

欧洲议会和欧盟理事会2005/84/EC 指令

2005年12月14日

第二十二次修订就关于成员国与限制销售和使用某些危险物质和制品趋于一致的法律、法规和管理规定的理事会指令76/769/EEC（玩具和儿童用品中的邻苯二甲酸酯）

欧洲议会和理事会

涉及到《建立欧共体共同协约》，特别是其中第95项条款；

涉及到欧盟委员会提案(1)；

涉及到欧洲经济和社会委员会的意见(2)；

实行过程遵循协约中第251项条款规定的程序(3)，

鉴于：

(1) 协约第14项条款建立了一个可以安全往来货物、人口、服务和资本的无国界区域。

(2) 进入国际市场需要进一步提高对生活质量、健康保障以及消费者安全的要求。此项指令遵循从共同体政策及行动的定义和执行方针中对确保高水平的健康保障及消费者保障的要求。

(3) 避免在塑料、含塑料部件的玩具和儿童用品中使用此类对儿童健康造成危害或造成潜在危害的增塑剂。不论为何种目的而设计的塑料、含塑料部件的玩具和儿童用品，如果能被放入口中，那么存在此种增塑剂都会对儿童的健康造成危害。

(4) 经欧盟委员会协商，毒理、生物毒理和环境委员会（SCTEE）发表观点认为增塑剂对健康的危害程度提高。

(5) 1998年7月1日通过的欧盟委员会98/485/EC 建议书针对三岁以下儿童使用的与口接触的含增塑剂

的软性玩具和儿童用品(4)，邀请成员国制定相应措施，以使在使用此类产品时儿童的健康能得到充分的保障。

(6) 从1999年开始，参照1999年6月29日通过的一般产品安全理事会92/59/EEC 指令(5)框架中的欧盟委员会1999/815/EC 决议(6)，制定了针对三岁以下儿童使用的与口接触的玩具和儿童用品中六种增塑剂使用的欧盟临时禁令。

(7) 由于增塑剂含量会直接影响产品在国际市场的竞争力，因此这项对投放市场的玩具和儿童用品的限制已经被欧盟成员国采用。这就表明有必要制定法律使各成员国在这一领域的标准趋于一致，同时要对76/769/EEC 指令(7) 附录 I 部分进行修改。

(8) 作为科学评估中被要求为不能通过实际发生的情况来确定危险的领域，有必要引入预警机制，以达到充分保障人体、特别是儿童健康的目的。

(9) 处于生长发育期的儿童很容易受到再生有毒物质的侵害。因此应使儿童最大限度避免接触此类物质，特别是那些会被儿童放入口中的物质。

- (10) 基于风险评估理论和(或)1967年6月27日通过的关于危险成分的分类、包装和标注趋于一致的法、法规和管理规定的理事会67/548/EEC指令(8),邻苯二甲酸二己酯(DHP)、邻苯二甲酸二丁酯(DBP)和邻苯二甲酸苯基丁酯(BBP)被定义为再生有毒物质,并被划分为第二类有毒物质。
- (11) 有关邻苯二甲酸二异壬酯(DINP)、邻苯二甲酸二异癸酯(DIDP)和邻苯二甲酸二辛酯(DNOP)的资料较少并存争议,但是不能排除它们在用于供儿童使用的玩具和儿童用品中时不存在潜在的危险。
- (12) 对增塑剂危害的评估存在一定的不确定度,例如存在将塑料制品放入口中或通过其他途径释出增塑剂的情况,这就要求务必充分重视对增塑剂的预警工作。因此需要引入对玩具、儿童用品以及投放市场的此类用品中增塑剂的限制要求。从适当的角度考虑,对DBP和BBP的限制要求应比对DINP、DIDP和DNOP的限制更严格。
- (13) 欧盟委员会回顾了其他可能会给人体带来危险的塑料制品或含有塑料组件的制品,特别是用于医疗器械的塑料材料的应用情况。
- (14) 为了与通讯委员会的预警原则一致,基于此原则的针对增塑剂的措施应遵从对新的科学知识的总结。
- (15) 与欧盟成员国合作并与生产商及进口商的相关组织相互磋商的欧盟委员会,对玩具和儿童用品市场的监督和运营负有责任,因此务必对玩具和儿童用品中的增塑剂及其他类似塑化剂的成分的含量进行有效监督。
- (16) 为了执行76/769/EEC指令,需要对“儿童用品”做出定义。
- (17) 为与机构间协定中第34段关于更好的立法(9)部分相符,鼓励成员国尽可能为了自身和共同体的利益起草各自的图表说明文件,用以阐明指令和转化措施之间的相互关系,并将他们公之于众。
- (18) 欧盟委员会回顾了76/769/EC指令附录I中列出的其他产品中增塑剂,当风险评估低于1993年3月23日关于评估和控制现有成分的风险的第793/93号理事会规章(10)的要求时,即可结束评估。
- (19) 本指令应公平的应用于共同体法律规定的工人保障的最低要求中,这些要求包括:1989年6月12日通过的关于促进工人劳动安全和健康改进的理事会89/391/EEC指令(11)以及以此为基础制定的独立指令;1990年6月28日通过的关于暴露在致癌物质中工作的员工保护的理事会90/394/EEC指令(12);1998年4月7日通过的关于保护工人的健康和安全的,免受工作中的化学药剂带来的风险的理事会98/24/EC指令(13)。

