



Framkvæmdastjórn
Evrópusambandsins

CASP2022

Samræmd starfsemi
um öryggi vöru

Efni
í leikföngum



Lokaskýrsla

Efnisyfirlits

Efnisyfirlits	2
Skrá yfir skammstafanir	2
Samantekt	3
1. hluti	
1. Yfirlit yfir starfsemina	4
1.1. Markaðseftirlitsyfirvöld sem taka þátt	4
1.2. Umfang vöru og prófunarviðmið	4
1.2.1. Umfang vöru	4
1.2.2. Prófunarviðmiðanir	4
2. Sýnataka og prófun	5
2.1. Dreifing sýnatöku og sýnatökuleiðir	5
2.2. Prófunarferli	5
3. Niðurstöður	6
3.1. Yfirlit yfir niðurstöður prófana og helstu niðurstöður	6
3.2. Niðurstöður eftir tegund efnis	6
3.3. Niðurstöður fyrir hvert efni	7
3.4. Niðurstöður í hverjum aldursflokki	7
3.5. Ályktanir um prófunarniðurstöður	8
4. Áhættumat og ráðstafanir	9
4.1. Áhættumat	9
4.2. Ráðstafanir til úrbóta	9
5. Niðurstöður og tilmæli	10
5.1. Niðurstöður	10
5.2. Tilmæli til hagsmunaaðila	10
2. hluti	
1. Hvað er CASP?	12
Hlutverk og ábyrgð	
2. Vinnuáætlun fyrir Sértaekar aðgerðir sem tengjast tilteknum vörum	13
3. Sértaekar aðgerðir sem tengjast tilteknum vörum Verkfæri & ferlar	14

Skrá yfir skammstafanir

SKAMMSTÖFUN	LÝSING
BPA	Bisfenól A
CASP	Samræmd starfsemi um öryggi vöru
DG JUST	Dómsmála- og neytendaskrifstofa framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins
EB	Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins
EES	Evrópska efnahagssvæðið
ESB	Evrópusambandið
MSA	Markaðseftirlitsyfirvald
PAH	Fjölhringa, arómatísk vetniskolefni
PSA	Sértaekar aðgerðir sem tengjast tilteknum vörum
PVC	Pólvínýlklóríð
RAG	Leiðbeiningar um áhættumat
RAPEX-kerfið	Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/417 um Leiðbeiningar um stjórnun á kerfi fyrir skjót skipti á upplýsingum Evrópusambandsins
REACH	Reglugerð (EB) 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni
TSD	Tilskipun 2009/48/EB um öryggi leikfanga

Samantekt

Markmið aðgerðarinnar

Samræmd starfsemi um öryggi vöru (CASP) gera öllum markaðseftirlitsyfirvöldum (MSA) frá löndum Evrópusambandsins (ESB) og Evrópska efnahagssvæðisins (EES) kleift að tryggja í sameiningu að óöruggar vörur séu fljótt fjarlægðar af innri markaðnum. Þessi starfsemi beindist að því að bera kennsl á hættulegt magn tiltekinna efna í leikföngum. Sýni voru tekin úr vörnum bæði á netinu og úr verslunum og prófaðar samkvæmt almennt samþykktum viðmiðunum á evrópskri rannsóknarstofu sem valin var af þeim MSA sem tóku þátt.

Umfang vöru

Starfsemin náði yfir **mjúk og hörð plastleikföng** sem ætluð eru börnum **eldri og yngri en 36 mánaða**.

Prófunarviðmiðanir

Prófanir sem beinast að því að greina tilvist óleyfilegra hættulegra efna sem skapa áhættu fyrir heilbrigði manna. Nánar tiltekið beindist prófunaráætlunin að því að greina:

- þalöt, fjölrhinga, arómatísk vetniskolefni (PAH) og kadmíum, skv. XVII. viðauka við reglugerð (EB) 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)),
- flæði 17 málma sem eru takmarkaðir af tilskipuninni um öryggi leikfanga (TSD), að undanskildu sexgildu krómi og lífrænu tini,
- formaldehýð, bisfenól A (BPA), fenól og eldtefjandi efni, í tengslum við viðbót C við II. viðauka TSD.

Niðurstöður

- Af þeim 94 leikföngum sem prófuð voru uppfylltu 8 ekki að minnsta kosti eina af þeim heilbrigðis- og öryggiskröfum sem skoðaðar voru. Hættuleg efni sem ekki voru leyfð (þalöt og bisfenól A) greindust eingöngu í leikföngum sem eru að öllu leyti eða að hluta til úr mjúku plasti.
- Alls uppfylltu 14% leikfanga sem ætluð eru börnum eldri en 36 mánaða ekki kröfurnar, á móti 4% fyrir leikföng sem ætluð eru börnum yngri en 36 mánaða.
- Athuganir á merkingum – viðvörnum, merkingum og leiðbeiningum – sem MSA framkvæmdi sýndu að 33 af 94 sýnum uppfylltu ekki kröfurnar.

Helstu ráðleggingar

Fyrir neytendur

- Kaupið aðeins leikföng frá áreiðanlegum smásölurásam.
- Gangið úr skugga um að leikföngin beri CE-merkið.
- Fylgist með yngri börnum (yngri en 36 mánaða) þegar þau eru að leika sér með leikföng eldri systkina sem gætu verið sett í munninn.
- Gætið þess að kaupa ekki lággæða mjúk plastleikföng, þau geta valdið meiri efnaáhættu.

Að því er varðar rekstraraðila

- Verið meðvituð um eigin skyldur samkvæmt gildandi löggjöf.
- Gefið sérstakan gaum að leikföngum úr mjúku plasti.
- Þekkið birgjann. Leggið vandlegt mat á hverjum unnið er með.

Fyrir hönd opinberra yfirvalda

- Beinið markaðseftirliti að mjúkum plastleikföngum: leikfangaeefni úr mjúku plasti eins og mjúkt pólývínýlklóríð (PVC) geta innihaldið erfiðustu efni.
- Haldið áfram að beina athygli að efnum í leikföngum. Efnafræðileg áhætta er ein mikilvægasta áhættan sem skráð er í öryggisgáttina.

Niðurstöður

Prófunarherferðin greindi þalöt og BPA í átta af sýnunum sem prófuð voru. Þó að aðeins 9% sýnanna sem prófuð voru hafi ekki uppfyllt kröfurnar er efnafræðileg áhætta í tengslum við tilvist þalata og bisfenóls A í magni sem er yfir viðmiðunarmörkum alvarleg.

Hættulegu efni fundust eingöngu í leikfangaeefnum úr mjúku plasti, sem undirstrikar þá staðreynd að mjúkt plast er enn eitt af þeim efnum sem hefur mesta áhættu í för með sér.

MSA gaf út tvær öryggishliðstilkynningar sem byggðar voru á niðurstöðu þessarar PSA (þrjár tilkynningar eru enn í bið) og báðu rekstraraðilana að taka vörurnar af markaði eða innkalla þær frá neytendum þegar hættuleg efni yfir viðmiðunarmörkum greindust.

1. Yfirlit yfir starfsemina

1.1. Markaðseftirlitsyfirvöld sem taka þátt

Níu MSA frá níu aðildarríkjum ESB tóku þátt í sértækri virkni leikfanga (Sértækar aðgerðir fyrir efni í leikföngum, PSA).

