

## EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA 2005/84/EK

(2005. gada 14. decembris),

**ar ko divdesmit otro reizi groza Padomes Direktīvu 76/769/EEK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz dažu bīstamu vielu un preparātu tirgū laišanas un lietošanas ierobežojumiem (ftalāti rotaļlietās un bērnu aprūpes precēs)**

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu, un jo īpaši tā 95. pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu <sup>(1)</sup>,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu <sup>(2)</sup>,

saskaņā ar Līguma 251. pantā noteikto procedūru <sup>(3)</sup>,

tā kā:

(1) Ar Līguma 14. pantu ir izveidota telpa bez iekšējām robežām, kurā tiek nodrošināta preču, personu, pakalpojumu un kapitāla brīva aprīte.

(2) Iekšēja tirgus darbībai būtu jāuzlabo dzīves kvalitāte, veselības aizsardzība un patērētāju drošība. Šī direktīva atbilst prasībām, ka – nosakot un ieviešot Kopienas politiku un darbības - augstā līmenī jānodrošina veselības aizsardzība un patērētāju aizsardzība.

(3) Būtu jāaizliedz dažu ftalātu izmantošana rotaļlietās un bērnu aprūpes precēs, kuras izgatavotas no plastificēta materiāla vai kurās ir plastificēta materiāla detaļas, jo daži noteikti ftalāti izraisa vai var potenciāli radīt risku bērnu veselībai. Tomēr rotaļlietas un bērnu aprūpes preces, kuras ir izgatavotas no noteiktu ftalātu saturoša plastificēta materiāla vai kurās ir šāda veida plastificēta materiāla detaļas, un kuras bērns var ielikt mutē, kaut arī tās nav paredzētas šim nolūkam, noteiktos gadījumos var būt bīstamas mazu bērnu veselībai.

(4) Toksikoloģijas, ekotoksikoloģijas un vides zinātniskā komiteja (SCTEE) pēc apspriešanās ar Komisiju sniegusi atzinumus par risku, ko šie ftalāti rada veselībai.

(5) Komisijas Ieteikums 98/485/EK (1998. gada 1. jūlijs) par bērnu aprūpes precēm un rotaļlietām, kuras domātas bērniem līdz trīs gadu vecumam un paredzēts bāzt mutē, un kuras izgatavotas no atsevišķus ftalātus saturoša plastificēta PVH <sup>(4)</sup>, aicināja dalībvalstis veikt pasākumus, lai augstā līmenī nodrošinātu bērnu veselības aizsardzību saistībā ar šiem ražojumiem.

(6) Kopš 1999. gada sešu ftalātu lietošanai rotaļlietās un bērnu aprūpes precēs, kuras domātas bērniem līdz trīs gadu vecumam un kuras paredzēts bāzt mutē, Eiropas Savienības līmenī noteikts pagaidu aizliegums pēc tam, kad saskaņā ar Padomes Direktīvu 92/59/EEK (1992. gada 29. jūnijs) par produktu vispārējo nekaitīgumu <sup>(5)</sup> tika pieņemts Komisijas Lēmums 1999/815/EK <sup>(6)</sup>. Minētais lēmums tiek regulāri atjaunināts.

(7) Ierobežojumi, ko atsevišķas dalībvalstis jau pieņēmušas attiecībā uz rotaļlietu un bērnu aprūpes preču laišanu tirgū saistībā ar to sastāvā esošajiem ftalātiem, tieši ietekmē iekšējā tirgus izveides pabeigšanu un tā darbību. Tādēļ ir nepieciešams tuvināt dalībvalstu tiesību aktus šajā jomā un attiecīgi grozīt Direktīvas 76/769/EEK <sup>(7)</sup> I pielikumu.

(8) Ja zinātnisks novērtējums neļauj pietiekami noteikti konstatēt risku, būtu jāievēro piesardzības princips, lai nodrošinātu veselības aizsardzību augstā līmenī, jo īpaši attiecībā uz bērniem.

(9) Bērni kā organismi attīstības stadijā ir īpaši jutīgi pret reprotoksiskām vielām. Tādēļ būtu cik vien iespējams jāsamazina bērnu pakļaušana visiem šo vielu emisiju avotiem, no kuriem praktiski iespējams izvairīties, jo īpaši emisijām no precēm, ko bērni bāz mutē.

<sup>(1)</sup> OV C 116 E, 26.4.2000., 14. lpp.

<sup>(2)</sup> OV C 117, 26.4.2000., 59. lpp.

<sup>(3)</sup> Eiropas Parlamenta 2000. gada 6. jūlija Atzinums (OV C 121, 24.4.2001., 410. lpp.), Padomes 2005. gada 4. aprīļa Kopējā nostāja (OV C 144 E, 14.6.2005., 24. lpp.), Eiropas Parlamenta 2005. gada 5. jūlija Nostāja (Oficiālajā Vēstnesī vēl nav publicēta) un Padomes 2005. gada 23. novembra Lēmums.