条款3

如下指令已得到应用:

条款1

对76/769/EEC指令作出如下修订:

1. 如下要点应当加入到条款1(3)中:
 - (c) “儿童用品”是指任何可以便于睡眠、放松、卫生、喂养儿童或可以让儿童吮吸的产品。
2. 附录 I 应按照本指令中的附录进行修订。

条款2

欧盟委员会最迟应在2010年1月16日前根据新的有关附录中所列增塑剂的科学信息对76/769/EEC指令做出重新评估,如果证明合法,则相应对相关措施进行修订。

1. 各成员国应于2006年7月16日前使遵守本指令的法律、法规和管理规定生效,并立即告知欧盟委员会。

各成员国应自2007年1月16日起执行此措施。当各成员国批准这些措施时,措施中应包含对本指令的引用或应在其中正式出版时伴随这种引用。做出引用的方式由各成员国自定。

2. 各成员国应将其批准的本指令涵盖领域中本国法律主要规定的文本,与欧盟委员会进行交流。

条款4

本指令应自其在《欧盟官方公报》上公布之日起的第20天开始生效。

条款5

本指令发至各成员国。

2005年12月14日完成于斯特拉斯堡

欧洲议会主席

欧盟理事会主席

J. BORRELL FONTELLES

J. STRAW

(1) OJ C 116 E, 26. 4. 2000, 第14页

(2) OJ C 117, 26. 4. 2000, 第59页

(3) 欧盟议会2000年7月6日意见(OJ C 121, 24. 4. 2001, 第410页), 理事会05年4月4日共同立场(OJ C 144 E, 14. 6. 2005, 第24页), 欧洲议会2005年7月5日立场(没有正式出版)和理事会2005年11月23日决议

(4) OJ L 217, 5. 8. 1998, 第35页

(5) OJ L 228, 11. 8. 1992, 第24页. 按照欧洲议会和理事会2001/95/EC指令废止的指令(OJ L 11, 15. 1. 2002, 第4页)

(6) OJ L 315, 9. 12. 1999, 第46页. 按照2004/781/EC决议最终修正的决议(OJ L 344, 20. 11. 2004, 第35页)

(7) OJ L 262, 27. 9. 1976, 第201页. 按照欧盟理事会2004/98/EC指令最终修正的指令(OJ L 305, 1. 10. 2004, 第63页)

(8) OJ L 196, 16. 8. 1967, 第1页. 按照欧盟委员会2004/73/EC指令最终修正的指令(OJ L 152, 30. 4. 2004, 第1页)

(9) OJ C 321, 31. 12. 2003, 第1页

(10) OJ L 84, 5. 4. 1993, 第1页按照欧洲议会和理事会第1882/2003(EC)号规章修正的规章(OJ L 284, 31. 10. 2003, 第1页)

(11) OJ L 183, 29. 6. 1989, 第1页. 按照第1882/2003(EC)号规章修正的指令

(12) OJ L 196, 26. 7. 1990, 第1页按照欧洲议会和理事会2004/37/EC指令废止的指令(OJ L 158, 30. 4. 2004, 第50页)

(13) OJ L 131, 5. 5. 1998, 第11页

附录

如下修订应加入到76/769/EEC指令的附录 I 中:

<p>[XX.] 以下增塑剂 (或其它 CAS 和 EINECS 文摘号中包含的物质):</p> <p>邻苯二甲酸二己酯 (DHP) CAS 文摘号: 117-81-7 Einecs 文摘号: 204-211-0</p> <p>邻苯二甲酸二丁酯 (DBP) CAS 文摘号: 84-74-2 Einecs 文摘号: 201-557-4</p> <p>邻苯二甲酸苯基丁酯 (BP) CAS 文摘号: 85-68-7 Einecs 文摘号: 201-622-7</p>	<p>对于玩具及儿童产品中的塑胶材料, 此三类增塑剂作为成分或预加工产品中的组分, 其重量百分比不得超过0.1%</p> <p>玩具及儿童产品中的此类增塑剂含量如超过最高限量, 则不允许投放市场</p>
<p>[XXa.] 以下增塑剂 (或者其它 CAS-和 EINECS 文摘号中包含的物质):</p> <p>邻苯二甲酸二异壬酯 (DINP) CAS 文摘号: 28553-12-0和68515-48-0 Einecs 文摘号: 249-079-5和271-090-9</p> <p>邻苯二甲酸二异癸酯 (DIDP) CAS 文摘号: 26761-40-0和68515-49-1 Einecs 文摘号: 247-977-1和271-091-4</p> <p>邻苯二甲酸二辛酯 (DNOP) CAS 文摘号: 117-84-0 Einecs 文摘号: 204-214-7</p>	<p>对于可被儿童放入口中的玩具及儿童产品中的塑胶材料, 此三类增塑剂作为成分或预加工产品中的组分, 其重量百分比不得超过0.1%</p> <p>玩具及儿童产品中的此类增塑剂含量如超过最高限量, 则不允许投放市场</p>

东莞市精威盛实验设备有限公司是一家专业的环保设备集成商及技术服务商, 致力于为客户提供专业的环保解决方案, 如需要更详细的资料, 请直接和我们联系。



东莞市精威盛实验设备有限公司

电话：0769-22987820

传真：0769-22817490

Email:fst@jingweisheng88.com / 715137395@qq.com

地址：东莞市精威盛实验设备有限公司

网站：www.jingweisheng88.com