

DYREKTYWA 2005/84/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**z dnia 14 grudnia 2005 r.**

zmieniająca po raz dwudziesty drugi dyrektywę Rady 76/769/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do ograniczeń we wprowadzaniu do obrotu i stosowaniu niektórych substancji i preparatów niebezpiecznych (ftalany w zabawkach i artykułach pielęgnacyjnych dla dzieci)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95,

uwzględniając wniosek Komisji ⁽¹⁾,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽²⁾,

stanowiąc zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 251 Traktatu ⁽³⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Artykuł 14 Traktatu ustanawia obszar bez granic wewnętrznych, w którym zapewniony jest swobodny przepływ towarów, osób, usług i kapitału.
- (2) Rozwój rynku wewnętrznego powinien przynieść poprawę jakości życia, ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów. Niniejsza dyrektywa jest zgodna z wymogiem zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia i ochrony konsumentów przy definiowaniu i realizacji wszystkich polityk i działań Wspólnoty.
- (3) Stosowanie niektórych ftalanów w zabawkach i artykułach pielęgnacyjnych dla dzieci wykonanych z materiału z dodatkiem plastifikatorów lub zawierających części wykonane z materiału z dodatkiem plastifikatorów powinno być zabronione, ponieważ obecność niektórych ftalanów stanowi lub może potencjalnie stanowić ryzyko dla zdrowia dzieci. Zabawki i artykuły pielęgnacyjne dla dzieci, które mogą być brane do ust, pomimo że nie są przeznaczone do tego celu, mogą w pewnych okolicznościach stanowić ryzyko dla zdrowia małych dzieci, jeżeli wykonane są z materiału z dodatkiem plastifikatorów lub zawierają części wykonane z materiału z dodatkiem plastifikatorów, który zawiera niektóre ftalany.
- (4) Komitet Naukowy ds. Toksyczności, Ekotoksyczności i Środowiska (SCTEE), z którym skonsultowała się Komisja, przedstawił opinie w sprawie ryzyka stwarzanego dla zdrowia przez te ftalany.

- (5) Zalecenie Komisji 98/485/WE z dnia 1 lipca 1998 r. w sprawie artykułów pielęgnacyjnych dla dzieci i zabawek przeznaczonych do brania do ust przez dzieci do lat trzech, wytworzonych z miękkiego PVC zawierającego niektóre ftalany ⁽⁴⁾, wezwało Państwa Członkowskie do podjęcia działań w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia dzieci w odniesieniu do tych produktów.
- (6) Od 1999 r. stosowanie sześciu ftalanów w zabawkach i artykułach pielęgnacyjnych dla dzieci przeznaczonych do brania do ust przez dzieci do lat trzech podlega tymczasowemu zakazowi na poziomie Unii Europejskiej w następstwie przyjęcia decyzji Komisji 1999/815/WE ⁽⁵⁾ w ramach dyrektywy Rady 92/59/EWG z dnia 29 czerwca 1992 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów ⁽⁶⁾. Okres obowiązywania tej decyzji jest regularnie przedłużany.
- (7) Przyjęte już przez niektóre Państwa Członkowskie ograniczenia dotyczące wprowadzania do obrotu zabawek i artykułów pielęgnacyjnych dla dzieci ze względu na fakt, że zawierają one ftalany, bezpośrednio ograniczają możliwość stworzenia i funkcjonowania rynku wewnętrznego. Dlatego też konieczne jest zbliżenie przepisów ustawowych Państw Członkowskich w tej dziedzinie, a co za tym idzie dokonanie zmiany załącznika I do dyrektywy 76/769/EWG ⁽⁷⁾.
- (8) W przypadkach gdy ocena naukowa nie pozwala na określenie z wystarczającą pewnością ryzyka, powinno się stosować zasadę ostrożności w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia, w szczególności w odniesieniu do dzieci.
- (9) Dzieci, których organizm ciągle się rozwija, są szczególnie podatne na działanie substancji toksycznych działających szkodliwie na rozrodczość. Dlatego też powinno się w możliwie najszerszym zakresie ograniczyć narażanie dzieci na działanie wszelkich dających się w praktyce uniknąć źródeł emisji tych substancji, pochodzących w szczególności z artykułów, które dzieci biorą do ust.

⁽¹⁾ Dz.U. C 116 E z 26.4.2000, str. 14.

⁽²⁾ Dz.U. C 117 z 26.4.2000, str. 59.