<sup>(4)</sup> OV L 217, 5.8.1998., 35. lpp.

<sup>(5)</sup> OV L 228, 11.8.1992., 24. lpp. Direktīva atcelta ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/95/EK (OV L 11, 15.1.2002., 4. lpp.).

<sup>(6)</sup> OV L 315, 9.12.1999., 46. lpp. Lēmumā jaunākie grozījumi izdarīti ar Lēmumu 2004/781/EK (OV L 344, 20.11.2004., 35. lpp.).

<sup>(7)</sup> OV L 262, 27.9.1976., 201. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Direktīvu 2004/98/EK (OV L 305, 1.10.2004., 63. lpp.).

- (10) Veicot riska novērtēšanu un/vai saskaņā ar Padomes Direktīvu 67/548/EEK (1967. gada 27. jūnijs) par normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz bīstamu vielu klasifikāciju, iepakojšanu un marķēšanu <sup>(1)</sup> di-(2-etilheksil) ftalāts (*DEHP*), dibutilftalāts (*DBP*) un benzilbutilftalāts (*BBP*) identificēti kā reprotoksiskas vielas, un tādēļ tie iekļauti reprotoksisko vielu 2. kategorijā.
- (11) Zinātniskās informācijas par diizononilftalātu (*DINP*), diizodecilftalātu (*DIDP*) un dinoktilftalātu (*DNOP*) vai nu nav, vai arī tā ir pretrunīga, taču nevar izslēgt to, ka tie ir potenciāli bīstami, ja tiek izmantoti rotaļlietās un bērnu aprūpes precēs, kuras pēc definīcijas tiek ražotas bērniem.
- (12) Neskaidrības šo ftalātu iedarbības novērtējumā, piemēram, mutē atrašanās ilgums un emisiju iedarbība no citiem avotiem, prasa ņemt vērā piesardzības apsvērumus. Tādēļ būtu jāievieš ierobežojumi šo ftalātu izmantošanai rotaļlietās un bērnu aprūpes precēs, kā arī šo preču tirdzniecībai. Tomēr proporcionalitātes iemeslu dēļ ierobežojumiem attiecībā uz *DINP*, *DIDP* un *DNOP* vajadzētu būt mazāk stingriem nekā tiem, kas ierosināti attiecībā uz *DEHP*, *DBP* un *BBP*.
- (13) Komisijai būtu jāpārskata to preču, it īpaši medicīnas aprīkojuma, pielietojums, kuras ir izgatavotas no cilvēkiem bīstama plastificēta materiāla vai kurās ir šāda veida plastificēta materiāla detaļas.
- (14) Saskaņā ar Komisijas paziņojumu par piesardzības principu pasākumi, ko veic saskaņā ar šo principu, būtu jāpārskata, ņemot vērā jaunāko zinātnisko informāciju.
- (15) Komisijai sadarbībā ar dalībvalstu iestādēm, kas atbildīgas par rotaļlietu un bērnu aprūpes preču tirgus uzraudzību un piemērošanu, un saziņā ar attiecīgajām ražotāju un importētāju organizācijām, būtu jāuzrauga ftalātu un citu vielu izmantošana par plastifikatoriem rotaļlietās un bērnu aprūpes precēs.
- (16) Direktīvas 76/769/EEK piemērošanas nolūkā būtu jādefinē termins "bērnu aprūpes prece".
- (17) Saskaņā ar 34. punktu Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu <sup>(2)</sup> dalībvalstīm ir ieteikts gan savām vajadzībām, gan Kopienas interesēs izstrādāt savas tabulas, kas pēc iespējas precīzāk atspoguļotu atbilstību starp šo direktīvu un tās transponēšanas pasākumiem, un padarīt tās publiski pieejamas.
- (18) Komisija pārskatīs Direktīvas 76/769/EEK I pielikumā uzskaitīto ftalātu izmantošanu citos ražojumos, kad būs pabeigts riska novērtējums saskaņā ar Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 (1993. gada 23. marts) par esošo vielu riska faktoru novērtējumu un kontroli <sup>(3)</sup>.
- (19) šo direktīvu piemēro, neskarot Kopienas normas, ar ko nosaka minimālās prasības darbinieku aizsardzībai un kas ietvertas Padomes Direktīvā 89/391/EEK (1989. gada 12. jūnijs) par pasākumu ieviešanu, lai uzlabotu darba ņēmēju drošību un veselības aizsardzību darbā <sup>(4)</sup>, un uz to balstītās atsevišķās direktīvās, jo īpaši Padomes Direktīvā 90/394/EEK (1990. gada 28. jūnijs) par darba ņēmēju aizsardzību pret riska faktoriem, kas saistīti ar pakļaušanu kancerogēnu iedarbībai darbā <sup>(5)</sup>, un Padomes Direktīvā 98/24/EK (1998. gada 7. aprīlis) par darba ņēmēju veselības un drošības aizsardzību pret risku, kas saistīts ar ķīmiskāliju izmantošanu darbā <sup>(6)</sup>.

