

WSPÓLNE STANOWISKO (WE) NR 22/2005

przyjęte przez Radę w dniu 4 kwietnia 2005 r.

w celu przyjęcia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej po raz dwudziesty drugi dyrektywę Rady 76/769/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do ograniczeń we wprowadzaniu do obrotu i stosowaniu niektórych substancji i preparatów niebezpiecznych (stosowanie ftalanów w zabawkach i artykułach pielęgnacyjnych dla dzieci)

(2005/C 144 E/04)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95,

uwzględniając wniosek Komisji ⁽¹⁾,uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽²⁾,stanowiąc zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 251 Traktatu ⁽³⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Artykuł 14 Traktatu ustanawia obszar bez granic wewnętrznych, w którym zapewniony jest swobodny przepływ towarów, osób, usług i kapitału.
- (2) Rozwój rynku wewnętrznego powinien przynieść poprawę jakości życia, ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów. Niniejsza dyrektywa jest zgodna z wymogiem zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia i ochrony konsumentów przy definiowaniu i realizacji wszystkich polityk i działań Wspólnoty.
- (3) Powinno się zabronić stosowania niektórych ftalanów w zabawkach i artykułach pielęgnacyjnych dla dzieci wykonanych z materiałów z dodatkiem plastyfikatorów lub zawierających części wykonane z materiałów z dodatkiem plastyfikatorów, jako że obecność niektórych ftalanów stanowi lub może potencjalnie stanowić ryzyko dla zdrowia dzieci.
- (4) Komitet Naukowy ds. Toksyczności, Ekotoksyczności i Środowiska (SCTEE), z którym skonsultowała się Komisja, przedstawił opinie w sprawie ryzyka stwarzanego dla zdrowia przez takie ftalany.
- (5) Zalecenie Komisji 98/485/WE z dnia 1 lipca 1998 r. w sprawie artykułów pielęgnacyjnych dla dzieci i zabawek przeznaczonych do brania do ust przez dzieci do lat trzech, wytworzonych z miękkiego PVC zawierającego

niektóre ftalany ⁽⁴⁾, wezwało Państwa Członkowskie do podjęcia działań w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia dzieci w odniesieniu do tych produktów.

- (6) Od 1999 r. stosowanie sześciu ftalanów w zabawkach i artykułach pielęgnacyjnych dla dzieci przeznaczonych do brania do ust przez dzieci do lat trzech podlega tymczasowemu zakazowi na poziomie Unii Europejskiej w następstwie przyjęcia decyzji Komisji 1999/815/WE ⁽⁵⁾ w ramach dyrektywy Rady 92/59/EWG z dnia 29 czerwca 1992 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów ⁽⁶⁾. Okres obowiązywania tej decyzji jest regularnie przedłużany.
- (7) Przyjęte już przez niektóre Państwa Członkowskie ograniczenia dotyczące wprowadzania do obrotu zabawek i artykułów pielęgnacyjnych dla dzieci ze względu na fakt, że zawierają one ftalany, bezpośrednio ograniczają możliwość stworzenia i funkcjonowania rynku wewnętrznego. Dlatego też konieczne jest zbliżenie przepisów ustawowych Państw Członkowskich w tej dziedzinie, a co za tym idzie — dokonanie zmiany załącznika I do dyrektywy 76/769/EWG ⁽⁷⁾.
- (8) W przypadkach gdy ocena naukowa nie pozwala na określenie z wystarczającą pewnością zagrożenia, należy stosować zasadę ostrożności w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia, w szczególności w odniesieniu do dzieci.
- (9) Dzieci, których organizm ciągle się rozwija, są szczególnie podatne na działanie substancji toksycznych działających szkodliwie na rozrodczość. Dlatego też powinno się w możliwie najszerszym zakresie ograniczyć narażanie dzieci na działanie wszelkich dających się w praktyce uniknąć źródeł emisji tych substancji, pochodzących w szczególności z artykułów, które dzieci biorą do ust.

⁽¹⁾ Dz.U. C 116 E z 26.4.2000, str. 14.⁽²⁾ Dz.U. C 117 z 26.4.2000, str. 59.⁽³⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 6 lipca 2000 r. (Dz.U. C 121 z 24.4.2001, str. 410), wspólne stanowisko Rady z dnia 4 kwietnia 2005 r. i stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia ... (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym).⁽⁴⁾ Dz.U. L 217 z 5.8.1998, str. 35.⁽⁵⁾ Dz.U. L 315 z 9.12.1999, str. 46. Decyzja ostatnio zmieniona decyzją 2004/781/WE (Dz.U. L 344 z 20.11.2004, str. 35).⁽⁶⁾ Dz.U. L 228 z 11.8.1992, str. 24. Dyrektywa uchylona dyrektywą 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 11 z 15.1.2002, str. 4).⁽⁷⁾ Dz.U. L 262 z 27.9.1976, str. 201. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2004/98/WE (Dz.U. L 305 z 1.10.2004, str. 63).