Tafla 1 - Listi yfir MSA sem taka þátt

LAND	MSA
Austurríki	Sambandsráðuneyti félagsmála, heilsu, umönnunar og neytendaverndar
Eistland	Neytendavernd og tækniefirlit
Frakkland	Frankvæmdastjóri samkeppnismála, neytendamála og svikaefirlits
Írland	Samkeppnis- og neytendaverndarráð
Lýðveldið Slóvakía	Slóvakísk viðskiptaskoðun
Malta	Samkeppnis- og neytendamálastofnun Möltu - Markaðseftirlitsstofnun
Pólland	Samkeppnis- og neytendaverndarstofa
Slóvenía	Heilbrigðiseftirlitið
Svíþjóð	Efnastofnun Svíþjóðar

1.2. Umfang vöru og prófunarviðmið

1.2.1. Umfang vöru

MSA samþykktu að takmarka umfang vörunnar við mjúk og hörð plastleikföng sem ætluð eru börnum á öllum aldri (eldri og yngri en 36 mánaða).



MJÚK PLASTLEIKFÖNG

HARÐ PLASTLEIKFÖNG

LEIKFÖNG FYRIR BÖRN <36 MÁNAÐA

LEIKFÖNG FYRIR BÖRN >36 MÁNAÐA

1.2.2. Prófunarviðmiðanir

Á grundvelli viðræðna við MSA og tæknisérfræðinginn var samþykkt að prófa 37 mismunandi hættuleg efni sem oft finnast í leikfangavörum:

- fjögur þalöt sem eru bönnuð í öllum leikfangafjölliðaeftum vegna alvarlegrar áhættu (óháð aldri eða getu til að setja í minn) – Færsla 51 í REACH,¹ XVII. viðauka;
- þrjú þalöt sem eru bönnuð í leikföngum með fjölliðueftum sem börn geta sett í munninn — Færsla 52 í REACH, XVII. viðauki;
- átta fjölhringa, arómatísk vetniskolefni í mjúkum/dökkum teygjueftum/gúmmíeftum sem geta komist í snertingu við munnhol eða ef um er að ræða langvarandi eða endurtekna snertingu við húð í lengri eða styttri tíma við sæmilega fyrirsjáanleg skilyrði – færsla 50 í (REACH), XVII. viðauki,
- kadmíum – færsla 23 í (REACH), XVII. viðauki,
- alla 17 málmana með flæðimörk sem TSD takmarkar²;

- formaldehýð, BPA, logavarnarefni (TCEP, TCPP og TDCP)³ og fenól, sem eru háð takmörkunum skv. viðbót C við II. viðauka TSD.

Innihald slíkra íðefna takmarkast annaðhvort miðað við þyngd eða flæðimörk úr leikfanginu þegar þau eru tuggin eða söguð af barni. Þessar takmarkanir hafa verið ákvarðaðar á vettvangi Evrópusambandsins í tímans rás og byggjast á vísindalegum öryggisgögnum og nýjustu og fullkomnustu tækni.

Eituráhrif þessara óöruggu efna eru mismunandi. Þau er oft að finna í leikfangavörum, annaðhvort vegna vinnslu eða vegna þess að þeim hefur verið bætt við markvisst til að gegna tilteknu hlutverki, s.s. að auka sveigjanleika leikfangsins eða sem eldtefjandi eða rotvarnarefni.

Auk prófana á rannsóknarstofu framkvæmdu MSA athuganir á viðvörðunum, merkingum og leiðbeiningum á sinni þjóðtöngu eða tungumálum. Gátlisti með aðalkröfum var undirbúinn af tæknisérfræðingi sem ítarupplýsingar fyrir markaðseftirlitsyfirvöld.

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1907&from=EN>

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009L0048&from=EN>

³ CPP = tris(2-klór-1-metýl)fosfat; TDCP = tris[2-klór-1-(klórmetýl)etýl] fosfat, og TCEP = tris(2-klór)fosfat

2. Sýnataka og prófun

2.1. Dreifing sýnatöku og sýnatökuleiðir

Úrtakið var framkvæmt á grundvelli forvals af hverju markaðseftirlitsyfirlaldi, í samræmi við sérkenni hvers markaðar. MSA sem tóku þátt söfnuðu alls 95 sýnum. Eitt úrtak (köfunarhringur) var þó að lokum metið sem ekki leikfang miðað við að megintilgangur þess er fræðsla (að læra að kafa)⁴.

Meirihluti leikfanganna sem sýni voru tekin úr voru gerð úr annað hvort mjúku eða hörðu plasti. Fjögur sýni innihéldu bæði mjúka og harða plasthluta. Sýnataka var framkvæmd bæði á netinu og í verslunum.

Tafla 2 - Fjöldi sýna sem tekin eru af MSA sem taka þátt

LAND	MSA	HEILDARFJÖLDI SÝNA
Austurríki	Sambandsráðuneyti félagsmála, heilsu, umönnunar og neytendaverndar	10
Eistland	Neytendavernd og tæknieftirlit	10
Frakkland	Framkvæmdastjóri samkeppnismála, neytendamála og svikaeftirlits	14
Írland	Samkeppnis- og neytendaverndarráð	10
Lýðveldið Slóvakía	Slóvakísk viðskiptaskoðun	10
Malta	Samkeppnis- og neytendamálastofnun Möltu - Markaðseftirlitsstofnun	11
Pólland	Samkeppnis- og neytendaverndarstofa	10
Slóvenía	Heilbrigðiseftirlitið	10
Svíþjóð	Efnastofnun Svíþjóðar	9
SAMTALS		94

Tafla 3 - Gerð safna sýna og sýnatökurásir

EFNI			ALDURSFLOKKUR		SÝNATÖKURÁS	
Mjúkt plast	Harðplast	Blandað	Yngri en 36 mánaða	Yfir 36 mánaða	Á netinu	Úr verslun
44	46	4	50	44	19	75

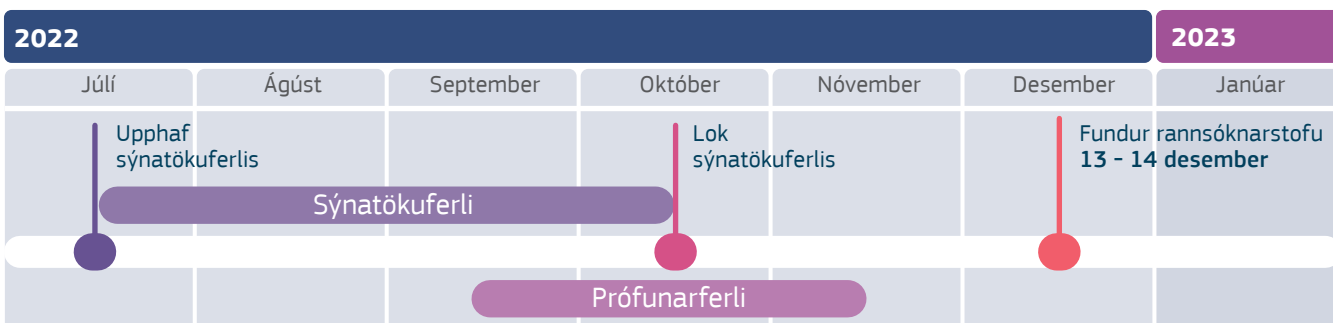
2.2. Prófunarferli

Prófunarstofa fyrir þessa starfsemi var valin með útböðsferli sem hleypt var af stokkunum í maí 2022. Útböðslýsingarnar voru sendar til 107 rannsóknarstofa í ESB/EES sem höfðu verið auðkenndar í kjölfar áætlunar verkefnishópsins um þátttöku í rannsóknarstofum. Hver rannsóknarstofa var beðin um að leggja fram tilboð ásamt þeim þáttum sem getið er um í útböðsgögnum, svo sem ítarlegum upplýsingum um verðlagningu og fylgiskjöllum með staðfestingu á vottun, viðeigandi reynslu sérfræðinganna og sniðmátum fyrir prófunarskýrslur. Alls sendu 14 rannsóknarstofur inn tilboð innan tiltekins tímaramma. Á grundvelli heildstæðis og samkeppnishæfni tilboðsins voru fimm rannsóknarstofur forvaldar og boðið í viðtal til að ræða tilboð sitt frekar. Á millifundinum var markaðseftirlitsyfirlaldum

(MSA) kynntar samanburðargreiningar á tæknilegum gæðum og fjárhagslegum þáttum tilboða frá rannsóknarstofunum. MSA völdu rannsóknarstofuna sem hlaut hæsta fjölda lokastiga á grundvelli gæða og fjárhagslegrar samkeppnishæfni þeirra tilboða.

