

## II

(Atti adottati a norma dei trattati CE/Euratom la cui pubblicazione non è obbligatoria)

## DECISIONI

## COMMISSIONE

## DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 21 aprile 2008

**che impone agli Stati membri di assicurare che i giocattoli magnetici commercializzati rechino un'avvertenza riguardante i rischi che pongono per la salute e la sicurezza**

[notificata con il numero C(2008) 1484]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2008/329/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001, relativa alla sicurezza generale dei prodotti <sup>(1)</sup>, e in particolare l'articolo 13,

previa consultazione degli Stati membri,

considerando quanto segue:

(1) Conformemente alla direttiva 2001/95/CE e alla direttiva 88/378/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1988, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti la sicurezza dei giocattoli <sup>(2)</sup>, modificata dalla direttiva 93/68/CEE del Consiglio <sup>(3)</sup>, i produttori hanno l'obbligo di commercializzare solo prodotti sicuri.

(2) La direttiva 88/378/CEE stabilisce i requisiti essenziali in materia di sicurezza che devono essere rispettati dai giocattoli per soddisfare gli obiettivi in materia di sicurezza della direttiva. Inoltre la direttiva prevede che al fine di facilitare la prova di conformità rispetto ai requisiti essenziali in materia di sicurezza, gli organismi di normalizzazione elaborino delle norme europee per la progettazione e la composizione dei giocattoli. Attualmente il rischio rappresentato dai magneti è contemplato dai requisiti generali in materia di sicurezza della direttiva 88/378/CEE; tuttavia tale direttiva non contiene requisiti di sicurezza specifici per i rischi posti dai magneti.

(3) Il Comitato europeo di normalizzazione (CEN) ha emesso la norma europea EN 71-1:2005 «Sicurezza dei giocattoli — parte 1: proprietà meccaniche e fisiche», che rappresenta una versione consolidata della norma armonizzata EN 71-1:1998 e dei relativi 11 emendamenti. I giocattoli che soddisfano detta norma sono considerati conformi ai requisiti essenziali della direttiva 88/378/CEE nella misura in cui sono interessati i requisiti specifici contemplati dalla norma. Attualmente la norma non contiene requisiti tecnici per i giocattoli magnetici. Conformemente all'articolo 8, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 88/378/CEE, qualora una norma armonizzata non contempli tutti i rischi potenzialmente posti da un giocattolo, i fabbricanti devono procedere a un esame CE di tipo.

<sup>(1)</sup> GU L 11 del 15.1.2002, pag. 4.

<sup>(2)</sup> GU L 187 del 16.7.1988, pag. 1. Direttiva modificata dalla direttiva 93/68/CEE (GU L 220 del 30.8.1993, pag. 1).

<sup>(3)</sup> GU L 220 del 30.8.1993, pag. 1.