- (10) Przy ocenie ryzyka i/lub w ramach dyrektywy Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych⁽¹⁾ DEHP, DBP i BBP zostały uznane za substancje działające szkodliwie na rozrodczość i tym samym sklasyfikowane jako substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 2.
- (11) W odniesieniu do DINP, DIDP i DNOP albo brakuje informacji naukowych, albo są one sprzeczne, lecz nie można wykluczyć, że substancje te stanowią potencjalne ryzyko, jeżeli są stosowane w zabawkach i artykułach pielęgnacyjnych dla dzieci, które z definicji są produkowane dla dzieci.
- (12) Niejasności w ocenie narażenia na działanie tych ftalanów, takie jak czas, przez jaki dzieci trzymają artykuły w ustach, oraz narażenie na działanie emisji pochodzących z innych źródeł, wymagają rozważenia podjęcia środków ostrożności. Dlatego też powinno się wprowadzić ograniczenia w stosowaniu tych ftalanów w zabawkach i artykułach pielęgnacyjnych dla dzieci oraz we wprowadzaniu takich artykułów do obrotu. Niemniej jednak, w celu zachowania proporcjonalności, ograniczenia w odniesieniu do DINP, DIDP i DNOP powinny być mniej surowe niż te wnioskowane w odniesieniu do DEHP, DBP i BBP.
- (13) Zgodnie z komunikatem Komisji w sprawie zasady ostrożności środki stosowane na podstawie tej zasady powinny podlegać przeglądowi w świetle nowych informacji naukowych.
- (14) Komisja we współpracy z organami Państw Członkowskich odpowiedzialnymi za nadzór nad rynkiem zabawek i artykułów pielęgnacyjnych dla dzieci oraz po zasięgnięciu opinii właściwych organizacji producentów i importerów powinna monitorować stosowanie ftalanów i innych substancji jako plastyfikatorów w zabawkach i artykułach pielęgnacyjnych dla dzieci.
- (15) Do celów dyrektywy 76/769/EWG należy zdefiniować pojęcie „artykułów pielęgnacyjnych dla dzieci”.
- (16) Rada, zgodnie z pkt 34 Porozumienia międzyinstytucjonalnego w sprawie lepszego stanowienia prawa⁽²⁾, powinna zachęcać Państwa Członkowskie do sporządzania, dla ich własnych celów i w interesie Wspólnoty, własnych tabel, które w możliwie najszerszym zakresie odzwierciedlają korelacje pomiędzy niniejszą dyrektywą a środkami transpozycji oraz do ich upowszechniania.
- (17) Komisja dokona przeglądu stosowania ftalanów wymienionych w załączniku do dyrektywy 76/769/EWG w innych produktach, gdy zostanie zakończone przeprowadzanie oceny ryzyka zgodnie z rozporządzeniem Rady (EWG) nr 793/93 z dnia 23 marca 1993 r. w sprawie oceny i kontroli ryzyk stwarzanych przez istniejące substancje⁽³⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. 196 z 16.8.1967, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2004/73/WE (Dz.U. L 152 z 30.4.2004, str. 1).

⁽²⁾ Dz.U. C 321 z 31.12.2003, str. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 84 z 5.4.1993, str. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

- (18) Niniejszą dyrektywę stosuje się bez uszczerbku dla prawodawstwa wspólnotowego ustanawiającego minimalne wymagania dla ochrony pracowników zawarte w dyrektywie Rady 89/391/EWG z dnia 12 czerwca 1989 r. w sprawie wprowadzenia środków w celu poprawy bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy⁽⁴⁾ oraz w poszczególnych opartych na niej dyrektywach, w szczególności w dyrektywie Rady 90/394/EWG z dnia 28 czerwca 1990 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych podczas pracy⁽⁵⁾ i w dyrektywie Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym z czynnikami chemicznymi w miejscu pracy⁽⁶⁾,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W dyrektywie 76/769/EWG wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 1 ust. 3 dodaje się lit. c) w brzmieniu:

„c) »artykuły pielęgnacyjne dla dzieci« oznaczają wszelkie produkty przeznaczone do ułatwienia snu, odpoczynku, karmienia dzieci lub ssania przez nie.”;

- 2) w załączniku I wprowadza się zmiany zgodnie z Załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

Najpóźniej do ... (*) Komisja poddaje ponownej ocenie środki przewidziane w dyrektywie 76/769/EWG zmienionej niniejszą dyrektywą w świetle nowych informacji naukowych dotyczących substancji wymienionych w Załączniku do niniejszej dyrektywy i ich substytutów, oraz, jeżeli jest to uzasadnione, środki te zostają odpowiednio zmienione.

