericoltura destinati ad essere messi in bocca da bambini piccoli e costituiti da PVC morbido contenente uno o più degli ftalati in questione, dal momento che è probabile siano messi in bocca per periodi abbastanza lunghi e in qualche modo suscettibili di causare un'emissione quotidiana di ftalati superiore ai livelli considerati sicuri; che la presente decisione riguarda, tenendo conto della natura del rischio, sia gli articoli prodotti nella Comunità che quelli importati;
- (26) la Danimarca, l'Austria, la Grecia, la Finlandia, la Svezia, l'Italia, la Francia e la Germania hanno deciso di sottoporre i prodotti appartenenti alla categoria in questione a misure restrittive di varia portata volte a eliminare l'uso di ftalati nella puericoltura; che la Commissione ha appurato che gli Stati membri divergono tra loro nell'adozione di provvedimenti relativi ai rischi di cui trattasi;
- (27) a causa delle differenze tra Stati membri e di portata delle decisioni adottate da determinati Stati membri, è necessario adottare un provvedimento comunitario per eliminare il rischio e garantire efficacemente un livello elevato e coerente di protezione della salute dei bambini nonchè il corretto funzionamento del mercato interno;
- (28) la direttiva 76/769/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alle restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di talune sostanze e preparati pericolosi ⁽¹⁾ modificata da ultimo dalla direttiva 1999/77/CE ⁽²⁾ si applica alle sostanze e ai preparati pericolosi ma non contiene al momento disposizioni relative agli ftalati; la direttiva 88/378/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1988, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti la sicurezza dei giocattoli ⁽³⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 93/68/CEE ⁽⁴⁾ sulle sostanze pericolose che si riferisce alla legislazione comunitaria relativa ad alcune categorie di prodotti o al divieto, alla restrizione dell'uso o all'etichettatura di alcuni preparati e sostanze pericolosi non si applica agli articoli di puericoltura e non dispone una procedura di emergenza;
- (29) già il 15 aprile 1998, le autorità danesi hanno invitato la Commissione ad adottare una decisione relativa a misure restrittive nei confronti dei prodotti di cui trattasi, a norma dell'articolo 9 della direttiva 92/59/CEE;
- (30) il Parlamento europeo, nella sua risoluzione sulla comunicazione della Commissione «Piano di azione in materia di politica dei consumatori 1999-2001», adottata il 4 maggio 1999, ha invitato la Commissione ad adottare provvedimenti per rimuovere gli ftalati dai giocattoli in PVC destinati ai neonati e ai bambini piccoli ⁽⁵⁾;
- (31) il CSTEА, consultato dalla Commissione, ha concluso con parere del 28 settembre 1999 sulle «relazioni del TNO, dell'LGC e della CPSC statunitense relativi alla convalida delle prove sulla migrazione degli ftalati» che nessuno dei metodi di sperimentazione che si è cercato di far convalidare è adatto a scopi di controllo;
- (32) in assenza di un metodo di prova sulla migrazione degli ftalati omologato e uniforme a livello comunitario, non è attualmente possibile garantire un livello elevato e coerente di protezione della salute dei bambini fissando limiti sulla migrazione di tali sostanze dai giocattoli e dagli articoli di puericoltura in questione e garantire l'applicazione uniforme e non discriminatoria di detti limiti; che al momento risulta inoltre molto difficile stabilire limiti di migrazione degli ftalati che tengano conto del contributo all'esposizione infantile agli ftalati da fonti diverse dai giocattoli e dagli articoli di puericoltura in PVC;
- (33) i risultati scientifici degli studi condotti recentemente sui metodi di prova della migrazione degli ftalati hanno evidenziato che la raccomandazione 98/485/CE non è sufficiente a garantire un livello elevato e coerente di protezione della salute dei bambini; che è urgente di vietare tempestivamente la commercializzazione di giocattoli e articoli di puericoltura destinati ad essere messi in bocca da bambini di età inferiore a tre anni, essendo ormai evidente che non sussiste al momento alcuna efficace misura di controllo alternativa da utilizzare a fini regolatori;
- (34) la Commissione ha presentato una proposta di modifica alla direttiva 76/769/CEE concernente restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di talune sostanze e preparati pericolosi, che vieta l'uso di DINP, DEHP, DIDP, DNOP, DBP e BBP nei giocattoli e negli articoli di puericoltura costituiti da PVC morbido e destinati ad essere messi in bocca da bambini di età inferiore a tre anni; che inoltre la commercializzazione di siffatti prodotti non è consentita se essi contengono i suddetti ftalati; che la proposta intende inoltre garantire che altri giocattoli e articoli di puericoltura in PVC morbido destinati ai bambini di età inferiore a tre anni e che potrebbero essere messi in bocca rechino un'etichetta che escluda tale uso;
- (35) al fine di garantire un livello elevato e coerente di protezione della salute dei bambini in tutta l'UE, nel periodo precedente l'adozione della proposta di direttiva da parte del Parlamento europeo e del Consiglio e la sua attuazione da parte degli Stati membri, poiché i giocattoli e gli articoli di puericoltura in PVC morbido contenenti ftalati e destinati ad essere messi in bocca da bambini di età inferiore ai tre anni presentano un rischio grave ed immediato, è necessario vietarne immediatamente la commercializzazione;