Eftir val á rannsóknarstofu fengu MSA tvo mánuði til að safna sýnunum og senda þau á rannsóknarstofuna. Sýnatökuferið var vikkað út til að gera MSA kleift að taka sýni úr viðbótavörum. Engar tafir urðu á prófunarferlinu og lauk 19. nóvember 2022. Fundur rannsóknarstofunnar var haldinn 13.-14. desember 2022.

Mynd 1 Tímalína sýnatöku- og prófunarferlis



⁴ Varan var talin utan gildissviðs og niðurstöður prófananna eru ekki innifaldar í tölum þessarar skýrslu.

3. Niðurstöður

3.1. Yfirlit yfir niðurstöður prófana og helstu niðurstöður

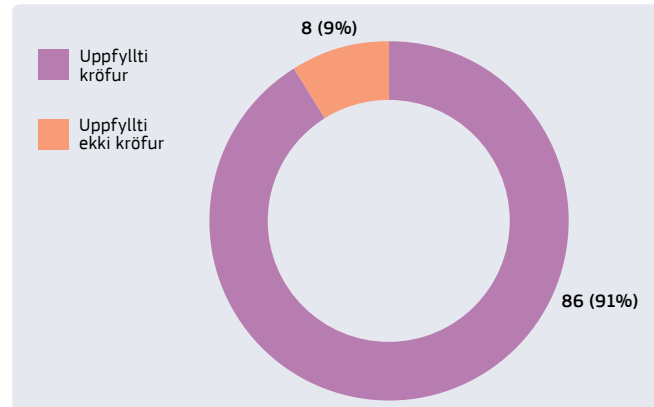
Í heildina uppfylltu átta af þeim 94 sýnum sem prófuð voru ekki a.m.k. eina af þeim kröfum sem lýst er í prófunaráætluninni.

Meirihluti sýna (80%) kom úr verslunum. Það var enginn meiriháttar munur á niðurstöðum prófa byggð á smásölurásinni: 10% sýnanna sem safnað var á netinu og 8% sýnanna sem safnað var úr verslunum uppfylltu ekki kröfur prófunaráætlunarinnar.

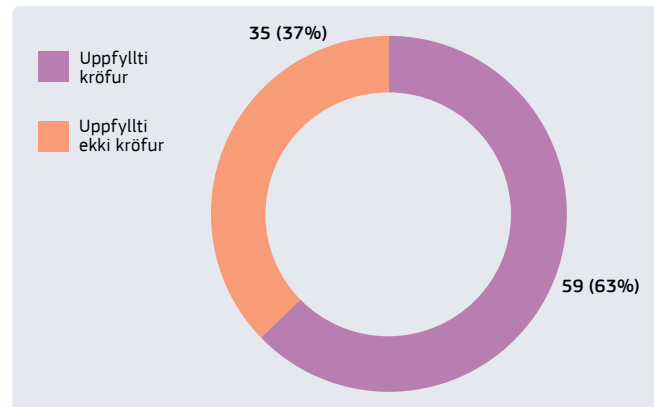
MSA framkvæmdi eftirlit með viðvörnum, merkingum og leiðbeiningum á sinni þjóðtöngu. Alls uppfylltu 33 af 94 sýnum ekki kröfur. Algengustu vandamálin sem komu í ljós við vanefndir voru skortur á CE-merkjum eða CE-merkjum sem voru í rangri stærð og lögum, upplýsingar vantaði varðandi einn snertipunkt og rangar aldursviðvaranir.

Ef við lítum bæði á efnaprófanir rannsóknarstofunnar og viðvaranir, merkingar og leiðbeiningar sem MSA framkvæmir, uppfylltu alls 35 sýni ekki að minnsta kosti eina af kröfum.

Mynd 2 Heildarniðurstöður úr prófunum (efnaprófun) (N=94)



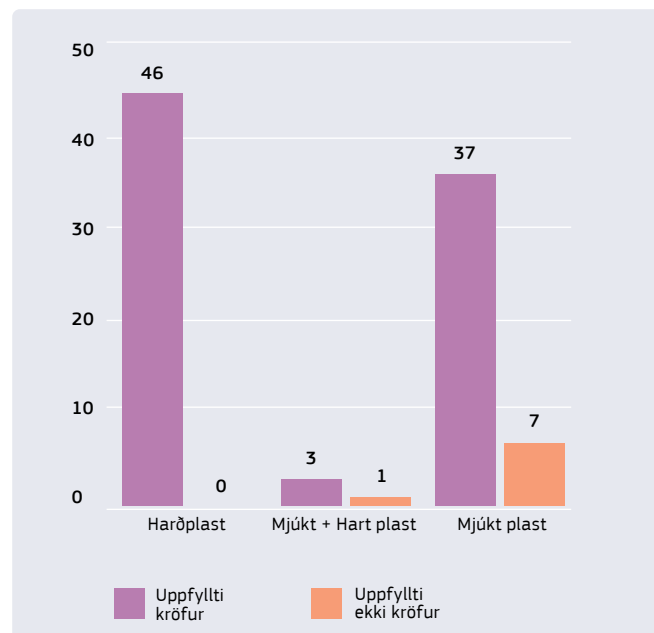
Mynd 3 Heildarniðurstöður prófunar (þ.m.t. viðvaranir, merkingar og leiðbeiningar) (N=94)



3.2. Niðurstöður eftir tegund efnis

MSA safnaði 46 leikföngum úr hörðu plasti, 44 úr mjúku plasti og fjórum sem innihéldu bæði mjúka og harða plasthluta. Þó að öll hörðu plastleikföngin hafi staðist efnaprófanir var farið yfir viðmiðunarmörk fyrir þalöt eða bisfenól A í átta sýnum úr mjúku plasti eða úr báðum efnum (sjá mynd 4).