Artykuł 3

1. Do ... (**) Państwa Członkowskie przyjmują i publikują przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy i niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.

Państwa Członkowskie stosują te przepisy od ... (**).

⁽⁴⁾ Dz.U. L 183 z 29.6.1989, str. 1. Dyrektywa zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 196 z 26.7.1990, str. 1. Dyrektywa uchylona dyrektywą 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 158 z 30.4.2004, str. 50).

⁽⁶⁾ Dz.U. L 131 z 5.5.1998, str. 11.

(*) Cztery lata od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy.

(**) Sześć miesięcy od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy.

(***) Dwanaście miesięcy od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odesłanie do niniejszej dyrektywy lub odesłanie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odesłania określone są przez Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia

W imieniu Parlamentu Europejskiego

...

Przewodniczący

W imieniu Rady

...

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku I do dyrektywy 76/769/EWG dodaje się następujące punkty:

<p>„[XX.] Następujące ftalany (lub z innymi numerami CAS i EINECS odpowiadającymi tym substancjom):</p> <p>ftalan di(2-etyloheksylu) (DEHP) nr CAS: 117-81-7 nr EINECS: 204-211-0</p> <p>ftalan dibutyłu (DBP) nr CAS: 84-74-2 nr EINECS: 201-557-4</p> <p>ftalan benzylu-butylu (BBP) nr CAS: 85-68-7 nr EINECS: 201-622-7</p>	<p>Nie są stosowane jako substancje lub składniki preparatów w stężeniu większym niż 0,1 % w stosunku do masy materiału z dodatkiem plastyfikatorów w zabawkach i artykułach pielęgnacyjnych dla dzieci.</p> <p>Zabawki i artykuły pielęgnacyjne dla dzieci zawierające te ftalany w stężeniu przekraczającym powyższy limit nie są wprowadzane do obrotu.</p>
<p>[XXa.] Następujące ftalany (lub z innymi numerami CAS i EINECS odpowiadającymi tym substancjom):</p> <p>ftalan diizononylu (DINP) nr CAS: 28553-12-0 i 68515-48-0 nr EINECS: 249-079-5 i 271-090-9</p> <p>ftalan diizodecyłu (DIDP) nr CAS: 26761-40-0 i 68515-49-1 nr EINECS: 247-977-1 i 271-091-4</p> <p>ftalan dioktyłu (DNOP) nr CAS: 117-84-0, nr EINECS: 204-214-7</p>	<p>Nie są stosowane jako substancje lub składniki preparatów w stężeniu większym niż 0,1 % w stosunku do masy materiału z dodatkiem plastyfikatorów w zabawkach i artykułach pielęgnacyjnych przeznaczonych dla dzieci poniżej lat trzech, które mogą być przez nie brane do ust.</p> <p>Takie zabawki i artykuły pielęgnacyjne dla dzieci zawierające te ftalany w stężeniu przekraczającym powyższy limit nie są wprowadzane do obrotu.”.</p>

UZASADNIENIA RADY

I. WSTĘP

W dniu 24 listopada 1999 r. Komisja przedstawiła Radzie i Parlamentowi Europejskiemu swój wniosek ⁽¹⁾ dotyczący zmiany po raz dwudziesty drugi dyrektywy Rady 76/769/EWG zgodnie z art. 95 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską.

Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny wydał opinię w dniu 15 lutego 2000 r. ⁽²⁾.

Parlament Europejski zakończył pierwsze czytanie oraz wydał opinię w dniu 6 lipca 2000 r. ⁽³⁾.

W dniu 4 kwietnia 2005 r. Rada przyjęła wspólne stanowisko w wersji przedstawionej w dok. 5467/05.

II. CEL

Niniejszy projekt dyrektywy odnosi się do wprowadzania do obrotu i używania zabawek oraz artykułów pielęgnacyjnych dla dzieci zawierających ftalany. W swojej pierwotnej formie przewidywał on zakaz dotyczący zawartości sześciu różnych ftalanów w zabawkach i artykułach pielęgnacyjnych dla dzieci zawierających PVC i przeznaczonych do brania do ust przez dzieci do lat trzech.

Podczas pierwszego czytania Parlament Europejski przyjął rezolucję w sprawie ftalanów i bezpieczeństwa zabawek, proponując kilka zmian we wniosku Komisji. Oto główne zmiany:

- w przypadku zabawek zawierających ftalany i przeznaczonych dla dzieci w wieku od lat trzech do sześciu, które to zabawki młodsze dzieci mogłyby brać do ust, ostrzeżenia muszą być umieszczone zarówno na opakowaniu, jak i na samej zabawce,
- zakaz powinien się odnosić do wszystkich ftalanów, a nie tylko do tych sześciu wymienionych we wniosku Komisji,
- zakaz powinien obejmować wszystkie zabawki, a nie tylko te przeznaczone dla dzieci do lat trzech oraz te przeznaczone do brania do ust. Zabawki, które mogą być brane do ust, mogą zawierać stężenie nie większe niż 0,1 %, a nie 1 %, jak przewiduje wniosek Komisji,
- substancji zapachowych nie można dodawać do zabawek, które zawierają ftalany, a które dziecko może brać do ust.

