



Komisja
Europejska

CASP2022

Skoordynowane działania w zakresie
bezpieczeństwa produktów

Substancje
chemiczne
w zabawkach



Sprawozdanie
końcowe

Spis treści

Spis treści	2
Lista skrótów	2
Streszczenie	3
Część 1	
1. Przegląd działalności	4
1.1. Organy nadzoru rynku uczestniczące w projekcie	4
1.2. Zakres przedmiotu badań i kryteria testowania	4
1.2.1. Zakres przedmiotu badań	4
1.2.2. Kryteria testowania	4
2. Pobieranie próbek i badania	5
2.1. Dystrybucja i kanały pobierania próbek	5
2.2. Proces badań	5
3. Wyniki badań	6
3.1. Przegląd wyników badań i głównych ustaleń	6
3.2. Wyniki według rodzaju materiału	6
3.3. Wyniki według substancji chemicznej	7
3.4. Wyniki w poszczególnych kategoriach wiekowych	7
3.5. Wnioski z wyników badań	8
4. Oceny ryzyka i środki	9
4.1. Oceny ryzyka	9
4.2. Środki naprawcze	9
5. Wnioski i zalecenia	10
5.1. Wnioski	10
5.2. Zalecenia dla zainteresowanych stron	10
Część 2	
1. Czym jest CASP?	12
Zadania i obowiązki	
2. Plan pracy w ramach DPPP	13
3. Narzędzia i procesy DPPP	14

Lista skrótów

SKRÓT	OPIS
BPA	Bisfenol A
CASP	Skoordynowane działania w zakresie bezpieczeństwa produktów
DG JUST	Dyrekcja Generalna ds. Sprawiedliwości i Konsumentów Komisji Europejskiej
DPPP	Działanie poświęcone pojedynczemu produktowi
EOG	Europejski Obszar Gospodarczy
KE	Komisja Europejska
ONR	Organ nadzoru rynku
PVC	Polichlorek winylu
RAG	Narzędzie do oceny ryzyka
REACH	Rozporządzenie (WE) 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów
TSD	Dyrektywa 2009/48/WE w sprawie bezpieczeństwa zabawek
UE	Unia Europejska
WWA	Wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne
Wytyczne „RAPEX”	Decyzja (UE) nr 2019/417

Streszczenie

Przedmiot działania

Projekty realizowane w ramach skoordynowanych działań na rzecz bezpieczeństwa produktów (CASP) umożliwiają wszystkim organom nadzoru rynku (ONR) z krajów Unii Europejskiej (UE) i Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) wspólne zapewnienie, że niebezpieczne produkty są szybko usuwane z jednolitego rynku. To działanie koncentrowało się na identyfikacji niebezpiecznych poziomów niektórych substancji chemicznych w zabawkach. Próbkę produktów zostały pobrane zarówno w internecie, jak i w sklepach stacjonarnych, a następnie przetestowane zgodnie ze wspólnie uzgodnionymi kryteriami w europejskim laboratorium wybranym przez uczestniczące ONR.

Zakres przedmiotu badań

Działanie obejmowało **zabawki z miękkiego i twardego plastiku** przeznaczone dla dzieci **powyżej i poniżej 36 miesiąca życia**.

Kryteria testowania

Testy koncentrowały się na wykrywaniu obecności niedozwolonych niebezpiecznych substancji chemicznych, które stanowią zagrożenie dla zdrowia ludzkiego. W szczególności, plan badań skupiał się na wykrywaniu:

- ftalanów, wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych (WVA) i kadmu, zgodnie z załącznikiem XVII do rozporządzenia (WE) 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH);
- migracji 17 metali objętych ograniczeniami przez dyrektywę w sprawie bezpieczeństwa zabawek (TSD) z wyjątkiem chromu (VI) i cyny organicznej;
- formaldehydu, bisfenolu A (BPA), fenolu i środków zmniejszających palność, w odniesieniu do Załącznika II Dodatek C do dyrektywy TSD.

Wyniki

- Spośród 94 przetestowanych zabawek, 8 nie spełniało co najmniej jednego z badanych wymogów dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa. Niebezpieczne niedozwolone substancje chemiczne (ftalany i BPA) wykryto wyłącznie w zabawkach wykonanych w całości lub częściowo z miękkiego plastiku.
- Ogólnie rzecz biorąc, 14 % zabawek przeznaczonych dla dzieci powyżej 36 miesiąca życia nie spełniało wymagań, w porównaniu do 4 % zabawek przeznaczonych dla dzieci poniżej 36 miesiąca życia.
- Badania etykiet – ostrzeżenia, oznaczenia i instrukcje – przeprowadzone przez ONR wykazały, że 33 z 94 próbek nie spełniało wymogów.

Kluczowe zalecenia

Konsumenci

- Zabawki należy kupować wyłącznie od zaufanych sprzedawców detalicznych.
- Należy sprawdzić, czy zabawki posiadają oznaczenie CE.
- Należy monitorować młodsze dzieci (w wieku poniżej 36 miesięcy), gdy bawią się zabawkami starszego rodzeństwa, aby nie wkładały ich do ust.
- Należy uważać, aby nie kupować zabawek z miękkiego plastiku niskiej jakości, ponieważ mogą one stanowić większe zagrożenie chemiczne.

Podmioty gospodarcze

- Bądź świadomy swoich obowiązków wynikających z obowiązującego ustawodawstwa.
- Zwróć szczególną uwagę na zabawki wykonane z miękkiego plastiku.
- Dowiedz się, kto jest dostawcą produktu. Dokonaj starannej oceny przy wyborze osoby, z którą będziesz współpracować.

Organy publiczne

- Skoncentrowanie wysiłków nadzoru rynku na zabawkach z miękkiego plastiku: materiały zabawek z miękkiego plastiku, takie jak miękki polichlorek winylu (PVC), mogą zawierać najbardziej problematyczne substancje chemiczne.
- Należy monitorować chemikalia w zabawkach. Zagrożenia chemiczne są jednymi z najważniejszych zagrożeń odnotowywanych w systemie Safety Gate.

Wnioski

Kampania testowa wykryła ftalany i BPA w ośmiu badanych próbkach. Chociaż tylko 9 % badanych próbek nie spełniło wymagań, ryzyko chemiczne związane z obecnością ftalanów i BPA w ilościach przekraczających wartości graniczne jest poważne.

Niebezpieczne substancje chemiczne znaleziono wyłącznie w miękkich plastikowych zabawkach, co podkreśla fakt, że miękki plastik pozostaje jednym z materiałów stwarzających największe ryzyko.

ONR przekazały dwa powiadomienia do systemu Safety Gate w oparciu o wyniki tego DPPP (trzy powiadomienia wciąż czekają na rozpatrzenie) i zwróciły się do podmiotów gospodarczych o wycofanie produktów z rynku lub wycofanie ich od konsumentów w przypadku wykrycia niebezpiecznych chemikaliów przekraczających wartości graniczne.

1. Przegląd działalności

1.1. Organy nadzoru rynku uczestniczące w projekcie

Dziewięć ONR z dziewięciu państw członkowskich UE wzięło udział w działaniu poświęconemu obecności chemikaliów w zabawkach (DPPP).

