

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 7. december 1999

om forbud mod markedsføring af legetøj og småbørnsartikler, der er beregnet til at blive puttet i munden af børn under tre år, og som er fremstillet af blød pvc indeholdende et eller flere af stofferne diisononylphthalat (DINP), di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), dibutylphthalat (DBP), diisodecylphthalat (DIDP), di-n-octylphthalat (DNOP) og butylbenzylphthalat (BBP)

(meddelt under nummer K(1999) 4436)

(EØS-relevant tekst)

(1999/815/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 92/59/EØF af 29. juni 1992 om produktsikkerhed i almindelighed ⁽¹⁾, særlig artikel 9, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 3 i direktiv 92/59/EØF må kun sikre produkter markedsføres; i direktivet understreges navnlig behovet for at sikre et højt beskyttelsesniveau for børns sikkerhed og sundhed;

(2) ifølge artikel 9 i direktiv 92/59/EØF kan Kommissionen på visse betingelser og efter den procedure, der er fastsat i direktivet, vedtage en afgørelse, der pålægger medlemsstaterne at træffe de nødvendige midlertidige foranstaltninger, der forhindrer, begrænser eller indfører særlige bestemmelser om markedsføringen af et produkt, eller som kræver produktet trukket tilbage fra markedet på grund af en alvorlig og umiddelbar risiko, som det udgør for forbrugernes sundhed og sikkerhed;

(3) Kommissionen kan vedtage en sådan afgørelse vedrørende et produkt, der ifølge oplysninger fra en medlemsstat udgør en alvorlig og umiddelbar risiko, og som en eller flere medlemsstater har truffet foranstaltninger om til begrænsning af markedsføringen af produktet eller dets tilbagetrækning fra markedet;

(4) en sådan afgørelse forudsætter også, at medlemsstaterne har truffet forskellige foranstaltninger angående den foreliggende risiko; at risikoen ikke kan imødegås på en måde, der svarer til sagens hastende karakter, på grundlag af de procedurer, der er fastsat i specifikke fællesskabsforskrifter vedrørende det pågældende produkt eller den pågældende produktkategori, og at risikoen alene kan imødegås effektivt, ved at der vedtages passende foranstaltninger på fællesskabsniveau til beskyttelse af forbrugernes sundhed og sikkerhed og til sikring af, at det indre marked fungerer tilfredsstillende;

(5) i overensstemmelse med artikel 8 i direktiv 92/59/EØF oplyste de danske myndigheder i fire notifikationer i april og juli 1997 Kommissionen om alvorlig og umiddelbar risiko ved bestemte bideringe af blød pvc indeholdende phthalaterne DINP, DEHP, DBP, DIDP, DNOP og BBP;

(6) i overensstemmelse med samme bestemmelser oplyste de spanske myndigheder i en notifikation i februar 1998 Kommissionen om risikoen ved en imiteret frugt, bestemt til børn, af blød pvc indeholdende phthalatet DINP;

(7) de græske myndigheder vedtog den 15. januar 1999 bestemmelser om tilbagetrækning fra markedet af småbørnsartikler af blød pvc, der er beregnet til at blive bidt i af småbørn, og forbud mod import og markedsføring af bestemte typer legetøj af blød pvc bestemt til børn under tre år;

(8) de østrigske myndigheder vedtog den 4. august 1998 en lov om forbud mod legetøj indeholdende phthalater, der er bestemt til børn under tre år, og som er beregnet til eller normalt må forventes at blive suttet eller tygget på eller på anden måde ofte puttet i munden;

(9) de danske myndigheder udstedte den 15. marts 1999 en bekendtgørelse om forbud mod fremstilling, import og salg af småbørnsartikler, der er beregnet til eller normalt må forventes at blive puttet i munden, legetøj til børn under tre år og produkter, der må forventes anvendt som legetøj af børn under tre år, også dele heraf, hvis de indeholder mere end 0,05 % phthalater;

(10) de svenske myndigheder vedtog den 10. juni 1999 bestemmelser om forbud mod markedsføring og salg af legetøj og småbørnsartikler indeholdende phthalater, der er bestemt til børn under tre år, og som kan puttes i munden;

(11) de finske myndigheder vedtog den 23. september 1999 statsrådets resolution om forbud mod småbørnsartikler og legetøj, der kan puttes i munden af børn under tre år, og som er fremstillet af blød pvc og indeholder over 0,05 vægtprocent af DINP, DEHP, DBP, DIDP, DNOP eller BBP;

(1) EFT L 228 af 11.8.1992, s. 24.

