

**SKUPNO STALIŠČE (ES) št. 22/2005,****ki ga je sprejel Svet dne 4. aprila 2005****z namenom sprejetja Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2005/.../ES z dne ... o dvaindvajseti spremembi Direktive Sveta 76/769/EGS o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z omejitvami pri trženju in uporabi nekaterih nevarnih snovi in pripravkov (ftalatov v igračah in predmetih za nego otrok)**

(2005/C 144 E/04)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA —

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 95 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije <sup>(1)</sup>,ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora <sup>(2)</sup>,v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe <sup>(3)</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Člen 14 Pogodbe določa območje brez notranjih meja, kjer je zagotovljen prosti pretok blaga, oseb, storitev in kapitala.

(2) Prizadevanja na področju notranjega trga naj izboljšajo kakovost življenja, varovanje zdravja in varnost potrošnikov. Ta direktiva je v skladu z zahtevo, da naj se v opredelitvi in izvajanju vseh politik in dejavnosti Skupnosti zagotavlja visoka raven varovanja zdravja in varnosti potrošnikov.

(3) Uporabo določenih ftalatov v igračah in predmetih za nego otrok, ki so narejeni iz plastificiranih materialov ali vključujejo dele, narejene iz njih, je treba prepovedati, ker prisotnost določenih ftalatov predstavlja ali lahko predstavlja tveganje za zdravje otrok.

(4) Znanstveni odbor za strupenost, strupenost za ekosisteme in okolje (SCTEE) je po posvetovanju s Komisijo podal mnenja o tveganjih za zdravje, ki jih predstavljajo ftalati.

(5) Priporočilo Komisije 98/485/ES z dne 1. julija 1998 o predmetih za nego otrok in igračah iz mehkega PVC, ki

vsebujejo določene ftalate in ki so namenjeni za to, da jih dajejo v usta otroci, mlajši od treh let <sup>(4)</sup>, poziva države članice, da sprejmejo ukrepe, potrebne za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja otrok glede teh izdelkov.(6) Na podlagi sprejetja Odločbe Komisije 1999/815/ES <sup>(5)</sup> v okviru Direktive Sveta 92/59/EGS z dne 29. junija 1992 o splošni varnosti proizvodov <sup>(6)</sup> je od leta 1999 na ravni Evropske unije uporaba šestih ftalatov v igračah in predmetih za nego otrok, ki so namenjeni za to, da jih dajejo v usta otroci, mlajši od treh let, začasno prepovedana. Veljavnost te odločbe se redno podaljšuje.(7) Omejitve za dajanje na trg igrač in predmetov za nego otrok zaradi vsebnosti ftalatov, ki so jih nekatere države članice že sprejele, neposredno vplivajo na dokončno vzpostavitev in delovanje notranjega trga. Zato je treba približati zakonodaje držav članic na tem področju in posledično spremeniti Prilogo I k Direktivi Sveta 76/769/EGS <sup>(7)</sup>.

(8) Previdnostno načelo je treba uporabiti, kadar se z znanstveno oceno tveganja ne da določiti dovolj zanesljivo, da bi se lahko zagotovila visoka raven zaščite zdravja, zlasti zdravja otrok.

(9) Kot organizmi v razvoju so otroci zlasti občutljivi na snovi, strupene za razmnoževanje. Zato je treba kar najbolj zmanjšati izpostavljenost otrok virom emisij teh snovi, ki se jim je dejansko mogoče izogniti, zlasti tistim emisijam, ki izvirajo iz izdelkov, ki jih otroci dajejo v usta.

<sup>(1)</sup> UL C 116 E, 26.4.2000, str. 14.<sup>(2)</sup> UL C 117, 26.4.2000, str. 59.<sup>(3)</sup> Mnenje Evropskega parlamenta z dne 6. julija 2000 (UL C 121, 24.4.2001, str. 410), Skupno stališče Sveta z dne 4. aprila 2005 in Stališče Evropskega parlamenta z dne ... (še ni objavljeno v Uradnem listu).<sup>(4)</sup> UL L 217, 5.8.1998, str. 35.<sup>(5)</sup> UL L 315, 9.12.1999, str. 46. Odločba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Odločbo 2004/781/ES (UL L 344, 20.11.2004, str. 35).<sup>(6)</sup> UL L 228, 11.8.1992, str. 24. Direktiva, kakor je bila razveljavljena z Direktivo 2001/95/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 11, 15.1.2002 str. 4).<sup>(7)</sup> UL L 262, 27.9.1976, str. 201. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2004/98/ES (UL L 305, 1.10.2004, str. 63).