Tabela 1 – Wykaz uczestniczących ONR

KRAJ	ONR
Austria	Federalne Ministerstwo Spraw Społecznych, Zdrowia, Opieki i Ochrony Konsumentów
Estonia	Urząd Ochrony Konsumentów i Regulacji Technicznych
Francja	Dyrekcja Generalna ds. Polityki Konkurencji, Spraw Konsumentkich i Kontroli Nadużyć Finansowych
Irlandia	Komisja Ochrony Konkurencji i Konsumentów
Malta	Maltański Urząd ds. Konkurencji i Konsumentów
Polska	Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów
Republika Słowacka	Słowacka Inspekcja Handlowa
Słowenia	Inspektorat Zdrowia
Szwecja	Szwedzka Agencja Chemikaliów

1.2. Zakres przedmiotu badań i kryteria testowania

1.2.1. Zakres przedmiotu badań

ONR zgodziły się ograniczyć zakres przedmiotu badań do zabawek z miękkiego i twardego plastiku przeznaczonych dla dzieci w każdym wieku (powyżej i poniżej 36 miesiąca życia).



ZABAWKI Z MIĘKKIEGO PLASTIKU

ZABAWKI Z TWARDEGO PLASTIKU

ZABAWKI DLA DZIECI <36 MIESIĘCY

ZABAWKI DLA DZIECI >36 MIESIĘCY

1.2.2. Kryteria testowania

Na podstawie dyskusji z ONR i ekspertem technicznym uzgodniono, że przetestowanych zostanie 37 różnych niebezpiecznych substancji chemicznych często występujących w zabawkach:

- cztery ftalany zakazane we wszystkich materiałach polimerowych używanych do produkcji zabawek ze względu na poważne ryzyko (niezależnie od wieku lub możliwości włożenia zabawki do ust) – pozycja 51 rozporządzenia REACH¹, Załącznik XVII;
- trzy ftalany zakazane w materiałach polimerowych używanych do produkcji zabawek, które dzieci mogą wkładać do ust – pozycja 52 rozporządzenia REACH, Załącznik XVII;
- osiem WWA w miękkich/ciemnych elastomerach/materiałach gumowych, które mogą mieć kontakt z jamą ustną lub w przypadku długotrwałego lub krótkotrwałego powtarzającego się kontaktu ze skórą w racjonalnie przewidywalnych warunkach – pozycja 50 rozporządzenia REACH, załącznik XVII;
- kadm – pozycja 23 rozporządzenia REACH, załącznik XVII;

- wszystkich 17 metali z limitami migracji objętych ograniczeniami przez dyrektywę TSD²;
- formaldehyd, BPA, środki zmniejszające palność (TCEP, TCPP, TDCP)³ i fenol, objęte ograniczeniami przez Załącznik II Dodatek C do dyrektywy TSD.

Takie substancje chemiczne są objęte ograniczeniami pod względem ich zawartości wagowej lub limitów migracji z zabawki podczas żucia lub ssania przez dziecko. Ograniczenia te zostały z czasem określone na szczeblu UE i opierają się na naukowych danych dotyczących bezpieczeństwa i aktualnym stanie wiedzy.

Toksyczność tych niebezpiecznych chemikaliów jest różna. Często znajdują się one w zabawce albo w wyniku przetwarzania, albo dlatego, że zostały celowo dodane do celu spełnienia określonej funkcji, takiej jak poprawa elastyczności zabawki lub działanie jako środek zmniejszający palność lub środek konserwujący.

Oprócz badań laboratoryjnych organy nadzoru rynku przeprowadziły kontrole ostrzeżeń, oznakowań i instrukcji w swoich językach narodowych. Ekspert techniczny przygotował listę kontrolną zawierającą główne wymagania, aby zapewnić dodatkowe wytyczne organom nadzoru rynku.

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

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

³ CPP = fosforan tris(2-chloro-1-metyloetylu); TDCP = fosforan tris[2-chloro-1-(chlorometylo)etylu]; oraz TCEP = fosforan tris(2-chloroetylu)

2. Pobieranie próbek i badania

2.1. Dystrybucja i kanały pobierania próbek

Dobór próby został przeprowadzony na podstawie wstępnej selekcji przez każdy z organów nadzoru rynku, zgodnie ze specyfiką każdego rynku. Uczestniczące w projekcie ONR zebrały łącznie 95 próbek. Jednak jedna próbka (pierścień do nurkowania) została ostatecznie sklasyfikowana jako niebędąca zabawką, biorąc pod uwagę, że jej głównym celem jest edukacja (nauka nurkowania)⁴.

Większość badanych zabawek była wykonana z miękkiego lub twardego plastiku. Cztery próbki zawierały zarówno miękkie, jak i twarde elementy plastikowe. Probki pobierano zarówno online, jak i w sklepach stacjonarnych.

Tabela 2 – Liczba próbek pobranych przez uczestniczące ONR

KRAJ	ONR	ŁĄCZNA LICZBA PRÓBEK
Austria	Federalne Ministerstwo Spraw Społecznych, Zdrowia, Opieki i Ochrony Konsumentów	10
Estonia	Urząd Ochrony Konsumentów i Regulacji Technicznych	10
Francja	Dyrekcja Generalna ds. Polityki Konkurencji, Spraw Konsumentów i Kontroli Nadużyć Finansowych	14
Irlandia	Komisja Ochrony Konkurencji i Konsumentów	10
Malta	Maltański Urząd ds. Konkurencji i Konsumentów	11
Polska	Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów	10
Republika Słowacka	Słowacka Inspekcja Handlowa	10
Słowenia	Inspekcja Zdrowia	10
Szwecja	Szwedzka Agencja Chemikaliów	9
ŁĄCZNIE		94

Tabela 3 – Rodzaj pobranych próbek i kanały pobierania próbek

MATERIAŁ			KATEGORIA WIEKOWA		KANAŁ POBIERANIA PRÓBEK	
Miękki plastik	Twardy plastik	Mieszane	Poniżej 36 miesięcy	Powyżej 36 miesięcy	Sklepy internetowe	Sklep stacjonarny
44	46	4	50	44	19	75

