

## EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSDIREKTIV 2005/84/EF

2011/EØS/35/41

av 14. desember 2005

**om 22. endring av rådsdirektiv 76/769/EØF om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om begrensning av markedsføring og bruk av visse farlige stoffer og stoffblandinger (ftalater i leketøy og småbarnsartikler)(\*)**

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 95,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen(1),

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité(2),

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251(3) og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til traktatens artikkel 14 skal det opprettes et område uten indre grenser, der fritt varebytte og fri bevegelse for personer, tjenester og kapital er sikret.
- 2) Arbeidet med det indre marked bør forbedre livskvaliteten, helsevernet og forbrukersikkerheten. Dette direktiv oppfyller kravene om å sikre et høyt nivå for helse- og forbrukervern i utforming og gjennomføring av all fellesskapspolitikk og -virksomhet.
- 3) Bruken av visse ftalater i leketøy og småbarnsartikler som består av mykgjorte materialer eller som inneholder deler som består av mykgjorte materialer, bør forbys fordi forekomst av visse ftalater utgjør eller kan utgjøre en fare for barns helse. Leketøy og småbarnsartikler som, selv om de ikke er ment for dette formål, kan puttes i munnen, kan under noen omstendigheter utgjøre en fare for småbarns helse dersom de er laget av mykgjorte materialer, eller består av deler laget av mykgjorte materialer, som inneholder visse ftalater.
- 4) Etter at den ble rådspurt av Kommisjonen, har Vitenskapskomiteen for toksisitet, økotoksisitet og miljø (CSTEE) avgitt uttalelser om hvilken risiko disse ftalaterne utgjør for helsen.

- 5) I kommisjonsrekommendasjon 98/485/EF av 1. juli 1998 om småbarnsartikler og leketøy som er beregnet på å bli puttet i munnen av barn under tre år, og som er framstilt av myk PVC som inneholder visse ftalater(4), oppfordres medlemsstatene til å treffe tiltak for å sikre et høyt nivå for vern av barns helse med hensyn til disse produktene.
- 6) Siden 1999 har bruken av seks ftalater i leketøy og småbarnsartikler som er beregnet på å bli puttet i munnen av barn under tre år, vært underlagt et midlertidig forbud innenfor Den europeiske union etter vedtakelsen av kommisjonsvedtak 1999/815/EF(5) innenfor rammen av rådsdirektiv 92/59/EØF av 29. juni 1992 om alminnelig produktsikkerhet(6). Dette vedtak fornyes jevnlig.
- 7) Gjennomføringen av det indre marked og dets virkemåte påvirkes direkte av begrensninger som allerede er vedtatt av visse medlemsstater når det gjelder markedsføring av leketøy og småbarnsartikler på grunn av deres ftalatinhold. Det er derfor nødvendig å tilnærme medlemsstatenes lovgivning på dette området og endre vedlegg I til direktiv 76/769/EØF(7).
- 8) Føre-var-prinsippet bør anvendes der vitenskapelige vurderinger ikke gjør det mulig å fastsette risikoen med tilstrekkelig sikkerhet for å sikre et høyt helsevernnivå, særlig for barn.
- 9) Ettersom barn er organismer i utvikling, er de spesielt sårbare overfor reproduksjonstoksiske stoffer. Derfor bør barn i minst mulig grad eksponeres for alle praktisk unngåelige utslippskilder for disse stoffene, særlig fra artikler som puttes i munnen av barn.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 344 av 27.12.2005, s. 40, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 107/2007 av 28. september 2007 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 9, 21.2.2008, s. 21.

(1) EFT C 116 E av 26.4.2000, s. 14.

(2) EFT C 117 av 26.4.2000, s. 59.

(3) Europaparlamentsuttalelse av 6. juli 2000 (EFT C 121 av 24.4.2001, s. 410), Rådets felles holdning av 4. april 2005 (EUT C 144 E av 14.6.2005, s. 24), Europaparlamentets holdning av 5. juli 2005 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 23. november 2005.

(4) EFT L 217 av 5.8.1998, s. 35.