- (10) Med ocenjevanjem tveganja in/ali v okviru Direktive Sveta 67/548/EGS z dne 27. junija 1967 o približevanju zakonov in drugih predpisov v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih snovi<sup>(1)</sup> so bile DEHP, DBP in BBP opredeljene kot snovi, strupene za razmnoževanje, in so bile zato razvrščene v 2. skupino strupenosti za razmnoževanje.
- (11) Znanstvenih podatkov o DINP, DIDP in DNOP ni ali pa so si nasprotujoči, ni pa mogoče izključiti, da te snovi ne predstavljajo potencialnega tveganja, če se uporabljajo v igračah in predmetih za nego otrok, ki so sami po sebi izdelani za otroke.
- (12) Negotovosti pri ocenjevanju izpostavljenosti tem ftalatom, kot npr. čas držanja v ustih in izpostavljenost emisijam iz drugih virov, zahtevajo, da se upoštevajo previdnostni razlogi. Zato je treba uvesti omejitve pri uporabi teh ftalatom v igračah in predmetih za nego otrok ter pri dajanju teh predmetov na trg. Zaradi sorazmernosti pa naj bodo omejitve za DINP, DIDP in DNOP manj stroge kot predlagane omejitve za DEHP, DBP in BBP.
- (13) V skladu s Sporočilom Komisije o previdnostnem načelu se morajo ukrepi, ki temeljijo na tem načelu, ponovno preučiti v luči novih znanstvenih podatkov.
- (14) V sodelovanju z organi držav članic, ki so odgovorni za nadzor trga in izvrševanje ureditve za igrače in predmete za nego otrok, in ob posvetovanju z ustreznimi organizacijami proizvajalcev in uvoznikov, mora Komisija spremljati uporabo ftalatom in drugih snovi za plastificiranje igrač in predmetov za nego otrok.
- (15) Za namene Direktive 76/769/EGS je treba opredeliti pojem „predmet za nego otrok.“
- (16) V skladu z odstavkom 34 Medinstitucionalnega sporazuma o boljšem pripravljavanju zakonodaje<sup>(2)</sup> mora Svet države članice spodbujati, da za svoje potrebe in v interesu Skupnosti izdelajo in objavijo lastne tabele, ki naj kar se da nazorno prikažejo korelacijo med to direktivo in ukrepi za prenos v nacionalno pravo.
- (17) Komisija bo preučila uporabo ftalatom, naštetih v Prilogi I k Direktivi 76/769/EGS v drugih izdelkih, ko bo zaključena ocena tveganja po Uredbi Sveta (EGS) št. 793/93 z dne 23. marca 1993 o oceni in nadzoru tveganja, ki ga predstavljajo obstoječe snovi<sup>(3)</sup>.

(1) UL 196, 16.8.1967, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2004/73/ES (UL L 152, 30.4.2004, str. 1).

(2) UL C 321, 31.12.2003, str. 1.

(3) UL L 84, 5.4.1993, str. 1. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

- (18) Ta direktiva se uporablja brez poseganja v zakonodajo Skupnosti o minimalnih zahtevah za zaščito delavcev, ki jo vsebuje Direktiva Sveta 89/391/EGS z dne 12. junija 1989 o uvajanju ukrepov za spodbujanje izboljšav varnosti in zdravja delavcev pri delu<sup>(4)</sup>, in posebne direktive, ki na njej temeljijo, zlasti Direktiva Sveta 90/394/EGS z dne 28. junija 1990 o varstvu delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti rakotvornim snovem pri delu<sup>(5)</sup> in Direktiva Sveta 98/24/ES z dne 7. aprila 1998 o varovanju zdravja in zagotavljanju varnosti delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim dejavnikom pri delu<sup>(6)</sup> —

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

#### Člen 1

Direktiva 76/769/EGS se spremeni:

1. V členu 1(3) se doda naslednja točka:

„(c) ‚predmet za nego otrok‘ pomeni vsak izdelek, namenjen za lajšanje spanja, sproščanja ali hranjenja otrok ali za to, da ga otroci sesajo.“

2. Priloga I se spremeni v skladu s Prilogo k tej direktivi.

#### Člen 2

Komisija do ... (\*) ponovno oceni ukrepe, ki jih predvideva Direktiva 76/769/EGS, v luči novih znanstvenih podatkov o snoveh, opisanih v Prilogi k tej direktivi, in njihovih nadomestkih in po potrebi te ukrepe ustrezno spremeni.