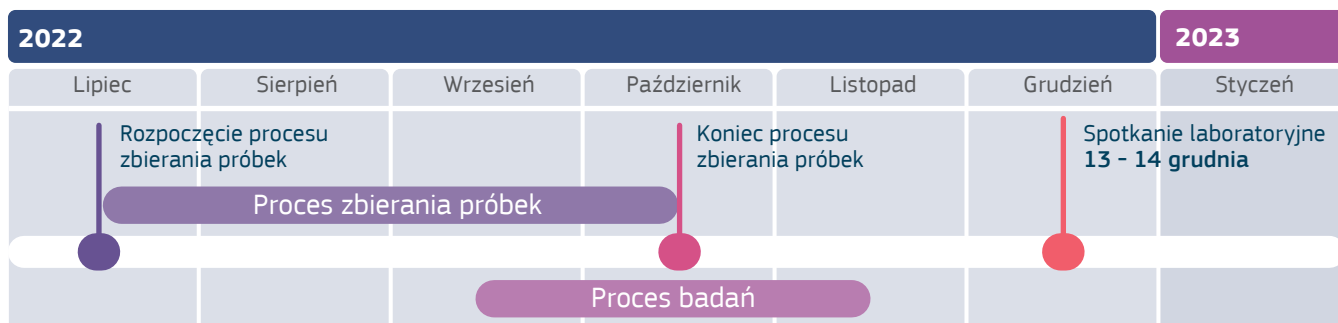
2.2. Proces badań

Laboratorium badawcze dla tego działania zostało wybrane w drodze postępowania przetargowego, ogłoszonego w maju 2022 roku. Specyfikacje przetargowe zostały wysłane do 107 laboratoriów w UE/EOG, które zostały zidentyfikowane zgodnie ze strategią zaangażowania laboratoriów zespołu projektowego. Każde laboratorium zostało poproszone o złożenie oferty zawierającej elementy wymienione w dokumencie przetargowym, takie jak szczegółowe informacje na temat cen i dokumentów uzupełniających potwierdzających posiadanie certyfikatów, wzorów raportów z testów i odpowiednie doświadczenie ekspertów. W sumie 14 laboratoriów złożyło ofertę w wyznaczonym terminie. W oparciu o kompletność i konkurencyjność oferty, pięć laboratoriów zostało wstępnie wybranych i zaproszonych na rozmowę w celu dalszego omówienia ich oferty.

Podczas spotkania roboczego organom nadzoru rynku zostały przedstawione analizy porównawcze jakości technicznej i aspektów finansowych ofert otrzymanych od laboratoriów. ONR wybrały laboratorium, które uzyskało największą liczbę punktów końcowych na podstawie jakości i konkurencyjności finansowej swojej oferty.

Po wybraniu laboratorium, organy ONR miały dwa miesiące na pobranie próbek i wysłanie ich do laboratorium. Proces pobierania próbek został rozszerzony, aby umożliwić ONR pobranie próbek dodatkowych produktów. Proces badań rozpoczął się bez opóźnień i zakończył się 19 listopada 2022 r. Spotkanie laboratoryjne odbyło się w dniach 13-14 grudnia 2022 r.

Rysunek 1 – Oś czasu procesu pobierania i badania próbek



⁴ Produkt został wyłączony z zakresu badania, a wyniki testów nie zostały uwzględnione w danych liczbowych niniejszego raportu.

3. Wyniki badań

3.1. Przegląd wyników badań i głównych ustaleń

Ogólnie rzecz biorąc, osiem z 94 przetestowanych próbek nie spełniło co najmniej jednego z wymagań określonych w planie badań.

Większość próbek (80 %) pochodziła ze sklepów stacjonarnych. Nie było większych różnic w wynikach testów w zależności od kanału sprzedaży detalicznej: 10 % próbek pobranych online i 8 % próbek pobranych ze sklepów stacjonarnych nie spełniało wymagań planu badań.

Organy nadzoru rynku przeprowadziły kontrole ostrzeżeń, oznakowań i instrukcji w swoich językach narodowych. W sumie 33 z 94 próbek nie spełniło wymagań. Najczęstsze wykryte niezgodności dotyczyły brakujących znaków CE lub znaków CE o nieprawidłowym rozmiarze i kształcie, brakujących informacji dotyczących pojedynczego punktu kontaktowego oraz nieprawidłowych ostrzeżeń dotyczących wieku.

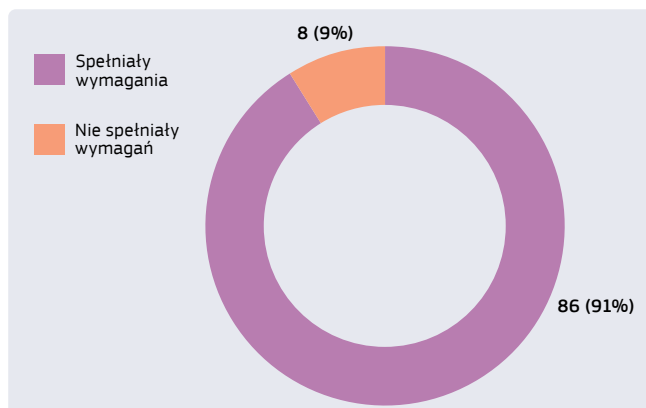
Biorąc pod uwagę zarówno testy chemiczne przeprowadzone przez laboratorium, jak i kontrole ostrzeżeń, oznaczeń i instrukcji przeprowadzone przez ONR, łącznie 35 próbek nie spełniało co najmniej jednego z wymagań.

3.2. Wyniki według rodzaju materiału

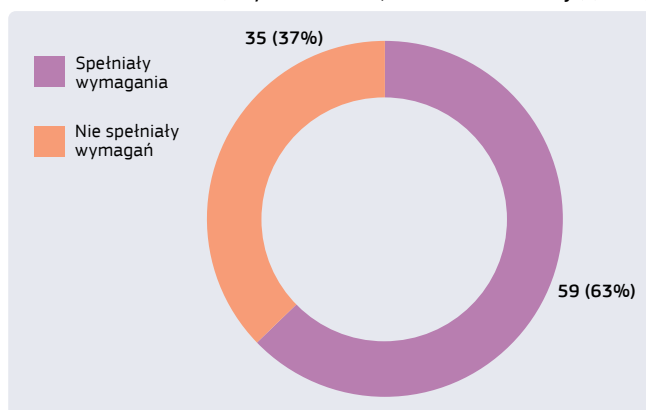
Uczestniczące ONR zebrały 46 zabawek wykonanych z twardego plastiku, 44 wykonane z miękkiego plastiku i cztery zawierające zarówno miękkie, jak i twarde plastikowe elementy. Podczas gdy wszystkie zabawki z twardego plastiku pomyślnie przeszły testy chemiczne, wartości graniczne dla ftalanów lub BPA zostały przekroczone w ośmiu próbkach wykonanych w całości z miękkiego plastiku lub wykonanych z obu materiałów (patrz Rysunek 4).



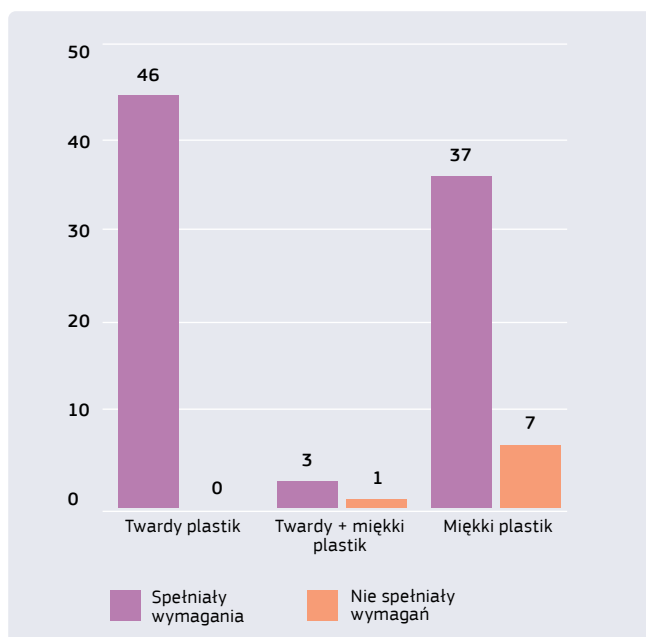
Rysunek 2 – Ogólne wyniki testów (testy chemiczne) (N=94)



Rysunek 3 – Ogólne wyniki testu (w tym ostrzeżenia, oznaczenia i instrukcje) (N=94)



Rysunek 4 – Wyniki testów według rodzaju materiału (N=94)



3.3. Wyniki według substancji chemicznej

W ośmiu próbkach, w których nie przestrzegano prawnych wartości granicznych, stwierdzono przekroczenie wartości dla BPA i siedmiu różnych rodzajów ftalanów (patrz *Rysunek 5*).

