

ΟΔΗΓΙΑ 2005/84/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**της 14ης Δεκεμβρίου 2005**

για την εικοστή δεύτερη τροποποίηση της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν περιορισμούς κυκλοφορίας στην αγορά και χρήσεως μερικών επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων (φθαλικές ενώσεις στα παιχνίδια και στα είδη παιδικής φροντίδας)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 95,

την πρόταση της Επιτροπής ⁽¹⁾,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽²⁾,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης ⁽³⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το άρθρο 14 της συνθήκης θεσπίζει ένα χώρο χωρίς εσωτερικά σύνορα μέσα στον οποίο εξασφαλίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, των προσώπων, των υπηρεσιών και των κεφαλαίων.
- (2) Οι σχετικές με την εσωτερική αγορά εργασίες θα πρέπει να βελτιώνουν την ποιότητα της ζωής, την προστασία της υγείας και την ασφάλεια των καταναλωτών. Η παρούσα οδηγία ανταποκρίνεται στην απαίτηση σύμφωνα με την οποία, κατά τη χάραξη και την εφαρμογή όλων των κοινοτικών πολιτικών και δραστηριοτήτων, θα πρέπει να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και των καταναλωτών.
- (3) Η χρήση ορισμένων φθαλικών ενώσεων σε παιχνίδια και είδη παιδικής φροντίδας που είναι κατασκευασμένα από πλαστικοποιημένο υλικό ή περιλαμβάνουν μέρη κατασκευασμένα από πλαστικοποιημένο υλικό θα πρέπει να απαγορευθεί, δεδομένου ότι η παρουσία ορισμένων φθαλικών ενώσεων παρουσιάζει ή θα μπορούσε δυνητικά να παρουσιάσει κινδύνους για την υγεία των παιδιών. Τα παιχνίδια και τα προϊόντα παιδικής φροντίδας που μπορούν να εισαχθούν στο στόμα χωρίς να προορίζονται για αυτόν το σκοπό, μπορούν σε ορισμένες περιπτώσεις να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία των μικρών παιδιών εάν είναι κατασκευασμένα από πλαστικοποιημένο υλικό ή περιλαμβάνουν μέρη κατασκευασμένα από πλαστικοποιημένο υλικό που περιέχει ορισμένες φθαλικές ενώσεις.
- (4) Η επιστημονική επιτροπή για την τοξικότητα, την οικοτοξικότητα και το περιβάλλον (εφεξής «ΕΕΤΟΠ»), με την οποία διαβουλευθήκε η Επιτροπή, γνωμοδότησε για τους κινδύνους που θέτουν οι φθαλικές αυτές ενώσεις για την υγεία.

(5) Με τη σύσταση 98/485/ΕΚ της Επιτροπής, της 1ης Ιουλίου 1998, για τα προϊόντα παιδικής φροντίδας και τα παιχνίδια που προορίζονται για στοματική χρήση από παιδιά ηλικίας κάτω των τριών ετών, τα οποία είναι κατασκευασμένα από μαλακό PVC που περιέχει ορισμένες φθαλικές ενώσεις ⁽⁴⁾, τα κράτη μέλη καλούνται να λαμβάνουν τα απαιτούμενα μέτρα προκειμένου να διασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των παιδιών σε σχέση με τα προϊόντα αυτά.

(6) Στην Ευρωπαϊκή Ένωση, από το 1999 και μετά, ύστερα από την έκδοση της απόφασης 1999/815/ΕΚ της Επιτροπής ⁽⁵⁾ στο πλαίσιο της οδηγίας 92/59/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 29ης Ιουνίου 1992, για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων ⁽⁶⁾, ισχύει προσωρινή απαγόρευση χρήσης έξι φθαλικών ενώσεων σε παιχνίδια και είδη παιδικής φροντίδας τα οποία προορίζονται να έλθουν σε επαφή με το στόμα παιδιών ηλικίας κάτω των τριών ετών. Η εν λόγω απόφαση ενημερώνεται τακτικά.