(5) EFT L 315 av 9.12.1999, s. 46. Vedtaket sist endret ved vedtak 2004/781/EF (EUT L 344 av 20.11.2004, s. 35).

(6) EFT L 228 av 11.8.1992, s. 24. Direktivet opphevet ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/95/EF (EFT L 11 av 15.1.2002, s. 4).

(7) EFT L 262 av 27.9.1976, s. 201. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2004/98/EF (EUT L 305 av 1.10.2004, s. 63).

- 10) Ved risikovurderingene og/eller innenfor rammen av rådsdirektiv 67/548/EØF av 27. juni 1967 om tilnærming av lover og forskrifter om klassifisering, emballering og merking av farlige stoffer(1), har bis(2-etylheksyl)ftalat (DEHP), dibutylftalat (DBP) og butylbenzylftalat (BBP) blitt identifisert som reproduksjonstoksiske stoffer og er derfor blitt klassifisert som reproduksjonstoksiske i kategori 2.
- 11) Vitenskapelige opplysninger om di-isononylftalat (DINP), di-isodecylftalat (DIDP) og di-n-oktylftalat (DNOP) mangler eller er motstridende, men det kan ikke utelukkes at de utgjør en mulig risiko dersom de brukes i leketøy og småbarnsartikler, som per definisjon produseres for barn.
- 12) Det er nødvendig å ta forebyggende hensyn på grunn av usikkerhetene i vurderingen av eksponering for disse ftalatene, slik som tid i munnen og eksponering for utslipp fra andre kilder. Derfor bør det innføres begrensninger på bruken av disse ftalatene i leketøy og småbarnsartikler og på markedsføringen av slike artikler. Begrensningene for DINP, DIDP og DNOP bør imidlertid av forholdsmessighetshensyn være mindre strenge enn de som foreslås for DEHP, DBP og BBP.
- 13) Kommisjonen bør gjennomgå andre anvendelser av artikler laget av mykgjort materiale eller som inneholder deler laget av mykgjort materiale som kan utsette mennesker for risiko, særlig de som brukes i medisinsk utstyr.
- 14) I samsvar med Kommisjonens melding om føre-var-prinsippet bør tiltak som bygger på dette prinsippet vurderes på nytt i lys av nye vitenskapelige opplysninger.
- 15) Kommisjonen bør i samarbeid med de myndigheter i medlemsstatene som har ansvaret for markedstilsyn og håndheving med hensyn til leketøy og småbarnsartikler, og i samråd med relevante produsent- og importørorganisasjoner, føre tilsyn med bruken av ftalater og andre stoffer som brukes som myknere i leketøy og småbarnsartikler.
- 16) I direktiv 76/769/EØF bør termen «småbarnsartikkel» defineres.
- 17) I samsvar med nr. 34 i den tverrinstitusjonelle avtalen om bedre regelverksutforming(2) oppfordres medlemsstatene til, for eget formål og i Fellesskapets interesse å utarbeide og offentliggjøre egne tabeller, som så langt det er mulig viser sammenhengen mellom dette direktiv og innarbeidingstiltakene.
- 18) Kommisjonen vil gjennomgå bruken i andre produkter av ftalater oppført på listen i vedlegg I til direktiv 76/769/EØF når risikovurderingen innenfor rammen av rådsforordning (EØF) nr. 793/93 av 23. mars 1993 om vurdering og kontroll av risikoer ved eksisterende stoffer(3) er avsluttet.
- 19) Dette direktiv berører ikke Fellesskapets regelverk for fastsettelse av minstekrav til vern av arbeidstakere i rådsdirektiv 89/391/EØF av 12. juni 1989 om iverksetting av tiltak som forbedrer arbeidstakernes sikkerhet og helse på arbeidsplassen(4) og i særdirrektivene som bygger på dette, særlig rådsdirektiv 90/394/EØF av 28. juni 1990 om vern av arbeidstakerne mot fare ved å være utsatt for kreftfremkallende stoffer i arbeidet(5) og rådsdirektiv 98/24/EF av 7. april 1998 om vern av helse og tryggleiken til arbeidstakere mot risiko i samband med kjemiske agensar på arbeidsplassen(6) —

## VEDTATT DETTE DIREKTIV:

*Artikkel 1*

I direktiv 76/769/EØF gjøres følgende endringer:

1. I artikkel 1 nr. 3 skal ny bokstav c) lyde:

«c) «småbarnsartikkel» ethvert produkt beregnet på å lette barns søvn, avslapning, hygiene samt mating av barn eller barns suging.»

