

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2005/84/ES**ze dne 14. prosince 2005,****kteřou se po dvacáté druhé měnì směrnice Rady 76/769/EHS o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se omezení uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek a přípravků (ftaláty v hračkách a předmětech pro péči o děti)**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 95 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise ⁽¹⁾,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽²⁾,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy ⁽³⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Článek 14 Smlouvy vytváří prostor bez vnitřních hranic, v němž je zajištěn volný pohyb zboží, osob, služeb a kapitálu.
- (2) Rozvoj vnitřního trhu by měl zlepšit kvalitu života, ochranu zdraví a bezpečnost spotřebitelů. Tato směrnice je v souladu s požadavky na zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví a ochrany spotřebitele při vymezování a provádění veškerých politik a činností Společenství.
- (3) Používání určitých ftalátů v hračkách a předmětech pro péči o děti vyrobených z měkčeného plastického materiálu nebo obsahujících části vyrobené z měkčeného plastického materiálu by mělo být zakázáno, protože přítomnost určitých ftalátů představuje nebo by mohla představovat rizika pro zdraví dětí. Hračky a předměty pro péči o děti, které, ačkoliv nejsou k tomu účelu určeny, mohou děti vkládat do úst, mohou za jistých okolností představovat nebezpečí pro zdraví malých dětí, pokud jsou vyrobeny z měkčeného plastického materiálu nebo obsahují části vyrobené z měkčeného plastického materiálu obsahujícího některé ftaláty.
- (4) Vědecký výbor pro toxicitu, ekotoxicitu a životní prostředí (SCTEE) poté, co jej konzultovala Komise, vydal stanoviska ke zdravotním rizikům, které tyto ftaláty představují.

- (5) Doporučení Komise 98/485/ES ze dne 1. července 1998 o hračkách a předmětech pro péči o děti určených pro vkládání do úst dětmi do tří let a vyrobených z měkčeného PVC obsahujícího určité ftaláty ⁽⁴⁾ vyzvalo členské státy, aby přijaly opatření k zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví dětí v souvislosti s těmito výrobky.

- (6) Od roku 1999 je používání šesti ftalátů v hračkách a předmětech pro péči o děti určených pro vkládání do úst dětmi do tří let dočasně zakázáno na úrovni Evropské unie na základě přijetí rozhodnutí Komise 1999/815/ES ⁽⁵⁾ v rámci směrnice Rady 92/59/EHS ze dne 29. června 1992 o obecné bezpečnosti výrobků ⁽⁶⁾. Použitelnost uvedeného rozhodnutí je pravidelně prodlužována.

- (7) Omezení uvádění na trh hraček a předmětů pro péči o děti již přijatá některými členskými státy z důvodu obsahu ftalátů přímo ovlivňují vytváření a fungování vnitřního trhu. Je proto nezbytné sblížit právní předpisy členských států v této oblasti a v důsledku toho změnit přílohu I směrnice 76/769/EHS ⁽⁷⁾.

- (8) Pokud vědecké hodnocení neumožňuje určení rizika s dostatečnou přesností za účelem zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví, zejména zdraví dětí, měla by být uplatněna zásada předběžné opatrnosti.

- (9) Děti, u kterých je organismus ve vývoji, jsou obzvláště zranitelné reprotoxickými látkami. Proto by se mělo co nejvíce omezit vystavování dětí všem prakticky odstranitelným zdrojům emisí těchto látek, zejména z předmětů, které jsou vkládány dětmi do úst.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 116 E, 26.4.2000, s. 14.

⁽²⁾ Úř. věst. C 117, 26.4.2000, s. 59.

⁽³⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 6. července 2000 (Úř. věst. C 121, 24.4.2001, s. 410), společný postoj Rady ze dne 4. dubna 2005 (Úř. věst. C 144 E, 14.6.2005, s. 24), postoj Evropského parlamentu ze dne 5. července 2005 (dosud nezveřejněn v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 23. listopadu 2005.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 217, 5.8.1998, s. 35.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 315, 9.12.1999, s. 46. Rozhodnutí naposledy pozměněné rozhodnutím 2004/781/ES (Úř. věst. L 344, 20.11.2004, s. 35).

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 228, 11.8.1992, s. 24. Směrnice zrušená směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES (Úř. věst. L 11, 15.1.2002, s. 4).

⁽⁷⁾ Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 201. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2004/98/ES (Úř. věst. L 305, 1.10.2004, s. 63).