Obecność ftalanów w ilości przekraczającej dopuszczalne wartości wykryto zwłaszcza na twarzach i nogach lalek

wykonanych z różowego miękkiego plastiku, podczas gdy obecność BPA w ilości przekraczającej dopuszczalne wartości wykryto w dwóch zabawkowych kaczkach do kąpielii.

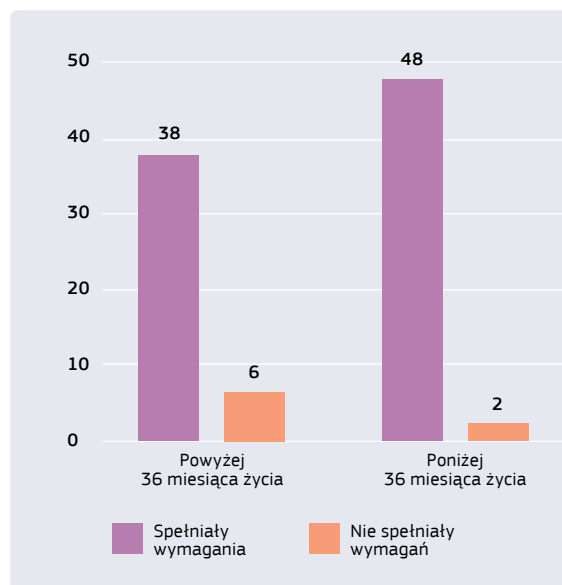
Rysunek 5 – Wyniki testów według substancji chemicznej (N=94)



3.4. Wyniki w poszczególnych kategoriach wiekowych

Ogólnie rzecz biorąc, 44 z 94 testowanych zabawek były przeznaczone dla dzieci powyżej 36 miesiąca życia, a 50 dla dzieci poniżej 36 miesiąca życia. Zabawki dla dzieci w wieku powyżej 36 miesięcy charakteryzowały się wyższym wskaźnikiem awaryjności (14 %) niż zabawki dla dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy (4 %).

Rysunek 6 – Ogólne wyniki testów – zabawki przeznaczone dla dzieci w wieku powyżej i poniżej 36 miesiąca życia (testy chemiczne) (N=94)



3.5. Wnioski z wyników badań

Zagrożenia chemiczne

Badanie wykazało, że 91 % pobranych próbek zabawek spełniło wymagania chemiczne określone w planie badań.

Substancje chemiczne, które przekroczyły dopuszczalne wartości, znaleziono wyłącznie w zabawkach wykonanych w całości lub częściowo z miękkiego plastiku.

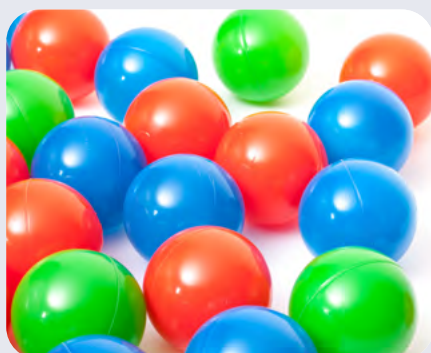
Niedozwolone ftalany wykryto w **sześciu różnych próbkach**.

Odkrycie to nie było zaskakujące, ponieważ ftalany są w wielu przypadkach celowo stosowane przez producentów w celu zwiększenia elastyczności, przezroczystości i trwałości plastiku. Ftalany testowane w ramach tego działania wpływają na funkcje rozrodcze i zakłócają działanie układu hormonalnego człowieka (substancje zaburzające gospodarkę hormonalną).

Oprócz wykrycia ftalanów, **jedyną inną niedozwoloną niebezpieczną substancją chemiczną** był **BPA** (znaleziony w dwóch kaczkach do kąpeli z 51 próbek przetestowanych pod kątem tej substancji). Był to zaskakujący wynik dla uczestniczących ONR. BPA to substancja chemiczna stosowana do wzmacniania tworzyw sztucznych i zwiększania ich trwałości. Jest to substancja zaburzająca gospodarkę hormonalną, a zatem substancja mogąca szkodzić zdrowiu poprzez zmianę równowagi hormonalnej, zwłaszcza we wczesnym dzieciństwie. Jest klasyfikowany jako reprotoksyniczny (może uszkadzać płodność).

Ostrzeżenia, oznaczenia i instrukcje

Przeprowadzone przez ONR kontrole ostrzeżeń, oznaczeń i instrukcji w ich językach narodowych wykazały, że 35 % próbek nie spełniało wymogów. Najczęstsze wykryte niezgodności dotyczyły brakujących znaków CE lub znaków CE o nieprawidłowym rozmiarze i kształcie, brakujących informacji dotyczących pojedynczego punktu kontaktowego oraz nieprawidłowych ostrzeżeń dotyczących wieku. Pomimo faktu, że ostrzeżenia, oznaczenia i instrukcje nie zawierają szczegółowych informacji na temat profilu ryzyka chemicznego zabawek, są one istotnym źródłem informacji dla rodziców/opiekunów na temat produktu i jego bezpiecznego użytkowania.



4. Oceny ryzyka i środki

4.1. Oceny ryzyka

Zgodnie z dyrektywą TSD zabawki wprowadzane na jednolity rynek muszą spełniać zasadnicze wymogi bezpieczeństwa określone w dyrektywie. W szczególności zabawki nie mogą zagrażać bezpieczeństwu lub zdrowiu użytkowników lub osób trzecich, gdy są używane zgodnie z przeznaczeniem lub w przewidywalny sposób. Oceniając, czy produkt stwarza ryzyko, należy przestrzegać zasad określonych w decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2019/417 ustanawiającej wytyczne dotyczące zarządzania unijnym systemem szybkiej wymiany informacji (Wytyczne „RAPEX”)⁵.

Wytyczne te określają metodę oceny ryzyka, która może być stosowana przez ONR do oceny poziomu ryzyka produktów konsumenckich dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów oraz do podjęcia decyzji, czy konieczne jest złożenie powiadomienia do systemu Safety Gate. Specjalne narzędzie do oceny ryzyka (narzędzie RAG) do przeprowadzania ocen ryzyka (które uwzględnia zasady określone w Wytycznych „RAPEX”) jest dostępne na stronie internetowej RAPEX i w aplikacji RAPEX.