⁽¹⁾ GU L 262 del 27.9.1976, pag. 201.

⁽²⁾ GU L 207 del 6.8.1999, pag. 18.

⁽³⁾ GU L 187 del 16.7.1988, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 220 del 30.8.1993, pag. 1.

⁽⁵⁾ GU C 279 dell'1.10.1999, pag. 86.

- (36) la presente decisione deve coprire tutti gli ftalati pertinenti per eliminare quelli attualmente in uso e prevenire l'impiego degli altri che pongono rischi paragonabili per la salute dei bambini;
- (37) la presente decisione deve eliminare l'impiego intenzionale degli ftalati interessati quali plastificanti nei prodotti in questione, pur riconoscendo la possibilità che siano presenti come tracce in quantità inferiore allo 0,1 % del peso, ritenuto un livello che tiene conto della presenza di impurità non volute pur senza destare preoccupazione per la salute dei bambini;
- (38) la durata di validità della presente decisione è limitata a tre mesi; che tale durata può essere se del caso prolungata;
- (39) a norma dell'articolo 11, paragrafo 3, della direttiva 92/59/CEE gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per attuare la decisione adottata entro 10 giorni;
- (40) i provvedimenti disposti dalla presente decisione sono conformi al parere del comitato emergenze,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La presente decisione si applica a giocattoli e articoli di puericultura:

- costituiti in tutto o in parte da PVC morbido contenente più dello 0,1 % in peso di una delle seguenti sostanze:
 - ftalato di diisononile (DINP) CAS n. 28553-12-0 EINECS n. 249-079-5
 - ftalato di bis(2-etilese) (DEHP) CAS n. 117-81-7 EINECS n. 204-211-0
 - ftalato di diottile (DNOP) CAS n. 117-84-0 EINECS n. 204-214-7
 - ftalato di dipentile (DIDP) CAS n. 26761-40-0 EINECS n. 247-977-1

- ftalato di butilbenzile (BBP) CAS n. 85-68-7 EINECS n. 201-622-7
 - ftalato di dibutile (DBP) CAS n. 84-74-2 EINECS n. 201-557-4
- destinati a essere introdotti nella bocca di bambini di età inferiore a tre anni.

Articolo 2

Ai fini della presente decisione,

- s'intende per «giocattolo» qualsiasi prodotto concepito per essere utilizzato per giocare da bambini o chiaramente destinato a tale uso;
- s'intende per «articolo di puericultura» qualsiasi prodotto destinato a conciliare il sonno, il rilassamento, il nutrimento e il succhiare da parte dei bambini.

Articolo 3

Gli Stati membri vietano l'immissione sul mercato dei giocattoli e articoli di puericultura di cui all'articolo 1.

Articolo 4

Gli Stati membri adottano le misure necessarie per ottemperare alla presente decisione entro 10 giorni dalla sua notificazione e ne informano immediatamente la Commissione.

Articolo 5

La presente decisione è di applicazione fino all'8 marzo 2000.

Articolo 6

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 7 dicembre 1999.

Per la Commissione

David BYRNE

Membro della Commissione