

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY 2005/84/ES

zo 14. decembra 2005,

ktorou sa po dvadsiaty druhýkrát mení a dopĺňa smernica Rady 76/769/EHS o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov vzťahujúcich sa na obmedzenia uvádzania na trh a používania niektorých nebezpečných látok a prípravkov (ftaláty v hračkách a výrobkoch určených na starostlivosť o dieťa)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 95,

so zreteľom na návrh Komisie ⁽¹⁾,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽²⁾,

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy ⁽³⁾,

keďže:

(1) Článok 14 zmluvy zriaďuje oblasť bez vnútorných hraníc, v ktorej je zaručený voľný pohyb tovaru, osôb, služieb a kapitálu.

(2) Rozvoj vnútorného trhu by mal zlepšiť kvalitu života, ochranu zdravia a bezpečnosť spotrebiteľa. Táto smernica spĺňa požiadavky zabezpečenia vysokej úrovne ochrany zdravia a ochrany spotrebiteľa vo vymedzení a vykonávaní všetkých politík a činností Spoločenstva.

(3) Používanie niektorých ftalátov v hračkách a výrobkoch určených na starostlivosť o dieťa, ktoré sú vyrobené z mäkkého materiálu alebo obsahujú časti vyrobené z mäkkého materiálu, by sa malo zakázať, keďže prítomnosť niektorých ftalátov predstavuje alebo by potenciálne mohla predstavovať riziká pre zdravie detí. Hračky a výrobky určené na starostlivosť o dieťa, ktoré by si dieťa mohlo vložiť do úst aj napriek tomu, že nie sú na tento účel určené, môžu za istých okolností predstavovať riziko pre zdravie malých detí, ak sú vyrobené z mäkkého materiálu alebo obsahujú časti vyrobené z mäkkého materiálu s obsahom niektorých ftalátov.

(4) Vedecký výbor pre toxicitu, ekotoxicitu a životné prostredie (VVTEZP) vydal po tom, čo sa na neho obrátila Komisia, stanoviská o zdravotných rizikách týchto ftalátov.

(5) Odporúčanie Komisie 98/485/ES z 1. júla 1998 o výrobkoch určených na starostlivosť o dieťa a hračkách, ktoré si deti mladšie ako tri roky môžu vkladať do úst, vyrobených z mäkkého PVC s obsahom niektorých ftalátov ⁽⁴⁾ vyzvalo členské štáty, aby prijali opatrenia na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany zdravia dieťaťa v súvislosti s týmito výrobkami.

(6) Od roku 1999, po prijatí rozhodnutia Komisie 1999/815/ES ⁽⁵⁾ v rámci smernice Rady 92/59/EHS z 29. júna 1992 o všeobecnej bezpečnosti výrobkov ⁽⁶⁾, podlieha na úrovni Európskej únie používanie šiestich ftalátov v hračkách a výrobkoch určených na starostlivosť o dieťa, ktoré si deti mladšie ako tri roky môžu vkladať do úst, dočasnému zákazu. Toto rozhodnutie sa pravidelne obnovuje.

(7) Obmedzenia, ktoré už niektoré členské štáty prijali, pokiaľ ide o uvádzanie hračiek a výrobkov určených na starostlivosť o dieťa na trh, pretože obsahujú ftaláty, priamo vplyvajú na dokončenie a fungovanie vnútorného trhu. Je preto potrebné v tejto oblasti aproximovať právne predpisy členských štátov a následne zmeniť a doplniť prílohu I smernice 76/769/EHS ⁽⁷⁾.

(8) Ak vedecké posúdenie neumožní určiť riziko s dostatočnou istotou, mala by sa na účely zabezpečenia vysokej úrovne ochrany zdravia, a to najmä u detí, uplatňovať zásada predbežnej opatrnosti.

(9) Deti ako vyvíjajúce sa organizmy sú obzvlášť citlivé na látky poškodzujúce reprodukciu. Preto by sa malo vystavovanie detí všetkým zdrojom emisií týchto látok, ktorým sa dá v praxi vyhnúť, najmä výrobkom, ktoré si deti vkladajú do úst, znížiť na minimum.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 217, 5.8.1998, s. 35.

⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 315, 9.12.1999, s. 46. Rozhodnutie naposledy zmenené a doplnené rozhodnutím 2004/781/ES (Ú. v. EÚ L 344, 20.11.2004, s. 35).