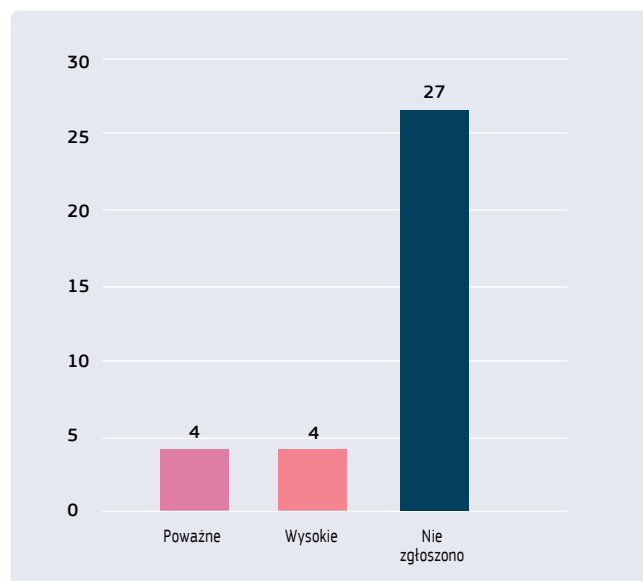
W odniesieniu do produktów, które podlegają środkom ograniczającym nakładanym przez ONR w oparciu o obecność substancji chemicznej wymienionej w wykazie składników, która podlega ograniczeniom zawartym w prawodawstwie UE, ale gdzie nie ma danych naukowych oceniających ryzyko, powiadomienia muszą być oceniane indywidualnie dla każdego przypadku.

Indywidualna ocena ryzyka nie jest jednak konieczna, jeśli:

- wykryto obecność substancji chemicznej, która jest zakazana lub obecna w stężeniu przekraczającym limit ustanowiony przez prawodawstwo europejskie (np. REACH);
- limity te są oparte na opinii naukowej, która wykazuje, że obecność tej substancji chemicznej stanowi zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów.

Cztery z ośmiu próbek, które nie spełniały wymogów testów chemicznych, zostały ocenione jako stwarzające poważne zagrożenie bez przeprowadzenia indywidualnej oceny ryzyka przez ONR. Pozostałe cztery próbki zostały poddane indywidualnej ocenie ryzyka przez właściwy organ ONR, który, biorąc pod uwagę zarówno zagrożenie, jak i narażenie, podjął decyzję o uznaniu próbek za stwarzające wysokie ryzyko⁶.

Rysunek 7: Przegląd poziomów ryzyka dla próbek, które nie spełniły wymagań (N=35)



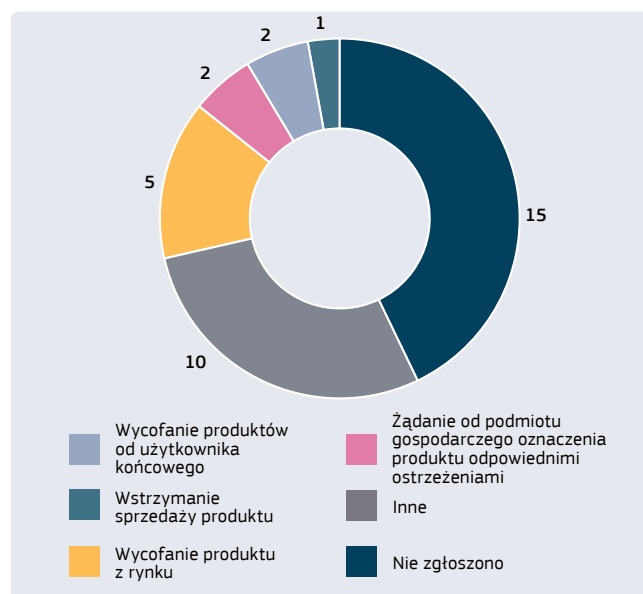
4.2. Środki naprawcze

Na podstawie wyników testów i przeprowadzonych kontroli ostrzeżeń, oznakowań i instrukcji, organy ONR decydują, jakie środki naprawcze należy podjąć w odniesieniu do produktów, które nie są zgodne z prawodawstwem UE i/lub obowiązującymi normami. Rysunek 8 – Środki przyjęte dla próbek, które nie spełniły wymagań (N=35) ilustruje główne podjęte środki.

Ponadto w przypadku stwierdzenia poważnego zagrożenia ONR są prawnie zobowiązane do dokonania zgłoszenia do systemu Safety Gate (zgodnie z art. 12 ust. 1 dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów (2001/95/WE)). Wytyczne „RAPEX” zalecają również składanie powiadomień dotyczących środków podjętych wobec produktów stwarzających mniej niż poważne zagrożenie.

W następstwie działań zainicjowanych przez wspólną kampanię testową (do 14 kwietnia 2023 r.) dwa produkty zostały objęte powiadomieniami Safety Gate, a powiadomienia dotyczące kolejnych trzech produktów oczekują na rozpatrzenie.

Rysunek 8 – Środki przyjęte dla próbek, które nie spełniły wymagań (N=35)



⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/LSU/?uri=CELEX:32019D0417>

⁶ Poziom ryzyka próbek, które nie spełniały wymogów kontroli ostrzeżeń, oznaczeń i instrukcji, nie został wskazany przez ONR.

⁷ Rozporządzenie (UE) 2023/988 w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym 23 maja 2023 r. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2023.135.01.0001.01.ENG&toc=OJ%3AL%3A2023%3A135%3ATOC Wchodzi ono w życie 12 czerwca 2023 r. i jest stosowane od 13 grudnia 2024 r.

5. Wnioski i zalecenia

5.1. Wnioski

Zabawki stanowią kategorię produktów, w którą corocznie ONR inwestują znaczne zasoby i wysiłki ze względu na wrażliwość konsumentów, dla których te produkty są przeznaczone. Działania takie jak „Substancje chemiczne w zabawkach” mogą być szczególnie szerokie, dlatego ONR uczestniczące w tym DPPP postanowiły skoncentrować się na 37 niebezpiecznych substancjach chemicznych, które w oparciu o ich wiedzę i doświadczenie mogą mieć większe szanse na wykrycie w zabawkach, zwłaszcza tych wykonanych z tworzyw sztucznych.

Kampania testowa wykryła ftalany i BPA w ośmiu badanych próbkach wykonanych wyłącznie lub częściowo z miękkiego plastiku. Chociaż tylko 9 % badanych próbek nie spełniło wymagań, ryzyko chemiczne związane z obecnością ftalanów i BPA, które przekraczają wartości graniczne, jest poważne. W rzeczywistości zakazane ftalany testowane w tym działaniu wpływają na funkcje rozrodcze, zakłócają ludzki układ hormonalny i mogą również powodować astmę. Podobnie, BPA może zmieniać równowagę hormonalną, zwłaszcza we wczesnym dzieciństwie, i jest klasyfikowany jako substancja o toksycznym wpływie na zdolność reprodukcyjną człowieka.

Ponadto kontrole przeprowadzone przez ONR w zakresie ostrzeżeń, oznaczeń i instrukcji w ich językach narodowych wykazały, że 35 % próbek nie spełniało wymogów. Jest to ważna część profilu ryzyka każdego produktu, ponieważ dostarcza rodzicom/opiekunom kluczowych informacji na temat prawidłowego użytkowania produktu i dopasowania do wieku.

