

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2005/84/EF

af 14. december 2005

om 22. ændring af Rådets direktiv 76/769/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater (phthalater i legetøj og småbørnsartikler)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽²⁾,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Traktatens artikel 14 omhandler oprettelse af et område uden indre grænser med fri bevægelighed for varer, personer, tjenesteydelser og kapital.

(2) Arbejdet med at gennemføre det indre marked bør forbedre livskvaliteten, sundhedsbeskyttelsen og forbrugernes sikkerhed. Dette direktiv opfylder kravet om, at der skal sikres et højt sundheds- og forbrugerbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Fællesskabets politikker og aktiviteter.

(3) Anvendelsen af visse phthalater i legetøj og småbørnsartikler, som er fremstillet af blødgjort materiale, eller som indeholder dele, der er fremstillet af blødgjort materiale, bør forbydes, da forekomsten af visse phthalater udgør eller vil kunne udgøre en risiko for børns sundhed. Legetøj og småbørnsartikler, som kan puttes i munden, uanset om produktet er beregnet til dette formål, kan under visse omstændigheder udgøre en sundhedsrisiko for små børn, hvis disse genstande er fremstillet af blødgjort materiale eller indeholder dele fremstillet af blødgjort materiale, der indeholder visse phthalater.

(4) Den Videnskabelige Komité for Toksicitet, Økotoxikitet og Miljø (CSTEE) har efter at være blevet hørt af Kommissionen afgivet udtalelser om sundhedsrisiciene forbundet med disse phthalater.

(5) Kommissionens henstilling 98/485/EF af 1. juli 1998 om artikler og legetøj til børn under tre år, som er beregnet til at blive puttet i munden, og som er fremstillet af blød PVC indeholdende visse phthalater ⁽⁴⁾ opfordrede medlemsstaterne til at vedtage foranstaltninger til at sikre en effektiv beskyttelse af børns sundhed hvad angår disse produkter.

(6) Siden 1999 har anvendelsen af seks phthalater i legetøj og småbørnsartikler, som er beregnet til at blive puttet i munden af børn under tre år, været genstand for et midlertidigt forbud på EU-plan efter vedtagelsen af Kommissionens beslutning 1999/815/EF ⁽⁵⁾ inden for rammerne af Rådets direktiv 92/59/EØF af 29. juni 1992 om produktsikkerhed i almindelighed ⁽⁶⁾. Nævnte beslutnings gyldighedsperiode forlænges regelmæssigt.

(7) Nogle medlemsstater har allerede indført begrænsninger i markedsføringen af legetøj og småbørnsartikler på grund af indholdet af phthalater, hvilket direkte berører det indre markeds gennemførelse og funktion. Det er derfor nødvendigt at foretage en indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning på dette område og ændre bilag I til direktiv 76/769/EØF ⁽⁷⁾.

(8) Forsigtighedsprincippet bør finde anvendelse, når den videnskabelige evaluering ikke gør det muligt at fastslå risikoen med tilstrækkelig sikkerhed, så der sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, navnlig for børn.

(9) Børn er som organismer under udvikling særligt sårbare over for reproduktionstoksiske stoffer. Derfor bør den eksponering af børn, som hidrører fra alle praktisk undgåelige kilder til emission af disse stoffer, navnlig artikler, som børn putter i munden, begrænses mest muligt.

⁽¹⁾ EFT C 116 E af 26.4.2000, s. 14.

⁽²⁾ EFT C 117 af 26.4.2000, s. 59.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 6.7.2000 (EFT C 121 af 24.4.2001, s. 410), Rådets fælles holdning af 4.4.2005 (EUT C 144 E af 14.6.2005, s. 24), Europa-Parlamentets holdning af 5.7.2005 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 23.11.2005.

⁽⁴⁾ EFT L 217 af 5.8.1998, s. 35.

⁽⁵⁾ EFT L 315 af 9.12.1999, s. 46. Senest ændret ved beslutning 2004/781/EF (EUT L 344 af 20.11.2004, s. 35).

⁽⁶⁾ EFT L 228 af 11.8.1992, s. 24. Ophævet ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF (EFT L 11 af 15.1.2002, s. 4).

⁽⁷⁾ EFT L 262 af 27.9.1976, s. 201. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2004/98/EF (EUT L 305 af 1.10.2004, s. 63).

