

Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

► **B** **RICHTLIJN 2005/84/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

van 14 december 2005

houdende de tweeëntwintigste wijziging van Richtlijn 76/769/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de beperking van het op de markt brengen en van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten (ftalaten in speelgoed en kinderverzorgingsartikelen)

(PB L 344 van 27.12.2005, blz. 40)

Gerectificeerd bij:

► **C1** Rectificatie, PB L 33 van 4.2.2006, blz. 88 (84/2005)



RICHTLIJN 2005/84/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 14 december 2005

houdende de tweeëntwintigste wijziging van Richtlijn 76/769/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de beperking van het op de markt brengen en van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten (ftalaten in speelgoed en kinderverzorgingsartikelen)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽²⁾,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽³⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Krachtens artikel 14 van het Verdrag dient een ruimte zonder binnengrenzen tot stand te worden gebracht, waarin het vrije verkeer van goederen, personen, diensten en kapitaal wordt gewaarborgd.
- (2) Werkzaamheden met betrekking tot de interne markt moeten de kwaliteit van het bestaan, de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van de consumenten verbeteren. Deze richtlijn is in overeenstemming met de eis dat een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en van de consument moet worden gewaarborgd bij de vaststelling en implementatie van alle communautaire beleidsmaatregelen en activiteiten.
- (3) De aanwezigheid van bepaalde ftalaten in speelgoed- en kinderverzorgingsartikelen van week gemaakt materiaal of met onderdelen van week gemaakt materiaal, dient te worden verboden aangezien de aanwezigheid van bepaalde ftalaten risico's, of potentiële risico's inhoudt, of kan inhouden voor de gezondheid van jonge kinderen. Speelgoed en kinderverzorgingsartikelen kunnen, indien zij in de mond kunnen worden gestopt zonder hiervoor bedoeld te zijn, in bepaalde omstandigheden een gezondheidsrisico vormen voor kleine kinderen, indien zij vervaardigd zijn van week gemaakt materiaal of met onderdelen van week gemaakt materiaal dat bepaalde ftalaten bevat.
- (4) Het Wetenschappelijk Comité inzake toxiciteit, ecotoxiciteit en het milieu (WCTEM) heeft, na door de Commissie te zijn geraadpleegd, adviezen uitgebracht over de aan deze ftalaten verbonden gezondheidsrisico's.
- (5) Bij Aanbeveling 98/485/EG van de Commissie van 1 juli 1998 betreffende kinderverzorgings- en speelgoedartikelen die bestemd zijn om door kinderen onder de leeftijd van drie jaar in de mond te worden gestopt en vervaardigd zijn van zacht pvc dat bepaalde ftalaten bevat ⁽⁴⁾, wordt de lidstaten verzocht maatregelen vast te stellen ter waarborging van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van kinderen tegen deze producten.

⁽¹⁾ PB C 116 E van 26.4.2000, blz. 14.

⁽²⁾ PB C 117 van 26.4.2000, blz. 59.

⁽³⁾ Advies van het Europees Parlement van 6 juli 2000 (PB C 121 van 24.4.2001, blz. 410), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 4 april 2005 (PB C 144 E van 14.6.2005, blz. 24), standpunt van het Europees Parlement van 5 juli 2005 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 23 november 2005.

⁽⁴⁾ PB L 217 van 5.8.1998, blz. 35.

