



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 12.4.2005
KOM(2005) 143 endgültig

1999/0238 (COD)

MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT

gemäß Artikel 251 Absatz 2 Unterabsatz 2 EG-Vertrag

betreffend den

gemeinsamen Standpunkt des Rates im Hinblick auf den Erlass der Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur 22. Änderung der Richtlinie 76/769/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen (Phthalate in Spielzeug und Babyartikeln)

MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT

gemäß Artikel 251 Absatz 2 Unterabsatz 2 EG-Vertrag

betreffend den

gemeinsamen Standpunkt des Rates im Hinblick auf den Erlass der Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur 22. Änderung der Richtlinie 76/769/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen (Phthalate in Spielzeug und Babyartikeln)

1. HINTERGRUND

Übermittlung des Vorschlags an das EP und den Rat (Dokument KOM(1999) 577 endg. - 1999/0238 COD):	10. November 1999
Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses:	1. März 2000
Stellungnahme des Europäischen Parlaments in erster Lesung:	6. Juli 2000
Verabschiedung des gemeinsamen Standpunkts:	4. April 2005

2. GEGENSTAND DES KOMMISSIONSVORSCHLAGS

Die Kommission legte am 10. November 1999 einen ersten Vorschlag zur Änderung der Richtlinie 76/769/EWG vor (KOM(1999) 577/endg.), um die Verwendung von sechs Phthalaten in Spielzeug- und Babyartikeln verbieten zu lassen, die dazu bestimmt sind, von Kindern unter drei Jahren in den Mund genommen zu werden.

Im Zuge der anschließenden Erörterungen beschloss der Rat, die Ergebnisse einer Reihe umfassender Risikobeurteilungen gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates zur Bewertung und Kontrolle der Umweltrisiken chemischer Altstoffe abzuwarten, die in der Zwischenzeit eingeleitet worden waren. Aus diesen Risikobeurteilungen haben sich nun neue wissenschaftliche Erkenntnisse ergeben.

Neben der Vorlage des Vorschlags für eine dauerhafte Beschränkung verabschiedete die Kommission 1999 mit der Entscheidung 1999/815/EG auf der Grundlage von Artikel 9 der Richtlinie 92/59/EWG des Rates vorübergehende Maßnahmen in Form eines Verwendungsverbots für sechs Phthalate in Spielzeug- und Babyartikeln, die dazu bestimmt sind, von Kindern unter drei Jahren in den Mund genommen zu werden. Die Kommission hat dieses vorläufige Verbot erneuert, indem sie die Geltungsdauer der Entscheidung 1999/815/EG regelmäßig (alle drei/sechs Monate) verlängerte. Außerdem haben die

Mitgliedstaaten verschiedene Beschränkungen für Phthalate in Spielzeug- und Babyartikeln erlassen.

Für alle Betroffenen, zu denen auch die Industrie gehört, verursacht die instabile Rechtslage und die Spaltung des Binnenmarktes Probleme. Daher sollte sobald wie möglich eine stabile Rechtslage geschaffen werden.

3. BEMERKUNGEN ZUM GEMEINSAMEN STANDPUNKT

Auf der Grundlage der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse und unter Berücksichtigung der Stellungnahme des Europäischen Parlaments in erster Lesung zielt der neue im gemeinsamen Standpunkt des Rates enthaltene Vorschlag darauf ab, die erforderlichen Maßnahmen in Übereinstimmung mit dem Vorbeugeprinzip zu treffen und gleichzeitig die einzelnen Phthalate entsprechend ihrem jeweiligen Risikopotenzial für Kinder zu beurteilen.

Der gemeinsame Standpunkt des Rates bedeutet einen Neuanfang nach mehreren Jahren des Stillstands und umfasst daher nicht alle vom Europäischen Parlament in erster Lesung beschlossenen Abänderungen. In Bezug auf die Gruppe von Phthalaten, die als krebserzeugend, erbgutverändernd bzw. fortpflanzungsgefährdend eingestuft sind (k-e-f-Stoffe), geht der Vorschlag über die Abänderungen des Europäischen Parlaments hinaus, indem ihre Verwendung in allen Spielzeugartikeln unabhängig von der Altersgruppe verboten werden soll. Für die andere Gruppe von Phthalaten folgt der gemeinsame Standpunkt den vorgeschlagenen Abänderungen. Wie das Europäische Parlament vorgeschlagen hatte, wurde eine Überprüfungsklausel in den Vorschlag aufgenommen.

Die Abänderungen in Bezug auf die Kennzeichnung von Spielzeug- und Babyartikeln und das Verbot von Duftkomponenten wurden nicht berücksichtigt, da sie in Anbetracht der Ergebnisse der Risikobeurteilung und des gegenüber dem ursprünglichen Vorschlag umfassenderen Geltungsbereichs der vorgeschlagenen Beschränkungen nicht als verhältnismäßig betrachtet wurden.