ONR złożyły 2 powiadomienia do systemu Safety Gate w oparciu o wyniki tego DPPP (3 powiadomienia nadal czekają na rozpatrzenie) i zwróciły się do podmiotów gospodarczych o wycofanie produktów z rynku lub wycofanie ich od konsumentów w przypadku wykrycia niebezpiecznych chemikaliów przekraczających wartości graniczne. W przypadku próbek, które nie spełniały wymogów kontroli w zakresie ostrzeżeń, oznakowania i instrukcji, organy nadzoru rynku zwracały się głównie do podmiotów gospodarczych o oznakowanie produktów odpowiednimi ostrzeżeniami i usunięcie niezgodności administracyjnych.

5.2. Zalecenia dla zainteresowanych stron

Poniższe zalecenia są efektem badań i dyskusji prowadzonych przez przedstawicieli organów nadzoru rynku w trakcie projektu.

Konsumenci

Należy kupować zabawki tylko w zaufanych kanałach sprzedaży detalicznej – online i offline. Nie należy szukać tańszych produktów na innych stronach internetowych / kanałach sprzedaży detalicznej, ponieważ istnieje większe prawdopodobieństwo zakupu produktu niższej jakości. Należy uważać, aby **nie kupować zabawek z miękkiego plastiku niskiej jakości**, ponieważ mogą one stanowić większe zagrożenie chemiczne.

Należy sprawdzić, czy zabawka jest opatrzona **znakiem CE** oraz **nazwą i adresem fizycznym osoby prawnej mającej siedzibę w UE**. Należy przestrzegać **ostrzeżeń dotyczących wieku** na zabawkach.

Należy **monitorować młodsze dzieci** (w wieku poniżej 36 miesięcy), gdy bawią się zabawkami starszego rodzeństwa, aby nie wkładały ich do ust. Dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy mają tendencję do wkładania zabawek do ust przez dłuższy czas i są bardziej narażone na ryzyko działania niebezpiecznych chemikaliów.

Organy europejskie i krajowe

Należy w dalszym ciągu monitorować substancje chemiczne w zabawkach. Zagrożenia chemiczne są jednymi z najważniejszych zagrożeń zarejestrowanych w Safety Gate; ONR są zachęcane do korzystania ze swoich sieci informacyjnych i komunikacyjnych w celu namierzania i przechwytywania zabawek niebezpiecznych pod względem chemicznym. Dozwolone poziomy niebezpiecznych substancji chemicznych w zabawkach zostały ustalone w oparciu o dostępne dane naukowe i są testowane zgodnie z odpowiednią „najnowocześniejszą” technologią. Konkretne ostre i przewlekłe problemy zdrowotne są powodowane przez niebezpieczne chemikalia w zabawkach, takie jak długotrwałe i nieodwracalne choroby, zatrucia toksyczne, rak i rozwój – lub nasilenie – alergii, które powodują problemy takie jak astma.

Należy skoncentrować się na miękkich plastikowych zabawkach. Zabawki z miękkich tworzyw sztucznych, takich jak miękki PVC, mogą zawierać najbardziej problematyczne substancje chemiczne i zaleca się skupienie nadzoru na tych materiałach. W oparciu o wyniki tego działania, plastyfikatory ftalanowe były najczęściej wykrywanymi substancjami chemicznymi, chociaż inne substancje chemiczne, takie jak BPA wykrywane w miękkich lub półsztywnych plastikowych zabawkach (na przykład kaczkach do kąpielii), również mogą stanowić problem.



Podmioty gospodarcze

Bądź świadomy swoich obowiązków wynikających z obowiązującego ustawodawstwa.

- **Wszystkie podmioty gospodarcze**, udostępniając zabawki na rynku UE, muszą działać odpowiedzialnie i w pełnej zgodności z wymogami prawnymi dyrektywy TSD i rozporządzenia REACH.
- **Producenci** muszą ocenić wszystkie zagrożenia chemiczne związane z ich zabawkami i przeprowadzić udokumentowaną ocenę zgodności przed wprowadzeniem swoich zabawek na rynek europejski. Ocena ta musi być przechowywana przez nich lub ich upoważnionych europejskich przedstawicieli w formie dokumentacji technicznej i deklaracji zgodności.
- **Importerzy** zabawek na rynek europejski muszą najpierw upewnić się, że producent dokonał oceny zgodności w zakresie bezpieczeństwa chemicznego swoich zabawek przed wprowadzeniem ich na rynek europejski. Ponadto importerzy muszą upewnić się, że oceny producenta są dostępne w formie dokumentacji technicznej i deklaracji zgodności, zanim zaczną wprowadzać zabawki na rynek europejski. Importerzy są zobowiązani przechowywać kopię deklaracji zgodności WE przez okres 10 lat od momentu pierwszego wprowadzenia zabawki do obrotu.
- W szczególności w przypadku **sprzedaży online**, jeśli nie ma producenta, autoryzowanego przedstawiciela lub importera w UE, informacje muszą być przechowywane odpowiednio przez **osobę odpowiedzialną** lub dostawcę usług realizacji zamówień.

Należy zwrócić szczególną uwagę na zabawki wykonane z miękkiego plastiku. Dokonując oceny ryzyka związanego z zabawkami z tworzyw sztucznych, należy pamiętać, że miękkie tworzywa sztuczne, w szczególności PCV, mogą zawierać substancje podlegające ograniczeniom, takie jak ftalany. Ponadto BPA może być wykrywany w miękkich lub półsztywnych plastikowych zabawkach (np. kaczkach do kąpiel).

Ostrzeżenia, oznaczenia i instrukcje.