2. Vedlegg I endres i samsvar med vedlegget til dette direktiv.

(<sup>1</sup>) EUT C 321 av 31.12.2003, s. 1.

(<sup>2</sup>) EFT L 84 av 5.4.1993, s. 1. Forordningen endret ved forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 av 31.10.2003, s. 1).

(<sup>3</sup>) EFT L 183 av 29.6.1989, s. 1. Direktivet sist endret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

(<sup>4</sup>) EFT L 196 av 26.7.1990, s. 1. Direktivet opphevet ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/37/EF (EUT L 158 av 30.4.2004, s. 50).

(<sup>5</sup>) EFT L 131 av 5.5.1998, s. 11.

(<sup>1</sup>) EFT 196 av 16.8.1967, s. 1. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2004/73/EF (EUT L 152 av 30.4.2004, s. 1).

*Artikkel 2*

Kommisjonen skal senest 16. januar 2010 på nytt vurdere tiltakene fastsatt i direktiv 76/769/EØF, endret ved dette direktiv, på bakgrunn av nye vitenskapelige opplysninger om stoffene beskrevet i vedlegget til dette direktiv samt deres erstatningsstoffer og skal, dersom det er grunnlag for det, endre tiltakene i samsvar med dette.

*Artikkel 3*

1. Medlemsstatene skal innen 16. juli 2006 vedta og kunngjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 16. januar 2007.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

*Artikkel 4*

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

*Artikkel 5*

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Strasbourg, 14. desember 2005.

*For Europaparlamentet*

J. BORRELL FONTELLES

*President*

*For Rådet*

C. CLARKE

*Formann*

## VEDLEGG

I vedlegg I til direktiv 76/769/EØF skal nytt nr. 51 og 51a lyde:

<p>«51. Følgende ftalater (eller andre CAS- og EINECS-numre som inneholder stoffet):</p> <p>bis(2-etylheksyl)ftalat (DEHP) CAS-nr. 117-81-7 EINECS-nr. 204-211-0</p> <p>dibutylftalat (DBP) CAS-nr. 84-74-2 EINECS-nr. 201-557-4</p> <p>butylbenzylftalat (BBP) CAS-nr. 85-68-7 EINECS-nr. 201-622-7</p>	<p>Skal ikke brukes som et stoff eller som bestanddel i stoffblandinger i konsentrasjoner høyere enn 0,1 vektprosent av mykgjort materiale i leketøy og småbarnsartikler.</p> <p>Leketøy og småbarnsartikler som inneholder disse ftalatene i en konsentrasjon høyere enn ovennevnte grense, skal ikke bringes i omsetning.</p>
<p>«51a. Følgende ftalater (eller andre CAS- og EINECS-numre som inneholder stoffet):</p> <p>di-«isononyl»ftalat (DINP) CAS-nr. 28553-12-0 og 68515-48-0 EINECS-nr. 249-079-5 og 271-090-9</p> <p>di-«isodecyl»ftalat (DIDP) CAS-nr. 26761-40-0 og 68515-49-1 EINECS-nr. 247-977-1 og 271-091-4</p> <p>di-n-oktylftalat (DNOP) CAS-nr. 117-84-0 EINECS-nr. 204-214-7</p>	<p>Skal ikke brukes som et stoff eller som bestanddel i stoffblandinger i konsentrasjoner høyere enn 0,1 vektprosent av mykgjort materiale i leketøy og småbarnsartikler som kan puttes i munnen av barn.</p> <p>Leketøy og småbarnsartikler som inneholder disse ftalatene i en konsentrasjon høyere enn ovennevnte grense, skal ikke bringes i omsetning.»</p>