- (4) Al fine di regolamentare i rischi specifici dei giocattoli magnetici, il 25 maggio 2007 la Commissione ha dato mandato al CEN<sup>(1)</sup>, conformemente alla direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche<sup>(2)</sup>, di rivedere la norma europea EN 71-1:2005 entro 24 mesi. In attesa dell'elaborazione e dell'entrata in vigore della norma rivista è necessario affrontare immediatamente il rischio posto dai giocattoli magnetici al fine di ridurre al minimo, migliorando la conoscenza dei pericoli, il rischio che accadano ulteriori incidenti a bambini a causa di tali giocattoli.
- (5) Oltre che dalla direttiva 88/378/CEE la sicurezza dei giocattoli è regolamentata dalla direttiva 2001/95/CE, che introduce un quadro generale di sorveglianza del mercato relativo ai prodotti di consumo. In base all'articolo 13 della direttiva 2001/95/CE, se la Commissione viene a conoscenza che determinati prodotti presentano un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori essa, a determinate condizioni, può adottare una decisione che impone agli Stati membri l'obbligo di adottare temporaneamente misure volte in particolare a limitare, o subordinare a condizioni specifiche, l'immissione o messa a disposizione sul mercato di simili prodotti.
- (6) Una simile decisione può essere adottata qualora: a) uno o più Stati membri differiscano in modo significativo nella strategia adottata o da adottarsi per affrontare il rischio in questione; b) il rischio, in considerazione della natura del problema di sicurezza, non possa essere affrontato con l'urgenza del caso nell'ambito delle procedure previste dalle normative comunitarie specifiche applicabili al prodotto in questione; e c) il rischio possa essere eliminato in modo efficace soltanto adottando misure appropriate applicabili a livello comunitario per assicurare un livello coerente e elevato di protezione della salute e della sicurezza dei consumatori e il buon funzionamento del mercato interno.
- (7) Recentemente è emerso un rischio grave in relazione ai magneti nei giocattoli. Seppur utilizzati da molto tempo nei giocattoli, negli ultimi anni i magneti sono diventati sempre più potenti, e possono quindi venire distaccati più facilmente se fissati tramite le stesse tecniche utilizzate in passato. Inoltre, vista la potenza aumentata, i magneti singoli o le parti magnetiche attualmente utilizzate nei giocattoli presentano un rischio di incidente grave più elevato rispetto al passato.
- (8) Tale rischio grave è stato rilevato sulla base di numerosi incidenti segnalati in tutto il mondo nel corso degli anni 2006 e 2007, che hanno visto bambini inghiottire ma-
- gneti staccati da giocattoli o piccole parti di giocattoli contenenti magneti. In caso di ingestione di più di un magnete i magneti possono attrarsi a vicenda e causare perforazioni, infezioni o blocchi intestinali, con conseguenze mortali. Anche l'inalazione dei magneti ha provocato lesioni gravi, e l'aspirazione nei polmoni richiede un intervento chirurgico immediato.
- (9) Oltre ad un incidente mortale segnalato negli Stati Uniti, dal 2006 in tutto il mondo sono stati segnalati numerosi casi di ingestione da parte di bambini di almeno due magneti o di un magnete insieme a un oggetto metallico, che hanno richiesto delicati interventi chirurgici. Tali incidenti hanno coinvolto bambini di età compresa tra 10 mesi e 12 anni.
- (10) Durante il 2006 e il 2007 molti fabbricanti di giocattoli hanno dovuto procedere al ritiro su vasta scala di giocattoli magnetici. In particolare, oltre 18 milioni di giocattoli magnetici sono stati richiamati in tutto il mondo nel corso dell'estate 2007, e una percentuale significativa di tali giocattoli si trovavano sul mercato europeo. A seguito degli incidenti e dei recenti richiami, numerosi fabbricanti si sono resi conto dei rischi esistenti e hanno modificato la progettazione dei giocattoli in questione, incapsulando o incastonando i magneti all'interno delle parti che li contengono.
- (11) Alcuni paesi hanno già adottato misure volte ad affrontare il rischio. In particolare, negli Stati Uniti la Consumer Product Safety Commission (CPSC) il 19 aprile 2007 ha diffuso un'avvertenza ai genitori riguardo ai rischi per la salute e la sicurezza posti dai giocattoli magnetici. Inoltre la CPSC ha partecipato alla revisione della norma ASTM F963-2007 «*Standard Consumer Safety Specification on Toy Safety*» creata sotto gli auspici dell'organismo di normalizzazione internazionale ASTM, per tenere conto dei magneti nei giocattoli. In Europa la Francia e la Germania hanno notificato alla Commissione le proprie disposizioni nazionali.
- (12) Nella risoluzione del 26 settembre 2007 sulla sicurezza dei prodotti e in particolare dei giocattoli<sup>(3)</sup>, il Parlamento europeo invita la Commissione ad usare i propri poteri per adottare misure restrittive, compresi i divieti, qualora venga accertato che beni di consumo immessi sul mercato comunitario non sono sicuri.
- (13) Dalla consultazione degli Stati membri in seno al comitato istituito a norma dell'articolo 15 della direttiva 2001/95/CE è emerso che vi sono notevoli differenze tra gli Stati membri quanto alla strategia da adottare per affrontare i rischi posti dai giocattoli magnetici.

(1) Mandato di normazione al CEN, del 25 maggio 2007, relativo all'elaborazione di una norma per i giocattoli magnetici (M/410.)

(2) GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/96/CE del Consiglio (GU L 363 del 20.12.2006, pag. 81).

(3) Testi approvati, P6\_TA(2007)0412.