⁽⁶⁾ Ú. v. ES L 228, 11.8.1992, s. 24. Smernica zrušená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/95/ES (Ú. v. ES L 11, 15.1.2002, s. 4).

⁽⁷⁾ Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 201. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2004/98/ES (Ú. v. EÚ L 305, 1.10.2004, s. 63).

⁽¹⁾ Ú. v. ES C 116 E, 26.4.2000, s. 14.

⁽²⁾ Ú. v. ES C 117, 26.4.2000, s. 59.

⁽³⁾ Stanovisko Európskeho parlamentu zo 6. júla 2000 (Ú. v. ES C 121, 24.4.2001, s. 410), spoločná pozícia Rady zo 4. apríla 2005 (Ú. v. EÚ C 144 E, 14.6.2005, s. 24), pozícia Európskeho parlamentu z 5. júla 2005 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 23. novembra 2005.

- (10) Počas hodnotenia rizík a/alebo v rámci smernice Rady 67/548/EHS z 27. júna 1967 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok ⁽¹⁾ sa zistilo, že bis(2-etylhexyl)-ftalát (DEHP), dibutyl-ftalát (DBP) a butyl(benzyl)-ftalát (BBP) sú látky poškodzujúce reprodukciu, a preto boli klasifikované ako látky poškodzujúce reprodukciu kategórie 2.
- (11) Vedecké informácie o di-izonyl-ftaláte (DINP), di-izodecyl-ftaláte (DIDP) a di-n-oktyl-ftaláte (DNOP) buď chýbajú, alebo sú rozporuplné, ale nemožno vylúčiť, že tieto látky predstavujú potenciálne riziko, ak sa použijú v hračkách a výrobkoch určených na starostlivosť o dieťa, ktoré sú svojim určením vyrobené pre deti.
- (12) Neistota pri hodnotení vystavenia týmto ftalátom, ako je napríklad doba kontaktu s ústami a vystavenie emisiám z iných zdrojov, vyžaduje, aby sa vzali do úvahy preventívne opatrenia. Preto by sa mali na použitie ftalátov do hračiek a výrobkov určených na starostlivosť o dieťa a na uvádzanie týchto výrobkov na trh zaviesť obmedzenia. Obmedzenia pre DINP, DIDP a DNOP by však mali byť z dôvodu proporcionality menej prísne ako obmedzenia navrhované pre DEHP, DBP a BBP.
- (13) Komisia by mala preskúmať ďalšie spôsoby použitia výrobkov vyrobených z mäkkého materiálu alebo obsahujúcich časti vyrobené z mäkkého materiálu, ktoré môžu ohrozovať ľudí, predovšetkým však tých výrobkov, ktoré sa používajú v lekárskech prístrojoch.
- (14) V súlade s oznámením Komisie o zásade predbežnej opatrnosti by sa mali opatrenia založené na tejto zásade prehodnotiť s ohľadom na nové vedecké informácie.
- (15) Komisia by mala v spolupráci s orgánmi členských štátov, zodpovednými za dohľad nad trhom s hračkami a výrobkami určenými na starostlivosť o dieťa a vynútiteľnosť, a po porade s príslušnými organizáciami výrobcov a dovozcov monitorovať používanie ftalátov a iných látok ako zmäkčovadiel v hračkách a výrobkoch určených na starostlivosť o dieťa.
- (16) Na účely smernice 76/769/EHS by sa mal vymedziť pojem „výrobok určený na starostlivosť o dieťa“.
- (17) V súlade s bodom 34 Medziinštitucionálnej dohody o lepšom zákonodárstve ⁽²⁾ sú členské štáty podporované, aby sami pre seba a v záujme Spoločenstva vypracovali vlastné tabuľky, ktoré budú v maximálne možnej miere udávať zhodu medzi touto smernicou a opatreniami na transpozíciu, a zverejnili ich.
- (18) Komisia preskúma používanie ftalátov uvedených v prílohe I k smernici 76/769/EHS v iných výrobkoch po ukončení hodnotenia rizík podľa nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 z 23. marca 1993 o vyhodnocovaní a kontrole rizík existujúcich látok ⁽³⁾.
- (19) Táto smernica sa uplatňuje bez toho, aby boli dotknuté právne predpisy Spoločenstva, ktoré stanovujú minimálne požiadavky na ochranu pracovníkov obsiahnuté v smernici Rady 89/391/EHS z 12. júna 1989 o zavádzaní opatrení na podporu zlepšenia bezpečnosti a ochrany zdravia pracovníkov pri práci ⁽⁴⁾ a v samostatných smerniciach, ktoré sa na nej zakladajú, najmä v smernici Rady 90/394/EHS z 28. júna 1990 o ochrane pracovníkov pred rizikami z expozície účinkom karcinogénov pri práci ⁽⁵⁾ a v smernici Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci ⁽⁶⁾.

