EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2005/84/EG

av den 14 december 2005

om ändring för tjugoandra gången av rådets direktiv 76/769/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om begränsning av användning och utsläppande på marknaden av vissa farliga ämnen och preparat (beredningar) (ftalater i leksaker och barnavårdsartiklar)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95,

med beaktande av kommissionens förslag ([1]),

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ([2]),

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ([3]), och

av följande skäl:

(1) I artikel 14 i fördraget föreskrivs upprättandet av ett område utan inre gränser, där fri rörlighet för varor, personer, tjänster och kapital säkerställs.

(2) Arbetet med att fullborda den inre marknaden bör förbättra livskvaliteten, hälsoskyddet och konsumenternas säkerhet. Detta direktiv uppfyller kraven på att en hög hälsoskydds- och konsumentskyddsnivå skall säkerställas vid utformning och genomförande av all gemenskapspolitik och alla gemenskapsåtgärder.

(3) Användningen av vissa ftalater i leksaker och barnavårdsartiklar av mjukgjort material eller innehållande delar av mjukgjort material bör förbjudas eftersom förekomsten av vissa ftalater utgör eller kan utgöra risk för barns hälsa. Leksaker och barnavårdsartiklar som kan stoppas i munnen, utan att vara avsedda för detta ändamål, kan under vissa omständigheter utgöra en risk för små barns hälsa om de är tillverkade av mjukgjort material eller innehåller delar av mjukgjort material som innehåller vissa ftalater.

(4) Vetenskapliga kommittén för toxicitet, ekotoxicitet och miljö, som hörts av kommissionen, har avgivit yttranden om de hälsorisker som dessa ftalater utgör.

(5) I kommissionens rekommendation 98/485/EG av den 1 juli 1998 om barnavårdsartiklar och leksaker som är avsedda att stoppas i munnen av barn under tre år, och som är tillverkade i mjuk PVC-plast som innehåller vissa ftalater ([4]), uppmanas medlemsstaterna att vidta åtgärder för att säkerställa en hög skyddsnivå för barns hälsa i fråga om dessa produkter.

(6) Sedan 1999 är användningen av sex olika ftalater i leksaker och barnavårdsartiklar som är avsedda att stoppas i munnen av barn under tre år föremål för ett tillfälligt förbud på EU-nivå efter antagandet av kommissionens beslut 1999/815/EG ([5]) inom ramen för rådets direktiv 92/59/EEG av den 29 juni 1992 om allmän produktsäkerhet ([6]). Detta beslut förnyas regelbundet.

(7) Fullbordandet av den inre marknaden och dess sätt att fungera påverkas direkt av de begränsningar som redan har antagits av vissa medlemsstater när det gäller utsläppandet på marknaden av leksaker och barnavårdsartiklar på grund av deras ftalatinnehåll. Det är därför nödvändigt att åstadkomma en tillnärmning av medlemsstaternas lagar på detta område och följaktligen att ändra bilaga I till direktiv 76/769/EEG ([7]).

(8) När den vetenskapliga utvärderingen inte gör det möjligt att fastställa risken med tillräcklig säkerhet bör försiktighetsprincipen tillämpas för att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå, särskilt för barn.

(9) Eftersom barn är organismer under utveckling är de särskilt känsliga för reproduktionstoxiska ämnen. Därför bör den exponering för utsläppskällor av dessa ämnen som barn utsätts för och som är praktiskt möjlig att undvika minskas i så stor utsträckning som möjligt, särskilt vad gäller artiklar som barnen stoppar i munnen.

([1]) EGT C 116 E, 26.4.2000, s. 14.

([2]) EGT C 117, 26.4.2000, s. 59.

([3]) Europaparlamentets yttrande av den 6 juli 2000 (EUT C 121, 24.4.2001, s. 410), rådets gemensamma ståndpunkt av den 4 april 2005 (EUT C 144 E, 14.6.2005, s. 24), Europaparlamentets ståndpunkt av den 5 juli 2005 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 23 november 2005.

([4]) EGT L 217, 5.8.1998, s. 35.

([5]) EGT L 315, 9.12.1999, s. 46. Beslutet senast ändrat genom beslut 2004/781/EG (EUT L 344, 20.11.2004, s. 35).

([6]) EGT L 228, 11.8.1992, s. 24. Direktivet upphävt genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG (EGT L 11, 15.1.2002, s. 4).

([7]) EGT L 262, 27.9.1976, s. 201. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2004/98/EG (EUT L 305, 1.10.2004, s. 63).

(10) Vid riskbedömningarna och/eller inom ramen för rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen [1] har Di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP), Dibutylftalat (DBP) och Butylbensylftalat (BBP) angetts som reproduktionstoxiska ämnen och har därför klassificerats som reproduktionstoxiska, kategori 2.

(11) Vetenskaplig information om Diisononylftalat (DINP), Diisodecylftalat (DIDP) och Di-n-oktylftalat (DNOP) saknas eller är motstridig, men det kan inte uteslutas att dessa ämnen utgör en potentiell risk om de används i leksaker och barnavårdsartiklar som per definition tillverkas för barn.

(12) Osäkerhetsfaktorerna i bedömningen av exponeringen för dessa ftalater, såsom hur lång tid barnet har föremålet i munnen och exponering för utsläpp från andra källor, kräver att försiktighetsprincipen skall beaktas. Det bör därför införas begränsningar för användning av dessa ftalater i leksaker och barnavårdsartiklar och för utsläppande av sådana artiklar på marknaden. Begränsningarna för DINP, DIDP och DNOP bör emellertid av proportionalitetsskäl vara mindre stränga än de som föreslås för DEHP, DBP och BBP.

