EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 10.11.1999
KOM(1999) 577 slutlig

1999/0238 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

om ändring för tjugoandra gången av direktiv 76/769/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om begränsning av användning och utsläppande på marknaden av vissa farliga ämnen och preparat (beredningar), i fråga om ftalater, och om ändring av rådets direktiv 88/378/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om leksakers säkerhet

(framlagt av kommissionen)

MOTIVERING

1. INLEDNING OCH BAKGRUND

Inom ramen för direktiv 92/59/EEG[1] om allmän produktsäkerhet lämnade Danmark och Spanien 1997 respektive 1988 in var sin anmälan till kommissionen om hälsorisker för småbarn genom migration av ftalater från vissa barnvårdsartiklar och leksaker tillverkade av PVC och avsedda att stoppas i munnen. Ftalater är mjukgörare som används för att framställa mjuk PVC-plast. Kommissionen bad i oktober 1997 Vetenskapliga kommittén för toxicitet, ekotoxicitet och miljö att avge ett yttrande.

I Vetenskapliga kommitténs första yttrande från februari 1998 (uppdaterat i april och juni samma år) behandlades de risker som ftalater medför och gränsvärden fastställdes för migration av ftalater från leksaker av mjuk PVC-plast. Som en åtgärd på kort sikt antog kommissionen en rekommendation i juli 1998 (98/485/EG) som grundade sig på Vetenskapliga kommitténs arbete. Rekommendationen rör barnvårdsartiklar och leksaker som är avsedda att stoppas i munnen av barn under tre år, och som är tillverkade av mjuk PVC-plast som innehåller vissa ftalater. Medlemsstaterna skall besluta om nödvändiga åtgärder för att säkerställa en hög skyddsnivå för barns hälsa med beaktande av yttrandet från den vetenskapliga kommittén. Vetenskapliga kommittén avgav i november 1998 ett nytt yttrande baserat på de senaste vetenskapliga rönen och gav där uttryck för "viss oro" rörande den oftast använda ftalaten (DINP), och "allvarlig oro" rörande en annan ftalat (DEHP). Vidare drog man slutsatsen att användningen av dessa ftalater i leksaker som barnet stoppar i munnen inte respekterade den rekommenderade säkerhetsmarginalen. Exponering för DINP och DEHP från andra källor än leksaker av mjuk PVC-plast ger enligt Vetenskapliga kommittén anledning till ökad oro, men omfattningen av denna typ av exponering är inte fastställd. Förekomsten av sådan ytterligare exponering bör emellertid beaktas då riskerna i fråga behandlas.

Två metoder för att minska den risk som ftalater utgör för barn har diskuterats, nämligen att fastställa gränsvärden för migration av ftalater från leksaker och att förbjuda användningen av ftalater i leksaker. En metod som bygger på gränsvärden för migration förutsätter testmetoder för att efterlevnad skall kunna garanteras. Vetenskapliga kommittén har emellertid i en undersökning funnit att de testmetoder som utvecklats inte är tillräcklig bra för att användas i kontrollsyfte (yttrande av den 28 september 1999), vilket innebär att den metod som bygger på gränsvärden för migration inte kan användas i nuläget. Det aktuella förslaget återknyter till förbudsmetoden, och det anges i förslaget att vissa ftalater inte får användas i leksaker och barnvårdsartiklar avsedda att stoppas i munnen av barn under tre år. Det är dessutom inte tillåtet att släppa ut sådana produkter på marknaden om de innehåller vissa ftalater. Andra leksaker av mjuk PVC-plast som är avsedda för barn under tre år och som kan stoppas i munnen, skall bära en sådan varningsmärkning att de som vårdar barnen ser till att barnen inte stoppar leksakerna i munnen. Denna förbudsmetod bör ge en hög säkerhetsnivå för småbarn.

På grund av de gällande beslutsförfarandena kommer det att ta viss tid att anta och genomföra det föreslagna förbudet mot ftalater i enlighet med direktiv 76/769, och därför är det också nödvändigt att med tanke på riskens natur skapa en hög skyddsnivå för barnens hälsa under perioden före genomförandet. Därför kommer kommissionen samtidigt att fatta ett kommissionsbeslut i enlighet med artikel 9 i direktivet om produktsäkerhet (92/59/EEG) och

---

[1] EGT L 228, 11.8.1992, s. 24.

kräva att medlemsstaterna vidtar tillfälliga åtgärder för att på mindre än 10 dagar kunna genomföra det förbud som avses i det förslag som grundas på direktiv 76/769.