- (10) Under risikovurderingerne og/eller inden for rammerne af Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer ⁽¹⁾ er di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), dibutylphthalat (DBP) og butylbenzylphthalat (BBP) blevet identificeret som reproduktionstoksiske stoffer og er derfor blevet klassificeret som reproduktionstoksisk i kategori 2.
- (11) Med hensyn til diisononylphthalat (DINP), diisodecylphthalat (DIDP) og di-n-octylphthalat (DNOP) mangler der enten videnskabelige oplysninger, eller de foreliggende oplysninger er modstridende; det kan dog ikke udelukkes, at disse stoffer udgør en potentiel risiko, hvis de anvendes i legetøj og småbørnsartikler, som pr. definition er beregnet til børn.
- (12) Usikkerhederne i forbindelse med evalueringen af eksponeringen for disse phthalater, såsom den tid, artiklen er i munden, samt eksponeringen for emissioner fra andre kilder, gør det nødvendigt at tage forsigtighedshensyn. Der bør derfor indføres begrænsninger i anvendelsen af disse phthalater til legetøj og småbørnsartikler samt i markedsføringen af sådanne artikler. Begrænsningerne vedrørende DINP, DIDP og DNOP bør imidlertid af proportionalitets-hensyn være mindre strenge end dem, der foreslås vedrørende DEHP, DBP og BBP.
- (13) Kommissionen bør foretage en gennemgang af andre anvendelser af artikler, der er fremstillet af blødgjort materiale, eller hvori indgår dele, der er fremstillet af blødgjort materiale, og som kan udsætte mennesker for risiko, navnlig artikler, der anvendes i medicinsk udstyr.
- (14) I overensstemmelse med Kommissionens meddelelse om forsigtighedsprincippet bør foranstaltninger, der baseres på dette princip, revideres i lyset af nye videnskabelige oplysninger.
- (15) Kommissionen bør i samarbejde med de myndigheder i medlemsstaterne, der er ansvarlige for markedstilsyn og håndhævelse i forbindelse med legetøj og småbørnsartikler, og i samråd med de relevante producent- og importørorganisationer overvåge anvendelsen af phthalater og andre stoffer som blødgørere i legetøj og småbørnsartikler.
- (16) Med henblik på direktiv 76/769/EØF bør »småbørnsartikler« defineres.
- (17) I overensstemmelse med nr. 34 i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning ⁽²⁾ bør medlemsstaterne opfordres til, at de hver for sig og i Fællesskabets interesse opstiller egne oversigter, der så vidt muligt viser sammenhængen mellem dette direktiv og dets gennemførelse i national lovgivning, og offentliggør disse oversigter.
- (18) Kommissionen vil tage anvendelsen af de phthalater, der er opført i bilag I til direktiv 76/769/EØF, i andre produkter op til fornyet vurdering, når risikovurderingen i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 af 23. marts 1993 om vurdering af og kontrol med risikoen ved eksisterende stoffer ⁽³⁾ er afsluttet.
- (19) Dette direktiv berører ikke Fællesskabets minimumsfor-skrifter for beskyttelse af arbejdstagerne som fastsat i Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet ⁽⁴⁾ og i særdirekti-verne vedtaget på grundlag heraf, navnlig Rådets direktiv 90/394/EØF af 28. juni 1990 om beskyttelse af arbejdsta-gere mod risici for under arbejdet at være udsat for kræft-fremkaldende stoffer ⁽⁵⁾ og Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser ⁽⁶⁾ —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Direktiv 76/769/EØF ændres som følger:

1) Følgende litra tilføjes i artikel 1, stk. 3:

»c) småbørnsartikel: ethvert produkt, der har til formål at gøre det lettere for børn at sove eller slappe af, som anvendes til børns hygiejne, eller som børn kan spise med eller sutte på.«

2) Bilag I ændres som anført i bilaget til nærværende direktiv.

⁽²⁾ EUT C 321 af 31.12.2003, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 84 af 5.4.1993, s. 1. Ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

⁽⁴⁾ EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1. Ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

⁽⁵⁾ EFT L 196 af 26.7.1990, s. 1. Ophævet ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF (EUT L 158 af 30.4.2004, s. 50).

⁽⁶⁾ EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11.

⁽¹⁾ EFT 196 af 16.8.1967, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2004/73/EF (EUT L 152 af 30.4.2004, s. 1).

Artikel 2

Kommissionen tager senest den 16. januar 2010 de foranstaltninger, der er omhandlet i direktiv 76/769/EØF som ændret ved dette direktiv, op til fornyet vurdering i lyset af nye videnskabelige oplysninger om de i bilaget til dette direktiv beskrevne stoffer og deres substitutionsprodukter, og såfremt der er grundlag herfor, ændres disse foranstaltninger tilsvarende.

Artikel 3

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 16. juli 2006 de nødvendige love og administrative bestemmelser for at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

Medlemsstaterne anvender disse bestemmelser fra den 16. januar 2007.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 14. december 2005.

På Europa-Parlamentets vegne
J. BORRELL FONTELLES
Formand

På Rådets vegne
C. CLARKE
Formand

BILAG

I bilag I til direktiv 76/769/EØF indsættes følgende punkter:

»[XX.] Følgende phthalater (eller andre CAS eller Eines-numre, der omfatter følgende stoffer): di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) CAS nr. 117-81-7 Eines nr. 204-211-0 dibutylphthalat (DBP) CAS nr. 84-74-2 Eines nr. 201-557-4 butylbenzylphthalat (BBP) CAS nr. 85-68-7 Eines nr. 201-622-7	Må ikke anvendes som stoffer eller som bestanddele i præparater i koncentrationer på over 0,1 % udtrykt i masse af det blødgjorte materiale i legetøj og småbørnsartikler. Legetøj og småbørnsartikler, der indeholder disse phthalater i koncentrationer over ovennævnte grænse, må ikke markedsføres.
[XXa.] Følgende phthalater (eller andre CAS eller Eines-numre, der omfatter følgende stoffer): diisononylphthalat (DINP) CAS nr. 28553-12-0 og 68515-48-0 Eines nr. 249-079-5 og 271-090-9 diisodecylphthalat (DIDP) CAS nr. 26761-40-0 og 68515-49-1 Eines nr. 247-977-1 og 271-091-4 di-n-octylphthalat (DNOP) CAS nr. 117-84-0 Eines nr. 204-214-7	Må ikke anvendes som stoffer eller som bestanddele i præparater i koncentrationer på over 0,1 % udtrykt i masse af det blødgjorte materiale i legetøj og småbørnsartikler, som børn vil kunne putte i munden. Legetøj og småbørnsartikler, der indeholder disse phthalater i koncentrationer over ovennævnte grænse, må ikke markedsføres.«