3.1. DEHP, DBP und BBP

Ein Ergebnis der Risikobeurteilungen war die Erkenntnis, dass DEHP¹, DBP² und BBP³ fortpflanzungsgefährdend sind. Dementsprechend wurden sie als k-e-f-Stoffe (krebserzeugend, erbgutverändernd, fortpflanzungsgefährdend) der Kategorie 2 eingestuft.

Es gibt eine Reihe von Gründen, die ein vorsorgliches vollständiges Verbot dieser Stoffe in Produkten wie Spielzeug, die *per definitionem* für Kinder bestimmt sind, rechtfertigen:

- Kinder befinden sich noch im Entwicklungsstadium und sind daher besonders durch Chemikalien mit den fraglichen Eigenschaften (fortpflanzungsgefährdend und/oder endokrine Wirkung) gefährdet. Aus diesem Grund müssen Kinder bestmöglich gegen die Exposition gegenüber diesen Stoffen durch vermeidbare Quellen geschützt werden.

¹ Bis(2-ethylhexyl)phthalat.

² Dibutylphthalat.

³ Benzylbutylphthalat.

- Die Exposition gegenüber DEHP, DBP und BBP durch Spielzeug ist vermeidbar, und ihre Verwendung in Kinderspielzeug ist weder notwendig noch vorteilhaft.
- Die Exposition gegenüber DEHP, DBP und BBP durch Spielzeug stellt möglicherweise den größten Anteil an der Gesamtexposition von Kindern gegenüber diesen Chemikalien aus sämtlichen bekannten Quellen (Umwelt, Raumluft, Lebensmittel usw.) dar und kann durch konkrete Maßnahmen eingeschränkt werden.
- Es gibt beträchtliche Unsicherheiten im Zusammenhang mit der Exposition von Kindern gegenüber diesen Phthalaten durch Spielzeug (Verweildauer im Mund und direkte Absorption durch den Mund) und durch andere Quellen (Verwendung von Ersatzstoffen zur Berechnung der Exposition gegenüber diesen Chemikalien durch die Raumluft, die Außenluft usw.), die die Gesamtexposition und damit auch die Gefährdung gegebenenfalls noch verstärken. Aus diesem Grund ergibt die Quantifizierung des Risikos durch die technischen Sachverständigen (ob im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates oder des Wissenschaftlichen Ausschusses für Toxikologie, Ökotoxikologie und Umwelt - SCTEE) lediglich annähernde und indikative Werte.

Daher sollte die Verwendung von DEHP, DBP und BBP in sämtlichen Spielzeug- und Babyartikeln verboten werden.

3.2. DINP, DIDP und DNOP

Zu DINP⁴ gibt es Meinungsverschiedenheiten zwischen der Risikobeurteilung im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates zur Bewertung und Kontrolle der Umweltrisiken chemischer Altstoffe zum einen und dem SCTEE zum anderen. Dabei geht es um die Auslegung der Wirkungen (spongiosis hepatis), die bei Tierversuchen mit DINP im Rahmen von Toxizitätsstudien an Leberzellen beobachtet wurden. Der SCTEE gelangt zu der Schlussfolgerung, dass die Risiken begrenzt werden müssen, und teilt die Auffassungen des *Chronic Hazard Advisory Panel on DINP* der US-amerikanischen Kommission für Produktsicherheit bei Verbrauchsgütern (*Consumer Product Safety Commission – CPSC*) über die Auslegung der Daten. Bei der Risikobeurteilung, die aus der technischen Sitzung im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 hervorging, gelangte man zu der Schlussfolgerung, dass zurzeit keine Notwendigkeit besteht, weitere Informationen einzuholen bzw. Prüfungen durchzuführen oder über die bereits bestehenden Maßnahmen hinaus Risikominderungsmaßnahmen zu ergreifen.

Diese auseinander gehenden Anschauungen ergeben sich zum Teil aus dem unvorhersehbaren Verhalten von Kindern und somit aus dem Problem, die tägliche Aufnahme eines bestimmten Stoffes korrekt anzugeben. Die Europäische Union muss für ihre Bürger und besonders die Kinder ein hohes Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit anstreben. Es ist legitim, diesen Faktor bei der Entscheidung über Maßnahmen zur Minderung der Risiken für Kinder zu berücksichtigen. Als Vorsorgemaßnahme und unter Berücksichtigung der in der Mitteilung über das Vorsorgeprinzip geforderten Verhältnismäßigkeit wird vorgeschlagen, die Verwendung von DINP in Spielzeug- und Babyartikeln, die von der am stärksten gefährdeten

⁴ Diisononylphthalat.

Altersgruppe der Kinder, nämlich von Kindern unter drei Jahren, in den Mund genommen werden können, zu verbieten, bis weitere wissenschaftliche Informationen verfügbar werden.