- (12) de italienske myndigheder vedtog den 30. september 1999 bestemmelser om forbud mod markedsføring af legetøj af blødt plastic, der er bestemt til børn under tre år, og som er beregnet til eller normalt må forventes at blive puttet i munden og indeholder over 0,05 % vægtprocent af DINP, DIDP, DEHP, DBP, DNOP eller BBP; i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF⁽¹⁾, senest ændret ved direktiv 98/49/EF⁽²⁾, underrettede de italienske myndigheder endvidere den 14. juni 1999 Kommissionen om et forslag til bestemmelser om forbud mod anvendelse af fire phthalater (DIDP, DEHP, DINP og DBP) i plasticmaterialer og elastomerer og om, at der i småbørnsartikler kun må anvendes højst 5 vægtprocent af visse andre phthalater;
- (13) de franske myndigheder vedtog den 5. juli 1999 bestemmelser om ophør med markedsføring, produktion, import og eksport samt tilbagetrækning af visse typer legetøj og småbørnsartikler, der er beregnet til at blive, puttet i munden af børn under 36 måneder, og som er fremstillet af blød pvc indeholdende DINP, DIDP, DEHP, DBP, DNOP og BBP; i overensstemmelse med direktiv 98/34/EF har de franske myndigheder endvidere underrettet Kommissionen om et forslag til bestemmelser om forbud mod anvendelse af DINP, DIDP, DEHP, DBP, DNOP og BBP i legetøj og småbørnsartikler, der er beregnet til at blive puttet i munden af børn under tre år;
- (14) i overensstemmelse med Rådets direktiv 98/34/EF underrettede de tyske myndigheder den 24. august 1999 Kommissionen om et forslag til forbud mod markedsføring, produktion og import af bideringe og visse typer plasticlegetøj beregnet til børn på op til tre år, der helt eller delvis er lavet af plastic, og hvis plasticdele er beregnet til eller må forventes at blive puttet i munden og indeholder over 0,1 % phthalater;
- (15) alle disse notifikationer og foranstaltninger vedrører risikoen i forbindelse med børns eksponering for phthalater og omfatter småbørnsartikler og/eller legetøj, der er lavet af blød pvc indeholdende bestemte phthalater, og som er beregnet til eller normalt må forventes at blive puttet i munden af småbørn;
- (16) Kommissionen vedtog den 1. juli 1998 henstilling 98/485/EF⁽³⁾ om phthalater i småbørnsartikler og legetøj på grundlag af den videnskabelige sagkundskab på det tidspunkt, hvori Kommissionen opfordrer medlemsstaterne til at overvåge phthalatmigrationen fra de pågældende produkter under hensyntagen til den udtalelse om phthalater i legetøj, som Den Videnskabelige Komité for Toksicitet, Økotoksicitet og Miljø vedtog den 24. april 1998, og til at træffe de nødvendige foranstaltninger til at sikre en effektiv beskyttelse af børns sundhed;
- (17) rådspurgt af Kommissionen konstaterede Den Videnskabelige Komité for Toksicitet, Økotoksicitet og Miljø i sin udtalelse af 27. november 1998 om phthalater i legetøj, hvor der tages hensyn til resultaterne af de nyeste relevante undersøgelser, at det må give anledning til bekymring med den lave sikkerhedsmargen for børns eksponering for phthalaterne DEHP og DINP set i lyset af anvendelsen af visse typer legetøj og småbørnsartikler af blød pvc indeholdende de pågældende stoffer;
- (18) komitéen nåede frem til den konklusion på grundlag af bl.a. skadelige virkninger af DINP på lever og nyrer og testikelskader forårsaget af DEHP, som er påvist ved laboratorieforsøg; de pågældende stoffer kan således under visse omstændigheder medføre alvorlige negative helbredsvirkninger;
- (19) på basis af komitéens udtalelse er det Kommissionens opfattelse, at småbørn, der bruger visse typer legetøj og småbørnsartikler, der puttes i munden, og som er fremstillet af blød pvc indeholdende phthalat, kan blive udsat for en daglig eksponering for DINP og DEHP, der ligger højere end de niveauer, som anses for sikre;
- (20) komitéen fandt, at afgivelsen af de øvrige phthalater DNOP, DIDP, BBP og DBP) var lav og ikke udgjorde nogen risiko under de eksisterende anvendelsesforhold; komitéen bemærkede, at der ville ske en større afgivelse, hvis stofferne anvendtes som blødgørere i større koncentrationer;
- (21) det er Kommissionens opfattelse, at hvis DNOP, DIDP, BBP og DBP tillades som erstatning for DINP og DEHP som følge af forbuddet mod at anvende disse to stoffer som blødgørere i de pågældende produkter, ville børns eksponering for dem stige, og risikoen ville dermed stige; ud fra forsigtighedsprincippet mener Kommissionen derfor, at denne beslutning også bør gælde de pågældende stoffer;
- (22) småbørn eksponeres også for phthalater fra andre kilder end legetøj og småbørnsartikler af pvc, men der kan ifølge komitéens udtalelse ikke sættes tal på eksponeringsniveauet som følge af disse kilder, da der ikke foreligger tilstrækkelige data; en sådan supplerende eksponering bør imidlertid tages i betragtning i forbindelse med risikostyringen;
- (23) skønt de alvorlige virkninger først viser sig nogen tid efter eksponeringen, er risikoen i forbindelse med de pågældende produkter en umiddelbar risiko, fordi den hænger direkte sammen med eksponering for phthalaterne; sådanne produkter kan efter at være blevet brugt i det normale tidsrum af et barn indebære betydelig eksponering med alvorlige virkninger senere i livet;
- (24) legetøj og artikler, der er bestemt til småbørn, fremstillet af blød pvc indeholdende phthalater kan derfor efter Kommissionens opfattelse udgøre en alvorlig og umiddelbar sundhedsrisiko;