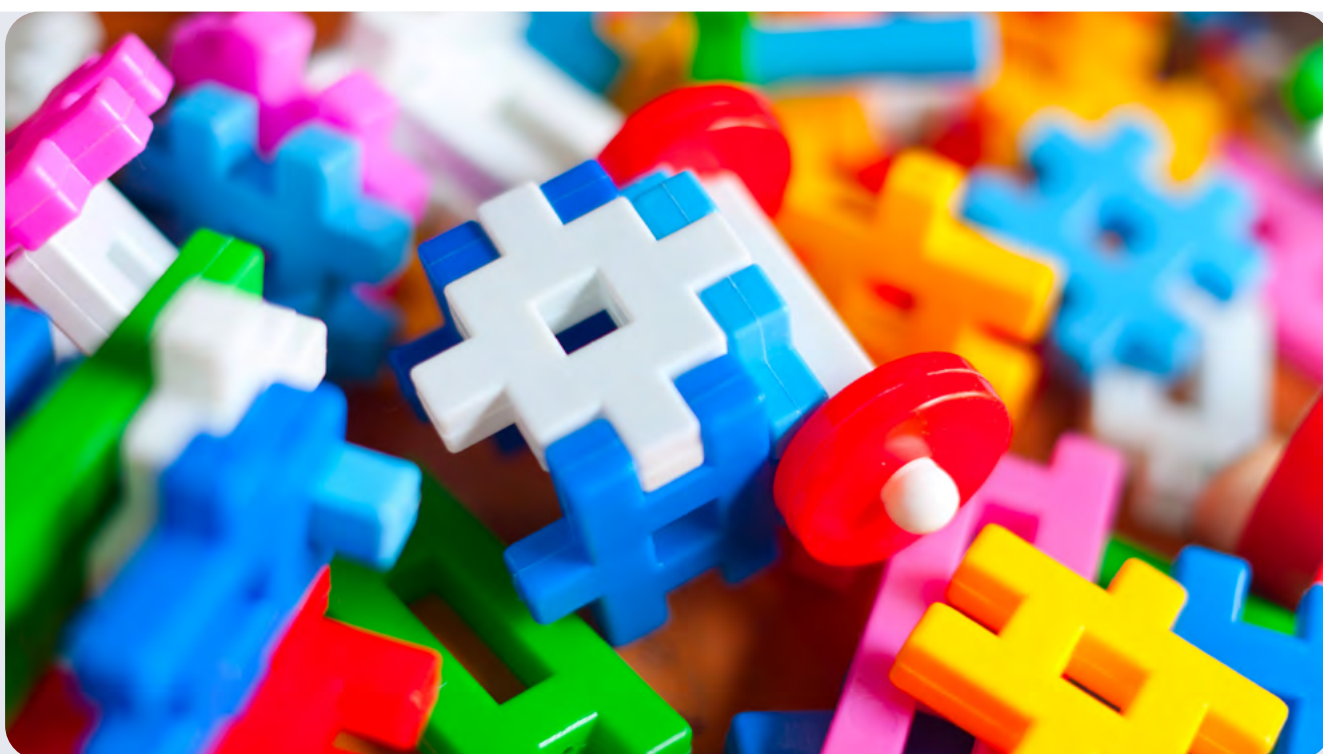
- Oznaczenia produktu i etykiety znajdujące się na zabawce muszą być w języku(-ach) narodowym(-ych) państwa członkowskiego, w którym produkt jest dostępny. Cała dokumentacja oceny zgodności w postaci deklaracji zgodności i powiązanej dokumentacji technicznej musi być również dostępna w języku łatwo zrozumiałym dla odpowiedniego organu (określonego przez dane państwo członkowskie).
- Przed wprowadzeniem na rynek wszystkie zabawki muszą być oznakowane znakiem CE.
- Wszystkie zabawki muszą być opatrzone prawidłową nazwą i adresem pocztowym europejskiego producenta i/lub importera oraz odpowiednimi informacjami dotyczącymi identyfikowalności, aby pomóc w wycofaniu niebezpiecznych zabawek (strona internetowa nie jest wystarczającym adresem punktu kontaktowego). Należy pamiętać, że jeśli na opakowaniu zabawki znajduje się tylko adres dystrybutora, ponosi on pełną odpowiedzialność za ocenę zgodności zabawki.

Dowiedz się, kto jest dostawcą produktu. Dokonaj starannej oceny przy wyborze osoby, z którą będziesz współpracować. Weryfikuj i uwierzytelniaj tożsamość dostawców, z którymi masz do czynienia.

Podejmij działania w przypadku stwierdzenia, że zabawka nie spełnia wymogów UE w zakresie bezpieczeństwa chemicznego. Aktywny udział w usuwaniu niebezpiecznych zabawek z rynku: może to obejmować natychmiastowe wycofanie z rynku lub od konsumenta i ostrzeżenie opinii publicznej o istniejącym ryzyku, w pełnej współpracy z łańcuchem dystrybucji i organami ONR.

Wycofanie produktu i konieczność zwrotu produktu przez konsumentów. Jasno komunikuj się z konsumentami co do tego, w jaki sposób otrzymają informacje o możliwych działaniach związanych z wycofaniem i koniecznością zwrotu produktu. Powiadomienia o wycofaniu powinny być jasne i dostępne, a także zawsze wskazywać zagrożenia stwarzane przez produkt. Regularnie monitoruj wpływ wycofania i odpowiednio dostosowuj strategię.

Zgłaszaj incydenty do właściwego organu. Jeżeli zabawka stwarza zagrożenie dla bezpieczeństwa, podmioty gospodarcze mają prawny obowiązek niezwłocznego poinformowania właściwego organu krajowego państwa członkowskiego, w którym zabawka została udostępniona. Jedną z metod powiadamiania jest użycie [Product Safety Business Alert Gateway](#).



1. Czym jest CASP?

Skoordynowane działania w zakresie bezpieczeństwa produktów (CASP) umożliwiają organom nadzoru rynku z krajów Unii Europejskiej/Europejskiego Obszaru Gospodarczego współpracę i wzmacnianie bezpieczeństwa produktów wprowadzanych na jednolity rynek.

CASP2022 obejmuje sześć działań poświęconych pojedynczym produktom oraz cztery działania horyzontalne.

Działania poświęcone pojedynczym produktom testują różne rodzaje produktów, które mogą stanowić zagrożenie dla konsumentów. Produkty są wybierane i pozyskiwane przez zaangażowane organy nadzoru rynku i badane zgodnie z wspólnie uzgodnionym planem badań.



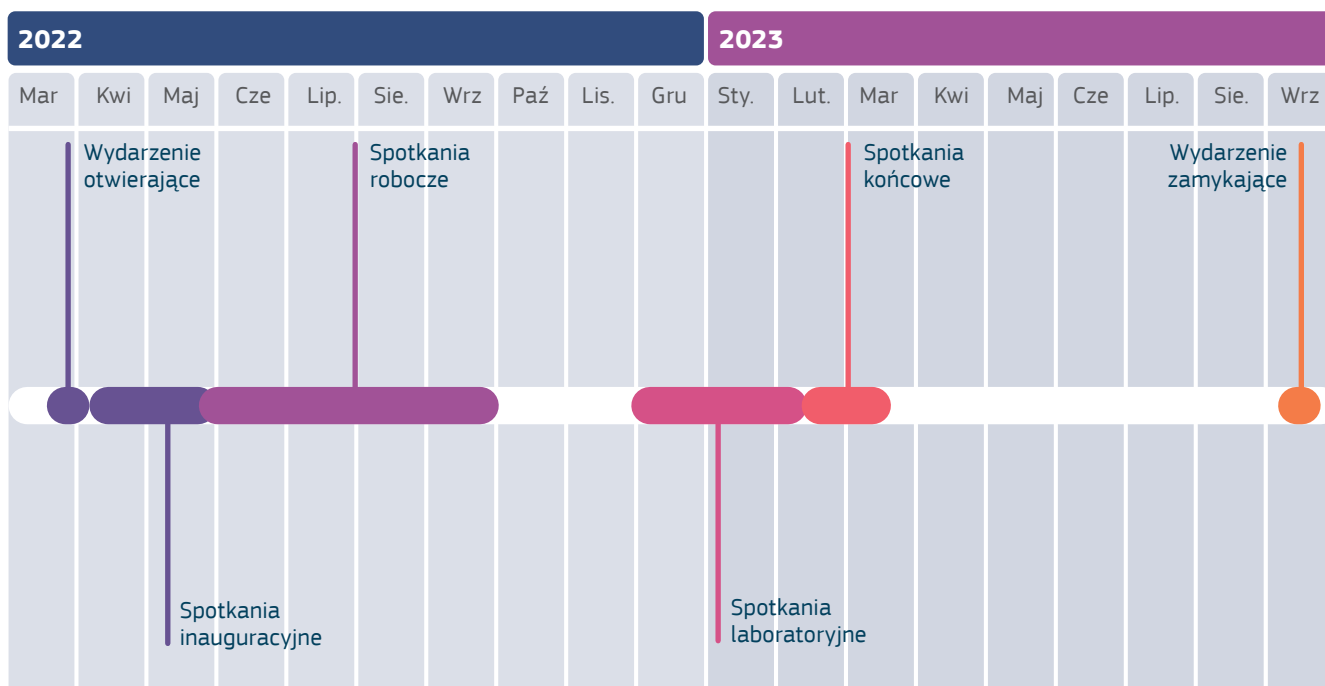
Działania horyzontalne stanowią forum dla organów nadzoru rynku do wymiany pomysłów i najlepszych praktyk. Pod kierunkiem eksperta technicznego opracowują one wspólne podejścia, procedury i praktyczne narzędzia nadzoru rynku.