- (14) In assenza di normative comunitarie alcuni Stati membri hanno adottato, o sono in procinto di adottare, misure nazionali divergenti al fine di gestire il rischio posto dai giocattoli magnetici. L'introduzione di tali misure nazionali determinerà inevitabilmente un livello diseguale di protezione e ostacoli intracomunitari agli scambi di giocattoli magnetici. Numerosi Stati membri hanno invocato una misura comunitaria.
- (15) Vi è una normativa comunitaria sugli elementi di piccole dimensioni nei giocattoli destinati ai bambini piccoli <sup>(1)</sup>, ma essa non contempla specificamente e sufficientemente i rischi determinati dai giocattoli magnetici per i bambini di età superiore a tre anni. Alla luce della natura del pericolo, il rischio provocato dai giocattoli magnetici non può essere trattato efficacemente e in modo compatibile con il grado d'urgenza del caso ricorrendo alle altre procedure stabilite in strumenti specifici della normativa comunitaria. È quindi necessario ricorrere a una decisione temporanea ai sensi dell'articolo 13 della direttiva 2001/95/CE, fino a quando la norma europea rivista EN 71-1:2005 non fornisca una soluzione globale al problema individuato. La misura mirata introdotta dalla presente decisione si limita a offrire una soluzione parziale, temporanea e a breve termine. La Commissione ha già riconosciuto chiaramente la necessità di requisiti di fabbricazione per affrontare in modo adeguato i rischi posti dai giocattoli magnetici quando ha affidato al CEN il mandato di normalizzazione riguardo alla revisione della norma EN 71-1:2005.
- (16) Alla luce del grave rischio costituito dai giocattoli magnetici e per assicurare un livello elevato e coerente di tutela della salute e della sicurezza dei consumatori su tutto il territorio dell'UE, nonché per evitare ostacoli agli scambi, urge l'adozione di una decisione temporanea conformemente all'articolo 13 della direttiva 2001/95/CE. Tale decisione dovrebbe rapidamente subordinare l'immissione sul mercato e la messa a disposizione dei giocattoli magnetici alla condizione che siano contrassegnati da un'adeguata avvertenza riguardo al rischio legato alla presenza di magneti o di componenti magnetici di forma e dimensioni tali da permetterne l'ingestione da parte di bambini. Una simile decisione dovrebbe contribuire a prevenire ulteriori lesioni o incidenti mortali.
- (17) Alla luce delle informazioni riguardo agli incidenti e ai pericoli e in attesa della misura permanente in forma di revisione della norma EN 71-1:2005, il campo d'applicazione della presente decisione dovrebbe riguardare i giocattoli magnetici.
- (18) La presente decisione si applica fatto salvo l'articolo 3, paragrafo 4, nonché gli articoli da 6 a 8 della direttiva 2001/95/CE, e non vieta dunque alle autorità competenti degli Stati membri di adottare le opportune misure qualora un giocattolo magnetico si riveli pericoloso nonostante la sua conformità ai requisiti della presente decisione e ad altri criteri volti a garantire l'obbligo generale di sicurezza. Gli Stati membri devono assicurare la sorveglianza del mercato e le attività di applicazione necessarie a prevenire i rischi alla salute e sicurezza dei consumatori causati dai prodotti non sicuri.
- (19) Sulla base dei progressi realizzati riguardo alla revisione della norma europea EN 71-1:2005 e in relazione alla completezza della norma rivista nonché alla sua adeguatezza a prevenire pienamente i rischi posti dai giocattoli magnetici, la Commissione deciderà se prorogare la validità della presente decisione per ulteriori periodi e se modificare la decisione stessa. In particolare la Commissione deciderà se sia opportuno introdurre requisiti di fabbricazione, che siano complementari all'avvertenza imposta nella presente decisione.
- (20) Si impone un breve periodo di transizione, nell'interesse sia degli Stati membri che devono assicurare un'applicazione efficace della decisione, che dei fabbricanti e distributori di giocattoli magnetici soggetti all'obbligo di immettere sul mercato e fornire solo giocattoli magnetici contrassegnati dall'avvertenza prescritta. In questo caso si dovrebbero concedere periodi di transizione quanto più brevi possibile, in linea con la necessità di prevenire ulteriori incidenti e di garantire la proporzionalità, nonché tenendo conto del fatto che la misura consiste solo in un'avvertenza scritta e non richiede modifiche alla progettazione vera e propria del prodotto. L'obbligo di apposizione di un'avvertenza sui giocattoli magnetici dovrebbe quindi entrare in vigore entro breve tempo dall'adozione della presente decisione da parte della Commissione.
- (21) Le disposizioni di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato istituito a norma dell'articolo 15 della direttiva 2001/95/CE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### Articolo 1