⁽¹⁾ EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37.

⁽²⁾ EFT L 217 af 5.8.1998, s. 18.

⁽³⁾ EFT L 217 af 5.8.1998, s. 35.

- (25) de produkter, der udgør sådanne risici, er legetøj og småbørnsartikler, der er beregnet til eller normalt må forventes at blive puttet i munden af småbørn, og som er fremstillet af blød pvc indeholdende et eller flere af de pågældende phthalater, idet de må forventes at blive puttet i munden i tidsrum, der er store nok til, at de kan medføre en daglig phthalatmigration, der ligger over de niveauer, der anses for sikre; risikoens karakter gør, at denne beslutning omfatter såvel produkter produceret i fællesskabet som importerede produkter;
- (26) Danmark, Tyskland, Grækenland, Frankrig, Italien, Østrig, Finland og Sverige har således besluttet at underkaste denne type produkter restriktive bestemmelser med forskelligt anvendelsesområde, som tager sigte på at afskaffe denne anvendelse af phthalater; Kommissionen har konstateret, at medlemsstaterne har truffet forskellige foranstaltninger angående den foreliggende risiko;
- (27) på grund af forskellene mellem medlemsstaterne og mellem anvendelsesområdet for de foranstaltninger, visse medlemsstater har truffet, er det nødvendigt med en fællesskabsforanstaltning, for at risikoen kan fjernes, og for at man effektivt kan sikre et konsekvent højt niveau for beskyttelsen af børns sundhed, samtidig med at det indre marked fungerer tilfredsstillende;
- (28) Rådets direktiv 76/769/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater ⁽¹⁾, senest ændret ved direktiv 1999/77/EF ⁽²⁾, vedrører farlige stoffer og præparater, men omfatter endnu ikke bestemmelser om phthalater; Rådets direktiv 88/378/EØF af 3. maj 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om sikkerhedskrav til legetøj ⁽³⁾, senest ændret ved direktiv 93/68/EF ⁽⁴⁾ for så vidt angår farlige stoffer, henviser til de relevante fællesskabsbestemmelser om visse kategorier af produkter eller om forbud mod begrænsninger i anvendelsen af eller mærkning af visse farlige stoffer og præparater, men finder ikke anvendelse på småbørnsartikler og omfatter ikke en hasteprocedure;
- (29) de danske myndigheder anmodede allerede den 15. april 1998 Kommissionen om i medfør af artikel 9 i direktiv 92/59/EØF at vedtage en beslutning om restriktive foranstaltninger i forbindelse med de pågældende produkter;
- (30) Europa-Parlamentet opfordrede i sin beslutning om en handlingsplan for forbrugerpolitikken af 4. maj 1999 Kommissionen til at træffe foranstaltninger til at få fjernet phthalater fra pvc-legetøj til spædbørn og småbørn ⁽⁵⁾;
- (31) rådspurgt af Kommissionen konkluderede Den Videnskabelige Komité for Toksicitet, Økotoksicitet og Miljø i sin udtalelse af 28. september 1999 om rapporter fra TNO, LGC og U.S. CPSC om validering af analyser af phthalatmigration, at ingen af de metoder til analyse af phthalatmigration, man har forsøgt at validere, endnu kan bruges til kontrolformål;
- (32) da der ikke findes nogen metode til analyse af phthalatmigration, der er valideret og standardiseret på fællesskabsplan, er det på nuværende tidspunkt ikke muligt at sikre en effektiv beskyttelse af børns sundhed ved at fastsætte grænser for sådanne stoffers migration fra visse typer legetøj og småbørnsartikler, og det er heller ikke muligt at sikre, at sådanne grænser anvendes ensartet og uden forskelsbehandling; det er desuden endnu meget vanskeligt at fastlægge grænser for phthalatmigration, som også tager børns eksponering for phthalater fra andre kilder end legetøj og småbørnsartikler af pvc i betragtning;
- (33) den nævnte videnskabelige dokumentation om metoder til analyse af phthalatmigration, som er blevet fremlagt for nylig, har gjort det klart, at henstilling 98/485/EF ikke er tilstrækkelig til at sikre et konsekvent højt niveau for beskyttelsen af børns sundhed; det haster nu med at forbyde markedsføring af legetøj og småbørnsartikler, der er beregnet til at blive puttet i munden af børn under tre år, fordi det nu står klart, at der ikke foreligger andre effektive kontrolforanstaltninger, som kan anvendes i lovgivningsøjemed;
- (34) Kommissionen har fremlagt et forslag til ændring af Rådets direktiv 76/769/EØF om begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater for at forbyde anvendelsen af DINP, DEHP, DBP, DIDP, DNOP og BBP i legetøj og artikler til børn under tre år, der er beregnet til at blive puttet i munden, og som er fremstillet af blød pvc; sådanne produkter må heller ikke markedsføres, hvis de indeholder de pågældende phthalater; forslaget tager endvidere sigte på at sikre, at andre former for legetøj og artikler til børn under tre år, der er beregnet til at blive puttet i munden, og som er fremstillet af blød pvc, er mærket for at sikre, at børnene ikke putter dem i munden;
- (35) for at sikre et konsekvent højt niveau for beskyttelsen af børns sundhed i hele EU i tidsrummet, indtil Europa-Parlamentet og Rådet får vedtaget direktivforslaget og medlemsstaterne får det gennemført, og da legetøj og småbørnsartikler, der er fremstillet af blød pvc, og som er beregnet til at blive puttet i munden af børn under tre år, udgør en alvorlig og umiddelbar risiko, er det nødvendigt straks at forbyde markedsføring heraf;