- (10) Během hodnocení rizika nebo v rámci směrnice Rady 67/548/EHS ze dne 27. července 1967 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek ⁽¹⁾ byly di(2-ethylhexyl)-ftalát (DEHP), dibutyl-ftalát (DBP) a benzyl-butyl-ftalát (BBP) označeny jako reprotoxické látky, a byly proto klasifikovány jako reprotoxické látky kategorie 2.
- (11) Vědecké informace o diisononyl-ftalátu (DINP), diisodecyl-ftalátu (DIDP) a di(n-oktyl)-ftalátu (DNOP) jsou buď nedostatečné, nebo protichůdné, ale nemůže být vyloučeno, že tyto látky představují možné riziko, pokud jsou používány v hračkách a předmětech pro péči o děti, které jsou ze své povahy vyráběné pro děti.
- (12) Nejistoty v hodnocení expozice těmto ftalátům, jako například doba, po kterou jsou předměty vloženy do úst, a expozice emisím z jiných zdrojů, vyžadují, aby byla vzata v úvahu hlediska předběžné opatrnosti. Proto by mělo být zavedeno omezení používání těchto ftalátů pro hračky a předměty pro péči o děti a uvedení na trh těchto předmětů. Omezení pro DINP, DIDP a DNOP by však měla být z důvodu přiměřenosti méně přísná než omezení pro DEHP, DBP a BBP.
- (13) Komise by měla přezkoumat jiná použití předmětů vyrobených z měkčených plastických materiálů nebo obsahujících části vyrobené z měkčených plastických materiálů, které mohou vystavovat osoby rizikům, zejména pokud jde o předměty používané ve zdravotnických prostředcích.
- (14) V souladu se sdělením Komise o zásadě předběžné opatrnosti by opatření založená na této zásadě měla podléhat přezkumu na základě nových vědeckých informací.
- (15) Komise by měla ve spolupráci s orgány členských států odpovědnými za dohled nad trhem hraček a předmětů pro péči o děti a za vymáhání souvisejících předpisů a po konzultaci s příslušnými organizacemi výrobců a dovozců sledovat používání ftalátů a jiných látek jako změkčovadel v hračkách a předmětech pro péči o děti.
- (16) Pro účely směrnice 76/769/EHS by měl být definován výraz „předmět pro péči o děti“.
- (17) V souladu s bodem 34 interinstitucionální dohody o zdokonalení tvorby právních předpisů ⁽²⁾ jsou členské státy vybízeny k tomu, aby jak pro sebe, tak i v zájmu Společenství sestavily vlastní tabulky, z nichž bude co nejvíce patrné srovnání mezi touto směrnicí a prováděcími opatřeními, a aby tyto tabulky zveřejnily.
- (18) Komise přezkoumá používání ftalátů uvedených v příloze I směrnice 76/769/EHS v jiných výrobcích poté, co bude ukončeno hodnocení rizik podle nařízení Rady (EHS) č. 793/93 ze dne 23. března 1993 o hodnocení a kontrole rizik existujících látek ⁽³⁾.
- (19) Tato směrnice se použije, aniž jsou dotčeny právní předpisy Společenství stanovující minimální požadavky na ochranu pracovníků obsažené ve směrnici Rady 89/391/EHS ze dne 12. června 1989 o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci ⁽⁴⁾ a v samostatných směrnicích na ní založených, zejména ve směrnici Rady 90/394/EHS ze dne 28. června 1990 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům při práci ⁽⁵⁾ a ve směrnici Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci ⁽⁶⁾.

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Směrnice 76/769/EHS se mění takto:

1. V čl. 1 odst. 3 se doplňuje nové písmeno, které zní:

„c) „předmětem pro péči o děti“ jakýkoli výrobek určený pro usnadnění usínání, zklidnění, hygieny, krmení dětí nebo k cucání dětmi.“

2. Příloha I se mění tak, jak stanovuje příloha této směrnice.

⁽²⁾ Úř. věst. C 321, 31.12.2003, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 84, 5.4.1993, s. 1. Nařízení ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 183, 29.6.1989, s. 1. Směrnice ve znění nařízení (ES) č. 1882/2003.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 196, 26.7.1990, s. 1. Směrnice zrušená směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES (Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 50).

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11.

⁽¹⁾ Úř. věst. 196, 16.8.1967, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2004/73/ES (Úř. věst. L 152, 30.4.2004, s. 1).

Článek 2

Nejpozději do 16. ledna 2010 přehodnotí Komise na základě nových vědeckých informací o látkách popsanych v příloze této směrnice a jejich náhražkách opatření uvedená ve směrnici 76/769/EHS ve znění této směrnice, a bude-li k tomu důvod, budou tato opatření odpovídajícím způsobem změněna.

Článek 3

1. Do 16. července 2006 členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Budou tyto předpisy používat od 16. ledna 2007.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 4

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 5

Tato směrnice je určena členským státům.

Ve Štrasburku dne 14. prosince 2005.

Za Evropský parlament
předseda
J. BORRELL FONTELLES

Za Radu
předseda
C. CLARKE

PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 76/769/EHS se doplňují nové body, které znějí:

„[XX.] Následující ftaláty (nebo jiná čísla CAS a EINECS látek): di(2-ethylhexyl)-ftalát (DEHP) č. CAS 117-81-7 č. EINECS 204-211-0 dibutyl-ftalát (DBP) č. CAS 84-74-2 č. EINECS 201-557-4 benzyl-butyl-ftalát (BBP) č. CAS 85-68-7 č. EINECS 201-622-7	Nesmějí se používat jako látky nebo složky přípravků v koncentraci vyšší než 0,1 % hmot. měkkčeného plastického materiálu v hračkách a předmětech pro péči o děti. Hračky a předměty pro péči o děti, jež obsahují tyto ftaláty ve vyšší koncentraci, než je výše uvedená hodnota, se nesmějí uvádět na trh.
[XXa.] Následující ftaláty (nebo jiná čísla CAS a EINECS látek): diisononyl-ftalát (DINP) č. CAS 28553-12-0 a 68515-48-0 č. EINECS 249-079-5 a 271-090-9 diisodecyl-ftalát (DIDP) č. CAS 26761-40-0 a 68515-49-1 č. EINECS 247-977-1 a 271-091-4 di(n-oktyl)-ftalát (DNOP) č. CAS 117-84-0 č. EINECS 204-214-7	Nesmějí se používat jako látky nebo složky přípravků v koncentraci vyšší než 0,1 % hmot. měkkčeného plastického materiálu v hračkách a předmětech pro péči o děti, které děti mohou vkládat do úst. Hračky a předměty pro péči o děti, jež obsahují tyto ftaláty ve vyšší koncentraci, než je výše uvedená hodnota, se nesmějí uvádět na trh.“