#### Definizioni

Ai fini della presente direttiva si intende per:

- «giocattolo magnetico», un giocattolo che contiene o consiste di uno o più magneti o componenti magnetici di forma e dimensioni atte ad essere ingeriti, accessibili ai bambini,

<sup>(1)</sup> In conformità della direttiva 88/378/CEE, i giocattoli, i loro componenti e le parti staccabili dei giocattoli manifestamente destinati a bambini di età inferiore a 36 mesi devono avere dimensioni tali da non poter essere ingeriti e/o inalati. Ciò significa che i giocattoli destinati ai bambini di età inferiore a 36 mesi non devono contenere alcun elemento tale da poter essere ingerito e/o inalato, che si tratti di magneti o meno.

- «giocattolo», qualsiasi prodotto o materiale concepito o destinato chiaramente a essere utilizzato a fini ludici da bambini di età inferiore a 14 anni,
- «di forma e dimensioni atte ad essere ingeriti», magneti o componenti che entrano interamente nel cilindro delle piccole parti definito dalla norma EN 71-1:2005,
- «accessibili ai bambini», magneti o componenti singoli o atti a essere staccati dal giocattolo in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili da parte di bambini, anche se originariamente contenuti, incapsulati, incastrati o incastornati nel giocattolo,
- «messa a disposizione sul mercato», la fornitura di un giocattolo magnetico per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato comunitario nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito,
- «immissione sul mercato», la prima messa a disposizione di un giocattolo magnetico sul mercato comunitario,
- «ritiro», qualsiasi misura volta a impedire la distribuzione, l'esposizione e l'offerta al consumatore.

#### Articolo 2

##### **Avvertenza**

1. Gli Stati membri assicurano che i giocattoli magnetici commercializzati o forniti rechino un'avvertenza:
  - a) con la seguente dicitura: «Avvertenza! Questo oggetto contiene magneti o componenti magnetici. Un magnete che si attacca a un altro magnete o a un oggetto metallico all'interno del corpo umano può provocare lesioni gravi o mortali. In caso di ingestione o inalazione di magneti, richiedere immediatamente assistenza medica.»;
  - b) o con una formulazione equivalente e facilmente comprensibile che trasmetta chiaramente lo stesso contenuto.
2. L'avvertenza deve risultare chiaramente visibile e leggibile ed essere posta in evidenza sull'imballaggio o altrimenti fissata al giocattolo magnetico in maniera tale che il consumatore possa notarla all'acquisizione.

3. L'avvertenza deve figurare in tutte le lingue ufficiali dello Stato membro in cui il prodotto è commercializzato o fornito sul mercato.

#### Articolo 3

##### **Attuazione**

1. A partire dal 21 luglio 2008, gli Stati membri provvedono al divieto di immissione o messa a disposizione sul mercato dei giocattoli magnetici che non recano l'avvertenza obbligatoria.
2. A partire dal 21 luglio 2008, gli Stati membri provvedono al divieto di immissione o messa a disposizione sul mercato dei giocattoli magnetici che non recano l'avvertenza obbligatoria.
3. Gli Stati membri comunicano immediatamente alla Commissione i provvedimenti adottati conformemente al paragrafo 12 della direttiva 2001/95/CE.

#### Articolo 4

##### **Informazione**

Gli Stati membri adottano le disposizioni necessarie per conformarsi alla presente decisione, pubblicano tali misure e ne informano immediatamente la Commissione.

#### Articolo 5

##### **Periodo di applicazione**

La presente decisione si applica fino a 21 aprile 2009.

#### Articolo 6

##### **Destinatari**

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 21 aprile 2008.

*Per la Commissione*

Meglana KUNEVA

*Membro della Commissione*