#### Člen 3

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, do ... (\*\*). O tem takoj obvestijo Komisijo.

Te predpise uporabljajo od ... (\*\*\*)

(4) UL L 183, 29.6.1989, str. 1. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003.

(5) UL L 196, 26.7.1990, str. 1. Direktiva, kakor je bila razveljavljena z Direktivo 2004/37/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 158, 30.4.2004, str. 50).

(6) UL L 131, 5.5.1998, str. 11.

(\*) Štiri leta po datumu začetka veljavnosti te direktive.

(\*\*) Šest mesecev po datumu začetka veljavnosti te direktive.

(\*\*\*) Dvanajst mesecev po datumu začetka veljavnosti te direktive.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice predložijo Komisiji besedila temeljnih predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

#### Člen 4

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

#### Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju,

Za Evropski parlament

Predsednik

...

Za Svet

Predsednik

...

---

## PRILOGA

Prilogi I k Direktivi 76/769/EGS se dodata naslednji točki:

<p>„(XX.) Naslednji ftalati (ali druge številke po CAS in po EINECS, ki zajemajo to snov):</p> <p>bis (2-etilheksil) ftalat (DEHP) št. CAS 117-81-7 št. EINECS 204-211-0</p> <p>dibutil ftalat (DBP) št. CAS 84-74-2 št. EINECS 201-557-4</p> <p>benzil butil ftalat (BBP) št. CAS 85-68-7 št. EINECS 201-622-7</p>	<p>Se ne uporabljajo v igračah in predmetih za nego otrok kot snovi ali sestavine pripravkov v koncentracijah, ki presegajo 0,1 masnega % plastificiranega materiala.</p> <p>Igrače in predmeti za nego otrok, ki vsebujejo ftalate v koncentraciji, ki presega zgoraj navedeno mejo, se ne dajejo na trg.</p>
<p>(XXa.) Naslednji ftalati (ali druge številke po CAS in po EINECS, ki zajemajo to snov):</p> <p>di-,isononil' ftalat (DINP) št. CAS 28553-12-0 in 68515-48-0 št. EINECS 249-079-5 in 271-090-9</p> <p>di-,izodecil' ftalat (DIDP) št. CAS 26761-40-0 in 68515-49-1 št. EINECS 247-977-1 in 271-091-4</p> <p>di-n-oktil ftalat (DNOP) št. CAS 117-84-0 št. EINECS 204-214-7</p>	<p>Se ne uporabljajo v igračah in predmetih za nego otrok, namenjenih otrokom, mlajšim od treh let, ki se lahko dajejo v usta, kot snovi ali sestavine pripravkov v koncentracijah, ki presegajo 0,1 masnega % plastificiranega materiala.</p> <p>Igrače in predmeti za nego otrok, ki vsebujejo ftalate v koncentraciji, ki presega zgoraj navedeno mejo, se ne dajejo na trg.“</p>

## UTEMELJITVE SVETA

### I. UVOD

Komisija je Svetu in Evropskemu parlamentu 24. novembra 1999 predložila predlog <sup>(1)</sup> o dvaindvajseti spremembi Direktive 76/769/EGS na podlagi člena 95 Pogodbe ES.

Evropski Ekonomsko-socialni odbor je podal svoje mnenje 15. februarja 2000 <sup>(2)</sup>.

Evropski parlament je svoje mnenje predložil po prvi obravnavi 6. julija 2000 <sup>(3)</sup>.

Svet je 4. aprila 2005 sprejel skupno stališče, predstavljeno v dok. 5467/05.

### II. CILJ

Osnutek direktive se navezuje na trženje in uporabo igrač in predmetov za nego otrok, ki vsebujejo ftalate. V svoji prvotni obliki je predvidel prepoved šestih različnih ftalatov v igračah in predmetih za nego otrok, ki vsebujejo PVC in ki so namenjeni za to, da jih dajejo v usta otroci, mlajši od treh let.

