

DIRETTIVA 2005/84/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**del 14 dicembre 2005****che modifica per la ventiduesima volta la direttiva 76/769/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alle restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di talune sostanze e preparati pericolosi (ftalati nei giocattoli e negli articoli di puericultura)**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽²⁾,deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽³⁾,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 14 del trattato istituisce uno spazio senza frontiere interne nel quale è assicurata la libera circolazione delle merci, delle persone, dei servizi e dei capitali.
- (2) Le iniziative concernenti il mercato interno dovrebbero migliorare la qualità della vita, la tutela della salute e la sicurezza dei consumatori. La presente direttiva è conforme agli obblighi di garantire un livello elevato di protezione della salute e di tutela dei consumatori in sede di definizione e attuazione di tutte le politiche e attività comunitarie.
- (3) L'impiego di certi ftalati in giocattoli o articoli di puericultura fabbricati in materiale plastificato o contenenti parti fabbricate in materiale plastificato dovrebbe essere vietato in quanto la presenza di certi ftalati comporta rischi effettivi o potenziali per la salute dei bambini. I giocattoli e gli articoli di puericultura che, benché a ciò non destinati, possono essere messi in bocca sono suscettibili, in determinate circostanze, di comportare un rischio per la salute dei bambini piccoli se sono composti da materiale plastificato, o comprendono parti fabbricate con tale materiale, il quale contiene certi ftalati.
- (4) Il Comitato scientifico della tossicità, dell'ecotossicità e dell'ambiente (CSTEA), previamente consultato dalla Commissione, ha espresso pareri sui rischi sanitari da tali ftalati.

- (5) La raccomandazione 98/485/CE della Commissione, del 1° luglio 1998, relativa agli articoli di puericultura ed ai giocattoli destinati ad essere messi in bocca da parte di bambini di età inferiore a tre anni, fabbricati in PVC morbido contenente determinati ftalati ⁽⁴⁾, ha esortato gli Stati membri a adottare misure necessarie per garantire un livello elevato di protezione della salute dei bambini in riferimento a questi prodotti.
- (6) Dal 1999 l'impiego di sei ftalati in giocattoli e articoli di puericultura destinati ad essere messi in bocca da bambini di età inferiore a tre anni è oggetto di un divieto provvisorio in tutta l'Unione europea in seguito all'adozione della decisione 1999/815/CE della Commissione ⁽⁵⁾ nell'ambito della direttiva 92/59/CEE del Consiglio, del 29 giugno 1992, relativa alla sicurezza generale dei prodotti ⁽⁶⁾. Detta decisione è sottoposta periodicamente a rinnovo.
- (7) Le disposizioni limitative già adottate da taluni Stati membri circa l'immissione sul mercato di giocattoli e articoli di puericultura contenenti ftalati influiscono direttamente sul completamento e il funzionamento del mercato interno. È pertanto necessario ravvicinare le legislazioni degli Stati membri in questo campo e, di conseguenza, modificare l'allegato I della direttiva 76/769/CEE ⁽⁷⁾.
- (8) Ove la valutazione scientifica non consenta di determinare i rischi con sufficiente certezza, andrebbe applicato il principio di precauzione al fine di assicurare un elevato grado di protezione della salute, specialmente riguardo ai bambini.
- (9) Essendo organismi in fase di sviluppo, i bambini sono particolarmente sensibili alle sostanze tossiche per la riproduzione. Per tale motivo, dovrebbe essere ridotta nella misura del possibile l'esposizione dei bambini a qualsiasi fonte concretamente evitabile di emissioni contenenti queste sostanze, specialmente ad articoli che i bambini introducono in bocca.

⁽¹⁾ GU C 116 E del 26.4.2000, pag. 14.

⁽²⁾ GU C 117 del 26.4.2000, pag. 59.

⁽³⁾ Parere del Parlamento europeo del 6 luglio 2000 (GU C 121 del 24.4.2001, pag. 410), posizione comune del Consiglio del 4 aprile 2005 (GU C 144 E del 14.6.2005, pag. 24), posizione del Parlamento europeo del 5 luglio 2005 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 23 novembre 2005.

⁽⁴⁾ GU L 217 del 5.8.1998, pag. 35.

⁽⁵⁾ GU L 315 del 9.12.1999, pag. 46. Decisione modificata da ultimo dalla decisione 2004/781/CE (GU L 344 del 20.11.2004, pag. 35).

⁽⁶⁾ GU L 228 dell'11.8.1992, pag. 24. Direttiva abrogata dalla direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 11 del 15.1.2002, pag. 4).

⁽⁷⁾ GU L 262 del 27.9.1976, pag. 201. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/98/CE della Commissione (GU L 305 dell'1.10.2004, pag. 63).