W dniu 25 maja 2000 r. Rada zbadała odnośny dokument, nie była jednak w stanie osiągnąć porozumienia w sprawie wspólnego stanowiska.

Tymczasem udostępniono wyniki nowych ocen ryzyka i uznano, że pożądane jest zaostrzenie pierwotnych przepisów zgodnie z ustaleniami Parlamentu Europejskiego. W dniu 24 września 2004 r. Rada osiągnęła jednomyślnie porozumienie co do projektu dyrektywy, zmieniającej po raz dwudziesty drugi dyrektywę Rady 76/769/EWG w wersji przedstawionej w załączniku I do dokumentu 12469/04.

III. ANALIZA WSPÓLNEGO STANOWISKA, W WERSJI PRZEDSTAWIONEJ W dok. 5467/05.

1. Przepisy ogólne

Nie uwzględniając wszystkich zmian proponowanych przez Parlament Europejski, wspólne stanowisko rozszerza jednak znacznie zakres zakazu, zastępując oznaczanie bezpośrednim zakazem, oraz zapewnia pewność prawną poprzez precyzyjną definicję artykułów podlegających zakazowi (dodano definicję artykułu pielęgnacyjnego dla dzieci, identyczną z definicją zawartą w Dyrektywie o zabawkach ⁽⁴⁾).

⁽¹⁾ Dz.U. C 116 E z 26.4.2000, str. 14.

⁽²⁾ Dz.U. C 117 z 26.4.2000, str. 17.

⁽³⁾ Dz.U. C 121 z 24.4.2001, str. 410.

⁽⁴⁾ Dz.U. L nr 315 z 9.12.1999, str. 46.

Zmiany 1, 3, 4, 6 i 8 zostały przyjęte zasadniczo, wprowadzono jednak poprawki redakcyjne.

Zmian 18, 2, 5, 11, 24, 7, 17/rev., 16 i 9 nie uznano za możliwe do przyjęcia.

2. Nowe elementy zawarte we wspólnym stanowisku w porównaniu z wnioskiem Komisji

Motywy 3, 4 i 7 nieznacznie przeredagowano, głównie pod względem prawnym. Dodano nowy motyw 6 oraz motywy 9–15 w celu wskazania, że tymczasowy zakaz wszedł już w życie, jak również celem wyjaśnienia związku między ftalanami, które mają być objęte zakazem, zasadą ostrożności a procedurami oceny ryzyka.

Wprowadzono definicję „artykułu pielęgnacyjnego dla dzieci” w nowym art. 1 ust. 1.

Artykuł 2 został przeredagowany tak, aby zobowiązać Komisję do dokonania przeglądu tych środków w ciągu czterech lat od ich wejścia w życie.

Artykuł 3 został przeredagowany tak, aby był zgodny z wytycznymi tworzenia projektów tekstów prawnych i aby dodatkowo zobowiązać Państwa Członkowskie do informowania Komisji o środkach transpozycji.

W Załączniku wyjaśniono zakres zakazu, rozszerzając go w odniesieniu do DEHP, DBP i BBP na wszystkie zabawki oraz artykuły pielęgnacyjne dla dzieci; w odniesieniu do DINP, DIDP i DNOP zakaz obejmuje zabawki oraz artykuły pielęgnacyjne dla dzieci przeznaczone dla dzieci do lat trzech, które to artykuły mogą być brane przez dzieci do ust. W obu przypadkach wyjaśniono, że ograniczenie stężenia wynoszące 0,1 % w stosunku do masy odnosi się do materiałów z dodatkiem plastyfikatorów, tak więc w przypadku przedmiotów zawierających zarówno materiały z dodatkiem plastyfikatorów, jak i inne składniki, ograniczenie to odnosi się w pełni tylko do tej części, w której występują materiały z dodatkiem plastyfikatorów.

IV. WNIOSEK

W swoim wspólnym stanowisku Rada pragnie pójść w tym samym kierunku, co Parlament Europejski, znacznie rozszerzając zakres zakazu i zastępując oznaczenie bezpośrednim zakazem. Rada uważa, że stanowisko to w dużej mierze przyczyni się do przyjęcia stałego zakazu podlegającego ciągłemu przeglądowi i doprowadzi do dalszego rozszerzenia zakazu, gdyby po jego wejściu w życie pojawiły się nowe dowody naukowe.