Mynd 4 Niðurstöður úr prófunum fyrir hverja efnisgerð (N=94)

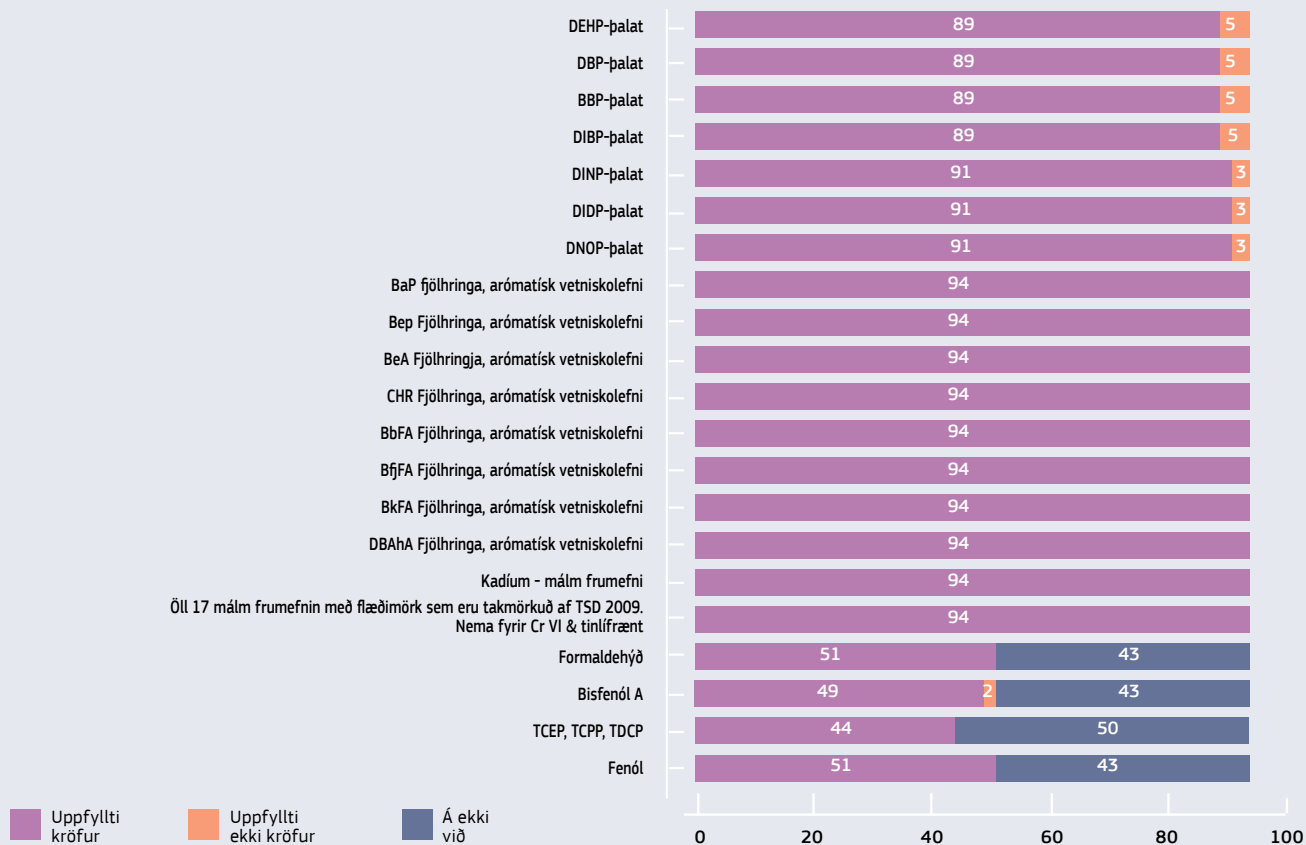


3.3. Niðurstöður fyrir hvert efni

Sýnin átta sem virtu ekki lagaleg viðmiðunarmörk sýndu að farið var yfir gildi fyrir bisfenól A og sjö mismunandi gerðir af þalötum (sjá mynd 5).

Þalöt sem fóru yfir viðmiðunarmörk greindust sérstaklega á andlitum og fótleggjum dúkku úr bleiku mjúku plasti en BPA sem fór yfir viðmiðunarmörk greindist í tveimur andabaðsleikföngum.

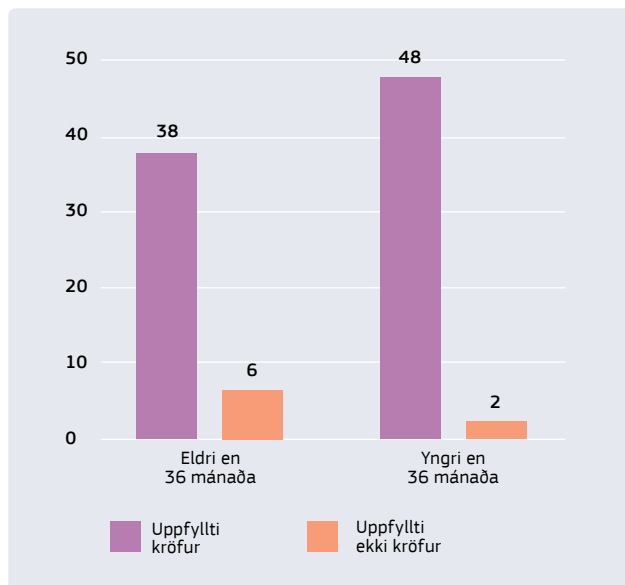
Mynd 5 Niðurstöður úr prófunum á hvert efni (N=94)



3.4. Niðurstöður í hverjum aldersflokki

Í heildina voru 44 af 94 prófuðum leikföngum ætluð börnum eldri en 36 mánaða og 50 fyrir börn yngri en 36 mánaða. Bilunartíðni var hærri hjá leikföngum fyrir börn eldri en 36 mánaða (14%) en hjá börnum yngri en 36 mánaða (4%).

Mynd 6 - Heildarniðurstöður prófana – leikföng ætluð börnum eldri og yngri en 36 mánaða (N=94)



3.5. Ályktanir um prófunarniðurstöður

Efnafræðileg áhætta

Virknin sýndi að 91% af leikföngunum sem sýni voru tekin úr uppfylltu efnafræðilegar kröfur sem settar eru fram í prófunaráætluninni.

Kemísk efni sem fóru yfir viðmiðunarmörkin fundust eingöngu í leikföngum, ýmist að öllu leyti eða að hluta úr mjúku plasti.

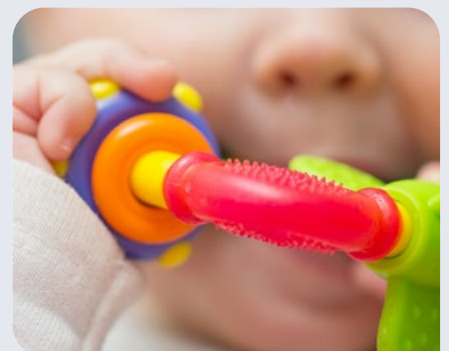
Bönnuðu þalötin fundust í sex mismunandi sýnum.

Þessi niðurstaða kom ekki á óvart þar sem þalöt eru í mörgum tilfellum markvisst notuð af framleiðendum til að auka sveigjanleika, gagnsæi og endingu plastics. Þalötin sem prófuð eru í þessari virkni hafa áhrif á æxlunarstarfsemi og trufla hormónakerfi manna (innkirtlatruflandi efni).

Auk þess að greina þalöt var **bisfenól A eina óleyfilega** hættulega efnið sem fannst (fannst í tveimur baðöndum af 51 sýni sem prófað var fyrir þessu efni). Þetta var óvænt niðurstaða fyrir þau MSA sem tóku þátt. BPA er efni sem notað er til að styrkja plast og auka endingu þess. Það er innkirtlatruflandi efni sem getur skaðað heilbrigði með því að breyta innkirtlajafnvægi, einkum snemma í barnæsku. Lyfið er flokkað sem efni sem hefur eitruverkanir á æxlun (getur haft skaðleg áhrif á frjósemi).

Viðvaranir, merkingar og leiðbeiningar

Athuganir MSA á viðvörnum, merkingum og leiðbeiningum á sinni þjóðtöngu leiddu í ljós að 35% sýnanna uppfylltu ekki kröfurnar. Algengustu vandamálin sem komu í ljós við vanefndir voru skortur á CE-merkjum eða CE-merkjum sem voru í rangri stærð og lögun, upplýsingar vantaði varðandi einn snertipunkt og rangar aldursviðvaranir. Þrátt fyrir að viðvaranir, merkingar og leiðbeiningar veiti ekki upplýsingar um efnafræðilega áhættusnið leikfanganna, eru þau nauðsynleg uppspretta upplýsinga fyrir foreldra/umönnunaraðila um vöruna og örugga notkun hennar.