⁽¹⁾ EFT L 262 af 27.9.1976, s. 201.

⁽²⁾ EFT L 207 af 6.8.1999, s. 18.

⁽³⁾ EFT L 187 af 16.7.1988, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT L 220 af 30.8.1993, s. 1.

⁽⁵⁾ EFT C 279 af 1.10.1999, s. 86.

- (36) alle relevante phthalater skal være omfattet af denne beslutning, for at de, der anvendes for øjeblikket, udelukkes, og for at de andre, der indebærer lignende risici for børns sundhed, ikke kommer i anvendelse;
- (37) det bør fastsættes i denne beslutning, at de pågældende phthalater ikke må anvendes forsætligt som blødgørere i de pågældende produkter; de kan dog forefindes i op til en detektionsgrænse på 0,1 vægtprocent, som anses for et niveau for utilsigtede urenheder, der ikke giver anledning til bekymring for børns sundhed;
- (38) denne beslutning finder kun anvendelse i tre måneder; anvendelsesperioden kan om nødvendigt forlænges;
- (39) ifølge artikel 11, stk. 3, i direktiv 92/59/EØF træffer medlemsstaterne de nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af beslutningen inden for en frist på under 10 dage;
- (40) de i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for Hastende Produktsikkerhedsproblemer —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Denne beslutning finder anvendelse på legetøj og småbørnsartikler,

- der helt eller delvis er fremstillet af blød pvc indeholdende over 0,1 vægtprocent af et eller flere af følgende stoffer:
- diisononylphthalat (DINP) CAS-nr. 28553-12-0 EINECS-nr. 249-079-5
 - di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) CAS-nr. 117-81-7 EINECS-nr. 204-211-0
 - di-n-octylphthalat (DNOP) CAS-nr. 117-84-0 EINECS-nr. 204-214-7
 - diisodecylphthalat (DIDP) CAS-nr. 26761-40-0 EINECS-nr. 247-977-1
 - butylbenzylphthalat (BBP) CAS-nr. 85-68-7 EINECS-nr. 201-622-7

- dibutylphthalat (DBP) CAS-nr. 84-74-2 EINECS-nr. 201-557-4
- der er beregnet til at blive puttet i munden af børn under tre år.

Artikel 2

I denne beslutning forstås ved:

- »legetøj«: ethvert produkt, der er fremstillet med henblik på at blive brugt i børns leg, eller som det åbenlyst er meningen skal tjene dette formål
- »småbørnsartikel«: ethvert produkt, der har til formål at gøre det lettere for børn at sove eller slappe af, eller som børn kan spise med eller sutte på.

Artikel 3

Medlemsstaterne forbyder markedsføring af det legetøj og de småbørnsartikler, der er omhandlet i artikel 1.

Artikel 4

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at efterkomme denne beslutning senest 10 dage efter, at den er blevet meddelt. De underretter straks Kommissionen herom.

Artikel 5

Denne beslutning anvendes indtil den 8. marts 2000.

Artikel 6

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. december 1999.

På Kommissionens vegne

David BYRNE

Medlem af Kommissionen