⁽³⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 6 lipca 2000 r. (Dz.U. C 121 z 24.4.2001, str. 410), wspólne stanowisko Rady z dnia 4 kwietnia 2005 r. (Dz.U. C 144 E z 14.6.2005, str. 24), stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 5 lipca 2005 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 23 listopada 2005 r.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 217 z 5.8.1998, str. 35.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 315 z 9.12.1999, str. 46. Decyzja ostatnio zmieniona decyzją 2004/781/WE (Dz.U. L 344 z 20.11.2004, str. 35).

⁽⁶⁾ Dz.U. L 228 z 11.8.1992, str. 24. Dyrektywa uchylona dyrektywą 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 11 z 15.1.2002, str. 4).

⁽⁷⁾ Dz.U. L 262 z 27.9.1976, str. 201. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2004/98/WE (Dz.U. L 305 z 1.10.2004, str. 63).

- (10) Przy ocenie ryzyka i/lub w ramach dyrektywy Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych⁽¹⁾, ftalan di (2-etyloheksylu) (DEHP), ftalan dibutyłu (DBP) i ftalan benzylu-butyłu (BBP) zostały uznane za substancje działające szkodliwie na rozrodczość i tym samym sklasyfikowane jako substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 2.
- (11) W odniesieniu do ftalanu diizononylu (DINP), ftalanu diizodecylu (DIDP) i ftalanu dioktylu (DNOP) albo brak jest informacji naukowych, albo są one sprzeczne, jednak nie można wykluczyć, że substancje te stanowią potencjalne ryzyko, jeżeli są stosowane w zabawkach i artykułach pielęgnacyjnych dla dzieci, które z definicji są dla nich produkowane.
- (12) Niejasności w ocenie narażenia na działanie tych ftalanów, takie jak czas, przez jaki dzieci trzymają artykuły w ustach, oraz narażenie na działanie emisji pochodzących z innych źródeł, wymagają wzięcia pod uwagę względów ostrożności. Dlatego też powinny zostać wprowadzone ograniczenia w stosowaniu tych ftalanów w zabawkach i artykułach pielęgnacyjnych dla dzieci oraz we wprowadzaniu takich artykułów do obrotu. Niemniej jednak, w celu zachowania proporcjonalności, ograniczenia w odniesieniu do DINP, DIDP i DNOP powinny być mniej surowe niż te proponowane w odniesieniu do DEHP, DBP i BBP.
- (13) Komisja powinna dokonać przeglądu innych zastosowań artykułów wykonanych z materiału z dodatkiem plastyfikatorów lub zawierających części wykonane z materiału z dodatkiem plastyfikatorów, które mogą stanowić ryzyko dla ludzi, w szczególności tych stosowanych w produktach medycznych.
- (14) Zgodnie z komunikatem Komisji w sprawie zasady ostrożności środki stosowane na podstawie tej zasady powinny podlegać przeglądowi w świetle nowych informacji naukowych.
- (15) Komisja we współpracy z organami Państw Członkowskich odpowiedzialnymi za nadzór nad rynkiem zabawek i artykułów pielęgnacyjnych dla dzieci oraz po zasięgnięciu opinii właściwych organizacji producentów i importerów powinna monitorować stosowanie ftalanów i innych substancji jako plastyfikatorów w zabawkach i artykułach pielęgnacyjnych dla dzieci.
- (16) Do celów dyrektywy 76/769/EWG należy zdefiniować pojęcie „artykułów pielęgnacyjnych dla dzieci”.
- (17) Zgodnie z pkt 34 Porozumienia międzyinstytucjonalnego w sprawie lepszego stanowienia prawa⁽²⁾ zachęca się Państwa Członkowskie do sporządzania, do ich własnych celów i w interesie Wspólnoty, własnych tabel, które w możliwie najszerszym zakresie odzwierciedlają korelacje pomiędzy niniejszą dyrektywą a środkami transpozycji, oraz do podawania ich do wiadomości publicznej.
- (18) Komisja dokona przeglądu stosowania ftalanów wymienionych w załączniku I do dyrektywy 76/769/EWG w innych produktach, gdy zostanie przeprowadzona ocena ryzyka zgodnie z rozporządzeniem Rady (EWG) nr 793/93 z dnia 23 marca 1993 r. w sprawie oceny i kontroli ryzyk stwarzanych przez istniejące substancje⁽³⁾.
- (19) Niniejszą dyrektywę stosuje się bez uszczerbku dla prawodawstwa wspólnotowego ustanawiającego minimalne wymagania dla ochrony pracowników zawarte w dyrektywie Rady 89/391/EWG z dnia 12 czerwca 1989 r. w sprawie wprowadzenia środków w celu poprawy bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy⁽⁴⁾ oraz w poszczególnych, opartych na niej dyrektywach, w szczególności w dyrektywie Rady 90/394/EWG z dnia 28 czerwca 1990 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych podczas pracy⁽⁵⁾ i dyrektywie Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym z czynnikami chemicznymi w miejscu pracy⁽⁶⁾.