▼B

- (6) Ingevolge Beschikking 1999/815/EG van de Commissie ⁽¹⁾, aangenomen in het kader van Richtlijn 92/59/EEG van de Raad van 29 juni 1992 inzake algemene productveiligheid ⁽²⁾, geldt sinds 1999 op EU-niveau een tijdelijk verbod op het gebruik van zes ftalaten in kinderverzorgings- en speelgoedartikelen die bestemd zijn om door kinderen onder de leeftijd van drie jaar in de mond te worden gestopt. Deze beschikking wordt op gezette tijden hernieuwd.
- (7) De reeds door bepaalde lidstaten ingevoerde beperkingen op het op de markt brengen van kinderverzorgings- en speelgoedartikelen vanwege hun ftalaatgehalte, zijn rechtstreeks van invloed op de voltooiing en werking van de interne markt. Het is derhalve noodzakelijk de wetgevingen van de lidstaten op dit gebied onderling aan te passen en wijzigingen aan te brengen in bijlage I bij Richtlijn 76/769/EEG ⁽³⁾.
- (8) Teneinde met name voor kinderen een hoog niveau van gezondheidsbescherming te garanderen, dient het voorzorgsbeginsel te worden toegepast wanneer op grond van de wetenschappelijke evaluatie het risico niet met voldoende zekerheid kan worden bepaald.
- (9) Als organismen in ontwikkeling zijn kinderen bijzonder kwetsbaar voor reproductietoxicologische stoffen. Daarom moet de blootstelling van kinderen aan alle in de praktijk vermijdbare bronnen van emissies van deze stoffen, met name door artikelen die zij in de mond kunnen steken, zoveel mogelijk worden beperkt.
- (10) Tijdens de risicobeoordelingen en/of in het kader van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen ⁽⁴⁾, zijn bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP), dibutylftalaat (DBP) en benzylbutylftalaat (BBP) onderkend als reproductietoxicologische stoffen en dan ook ingedeeld als reproductietoxicologisch, categorie 2.
- (11) Wetenschappelijke informatie over di-,isononyl"ftalaat (DINP), di-,isodecyl"ftalaat (DIDP) en di-n-octylftalaat (DNOP) is niet beschikbaar of tegenstrijdig, maar de mogelijkheid dat deze stoffen een potentieel risico inhouden indien zij worden gebruikt in speelgoed- en kinderverzorgingsartikelen, die per definitie voor kinderen worden geproduceerd, kan niet worden uitgesloten.
- (12) De onzekere aspecten van de evaluatie van de blootstelling aan deze ftalaten, zoals de vraag hoe lang de artikelen in de mond worden gehouden, alsmede de blootstelling aan andere emissies vanuit andere bronnen, vereisen dat voorzorgsoverwegingen meewegen. Er dienen dan ook beperkingen te worden ingevoerd betreffende het gebruik van deze ftalaten voor speelgoed- en kinderverzorgingsartikelen, alsmede betreffende het op de markt brengen van deze artikelen. Omwille van de evenredigheid dienen de beperkingen voor DINP, DIDP en DNOP evenwel minder streng te zijn dan de voor DEHP, DBP en BBP voorgestelde beperkingen.
- (13) De Commissie dient onderzoek te doen naar andere toepassingen van producten van week gemaakt materiaal of met onderdelen van week gemaakt materiaal, die gevaren kunnen veroorzaken voor de mens, vooral wanneer zij gebruikt worden in medische apparatuur.

⁽¹⁾ PB L 315 van 9.12.1999, blz. 46. Beschikking laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 2004/781/EG (PB L 344 van 20.11.2004, blz. 35).

⁽²⁾ PB L 228 van 11.8.1992, blz. 24. Richtlijn ingetrokken bij Richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 11 van 15.1.2002, blz. 4).

⁽³⁾ PB L 262 van 27.9.1976, blz. 201. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/98/EG van de Commissie (PB L 305 van 1.10.2004, blz. 63).

⁽⁴⁾ PB 196 van 16.8.1967, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/73/EG van de Commissie (PB L 152 van 30.4.2004, blz. 1).

▼B

- (14) Zoals aangegeven in de mededeling van de Commissie over het voorzorgsbeginsel, zullen de op dit beginsel gebaseerde maatregelen worden getoetst aan nieuwe wetenschappelijke gegevens.
- (15) De Commissie ziet toe op het gebruik van ftalaten en andere stoffen als weekmakers in speelgoed- en kinderverzorgingsartikelen. Zij werkt daarbij samen met de autoriteiten in de lidstaten, die verantwoordelijk zijn voor het toezicht op de markt en de wetshandhaving voor speelgoed- en kinderverzorgingsartikelen en pleegt overleg met de bevoegde producenten- en importeursorganisaties.
- (16) Voor de toepassing van Richtlijn 76/769/EEG moet de term „kinderverzorgingsartikel” worden gedefinieerd.
- (17) Overeenkomstig punt 34 van het Interinstitutioneel akkoord inzake beter wetgeven ⁽¹⁾ worden de lidstaten ertoe aangespoord voor zichzelf en in het belang van de Gemeenschap hun eigen tabellen op te stellen, die voorzover mogelijk, het verband weer-geven tussen de richtlijnen en de omzettingsmaatregelen, en deze openbaar te maken.
- (18) De Commissie zal het gebruik van de in bijlage I bij Richtlijn 76/769/EEG genoemde ftalaten in andere producten aan een onderzoek onderwerpen wanneer de risicobeoordeling krachtens Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad van 23 maart 1993 inzake de beoordeling en de beperking van de risico's van bestaande stoffen ⁽²⁾ is voltooid.
- (19) Deze richtlijn is van toepassing onverminderd de communautaire wetgeving tot vaststelling van minimumvoorschriften voor de bescherming van werknemers, als vervat in Richtlijn 89/391/EEG van de Raad van 12 juni 1989 betreffende de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de verbetering van de veiligheid en de gezondheid van de werknemers op het werk ⁽³⁾ en in daarop gebaseerde afzonderlijke richtlijnen, met name Richtlijn 90/394/EEG van de Raad van 28 juni 1990 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene agentia op het werk ⁽⁴⁾ en Richtlijn 98/24/EG van de Raad van 7 april 1998 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk ⁽⁵⁾,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 76/769/EEG wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Het volgende punt wordt toegevoegd aan artikel 1, lid 3:
 - „c) „kinderverzorgingsartikel”: elk product dat bestemd is om de slaap, de ontspanning, hygiënische verzorging en de voeding van, alsmede het zuigen door kinderen te vergemakkelijken.”
- 2) Bijlage I wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze richtlijn.