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Smernica 76/769/EHS sa týmto mení a dopĺňa takto:

1. V článku 1 ods. 3 sa dopĺňa nasledujúce písmeno:

„c) „výrobok určený na starostlivosť o dieťa“ znamená akýkoľvek výrobok určený deťom na uľahčenie zaspávania, oddychu, hygieny, kŕmenie alebo cmúľanie a satie.“

2. Príloha I sa mení a dopĺňa, ako je uvedené v prílohe k tejto smernici.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ C 321, 31.12.2003, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 84, 5.4.1993, s. 1. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 183, 29.6.1989, s. 1. Smernica zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 1882/2003.

⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 196, 26.7.1990, s. 1. Smernica zrušená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/37/ES (Ú. v. EÚ L 158, 30.4.2004, s. 50).

⁽⁶⁾ Ú. v. ES L 131, 5.5.1998, s. 11.

⁽¹⁾ Ú. v. ES 196, 16.8.1967, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2004/73/ES (Ú. v. EÚ L 152, 30.4.2004, s. 1).

Článok 2

Komisia najneskôr do 16. januára 2010 opätovne prehodnotí opatrenia stanovené v smernici 79/769/EHS zmenenej a doplnenej touto smernicou s ohľadom na nové vedecké informácie o látkach uvedených v prílohe tejto smernice a ich náhradách a, ak je to opodstatnené, tieto opatrenia sa príslušne pozmenia.

Článok 3

1. Členské štáty prijímajú a uverejnia zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou do 16. júla 2006. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

Tieto opatrenia uplatňujú od 16. januára 2007.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátneho práva, ktoré prijímajú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 4

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Článok 5

Táto smernica je určená členským štátom.

V Štrasburgu 14. decembra 2005

Za Európsky parlament
predseda
J. BORRELL FONTELLES

Za Radu
predseda
C. CLARKE

PRÍLOHA

Do prílohy I k smernici 76/769/EHS sa dopĺňajú tieto body:

„[XX.] Tieto ftaláty (alebo iné čísla CAS a EINECS týkajúce sa tejto látky): bis (2-etylhexyl)-ftalát (DEHP) CAS č. 117-81-7 EINECS č. 204-211-0 dibutyl-ftalát (DBP) CAS č. 84-74-2 EINECS č. 201-557-4 butyl(benzyl)-ftalát (BBP) CAS č. 85-68-7 EINECS č. 201-622-7	Nesmú sa použiť ako látky alebo zložky prípravkov v hračkách a výrobkoch určených na starostlivosť o dieťa v koncentráciách väčších ako 0,1 % hmotnostného percenta mäkkého materiálu. Hračky a výrobky určené na starostlivosť o dieťa obsahujúce tieto ftaláty v koncentrácii väčšej, ako je vyššie uvedená hraničná hodnota, sa nesmú uvádzať na trh.
[XXa.] Tieto ftaláty (alebo iné čísla CAS a EINECS týkajúce sa tejto látky): di-izonyl-ftalát (DINP) CAS č. 28553-12-0 a 68515-48-0 EINECS č. 249-079-5 a 271-090-9 di-izodecyl-ftalát (DIDP) CAS č. 26761-40-0 a 68515-49-1 EINECS č. 247-977-1 a 271-091-4 di-n-oktyl-ftalát (DNOP) CAS č. 117-84-0 EINECS č. 204-214-7	Nesmú sa použiť ako látky alebo zložky prípravkov v hračkách a výrobkoch určených na starostlivosť o dieťa, ktoré si deti môžu vkladať do úst v koncentráciách väčších ako 0,1 % hmotnostného percenta mäkkého materiálu. Hračky a výrobky určené na starostlivosť o dieťa obsahujúce tieto ftaláty v koncentrácii väčšej, ako je vyššie uvedená hraničná hodnota, sa nesmú uvádzať na trh.“