4. Áhættumat og ráðstafanir

4.1. Áhættumat

Samkvæmt tilskipuninni um heilsuvernd skulu leikföng sem sett eru á innri markaðinn uppfylla grunnkröfur um öryggi sem settar eru fram í tilskipuninni. Nánar tiltekið skulu leikföng ekki stofna öryggi eða heilbrigði notenda eða þriðju aðila í hættu ef þau eru notuð eins og til er ætlast eða fyrirsjáanlegt er að þau séu notuð. Við mat á því hvort vara skapi áhættu ætti að virða meginreglurnar sem mælt er fyrir um í framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/417 um leiðbeiningar um stjórnun á kerfi Evrópusambandsins fyrir skjót skipti upplýsinga (RAPEX-leiðbeiningar)⁵.

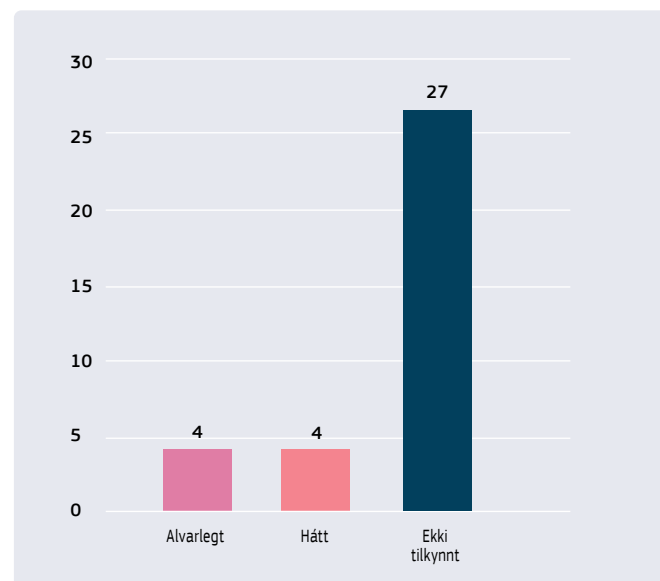
Í þessum viðmiðunarreglum er sett fram áhættumatsaðferð sem MSA getur notað til að meta áhættustigið sem neytendavörur hafa í för með sér fyrir heilsu og öryggi neytenda og til að ákvarða hvort tilkynning um öryggisgátt sé nauðsynleg. Sérstakt verkfæri fyrir leiðbeiningar um áhættumat, eða RAG-verkfæri, til að framkvæma áhættumat (sem tekur tillit til meginreglnanna sem kveðið er á um í leiðbeiningum Rapex-kerfisins) er aðgengilegt á vefsíðu Rapex-kerfisins og í Rapex-forritinu. Meta þarf tilkynningar í hverju tilviki fyrir sig að því er varðar vörur sem falla undir takmarkandi ráðstafanir af hálfu matvæla- og matvælaframleiðenda sem byggja á tilvist iðefna, og getið er um í skránni yfir innihaldsefni sem falla undir takmarkanir í löggjöf Evrópusambandsins, ef engin vísindagögn liggja fyrir um mat á áhættunni.

Áhættumat er þó ekki nauðsynlegt ef:

- tilvist efnis sem er bannað eða finnst í styrk sem er yfir þeim mörkum sem sett eru með Evrópulöggjöf (t.d. REACH),
- ef þessi mörk eru byggð á vísindalegu álitum sem sýnir að tilvist þessa iðefnis skapi áhættu fyrir heilbrigði og öryggi neytenda.

Fjögur af þeim átta sýnum sem uppfylltu ekki kröfur efnaprófana voru metin sem alvarleg áhætta án þess að tiltekið áhættumat væri framkvæmt af MSA. Hin fjögur sýnin voru metin hvert fyrir sig af ábyrgu MSA sem ákvað, með því að taka tillit til bæði hættunnar og váhrifanna, að sýnin skapi mikla áhættu⁶.

Mynd 7: Yfirlit yfir áhættustig fyrir sýni sem uppfylltu ekki kröfur (N=35)



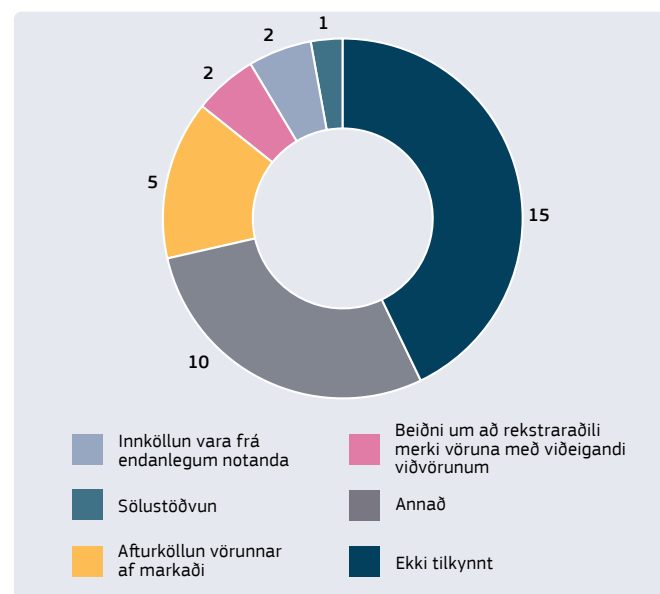
4.2. Ráðstafanir til úrbóta

Á grundvelli niðurstaðna úr prófunum og athugana sem framkvæmdar eru á viðvörðunum, merkingum og leiðbeiningum, ákveða aðildarríkin hvaða ráðstafanir til úrbóta skuli gera varðandi vörur sem ekki í samræmi við löggjöf ESB og/ eða gildandi staðla. Mynd 8 - Ráðstafanir sem voru gerðar vegna sýna sem uppfylltu ekki kröfur (N=35) sýna helstu ráðstafanir sem gerðar voru.

Enn fremur, þegar alvarleg áhætta greinist, er MSA lagalega skylt að leggja fram tilkynningu í öryggisgátt (skv. gr. 12.1 í almennu tilskipuninni um vöruöryggi (2001/95/EB)⁷). Í RAPEX-leiðbeiningum er einnig mælt með því að lagðar verði fram tilkynningar varðandi ráðstafanir sem gerðar eru gegn vörum sem fela í sér minni áhættu en alvarlega.

Í kjölfar aðgerðanna sem hrundið var af stað með sameiginlegu prófunarherferðinni (fram til 14. apríl 2023) voru tvær vörur tilkynntar um öryggisgátt og beðið er eftir tilkynningum vegna þriggja vara til viðbótar.

Mynd 8 Ráðstafanir sem eru gerðar vegna sýna sem ekki uppfylla kröfur (N=35)



⁵ framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2019/417 frá 8. nóvember... - EUR-LEX (europa.eu).

⁶ Áhættumat þeirra sýna sem ekki uppfylltu kröfur eftirlits með viðvörðunum, merkingum og leiðbeiningum var ekki gefið til kynna af MSA.

⁷ Reglugerðin (ESB) 2023/988 um öryggi vöru var birt í Stjórnartíðindum 23. maí 2023. EUR-Lex - 32023R0988 - EN - EUR-Lex (europa.eu).
Hún öðlast gildi 12. júní 2023 og kemur til framkvæmda 13. desember 2024.