- (10) Contestualmente alle valutazioni dei rischi e/o nell'ambito della direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose ⁽¹⁾, lo ftalato di bis (2-etilesile) (DEHP), lo ftalato di dibutile (DBP) e lo ftalato di butilbenzile (BBP) sono stati individuati come sostanze tossiche per la riproduzione e, pertanto, sono state classificate come tali nella categoria 2.
- (11) Le informazioni scientifiche relative allo ftalato di diisononile (DINP), allo ftalato di diisodocile (DIDP) e allo ftalato di diottile (DNOP) sono insufficienti o contraddittorie, ma non può escludersi che tali sostanze siano potenzialmente rischiose se impiegate in giocattoli e articoli di puericultura la cui produzione è destinata per definizione ai bambini.
- (12) Date le incertezze nella valutazione dell'esposizione a questi ftalati, ad esempio riguardo ai tempi di introduzione in bocca e all'esposizione ad emissioni da altre fonti, occorre tenere conto di valutazioni di carattere cautelativo. Andrebbero pertanto introdotte restrizioni all'impiego di detti ftalati in giocattoli e articoli di puericultura e all'immissione sul mercato di siffatti articoli. Tuttavia, le restrizioni applicate ai DINP, DIDP e DNOP dovrebbero essere meno rigorose di quelle proposte per i DEHP, DBP e BBP per motivi di proporzionalità.
- (13) La Commissione dovrebbe valutare altre applicazioni di articoli fabbricati in tutto o in parte con materiale plastificato suscettibili di comportare rischi per le persone, con particolare riferimento a quelli utilizzati nelle apparecchiature mediche.
- (14) Conformemente alla comunicazione della Commissione sul principio di precauzione, le misure basate su questo principio dovrebbero essere soggette a revisione, alla luce dei nuovi dati scientifici.
- (15) La Commissione, in collaborazione con le autorità degli Stati membri preposte al controllo del mercato e all'applicazione della legge nel settore dei giocattoli e degli articoli di puericultura, e in consultazione con le pertinenti organizzazioni di produttori e importatori, sorveglia l'impiego di ftalati e altre sostanze presenti come plastificanti in giocattoli e articoli di puericultura.
- (16) È necessario definire, ai fini della direttiva 76/769/CEE, il termine «articoli di puericultura».
- (17) A norma del punto 34 dell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» ⁽²⁾, è opportuno incoraggiare gli Stati membri a redigere e rendere pubblici, nell'interesse proprio e della Comunità, prospetti indicanti, per quanto possibile, la concordanza tra la presente direttiva e i provvedimenti di recepimento.
- (18) La Commissione riesaminerà l'impiego degli ftalati elencati nell'allegato I della direttiva 76/769/CEE in altri prodotti, una volta conclusa la valutazione dei rischi prevista dal regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio, del 23 marzo 1993, relativo alla valutazione e al controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti ⁽³⁾.
- (19) La presente direttiva si applica fatte salve le disposizioni legislative comunitarie che stabiliscono i requisiti minimi in materia di protezione dei lavoratori di cui alla direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro ⁽⁴⁾, e ad altre direttive da essa derivate, in particolare la direttiva 90/394/CEE del Consiglio, del 28 giugno 1990, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni durante il lavoro ⁽⁵⁾ e la direttiva 98/24/CE del Consiglio, del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro ⁽⁶⁾.

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 76/769/CEE è modificata come segue:

- all'articolo 1, paragrafo 3, è aggiunta la seguente lettera:
 - «c) «articoli di puericultura»: qualsiasi prodotto destinato a conciliare il sonno, il rilassamento, l'igiene, il nutrimento e il succhiare dei bambini.»
- L'allegato I è modificato come indicato nell'allegato alla presente direttiva.

⁽²⁾ GU C 321 del 31.12.2003, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 84 del 5.4.1993, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

⁽⁴⁾ GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1. Direttiva modificata dal regolamento (CE) n. 1882/2003.

⁽⁵⁾ GU L 196 del 26.7.1990, pag. 1. Direttiva abrogata dalla direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 158 del 30.4.2004, pag. 50).

⁽⁶⁾ GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11.

⁽¹⁾ GU 196 del 16.8.1967, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/73/CE della Commissione (GU L 152 del 30.4.2004, pag. 1).

Articolo 2

La Commissione riesamina entro il 16 gennaio 2010 le misure previste dalla direttiva 76/769/CEE, come modificata dalla presente direttiva, alla luce di nuovi dati scientifici riguardanti le sostanze descritte nell'allegato della presente direttiva e loro sostituti e, se del caso, dette misure sono modificate conseguentemente.

Articolo 3

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 16 luglio 2006 le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Essi applicano queste disposizioni a decorrere dal 16 gennaio 2007.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 4

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a, Strasburgo, addì 14 dicembre 2005.

Per il Parlamento europeo

Il presidente

J. BORRELL FONTELLES

Per il Consiglio

Il presidente

C. CLARKE

ALLEGATO

All'allegato I della direttiva 76/769/CEE sono aggiunti i seguenti punti:

<p>«[XX] I seguenti ftalati (o altri numeri CAS e EINECS che contengono la sostanza):</p> <p>ftalato di bis (2-etilesile) (DEHP) CAS n. 117-81-7 EINECS n. 204-211-0</p> <p>ftalato di dibutile (DBP) CAS n. 84-74-2 EINECS n. 201-557-4</p> <p>ftalato di butilbenzile (BBP) CAS n. 85-68-7 EINECS n. 201-622-7</p>	<p>Non possono essere utilizzati come sostanze o costituenti di preparati a concentrazioni superiori allo 0,1 % della massa del materiale plastificato nei giocattoli e negli articoli di puericoltura.</p> <p>I giocattoli e articoli di puericoltura contenenti tali ftalati in concentrazione superiore al limite summenzionato non possono essere immessi sul mercato.</p>
<p>[XXbis.] I seguenti ftalati (o altri numeri CAS e EINECS che contengono la sostanza):</p> <p>ftalato di diisononile (DINP) CAS n. 28553-12-0 e 68515-48-0 EINECS n. 249-079-5 e 271-090-9</p> <p>ftalato di diisodecile (DIDP) CAS n. 26761-40-0 e 68515-49-1 EINECS n. 247-977-1 e 271-091-4</p> <p>ftalato di diottile (DNOP) CAS n. 117-84-0 EINECS n. 204-214-7</p>	<p>Non possono essere utilizzati come sostanze o costituenti di preparati a concentrazioni superiori allo 0,1 % della massa del materiale plastificato nei giocattoli e negli articoli di puericoltura che possono essere messi in bocca dai bambini.</p> <p>I giocattoli e articoli di puericoltura contenenti tali ftalati in concentrazione superiore al limite summenzionato non possono essere immessi sul mercato.»</p>