(7) Οι περιορισμοί τους οποίους έχουν ήδη θεσπίσει ορισμένα κράτη μέλη, όσον αφορά τη διάθεση στην αγορά παιχνιδιών και ειδών παιδικής φροντίδας λόγω των φθαλικών ενώσεων που περιέχουν, επηρεάζουν άμεσα την ολοκλήρωση και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαία η προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών στο πεδίο αυτό και, κατά συνέπεια, η τροποποίηση του παραρτήματος I της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ ⁽⁷⁾.

(8) Η αρχή της προφύλαξης θα πρέπει να εφαρμόζεται όταν η επιστημονική αξιολόγηση δεν επιτρέπει να καθοριστεί ο κίνδυνος με επαρκή βεβαιότητα ώστε να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας, ιδίως των παιδιών.

(9) Τα παιδιά, ως αναπτυσσόμενοι οργανισμοί, είναι ιδιαίτερα ευάλωτα σε ουσίες τοξικές για την αναπαραγωγή. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να μειωθεί όσο το δυνατόν περισσότερο η έκθεση των παιδιών σε όλες τις πηγές εκπομπών των ουσιών αυτών οι οποίες είναι πρακτικώς δυνατόν να αποφευχθούν, ιδίως δε από αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με το στόμα των παιδιών.

⁽¹⁾ ΕΕ C 116 Ε της 26.4.2000, σ. 14.

⁽²⁾ ΕΕ C 117 της 26.4.2000, σ. 59.

⁽³⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 6ης Ιουλίου 2000 (ΕΕ C 121 της 24.4.2001, σ. 410), κοινή θέση του Συμβουλίου της 4ης Απριλίου 2005 (ΕΕ C 144 Ε της 14.6.2005, σ. 24), θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 5ης Ιουλίου 2005 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 23ης Νοεμβρίου 2005.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 217 της 5.8.1998, σ. 35.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 315 της 9.12.1999, σ. 46 απόφαση όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 2004/781/ΕΚ (ΕΕ L 344 της 20.11.2004, σ. 35).

⁽⁶⁾ ΕΕ L 228 της 11.8.1992, σ. 24 οδηγία που καταργήθηκε από την οδηγία 2001/95/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 11 της 15.1.2002, σ. 4).

⁽⁷⁾ ΕΕ L 262 της 27.9.1976, σ. 201 οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2004/98/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 305 της 1.10.2004, σ. 63).