5. Niðurstöður og tilmæli

5.1. Niðurstöður

Leikföng eru vöruflokkur þar sem MSA fjárfestir umtalsvert fjármagn og fyrirhöfn árlega vegna varnarleysis neytenda sem þessar vörur eru ætlaðar fyrir. Áherslan í starfsemi eins og kemiskum efnum í leikföngum getur verið sérstaklega viðtæk og því ákváðu MSA sem tóku þátt í þessari PSA að einbeita sér að 37 hættulegum efnum sem, á grundvelli þekkingar þeirra og reynslu, gætu haft meiri líkur á að greinast í leikfangavörum, einkum þeim sem eru úr plasti.

Í prófunarherferðinni fundust þalöt og BPA í átta af sýnunum sem prófuð voru, annað hvort eingöngu eða að hluta úr mjúku plasti. Þrátt fyrir að aðeins 9% sýnanna sem prófuð voru hafi ekki uppfyllt kröfurnar er efnafræðileg áhætta í tengslum við tilvist þalata og bisfenóls A sem fer yfir viðmiðunarmörk alvarleg. Reyndar hafa bönnuðu þalötin sem prófuð eru í þessari virkni áhrif á æxlunarstarfsemi, trufla hormónakerfi manna og geta einnig valdið astma. Á sama hátt getur bisfenól A breytt jafnvægi innkirtla, einkum snemma á barnsaldri, og er flokkað sem efni sem hefur eiturhrif á æxlunargetu manna.

5.2. Tilmæli til hagsmunaaðila

Ráðleggingarnar hér á eftir byggjast á útkomu prófanna og samræðum markaðseftirlitsyfirvaldanna sem áttu sér stað meðan á verkefninu stóð.

Fyrir neytendur

Kaupið aðeins leikföng frá áreiðanlegum smásöluásamum - á netinu og utan nets. Ekki leita að ódýrari vörum á öðrum vefsíðum / smásöluásamum þar sem meiri líkur eru á að þú kaupir vöru af minni gæðum. Gætið þess **að kaupa ekki lággæða mjúk plastleikföng**, þau geta valdið meiri efnaáhættu.

Athugið hvort leikfangið beri **CE-merkið og nafn og heimilisfang lögaðila með staðfestu í ESB**. Gætið þess að fylgjast vel með **aldursviðvörðum** á leikföngunum.

Fylgit með yngri börnum (yngri en 36 mánaða) þegar þau eru að leika sér með leikföng eldri systkina sem gætu verið sett í munninn. Börn yngri en 36 mánaða hafa tilhneigingu til að setja leikföng í munninn í langan tíma og eru í meiri hættu þegar kemur að óöruggum efnum.

Enn fremur sýndu athuganir MSA á viðvörðum, merkingum og leiðbeiningum á þjóðtungu sinni að 35% sýna uppfylltu ekki kröfurnar. Þetta er mikilvægur hluti af áhættusniði allra vara þar sem hann veitir foreldrum/umönnunaraðilum mikilvægar upplýsingar um rétta notkun og aldurshæfi vörunnar.

MSA gaf út 2 tilkynningar til öryggisgáttarinnar byggðar á niðurstöðu þessarar PSA (3 tilkynningar eru enn í bið) og báðu rekstraraðilana að taka vörurnar af markaði eða innkalla þær frá neytendum þegar hættuleg efni yfir viðmiðunarmörkum greindust. Að því er varðar sýnin sem uppfylltu ekki kröfurnar í eftirliti með viðvörðum, merkingum og fyrirmælum, báðu aðildarríkin rekstraraðilana aðallega um að merkja vörurnar með viðeigandi viðvörðum og bæta úr stjórnsýslulegum annmörkum.

Fyrir evrópsk yfirvöld og innlend yfirvöld

Haldið áfram að beina athygli að efnum í leikföngum.

Efnafræðileg áhætta er ein mikilvægasta áhættan sem skráð er í öryggisgátt; MSA eru hvött til að nota upplýsinganet sín og styðja samskiptanet til að miða á og stöðva efnafræðilega óöruggar leikfangavörur. Leyfilegt magn hættulegra efna í leikföngum hefur verið ákvarðað á grundvelli fyrirbyggjandi vísindagagna og eru þau prófuð í samræmi við viðeigandi nýjustu og fullkomnustu tækni. Sértek bráð og langvarandi heilsufarsvandamál stafa af óöruggum efnum í leikföngum, svo sem langvarandi og óafturkræfum sjúkdómum, eitrunareitrun, krabbameini og þróun - eða styrkingu - ofnæmis sem veldur vandamálum eins og astma.

Athygli skal beinast að mjúkum plastleikföngum. Mjúk plastleikfangaeefni eins og mjúkt PVC getur innihaldið erfiðustu efnin og það gæti verið árangursríkt að einbeita sér að eftirliti með þessum efnum. Á grundvelli niðurstaðna þessarar virkni voru þalatrýkiefni algengustu iðefnin sem fundust þó að önnur iðefni, s.s. bisfenól A, sem greinast í mjúkum eða hálfstífum plastleikföngum (t.d. baðöndum), geti einnig verið vandamál.



Að því er varðar rekstraraðila

Verið meðvituð um eigin skyldur samkvæmt gildandi lögjöf.

- **Allir rekstraraðilar** verða að sýna ábyrgð og í fullu samræmi við lagakröfur TSD og REACH þegar leikföng eru boðin fram á markaði í ESB.
- **Framleiðendur** verða að meta alla efnafræðilega áhættu í tengslum við leikföng sín og ljúka við skjalfest samræmistat áður en þeir setja leikfangavörur sínar á markað í Evrópu. Þeir eða viðurkenndir evrópskir fulltrúar þeirra skulu varðveita þetta mat í formi tækniskjala og samræmisfirlýsingar.
- **Þeir sem flytja** leikfangavörur inn á evrópskan markað verða fyrst að ganga úr skugga um að framleiðandinn hafi lokið samræmistati á efnaöryggi leikfangavara sinna áður en þeir setja þær á evrópskan markað. Að auki verða innflytjendur að ganga úr skugga um að mat framleiðanda liggi fyrir í formi tækniskjala og samræmisfirlýsingar áður en þeir hefja markaðssetningu leikfangavara í Evrópu. Innflytjendur skulu varðveita afrit af EB-samræmisfirlýsingunni í tíu ár eftir að leikfangið hefur fyrst verið sett á markað.
- Sé enginn framleiðandi, viðurkenndur fulltrúi eða innflytjandi í ESB skal **ábyrgðaraðili** eða þjónustuveitandi, eins og við á, geyma upplýsingarnar, einkum að því er varðar **sölu á netinu**.

Gefið sérstakan gaum að leikföngum úr mjúku plasti.

Þegar áhættumat á plastleikföngum er framkvæmt skal hafa í huga að mjúkt plast, einkum PVC-plast, getur innihaldið efni sem sæta takmörkunum, s.s. þalöt. Auk þess gæti bisfenól A greint í mjúkum eða hálfstífum plastleikföngum (t.d. baðöndum).

Viðvaranir, merkingar og leiðbeiningar.