Artikel 2

De Commissie evalueert de maatregelen opgenomen in Richtlijn 76/769/EEG zoals gewijzigd bij deze richtlijn uiterlijk op 16 januari 2010 opnieuw in het licht van nieuwe wetenschappelijke informatie over de

⁽¹⁾ PB C 321 van 31.12.2003, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 84 van 5.4.1993, blz. 1. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

⁽³⁾ PB L 183 van 29.6.1989, blz. 1. Richtlijn gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003.

⁽⁴⁾ PB L 196 van 26.7.1990, blz. 1. Richtlijn ingetrokken bij Richtlijn 2004/37/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 158 van 30.4.2004, blz. 50).

⁽⁵⁾ PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11.

▼B

in bijlage bij deze richtlijn omschreven stoffen en vervangmiddelen daarvan. De maatregelen zullen, indien gerechtvaardigd, dienovereenkomstig worden gewijzigd.

Artikel 3

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 16 juli 2006 de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken die nodig zijn om aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Zij passen die bepalingen toe met ingang van 16 januari 2007.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in de bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor de verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 4

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 5

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.



BIJLAGE

De volgende punten worden toegevoegd aan bijlage I bij Richtlijn 76/769/EEG:

„►C1 51. ◄ De volgende ftalaten (of andere CAS- en EINECS-nummers die betrekking hebben op de stof): bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) CAS-nr. 117-81-7 EINECS-nr. 204-211-0 dibutylftalaat (DBP) CAS-nr. 84-74-2 EINECS-nr. 201-557-4 benzylbutylftalaat (BBP) CAS-nr. 85-68-7 EINECS-nr. 201-622-7	Mogen niet worden gebruikt als stoffen of als bestanddelen van preparaten in concentraties van meer dan 0,1 % massaprocent van het week gemaakte materiaal in speelgoed- en kinderverzorgingsartikelen. Dergelijke speelgoed en kinderverzorgingsartikelen die deze ftalaten bevatten in een hogere concentratie dan de hierboven genoemde grens, worden niet op de markt gebracht.
►C1 51a. ◄ De volgende ftalaten (of andere CAS- en EINECS-nummers die betrekking hebben op de stof): di-„isononyl”ftalaat (DINP) CAS-nr. 28553-12-0 en 68515-48-0 EINECS-nr. 249-079-5 en 271-090-9 di-„isodecyl”ftalaat (DIDP) CAS-nr. 26761-40-0 en 68515-49-1 EINECS-nr. 247-977-1 en 271-091-4 di-n-octylftalaat (DNOP) CAS-nr. 117-84-0 EINECS-nr. 204-214-7	Mogen niet worden gebruikt als stoffen of als bestanddelen van preparaten in concentraties van meer dan 0,1 % massaprocent van het week gemaakte materiaal in speelgoed- en kinderverzorgingsartikelen die door kinderen in de mond kunnen worden gestopt. Dergelijke speelgoed en kinderverzorgingsartikelen die deze ftalaten bevatten in een hogere concentratie dan de hierboven genoemde grens, worden niet op de markt gebracht.”