- (10) Κατά τις αξιολογήσεις κινδύνου ή/και στο πλαίσιο της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 1967, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών⁽¹⁾, οι ουσίες di(2-ethylhexyl) phthalate DEHP, dibutyl phthalate DBP και benzyl butyl phthalate BBP χαρακτηρίζονται ως τοξικές για την αναπαραγωγή και, συνεπώς, ταξινομούνται στην κατηγορία 2 των τοξικών για την αναπαραγωγή ουσιών.
- (11) Επιστημονικά στοιχεία όσον αφορά τις ουσίες di-isononyl phthalate DINP, di-isodecyl phthalate DIDP και di-n-octyl phthalate DNOP είτε δεν υπάρχουν είτε είναι αντιφατικά, αλλά δεν αποκλείεται να συνιστούν δυνητικό κίνδυνο εάν χρησιμοποιηθούν σε παιχνίδια και είδη παιδικής φροντίδας τα οποία, εξ ορισμού, προορίζονται για παιδιά.
- (12) Λόγω των αβεβαιοτήτων της αξιολόγησης της έκθεσης στις φθαλικές αυτές ουσίες, όπως της διάρκειας επαφής με το στόμα και της έκθεσης σε εκπομπές από άλλες πηγές, πρέπει να ληφθούν υπόψη θεωρήσεις προφυλακτικού χαρακτήρα. Συνεπώς, θα πρέπει να θεσπιστούν περιορισμοί στη χρήση των φθαλικών αυτών ενώσεων στα παιχνίδια και τα είδη παιδικής φροντίδας καθώς και στη διάθεση των ειδών αυτών στην αγορά. Ωστόσο, για λόγους αναλογικότητας, οι περιορισμοί για τις ενώσεις DINP, DIDP και DNOP θα πρέπει να είναι λιγότερο αυστηροί από εκείνους που προτείνονται για τις ενώσεις DEHP, DBP και BBP.
- (13) Η Επιτροπή θα πρέπει να επανεξετάσει τις λοιπές εφαρμογές των προϊόντων που είναι κατασκευασμένα από πλαστικοποιημένο υλικό ή περιλαμβάνουν μέρη κατασκευασμένα από πλαστικοποιημένο υλικό και ενδέχεται να εγκυμονούν κινδύνους για τον άνθρωπο, ιδίως αυτά που χρησιμοποιούνται σε ιατρικές συσκευές.
- (14) Σύμφωνα με την ανακοίνωση της Επιτροπής για την αρχή της προφύλαξης, τα μέτρα που βασίζονται στην εν λόγω αρχή θα πρέπει να αναθεωρούνται υπό το πρίσμα νέων επιστημονικών στοιχείων.
- (15) Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τις αρχές των κρατών μελών οι οποίες είναι αρμόδιες για την επιτήρηση της αγοράς και την επιβολή των κανόνων για τα παιχνίδια και τα είδη παιδικής φροντίδας, και σε διαβούλευση με τις σχετικές οργανώσεις παραγωγών και εισαγωγέων, θα πρέπει να παρακολουθεί τη χρήση των φθαλικών ενώσεων και άλλων ενώσεων, όπως οι πλαστικοποιητές, στα παιχνίδια και τα είδη παιδικής φροντίδας.
- (16) Για το σκοπό της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ, θα πρέπει να προσδιορισθεί ο όρος «είδη παιδικής φροντίδας».
- (17) Σύμφωνα με την παράγραφο 34 της διοργανικής συμφωνίας για τη βελτίωση της νομοθεσίας⁽²⁾, ενθαρρύνονται τα κράτη μέλη να καταρτίσουν, προς ίδια χρήση και προς όφελος της Κοινότητας, τους δικούς τους πίνακες, οι οποίοι αποτυπώνουν, στο μέτρο του δυνατού, την αντιστοιχία της παρούσας οδηγίας με τα μέτρα μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο, και να τους δημοσιοποιήσουν.
- (18) Η Επιτροπή θα επανεξετάσει τη χρήση των φθαλικών ενώσεων που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ σε άλλα προϊόντα, όταν ολοκληρωθεί η αξιολόγηση κινδύνου στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου, της 23ης Μαρτίου 1993, για την αξιολόγηση και τον έλεγχο των κινδύνων από τις υπάρχουσες ουσίες⁽³⁾.
- (19) Η παρούσα οδηγία ισχύει με την επιφύλαξη της κοινοτικής νομοθεσίας περί των ελαχίστων απαιτήσεων για την προστασία των εργαζομένων, οι οποίες καθορίζονται στην οδηγία 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 1989, σχετικά με την εφαρμογή μέτρων για την προώθηση της βελτίωσης της ασφάλειας και της υγείας των εργαζομένων κατά την εργασία⁽⁴⁾ και στις ειδικές οδηγίες που βασίζονται σε αυτήν, ιδίως δε στις οδηγίες του Συμβουλίου 90/394/ΕΟΚ, της 28ης Ιουνίου 1990, σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους παράγοντες κατά την εργασία⁽⁵⁾, και 98/24/ΕΚ, της 7ης Απριλίου 1998, για την προστασία της υγείας και ασφαλείας των εργαζομένων κατά την εργασία από κινδύνους οφειλόμενους σε χημικούς παράγοντες⁽⁶⁾.

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η οδηγία 76/769/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Στο άρθρο 1 παράγραφος 3 προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο:

«γ) “πρόϊον παιδικής φροντίδας” σημαίνει κάθε προϊόν που προορίζεται να διευκολύνει τον ύπνο, τη χαλάρωση, την υγιεινή, το τάισμα των παιδιών ή το πιπίλισμα εκ μέρους των παιδιών.»