Zadania i obowiązki



2. Plan pracy dla działań poświęconych pojedynczym produktom



Ciągła komunikacja wewnętrzna za pośrednictwem platformy Wiki Confluence

ROZPOCZĘCIE	POBIERANIE PRÓBEK I BADANIA	PRZEKAZYWANIE SPRAWOZDAŃ	KOMUNIKACJA ZEWNĘTRZNA
Badania wtórne	Proces przetargowy z udziałem laboratoriów	Ocena ryzyka	Opracowanie zestawu narzędzi komunikacyjnych
Wywiady pozwalające ustalić zakres	Wybór i zakontraktowanie laboratorium	Koordinacja środków przyjętych przez organy nadzoru rynku	Opracowanie komunikatów
Wstępny plan badań i pobierania próbek	Pobieranie próbek i transport	Sporządzanie sprawozdań końcowych	Rozpoczęcie kampanii komunikacyjnej
Mapowanie laboratoryjne	Proces testowania i raporty z testów	Utylizacja lub zwrot próbek do organów nadzoru rynku	Ocena wpływu



3. Narzędzia i procesy dla działań poświęconych pojedynczym produktom

0

Proces realizowany przed CASP

DG JUST przeprowadza procedurę ustalania priorytetów w celu wybrania kategorii produktów. Sześć kategorii produktów CASP2022 zostało wybranych przez uczestniczące organy nadzoru rynku w drodze konsultacji zorganizowanych przez DG JUST.

1

Walidacja planów badań i pobierania próbek

Eksperti techniczni przygotowują plany w oparciu o informacje zwrotne od organów nadzoru rynku i dostępny budżet. Wersje robocze są prezentowane podczas spotkania inauguracyjnego, a następnie dopracowywane i zatwierdzane przez organy nadzoru rynku za pośrednictwem Wiki.

2

Wybór laboratorium

Zespół wykonawcy wskazuje potencjalne laboratoria i kontaktuje się z nimi w celu otrzymania wyceny i zebrania innych informacji. Po zakończeniu spotkania inauguracyjnego rozpoczyna się proces przetargowy, a oferty poddawane są ocenie. Podczas spotkań roboczych uczestniczące organy nadzoru rynku podejmują decyzję o wyborze laboratorium.

3

Pobieranie i transport próbek

Organ nadzoru rynku zbiera odpowiednie próbki ze swoich rynków krajowych i rejestruje je w pliku kodyfikacyjnym. Po przeprowadzeniu wstępnych kontroli organ nadzoru rynku wysyła próbki do laboratorium.

4

Testowanie i przekazywanie sprawozdań z badań

Laboratorium testuje próbki zgodnie z ustalonym planem badań i przysyła raporty z badań na Wiki. Organ nadzoru rynku w razie potrzeby prosi o wyjaśnienia i zatwierdza sprawozdania.

5

Ocena ryzyka

Ekspert techniczny i organ nadzoru rynku opracowują scenariusze na podstawie wybranych próbek podczas spotkania laboratoryjnego i analizują ryzyka. Organ nadzoru rynku przeprowadza oceny ryzyka dla wszystkich próbek, które nie spełniają wymogów prawnych.

6

Przesyłanie scenariuszy do Narzędzia do Oceny Ryzyka

Scenariusze opracowane w ramach projektu są przysyłane do Narzędzia do Oceny Ryzyka.

7

Środki przyjęte przez organ nadzoru rynku

Organ nadzoru rynku podejmuje odpowiednie środki w stosunku do danych produktów i zgłasza je do systemu Safety Gate.

8

Komunikacja zewnętrzna

Działania w zakresie komunikacji zewnętrznej rozpoczynają się podczas wydarzenia zamykającego. Następnie prowadzona jest 2-3 tygodniowa ogólnoeuropejska kampania informacyjna.

Narzędzia

Dla każdego działania poświęconego pojedynczemu produktowi i projektu CASP2022 jako całości przygotowywane są **kliпы audiowizualne** skierowane do konsumentów i opinii publicznej. Dla całego projektu CASP2022 i dla każdego działania poświęconego pojedynczemu produktowi opracowywane są **infografiki** skierowane do podmiotów gospodarczych. Dla każdego działania oraz dla projektu CASP2022 sporządzane są **sprawozdania końcowe**. Są one tłumaczone na wszystkie języki urzędowe UE, a także na język norweski i islandzki.

Kanały

Materiały komunikacyjne są rozpowszechniane za pomocą następujących kanałów:

- [Strona internetowa KE – CASP](#)
- Krajowe kanały komunikacyjne organów nadzoru rynku
- Odpowiednia prasa i inne zainteresowane strony

KOMISJA EUROPEJSKA

Directorate-General for Justice and Consumers
Directorate Consumers
Unit E.4 Product Safety and Rapid Alert System
Email: JUST-RAPEX@ec.europa.eu

Komisja Europejska nie ponosi odpowiedzialności za skutki wynikające z ponownego wykorzystania niniejszej publikacji.

© Unia Europejska, 2023.

Komisja Europejska wdrożyła politykę ponownego wykorzystywania swoich dokumentów zgodnie z decyzją Komisji 2011/833/UE z dnia 12 grudnia 2011 r. w sprawie ponownego wykorzystywania dokumentów Komisji (Dz.U. L 330 z 14.12.2011, s. 39). Z wyjątkiem przypadków, w których stwierdzono inaczej, ponowne wykorzystywanie tego dokumentu jest dozwolone na podstawie licencji Creative Commons Attribution 4.0 International (CC-BY 4.0) (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>). Oznacza to, że ponowne wykorzystywanie jest dozwolone pod warunkiem odpowiedniego poinformowania o autorze oraz o wszelkich zmianach wprowadzonych w dokumencie.

W przypadku wykorzystania lub powielania elementów, które nie są własnością Unii Europejskiej, konieczne może być uzyskanie zgody bezpośrednio od właściwych podmiotów prawa autorskiego.

Informacje o Unii Europejskiej są dostępne we wszystkich językach urzędowych UE w portalu Europa:
https://european-union.europa.eu/index_pl



Urząd Publikacji
Unii Europejskiej

Luxembourg: Urząd Publikacji Unii Europejskiej

PDF ISBN 978-92-68-03552-8 doi:10.2838/421374 DS-03-23-170-PL-N