Marknadssituationen måste dock även fortsättningsvis övervakas så att nya alternativa produkter eller andra typer av mjukgörare inte medför nya hälsorisker. Medlemsstaterna skall sköta denna övervakning och hålla kommissionen informerad. Kommissionen skall utarbeta en rapport inom tre år efter att detta direktiv antagits. Rapporten kommer vid sidan av andra vetenskapliga rön att tjäna som underlag dels för översyn av detta direktiv inom fyra år efter antagandet, dels för överväganden om eventuella begränsningar av andra ämnen.

2. GRUND FÖR FÖRSLAGET MED UTGÅNGSPUNKT FRÅN SUBSIDIARITETSPRINCIPEN

Vad är målet med förslaget i förhållande till gemenskapens skyldigheter?

Syftet med förslaget är att införa harmoniserade bestämmelser gällande ftalater i leksaker och barnvårdsartiklar och att därigenom bevara inre marknaden i enlighet med artikel 95 i fördraget. Syftet är också att i enlighet med artiklarna 95.3, 152.1 och 153.2 i fördraget säkerställa en hög hälso- och konsumentskyddsnivå, särskilt för småbarn.

Faller åtgärden inom gemenskapens exklusiva behörighet, eller är behörigheten delad mellan gemenskapen och medlemsstaterna?

Åtgärder för att bevara inre marknaden när det gäller farliga ämnen faller inom gemenskapens ensamansvar. Detta har fastställts genom rådets direktiv 76/769/EEG.

Vilka handlingsalternativ har gemenskapen?

Det enda handlingsalternativ som medför en permanent lösning är ett förslag om ändring av direktiv 76/769/EEG, den tjugoandra ändringen, om harmoniserade regler för utsläppande på marknaden och användning av ftalater i leksaker och barnvårdsartiklar[2].

Behövs enhetliga regler? Räcker det inte att ställa upp mål som medlemsstaterna skall uppnå?

Den föreslagna tjugoandra ändringen innebär att enhetliga regler införs för utsläppande på marknaden och användning av ftalater i leksaker och barnvårdsartiklar. Genom direktivet garanteras också en hög nivå för konsumenternas hälsoskydd och säkerhet. Den föreslagna tjugoandra ändringen är enda sättet att nå dessa mål. Det skulle inte vara tillräckligt att ställa upp allmänna mål.

3. MOTIVERING TILL FÖRSLAGET

Ftalater kan innebära en risk när de används i leksaker och barnvårdsartiklar av mjuk PVC-plast som småbarn stoppar i munnen. Genom den föreslagna tjugoandra ändringen införs ett förbud mot utsläppande på marknaden av leksaker och barnvårdsartiklar som är avsedda att stoppas i munnen av barn under tre år och som innehåller ftalater. Andra leksaker av mjuk PVC-plast som är avsedda för barn under tre år och som kan stoppas i munnen, skall dessutom bära en sådan varningsmärkning att de som vårdar barnen förstår att leksakerna och barnvårdsartiklarna inte skall stoppas i munnen.

---

[2] Den lösning som valts för övergångsperioden i avvaktan på att detta förslag antas är ett förbud mot ftalater i enlighet med direktivet om allmän produktsäkerhet.

4. KOSTNADER OCH INTÄKTER

4.1. Kostnader

En majoritet av medlemsstaterna har infört eller anmält sin avsikt att införa nationella förbud med olika omfattning mot användning av ftalater i leksaker, och detta mot bakgrund av kommissionens rekommendation 98/485/EG. I rekommendationen uppmanas medlemsstaterna att besluta om nödvändiga åtgärder för att säkerställa en hög skyddsnivå för barns hälsa i samband med leksaker och barnvårdsartiklar som är framställda av mjuk PVC-plast innehållande ftalater och som är avsedda att stoppas i munnen av barn under tre år. Industrin har anpassat sig till denna situation och de flesta berörda produkter innehåller inte längre ftalater (åtminstone inte i de flesta medlemsstaterna), vilket innebär att kostnaderna sannolikt blir begränsade.