Evropski parlament je v prvi obravnavi sprejel resolucijo o ftalatih in varnosti igrač, v kateri je predlagal nekaj sprememb predloga Komisije. Glavne spremembe so:

- v primeru igrač, ki vsebujejo ftalate in so namenjene otrokom, starim od tri do šest let, vendar bi jih lahko dali v usta tudi mlajši otroci, je treba na embalažo in igračo napisati opozorila,
- prepoved naj velja za vse ftalate in ne zgolj za šest ftalatov iz predloga Komisije,
- prepoved je treba razširiti na vse igrače, ne le na igrače, namenjene otrokom, mlajšim od treh let, in ne samo na igrače, oblikovane tako, da se jih daje v usta. Igrače, ki jih otroci lahko dajejo v usta, smejo vsebovati koncentracije pod 0,1 %, namesto 1 %, kot je predvideno v predlogu Komisije,
- igračam, ki jih otrok lahko da v usta, se ne sme dodajati dišav, ki vsebujejo ftalate.

Svet je 25. maja 2000 preučil dokumentacijo, a soglasja o skupnem stališču ni mogel doseči.

Medtem so bile predložene nove ocene o tveganjih, zato se je zdelo primerno, da se nekatere prvotne določbe poostrijo v skladu z zaključki Evropskega parlamenta. Svet je 24. septembra 2004 soglasno dosegel politični dogovor o osnutku direktive o dvaindvajseti spremembi Direktive 76/769/EGS, kakor je navedeno v Prilogi I k dokumentu 12469/04.

### III. ANALIZA SKUPNEGA STALIŠČA IZ dok. 5467/05

#### 1. Splošno

Čeprav skupno stališče ne vključuje vseh sprememb Evropskega parlamenta, pa z zamenjavo označevanja za popolno prepoved občutno razširja obseg prepovedi in zagotavlja pravno varnost z jasno opredelitvijo izdelkov, ki spadajo v obseg prepovedi (dodana je bila opredelitev predmeta za nego otrok, ki je identična opredelitvi iz Odločbe o igračah <sup>(4)</sup>).

<sup>(1)</sup> UL C 116 E, 26.4.2000, str. 14.

<sup>(2)</sup> UL C 117, 26.4.2000, str. 17.

<sup>(3)</sup> UL C 121, 24.4.2001, str. 410.

<sup>(4)</sup> Odločba Komisije 1999/815/ES (UL L 315, 9.12.1999, str. 46).

Spremembe 1, 3, 4, 6 in 8 so bile načeloma sprejete, a preoblikovane.

Spremembe 18, 2, 5, 11, 24, 7, 17/rev., 16 in 9 se niso zdele sprejemljive.

## 2. Novosti iz skupnega stališča v primerjavi s predlogom Komisije

Uvodne izjave 3, 4 in 7 so doživele nekaj manjših redaktorskih sprememb, predvsem pravne narave. Zaradi navedbe, da je začasna prepoved že v veljavi, in razjasnitve odnosa med ftalati, ki bodo prepovedani, previdnostnim načelom in postopki za oceno tveganja, so bile dodane uvodne izjave 6 in od 9 do 15.

Opredelitev „predmet za nego otrok“ je bila vključena v novi člen 1(1).

Člen 2 je bil preoblikovan zaradi vključitve obveznosti Komisije, da pregleda te ukrepe v štirih letih po začetku njihove veljavnosti.

Člen 3 je bil preoblikovan zaradi njegove uskladitve s smernicami o pripravi zakonodajnih besedil, dodana pa je bila tudi obveznost za države članice, da uradno obvestijo Komisijo o ukrepih glede prenosa.

V Prilogi je pojasnjen obseg prepovedi: prepoved za DEHP, DBP in BBP je razširjena na vse igrače in predmete za nego otrok; glede DINP, DIDP in DNOP bo prepoved vključevala vse igrače in predmete za nego otrok, namenjene otrokom, mlajšim od treh let, ki te igrače in predmete lahko dajo v usta. V obeh primerih je bilo pojasnjeno, da mejna koncentracija 0,1 % mase velja za maso plastificiranega materiala, tako da v primeru predmetov, narejenih iz plastificiranega materiala in drugih sestavin, ta mejna vrednost v celoti velja le za plastificirani material.

## IV. SKLEP

Svet želi s skupnim stališčem napredovati v isti smeri kot Evropski parlament, in sicer z občutno razširitvijo obsega prepovedi in zamenjavo označevanja s popolno prepovedjo. Svet verjame, da bo to pomembno pripomoglo k sprejetju trajne prepovedi, pod pogojem stalnega pregledovanja, ki bo vodilo k še širši prepovedi, če se bodo po začetku veljavnosti pojavili novi znanstveni dokazi.

---