## IR PIENĒMUŠI ŠO DIREKTĪVU.

## 1. pants

Ar šo Direktīvu 76/769/EEK groza šādi:

## 1. Direktīvas 1. panta 3. punktam pievieno šādu apakšpunktu:

"c) "bērnu aprūpes prece" ir izstrādājums, kas paredzēts veicināt bērnu iemigšanu, bērnu nomierināšanai, higiēnai, barošanai vai domāts bērniem sūkāšanai."

## 2. Direktīvas I pielikumu groza, kā izklāstīts šīs direktīvas pielikumā.

<sup>(2)</sup> OV C 321, 31.12.2003., 1. lpp.

<sup>(3)</sup> OV L 84, 5.4.1993., 1. lpp. Regulā grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1882/2003 (OV L 284, 31.10.2003., 1. lpp.).

<sup>(4)</sup> OV L 183, 29.6.1989., 1. lpp. Direktīvā grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1882/2003.

<sup>(5)</sup> OV L 196, 26.7.1990., 1. lpp. Direktīva atcelta ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2004/37/EK (OV L 158, 30.4.2004., 50. lpp.).

<sup>(6)</sup> OV L 131, 5.5.1998., 11. lpp.

<sup>(1)</sup> OV 196, 16.8.1967., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Direktīvu 2004/73/EK (OV L 152, 30.4.2004., 1. lpp.).

## 2. pants

Komisija līdz 2010. gada 16. janvārim atkārtoti izvērtē pasākumus, kas paredzēti Direktīvā 76/769/EEK, kā tā grozīta ar šo direktīvu, ņemot vērā jaunāko zinātnisko informāciju par šīs direktīvas pielikumā aprakstītajām vielām un to aizstājējiem, un, ja tam ir pamatojums, šos pasākumus attiecīgi maina.

## 3. pants

1. Dalībvalstis līdz 2006. gada 16. jūlijam pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis par to tūlīt informē Komisiju.

Tās piemēro šos aktus no 2007. gada 16. janvāra.

Kad dalībvalstis pieņem šos pasākumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka paņēmienus, kā izdarīt šādas atsauces.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus to tiesību aktu svarīgākos noteikumus, ko tās pieņēmušas jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

## 4. pants

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

## 5. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Strasbūrā, 2005. gada 14. decembrī.

*Eiropas Parlamenta vārdā –  
priekšsēdētājs*  
J. BORRELL FONTELLES

*Padomes vārdā –  
priekšsēdētājs*  
C. CLARKE

## PIELIKUMS

Direktīvas 76/769/EEK I pielikumam pievieno šādus punktus:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>“[XX.] Turpmāk norādītie ftalāti (vai citi CAS– un EINECS numuri, kas attiecas uz šo vielu):</p> <p>di–(2–etilheksil) ftalāts (DEHP)<br/>CAS Nr. 117–81–7<br/>Einecs Nr. 204–211–0</p> <p>dibutilftalāts (DBP)<br/>CAS Nr. 84–74–2<br/>Einecs Nr. 201–557–4</p> <p>benzilbutilftalāts (BBP)<br/>CAS Nr. 85–68–7<br/>Einecs Nr. 201–622–7</p>                                                         | <p>Nedrīkst lietot kā vielas vai preparātu sastāvdaļas koncentrācijā, kas pārsniedz 0,1 % no plastificētā materiāla masas rotaļlietās un bērnu aprūpes precēs.</p> <p>Rotaļlietas un bērnu aprūpes preces, kurās šo ftalātu koncentrācija pārsniedz iepriekšminēto ierobežojumu, nedrīkst laist tirgū.</p>                             |
| <p>[XX.a] Turpmāk norādītie ftalāti (vai citi CAS– un EINECS numuri, kas attiecas uz šo vielu):</p> <p>diizononilftalāts (DINP)<br/>CAS Nr. 28553–12–0 un 68515–48–0<br/>Einecs Nr. 249–079–5 un 271–090–9</p> <p>diizodecilftalāts (DIDP)<br/>CAS Nr. 26761–40–0 un 68515–49–1<br/>Einecs Nr. 247–977–1 un 271–091–4</p> <p>– dinoktilftalāts (DNOP)<br/>CAS Nr. 117–84–0<br/>Einecs Nr. 204–214–7</p> | <p>Nedrīkst lietot kā vielas vai preparātu sastāvdaļas koncentrācijā, kas pārsniedz 0,1 % no plastificētā materiāla masas rotaļlietās un bērnu aprūpes precēs, kuras bērni var bāzt mutē.</p> <p>Rotaļlietas un bērnu aprūpes preces, kurās šo ftalātu koncentrācija pārsniedz iepriekšminēto ierobežojumu, nedrīkst laist tirgū.”</p> |