4.2. Intäkter

En fördel med förslaget är att det skyddar barnens hälsa. Det föreslagna förbudet innebär att inga leksaker och barnvårdsartiklar innehållande ftalater kommer att släppas ut på marknaden om de är avsedda att stoppas i munnen av barn under tre år. En annan fördel är att det föreslagna direktivet innebär harmoniserade bestämmelser i hela gemenskapen, vilket skapar en inre marknad på detta område.

5. PROPORTIONALITET

Den tjugoandra ändringen stärker skyddet av barnens hälsa. Detta kommer att uppnås till låga kostnader.

6. SAMRÅD VID UTARBETANDET AV FÖRSLAGET TILL ÄNDRING FÖR TJUGOANDRA GÅNGEN

Vid utarbetandet av förslaget rådfrågades experter från medlemsstaterna, industrin (inbegripet producenter av kemikalier, PVC-plast och leksaker) och icke-statliga organisationer (miljö- och konsumentorganisationer) dels vid möten, dels i ett skriftligt förfarande.

7. ÖVERENSSTÄMMELSE MED FÖRDRAGET

Avsikten med förslaget är att möjliggöra en hög skyddsnivå för konsumenternas hälsa, vilket står i överensstämmelse med artiklarna 95.3, 152.1 och 153.2 i fördraget.

Förslaget kräver inga särskilda bestämmelser av det slag som avses i artikel 15 i fördraget.

Förslaget överensstämmer med artikel 5.

8. SAMRÅD MED EUROPAPARLAMENTET OCH EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN

I enlighet med artikel 95 i fördraget är medbeslutandeförfarandet med Europaparlamentet tillämpligt. Detta innebär att Ekonomiska och sociala kommittén måste rådfrågas.

1999/0238 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

om ändring för tjugoandra gången av direktiv 76/769/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om begränsning av användning och utsläppande på marknaden av vissa farliga ämnen och preparat (beredningar), i fråga om ftalater, och om ändring av rådets direktiv 88/378/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om leksakers säkerhet

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag[3],

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande[4],

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget, och

av följande skäl:

(1) I artikel 14 i fördraget föreskrivs upprättandet av ett område utan inre gränser där fri rörlighet säkerställs för varor, personer, tjänster och kapital.

(2) Upprättandet av inre marknaden skall förbättra livskvaliteten, hälsoskyddet och konsumenternas säkerhet, och de åtgärder som föreslås i detta direktiv uppfyller kravet att en hög hälsoskydds- och konsumentsäkerhetsnivå skall säkerställas vid utformning och genomförande av all gemenskapspolitik och alla gemenskapsåtgärder.

(3) Förekomsten av ftalater i vissa leksaker och barnvårdsartiklar tillverkade av mjuk PVC-plast och avsedda att stoppas i munnen utgör på grund av ftalaters allmänna giftighet en hälsorisk för småbarn.

(4) Vetenskapliga kommittén för toxicitet, ekotoxicitet och miljö har på kommissionens uppmaning avgivit två yttranden om dessa hälsorisker.

(5) I kommissionens rekommendation 98/485/EG om barnvårdsartiklar och leksaker som är avsedda att stoppas i munnen av barn under tre år, och som är tillverkade i mjuk PVC-plast som innehåller vissa ftalater[5] uppmanas medlemsstaterna att vidta de

---

[3] EGT

[4] EGT

[5] EGT L 217, 5.8.1998, s. 35-37.

åtgärder som krävs för att säkerställa en hög skyddsnivå för barns hälsa i fråga om dessa produkter.

(6) Fullbordandet av inre marknaden och dess funktion påverkas direkt av att vissa medlemsstater redan har begränsat eller planerat att begränsa utsläppande på marknaden av leksaker och barnvårdsartiklar på grund av deras ftalatinnehåll. Det är därför nödvändigt att åstadkomma en tillnärmning av medlemsstaternas lagar på detta område och, följaktligen, att ändra bilaga 1 till direktiv 76/769/EEG[6].

(7) Lämplig märkning måste införas för barnvårdsartiklar som är tillverkade av, eller innehåller delar som är tillverkade av, mjuk PVC-plast, om dessa produkter är avsedda för barn under tre år och om de kan stoppas i munnen utan att vara avsedda för detta ändamål. Denna typ av märkning måste även föreskrivas i direktiv 88/378/EEG av den 3 maj 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om leksakers säkerhet[7] för sådana leksaker som omfattas av det direktivet.