2. Το παράρτημα I τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

⁽²⁾ ΕΕ C 321 της 31.12.2003, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 84 της 5.4.1993, σ. 1 κανονισμός όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

⁽⁴⁾ ΕΕ L 183 της 29.6.1989, σ. 1 οδηγία όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 196 της 26.7.1990, σ. 1 οδηγία που καταργήθηκε από την οδηγία 2004/37/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 158 της 30.4.2004, σ. 50).

⁽⁶⁾ ΕΕ L 131 της 5.5.1998, σ. 11.

⁽¹⁾ ΕΕ 196 της 16.8.1967, σ. 1 οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2004/73/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 152 της 30.4.2004, σ. 1).

Άρθρο 2

Η Επιτροπή αξιολογεί εκ νέου, έως την 16 Ιανουαρίου 2010, τα μέτρα που προβλέπονται στην οδηγία 76/769/ΕΟΚ, όπως αυτή τροποποιείται από την παρούσα οδηγία, υπό το πρίσμα νέων επιστημονικών στοιχείων για τις ουσίες που περιγράφονται στο παράρτημα της παρούσας οδηγίας και τα υποκατάστατα αυτών και, εφόσον δικαιολογείται, τα μέτρα αυτά τροποποιούνται αναλόγως.

Άρθρο 3

1. Έως την 16 Ιουλίου 2006, τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν αμελλητί την Επιτροπή σχετικά.

Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 16 Ιανουαρίου 2007.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία τίθεται σε ισχύ την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Στρασβούργο, 14 Δεκεμβρίου 2005.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος
J. BORRELL FONTELLES

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος
C. CLARKE

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Τα ακόλουθα σημεία προστίθενται στο παράρτημα I της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ:

«[XX.] Οι ακόλουθες φθαλικές ενώσεις (ή άλλοι αριθμοί CAS και EINECS που αφορούν την ουσία): Φθαλικός δις (2-αιθυλεξυλ) εστέρας (DEHP) αριθ. CAS 117-81-7 αριθ. EINECS 204-211-0 Φθαλικός διβουτυλεστέρας (DBP) αριθ. CAS 84-74-2 αριθ. EINECS 201-557-4 φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας (BBP) αριθ. CAS 85-68-7 αριθ. EINECS 201-622-7	Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται ως ουσίες ή ως συστατικά παρασκευασμάτων, σε συγκεντρώσεις ανώτερες του 0,1 % κατά μάζα του πλαστικοποιημένου υλικού, σε παιχνίδια και είδη παιδικής φροντίδας. Τα παιχνίδια και τα είδη παιδικής φροντίδας που περιέχουν τις φθαλικές αυτές ενώσεις σε συγκεντρώσεις ανώτερες του προαναφερθέντος ορίου δεν επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά.
[XXα.] Οι ακόλουθες φθαλικές ενώσεις (ή άλλοι αριθμοί CAS και EINECS που αφορούν την ουσία): φθαλικός δι-“ισοευνεϋλεστέρας” (DINP) αριθ. CAS 28553-12-0 και 68515-48-0 αριθ. EINECS 249-079-5 και 271-090-9 φθαλικός δι-“ισοδεκυλεστέρας” (DIDP) αριθ. CAS 26761-40-0 και 68515-49-1 αριθ. EINECS 247-977-1 και 271-091-4 Φθαλικός διοκτυλεστέρας (DNOP) αριθ. CAS 117-84-0 αριθ. EINECS 204-214-7	Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται ως ουσίες ή ως συστατικά παρασκευασμάτων, σε συγκεντρώσεις ανώτερες του 0,1 % κατά μάζα του πλαστικοποιημένου υλικού, σε παιχνίδια και είδη παιδικής φροντίδας τα οποία μπορούν να τοποθετηθούν από τα παιδιά στο στόμα. Τα παιχνίδια και τα είδη παιδικής φροντίδας που περιέχουν τις φθαλικές αυτές ενώσεις σε συγκεντρώσεις ανώτερες του προαναφερθέντος ορίου δεν επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά.»