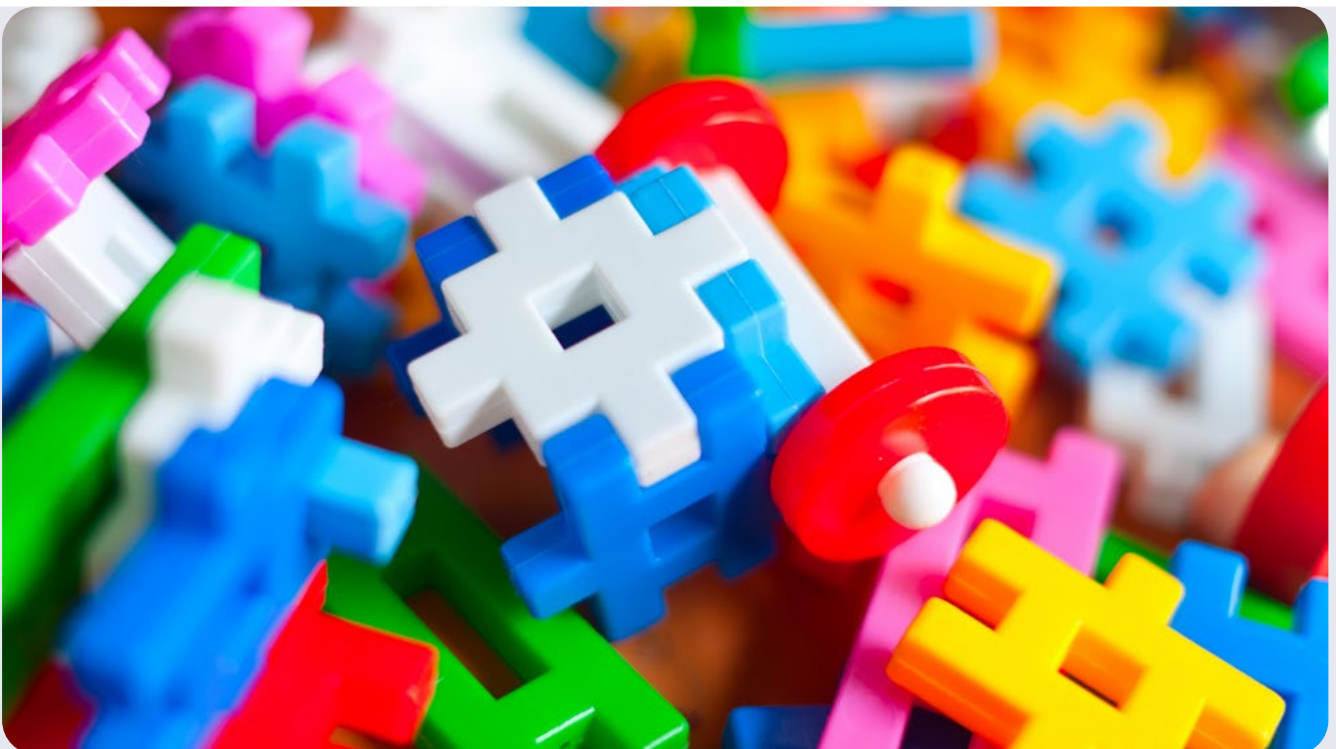
- Vörumerkingar og merkingar á leikfanginu skulu vera á þjóðtöngu eða þjóðtöngum aðildarríkisins þar sem varan er boðin fram. Öll gögn um samræmistat í formi samræmisfirlýsinga og tengdra tækniskjala verða einnig að vera aðgengileg á tungumáli sem viðkomandi yfirvald hefur á valdi sínu (eins og hlutaðeigandi aðildarríki hefur ákvarðað).
- Áður en þau eru sett á markað verða öll leikföng að vera merkt með CE-merkinu.
- Á öllum leikföngum skal vera rétt nafn og pósthaf evrópsks framleiðanda og/eða innflytjanda og viðeigandi upplýsingar um rekjanleika til að hægt sé að innkalla leikfangavörur sem eru ekki öruggar (vefsetur nægir ekki fyrir heimilisfang tengiliðar). Athugið að ef heimilisfang dreifingaraðilans er aðeins á leikfangaumbúðunum ber sá síðarnefndi fulla ábyrgð á samræmistati leikfangsins.

Þekkið birgjann. Leggið vandlegt mat á hverjum unnið er með. Staðfestið og sannvottið auðkenni birgjanna sem fengist er við.

Gerðið ráðstafanir ef leikfangavara reynist ekki vera í samræmi við efnaöryggiskröfur ESB. Takið virkan þátt í því að fjarlægja órugg leikföng af markaðnum: þetta gæti vel falið í sér að taka vöruna af markaði eða innkalla hana strax og vara almenning við áhættunni sem stafar af henni, í fullri samvinnu við dreifingarkeðjuna og MSA.

Innkallanir. Gefið neytendum skýrt til kynna hvernig þeir fá upplýsingar um hugsanlegar innkallanir. Látið upplýsingar um innkallanir vera skýrar og aðgengilegar og gefið ávallt til kynna þær áhættur sem fylgja vörunni. Fylgist reglulega með áhrifum innköllunar og aðlagið stefnuna í samræmi við það.

Tilkynna tiltvik til lögbærs yfirvalds. Ef leikfang stofnar öryggi í hættu ber rekstraraðilum lagaleg skylda til að tilkynna slíkt til valdbærs yfirvalds í því aðildarríki sem leikfangið er til sölu í. Ein aðferð við tilkynningu er að nota [viðvörunargáttfyrir vöruöryggi](#).



1. What is CASP?

The Coordinated Activities on the Safety of Products (CASP) enable market surveillance authorities from European Union / European Economic Area countries to cooperate and to reinforce the safety of products placed on the Single Market.

CASP 2022 includes six product-specific activities and four horizontal activities

Product-specific activities test different types of products that may pose a risk to consumers. The products are selected and collected by the market surveillance authorities involved and are examined using a commonly agreed testing plan.



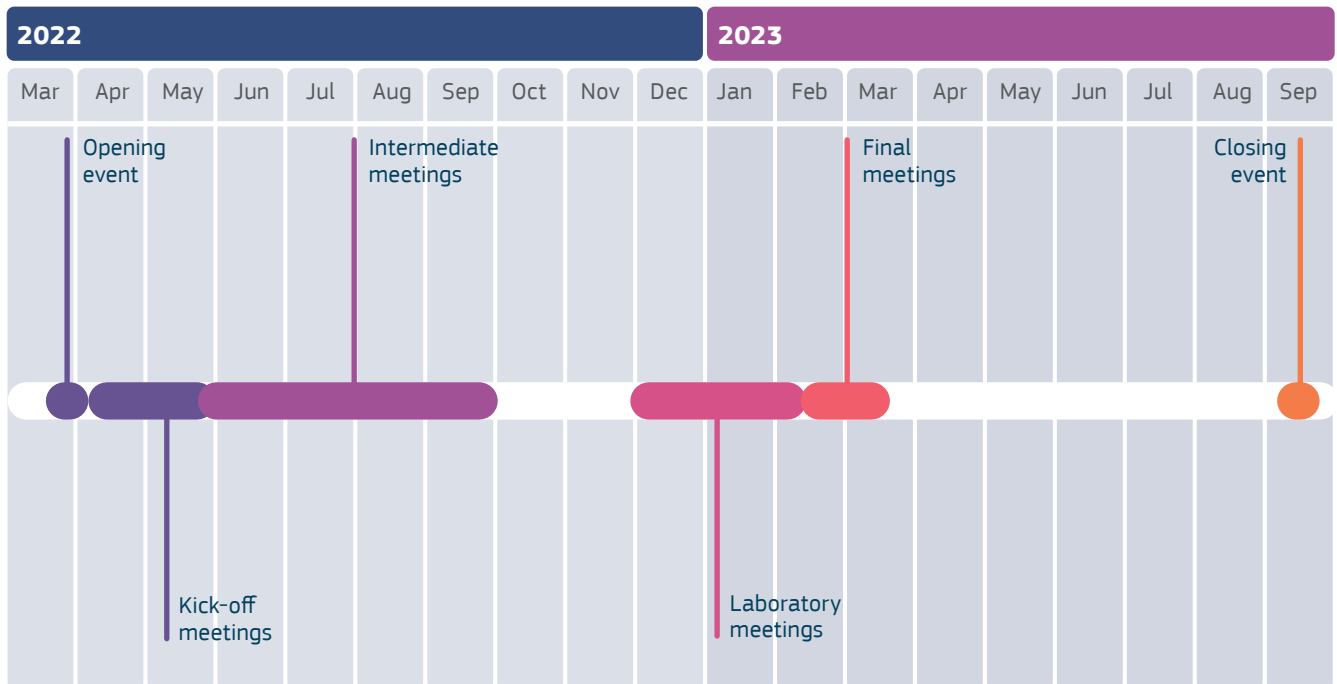
Horizontal activities provide a forum for market surveillance authorities to exchange ideas and best practices. Under the guidance of a technical expert, they develop common approaches, procedures and practical tools for market surveillance.