(8) Kommissionen kommer att göra en översyn av bestämmelserna i det här direktivet mot bakgrund av ytterligare vetenskapliga rön inom fyra år efter det att direktivet antagits.

(9) Detta direktiv påverkar inte gemenskapens lagstiftning om minimikrav för arbetarskydd i rådets direktiv 89/391/EEG[8] och i särdirektiv som grundas på det direktivet, i synnerhet rådets direktiv 90/394/EEG[9] och rådets direktiv 98/24/EG[10] om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga 1 till direktiv 76/769/EEG skall ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

I bilaga 4 till direktiv 88/378/EEG skall följande punkt läggas till:

> **“7. Leksaker, eller delar av leksaker, som kan stoppas i munnen utan att vara avsedda för detta ändamål och som är tillverkade av mjuk PVC-plast innehållande sådana ftalater som förtecknas i punkt XX i bilagan till direktiv 76/769/EEG**
>
> Följande varningstext – som skall vara lättläst och outplånlig – skall finnas på leksaksförpackningen:

---

6 EGT L 262, 27.9.1976, s. 201. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 1999/77/EG, EGT L 207, 6.8.1999, s. 18).

7 EGT L 187, 16.7.1988, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 93/68/EEG (EGT L 220, 30.8.1993, s. 1).

8 EGT L 183, 29.6.1989, s. 1.

9 EGT L 196, 26.7.1990, s. 1.

10 EGT L 131, 5.5.1998, s. 11.

"Varning – skall ej stoppas i munnen under längre tid, eftersom det kan frigöras ftalater som är farliga för barnets hälsa".

Följande mer kortfattade varningstext – som skall vara lättläst och outplånlig – skall finnas på leksaken:

"Skall ej stoppas i munnen."

Artikel 3

1. Medlemsstaterna skall anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast [sex månader] efter direktivets ikraftträdande. De skall omedelbart underrätta kommissionen om detta.

   Dessa bestämmelser skall tillämpas [ett år] efter direktivets ikraftträdande.

2. När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

Artikel 4

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning.*

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel

På Europaparlamentets vägnar	*På rådets vägnar*
Ordförande	*Ordförande*

BILAGA

Följande punkt skall läggas till i bilaga 1 till direktiv 76/769/EEG:

XX Ftalater

av följande typer:

- Diisononylftalat (DINP)

  CAS-nummer 28553-12-0

  EINECS-nummer 249-079-5

- Di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP)

  CAS-nummer 117-81-7

  EINECS-nummer 204-211-0

- Dioktylftalat (DNOP)

  CAS-nummer 117-84-0

  EINECS-nummer 204-214-7

- Diisodekylftalat (DIDP)

  CAS-nummer 26761-40-0

  EINECS-nummer 247-977-1

- Bensylbutylftalat (BBP)

  CAS-nummer 85-68-7

  EINECS-nummer 201-622-7

- Dibutylftalat (DBP)

  CAS-nummer 84-74-2

  EINECS-nummer 201-557-4

1. Får inte användas som ämnen och beståndsdelar i preparat (beredningar) i koncentrationer som överstiger 0,1 % i leksaker och barnvårdsartiklar som är tillverkade av, eller innehåller delar tillverkade av, PVC, avsedda att stoppas i munnen av barn under tre år.

2. Produkter som avses i punkt 1 ovan får inte släppas ut på marknaden om de inte uppfyller de angivna kraven.

3. Följande varningstext – som skall vara lättläst och outplånlig – skall finnas på förpackningar till barnvårdsartiklar (utom när det gäller sådana artiklar som nämns i punkt 1 ovan) som är tillverkade av, eller innehåller delar tillverkade av, mjuk PVC-plast innehållande en eller flera av dessa ftalater, om barnvårdsartiklarna är avsedda för barn under tre år och om de kan stoppas i munnen:

"Varning – skall ej stoppas i munnen under längre tid, eftersom det kan frigöras ftalater som är farliga för barnets hälsa".

Följande mer kortfattade varningstext – som skall vara lättläst och outplånlig – skall finnas på barnvårdsartikeln:

"Skall ej stoppas i munnen."