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W dyrektywie 76/769/EWG wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 1 ust. 3 dodaje się lit. c) w brzmieniu:

„c) »artykuły pielęgnacyjne dla dzieci« oznaczają wszelkie produkty przeznaczone do ułatwienia snu, odpoczynku, higieny, karmienia dzieci lub ssania przez nie.”
- 2) w załączniku I wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

⁽²⁾ Dz.U. C 321 z 31.12.2003, str. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 84 z 5.4.1993, str. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

⁽⁴⁾ Dz.U. L 183 z 29.6.1989, str. 1. Dyrektywa zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 196 z 26.7.1990, str. 1. Dyrektywa uchylona dyrektywą 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 158 z 30.4.2004, str. 50).

⁽⁶⁾ Dz.U. L 131 z 5.5.1998, str. 11.

⁽¹⁾ Dz.U. 196 z 16.8.1967, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2004/73/WE (Dz.U. L 152 z 30.4.2004, str. 1).

Artykuł 2

Najpóźniej do dnia 16 stycznia 2010 r. Komisja podda ponownej ocenie środki przewidziane w dyrektywie 76/769/EWG zmienionej niniejszą dyrektywą w świetle nowych informacji naukowych dotyczących substancji wymienionych w załączniku do niniejszej dyrektywy i ich substytutów oraz, jeżeli będzie to uzasadnione, środki te zostaną odpowiednio zmienione.

Artykuł 3

1. Do dnia 16 lipca 2006 r. Państwa Członkowskie przyjmują i publikują przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne, niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy i niezwłocznie informują o tym Komisję.

Państwa Członkowskie stosują te przepisy od dnia 16 stycznia 2007 r.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu, dnia 14 grudnia 2005 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
J. BORRELL FONTELLES
Przewodniczący

W imieniu Rady
C. CLARKE
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Do załącznika I do dyrektywy 76/769/EWG dodaje się następujące punkty:

„[XX.] Następujące ftalany (lub inne numery CAS i EINECS odpowiadające tym substancjom): ftalan di(2-etyloheksylu) (DEHP) nr CAS: 117-81-7 nr EINECS: 204-211-0 ftalan dibutylu (DBP) nr CAS: 84-74-2 nr EINECS: 201-557-4 ftalan benzylu-butylu (BBP) nr CAS: 85-68-7 nr EINECS: 201-622-7	Nie mogą być stosowane jako substancje lub składniki preparatów, w stężeniu większym niż 0,1 % w stosunku do masy materiału z dodatkiem plastyfikatorów, w zabawkach i artykułach pielęgnacyjnych dla dzieci. Takie zabawki i artykuły pielęgnacyjne dla dzieci zawierające te ftalany w stężeniu przekraczającym powyższy limit nie mogą być wprowadzane do obrotu.
[XXa.] Następujące ftalany (lub inne numery CAS i EINECS odpowiadające tym substancjom): ftalan diizononylu (DINP) nr CAS: 28553-12-0 i 68515-48-0 nr EINECS: 249-079-5 i 271-090-9 ftalan diizodecylu (DIDP) nr CAS: 26761-40-0 i 68515-49-1 nr EINECS: 247-977-1 i 271-091-4 ftalan dioktylu (DNOP) nr CAS: 117-84-0, nr EINECS: 204-214-7	Nie mogą być stosowane jako substancje lub składniki preparatów, w stężeniu większym niż 0,1 % w stosunku do masy materiału z dodatkiem plastyfikatorów, w zabawkach i artykułach pielęgnacyjnych dla dzieci, które mogą być przez nie brane do ust. Takie zabawki i artykuły pielęgnacyjne dla dzieci zawierające te ftalany w stężeniu przekraczającym powyższy limit nie mogą być wprowadzane do obrotu.”