Roles and responsibilities



2. Product-specific activities work plan

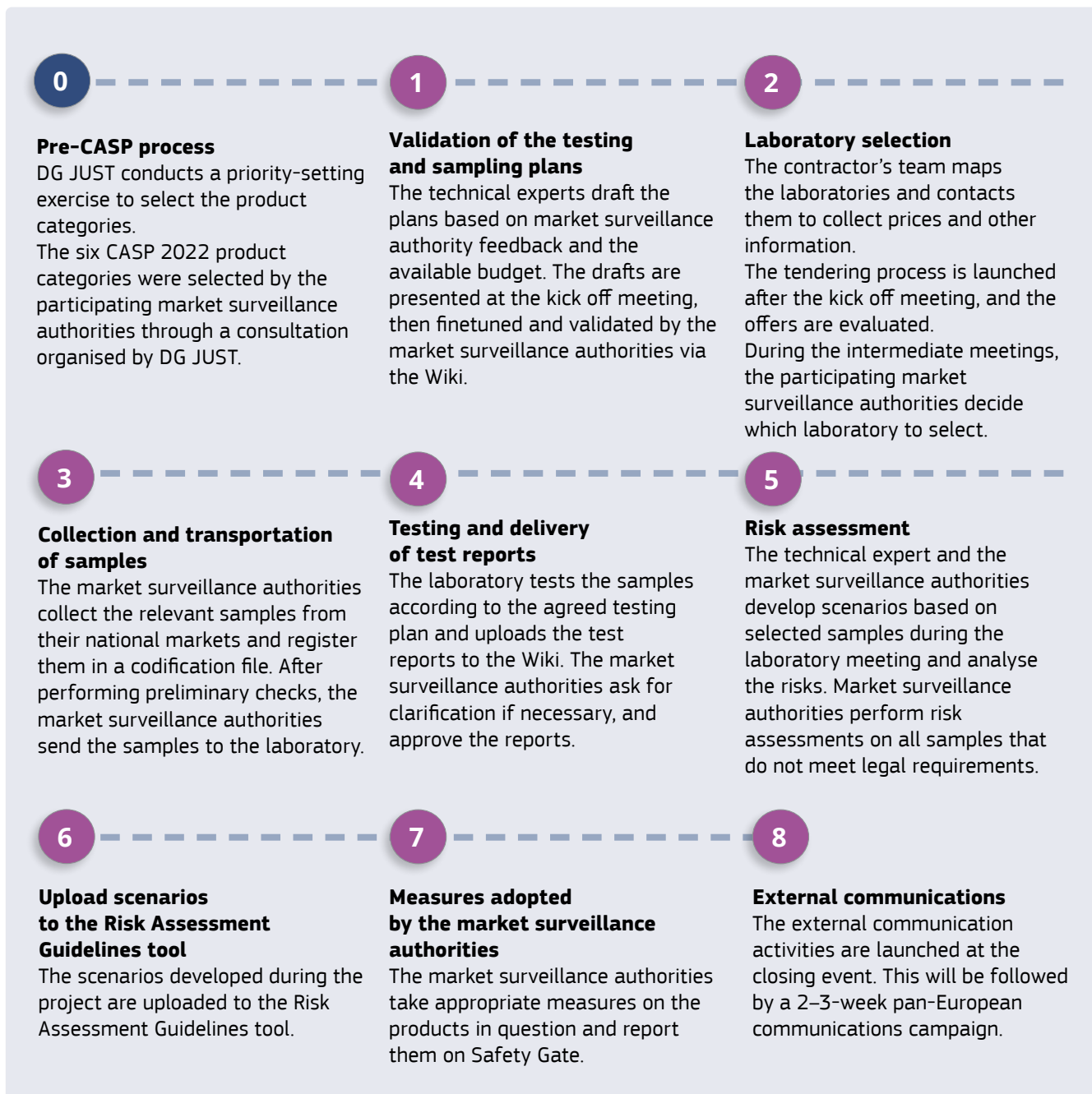


Continuous internal communication via the Wiki Confluence platform

INCEPTION	SAMPLING AND TESTING	REPORTING	EXTERNAL COMMS
Desk research	Laboratory tendering process	Risk assessment	Development of a comms toolkit
Scoping interviews	Laboratory selection and contracting	Coordination of measures adopted by market surveillance authorities	Development of communication messages
Draft testing and sampling plan	Sampling and transportation	Drafting of final reports	Launch of communications campaign
Laboratory mapping	Testing process and test reports	Disposal or return of samples to market surveillance authorities	Assessing the impact



3. Product-specific activities tools & processes



Tools

Audio-visual clips addressed to consumers and a general audience are produced for each product-specific activity and the overall CASP 2022 project.

Infographics addressed to economic operators are developed for the CASP 2022 project, for each product-specific activity.

Final reports are produced for each activity and for the CASP 2022 project. They are translated into all official EU languages plus Norwegian and Icelandic.

Channels

The communication material is disseminated using:

- [The EC CASP website](#)
- Market surveillance authorities national communication channels
- Relevant press and other stakeholders

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS

Directorate-General for Justice and Consumers

Directorate Consumers

Unit E.4 Product Safety and Rapid Alert System

Email: JUST-RAPEX@ec.europa.eu

Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins ber ekki ábyrgð á neinum afleiðingum sem stafa af endurnotkun þessarar útgáfu.

© Evrópusambandið, 2023

Endurnotkunarstefna skjala framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins er framkvæmd á grundvelli ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 2011/833/ESB frá 12. desember 2011 um endurnotkun skjala framkvæmdastjórnarinnar (Stjt. ESB L 330, 14.12.2011, bls. 39).

Endurnotkun þessa skjals er heimil, nema annað sé tekið fram, samkvæmt Creative Commons Attribution 4.0 (CC-BY 4.0) notendaleyfi (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>). Það þýðir að endurnotkun er leyfð að því gefnu að uppruna sé getið og allar breytingar tilgreindar.

Fyrir notkun eða afritun efnispáttá sem ekki eru í eigu Evrópusambandsins gæti þurft að leita leyfis hjá viðkomandi réttihöfum.

Upplýsingar um Evrópusambandið á öllum opinberum tungumálum ESB er að finna á Evrópuvefnum:

https://europa.eu/european-union/index_en



Publications Office
of the European Union

Lúxemborg Útgáfuskrifstofa Evrópusambandsins, 2023

PDF ISBN 978-92-68-03556-6 doi:10.2838/995280 DS-03-23-170-IS-N