(13) Kommissionen bör se över andra användningar av produkter som är tillverkade av mjukgjort material eller innehåller delar av mjukgjort material och som kan utgöra en fara för människor, i synnerhet sådana produkter som används i medicintekniska produkter.

(14) I linje med kommissionens meddelande om försiktighetsprincipen bör åtgärder som grundar sig på denna princip ses över mot bakgrund av nya vetenskapliga rön.

(15) Kommissionen bör i samarbete med de myndigheter i medlemsstaterna som har ansvar för marknadsövervakning och efterlevnadsåtgärder när det gäller leksaker och barnavårdsartiklar och i samråd med de relevanta producent- och importörsorganisationerna övervaka användningen av ftalater och andra ämnen som mjukgörare i leksaker och barnavårdsartiklar.

(16) För tillämpningen av direktiv 76/769/EEG bör ordet ”barnavårdsartikel” definieras.

(17) I enlighet med punkt 34 i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning [2] uppmuntras medlemsstaterna att för egen del och i gemenskapens intresse upprätta egna tabeller som så långt det är möjligt visar överensstämmelsen mellan detta direktiv och införlivandeåtgärderna samt att offentliggöra dessa tabeller.

(18) Kommissionen kommer att se över användningen i andra produkter av de ftalater som förtecknas i bilaga I till direktiv 76/769/EEG när riskbedömningen enligt rådets förordning (EEG) nr 793/93 av den 23 mars 1993 om bedömning och kontroll av risker med existerande ämnen [3] har avslutats.

(19) Tillämpningen av detta direktiv påverkar inte gemenskapens lagstiftning om minimikrav för arbetarskydd i rådets direktiv 89/391/EEG av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet [4] och i de särdirektiv som grundas på det direktivet, i synnerhet rådets direktiv 90/394/EEG av den 28 juni 1990 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener i arbetet [5] och rådets direktiv 98/24/EG av den 7 april 1998 om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet [6].

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 76/769/EEG ändras härmed på följande sätt:

1) Följande led skall läggas till i artikel 1.3:

”c) *barnavårdsartikel*: alla produkter som är avsedda att underlätta barns sömn, barns avslappning, barns hygien, matning av barn eller barns sugning.”

2) Bilaga I skall ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

[1] EGT 196, 16.8.1967, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2004/73/EG (EUT L 152, 30.4.2004, s. 1).

[2] EUT C 321, 31.12.2003, s. 1.

[3] EGT L 84, 5.4.1993, s. 1. Förordningen ändrad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

[4] EGT L 183, 29.6.1989, s. 1. Direktivet ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003.

[5] EGT L 196, 26.7.1990, s. 1. Direktivet upphävt genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG (EUT L 158, 30.4.2004, s. 50).

[6] EGT L 131, 5.5.1998, s. 11.

Artikel 2

Kommissionen skall senast den 16 januari 2010 på nytt utvärdera de åtgärder som fastställs i direktiv 76/769/EEG, ändrat genom det här direktivet, mot bakgrund av nya vetenskapliga rön om de ämnen som anges i bilagan till detta samt om deras ersättningsämnen, och om det är motiverat skall åtgärderna ändras i enlighet därmed.

Artikel 3

1. Medlemsstaterna skall senast den 16 juli 2006 anta och offentliggöra de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

De skall tillämpa dessa bestämmelser från och med den 16 januari 2007.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 4

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 14 december 2005.

På Europaparlamentets vägnar	*På rådets vägnar*
Ordförande	*Ordförande*
J. BORRELL FONTELLES	C. CLARKE

BILAGA

Följande punkter skall läggas till i bilaga I till direktiv 76/769/EEG:

"[XX] Följande ftalater (eller andra CAS- och EINECS-nummer som innehåller ämnet): Di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) CAS-nummer 117–81–7 EINECS-nummer 204–211–0 Dibutylftalat (DBP) CAS-nummer 84–74–2 EINECS-nummer 201–557–4 Butylbensylftalat (BBP) CAS-nummer 85–68–7 EINECS-nummer 201–622–7	Får inte användas som ämnen eller beståndsdelar i preparat (beredningar) i koncentrationer som överstiger 0,1 % uttryckt i massa av det mjukgjorda materialet i leksaker och barnavårdsartiklar. Sådana leksaker och barnavårdsartiklar som innehåller dessa ftalater i en koncentration som överstiger ovannämnda gränsvärde får inte släppas ut på marknaden.
[XXa] Följande ftalater (eller andra CAS- och EINECS-nummer som innehåller ämnet): Diisononylftalat (DINP) CAS-nummer 28553–12–0 och 68515–48–0 EINECS-nummer 249–079–5 och 271–090–9 Diisodecylftalat (DIDP) CAS-nummer 26761–40–0 och 68515–49–1 EINECS-nummer 247–977–1 och 271–091–4 Di-n-oktylftalat (DNOP) CAS-nummer 117–84–0 EINECS-nummer 204–214–7	Får inte användas som ämnen eller beståndsdelar i preparat (beredningar) i koncentrationer som överstiger 0,1 % uttryckt i massa av det mjukgjorda materialet i leksaker och barnavårdsartiklar som barn kan stoppa i munnen. Sådana leksaker och barnavårdsartiklar som innehåller dessa ftalater i en koncentration som överstiger ovannämnda gränsvärde får inte släppas ut på marknaden."