Für DIDP⁵ sieht die Lage ähnlich wie für DINP aus. Die Risikobeurteilung im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 ergab die Schlussfolgerung, dass eine Situation, in der DIDP in demselben Umfang wie zurzeit DINP und DEHP (35–45 %) in Weich-PVC-Spielzeug verwendet würde, Anlass zur Besorgnis gäbe. In seiner Überprüfung der Risikobeurteilung im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 gelangte der SCTEE zu der Schlussfolgerung, dass kein Anlass zur Besorgnis besteht, nicht etwa weil er der Hypothese der Risikobeurteilung nicht zustimmt, sondern weil es derzeit auf dem Markt keine Hinweise darauf gibt, dass DIDP in derartigen Mengen verwendet wird. Im Übrigen hatte der Wissenschaftliche Ausschuss in seiner ursprünglichen Stellungnahme im Jahre 1998 festgestellt, dass Anlass zur Besorgnis bestehen könnte, würde(n) DIDP (und die anderen Phthalate) in mit DINP und DEHP vergleichbaren Mengen verwendet. Der SCTEE und die Risikobeurteilung stimmen also in der Aussage überein, dass Anlass zur Besorgnis bestünde, würde DIDP in hohen Mengen verwendet.

Aus den genannten Gründen sollten daher vergleichbare und verhältnismäßige Maßnahmen für DINP und DIDP getroffen werden. Zudem sind die bereits für DEHP, DBP und BBP aufgeführten Unsicherheiten (Verweildauer im Mund, Exposition durch andere Quellen usw.) und Vorsorgeerwägungen bei der Entscheidung über geeignete Maßnahmen des Risikomanagements von großer Relevanz.

Was DNOP⁶ betrifft, für das keine EU-Risikobeurteilung durchgeführt wurde, weil es nicht vorsätzlich in Spielzeug- und Babyartikeln verwendet wird, hat der SCTEE bereits 1998 geäußert, dass mit größeren Freisetzungen und niedrigeren Sicherheitsmargen zu rechnen wäre, wenn es in mit DEHP und DINP vergleichbaren Konzentrationen eingesetzt würde. DNOP verursacht nachweislich Veränderungen in Leber und Schilddrüse. Der SCTEE räumte ein, dass "Unsicherheiten hinsichtlich der Bewertung der tatsächlichen Expositionen ... bestehen, ... Zudem weichen die gemessenen Mengen in den verschiedenen Studienberichten stark voneinander ab." Zudem wies der SCTEE darauf hin, dass "in Kinderspielzeug unter Umständen mehr als ein Phthalat vorkommt oder eine zusätzliche Exposition gegenüber diesen Phthalaten über Lebensmittel, Luft und Hautkontakt gegeben sein kann."

Daher vertritt die Kommission die Auffassung, dass wegen fehlender Daten und der bestehenden Unsicherheiten DNOP vorsorglich denselben Beschränkungen unterworfen werden sollte wie DINP und DIDP.

3.3. Verfügbarkeit und Sicherheitsprofile von Alternativstoffen, die als Weichmacher in Weich-PVC-Spielzeug verwendet werden könnten

Neben Phthalaten kann eine Reihe von Stoffen als Weichmacher in Weich-PVC-Spielzeug verwendet werden.

Im Zuge der Diskussion über alternative Weichmacher beauftragte die Kommission den SCTEE, die verfügbaren Informationen über bestimmte Weichmacher, insbesondere Zitate und Adipate, zu bewerten. In seiner ursprünglichen Stellungnahme vom 28. September 1999 kam der SCTEE zu dem Schluss, dass nur lückenhafte Informationen über die potenziellen

⁵ Diisodecylphthalat.

⁶ Dioctylphthalat.

Substitute vorliegen; die Verwendung dieser Stoffe in Spielzeug- und Babyartikeln könnte erst dann ordnungsgemäß beurteilt werden, wenn diese Informationslücken geschlossen würden.

Daraufhin führte die Zitrat-Industrie eine Reihe von Sicherheits- und Expositionsstudien (an erwachsenen Freiwilligen) mit Acetyltributylcitrat (ATBC) durch, die dem SCTEE schließlich zur Bewertung vorgelegt wurden. In einer neuen Stellungnahme vom 8. Januar 2004 gelangte der SCTEE zu dem Schluss, dass die Datenlücken durch die neuen Informationen zufrieden stellend geschlossen worden seien und dass es keine Sicherheitsbedenken in Bezug auf die Verwendung von ATBC als Weichmacher in PVC-Spielzeug- und Babyartikeln, die von Kleinkindern in den Mund genommen würden, gebe.

3.4. Weitere relevante Entwicklungen: Studien über das Lutschverhalten von Kindern

Seit dem Erlass der Entscheidung 1999/815/EG der Kommission zum Verbot der sechs Phthalate in Weich-PVC-Spielzeug- und Babyartikeln wurde eine Reihe von Studien über das Lutschverhalten von Kindern durchgeführt.

Die Studien erbrachten unterschiedliche Ergebnisse je nach Auslegung und insbesondere nach Gesamtdauer der Beobachtung der Kinder, nach Einbeziehung oder Ausschluss von Spielzeug, das dazu bestimmt ist, in den Mund genommen zu werden, nach der Berichterstattung über die Lutschdauer (Durchschnittswerte - 95-Perzentil-Werte - *maximum worst case*), nach Behandlung der Lutschzeiten (kumulativ oder graduell) und nach Kategorisierung der von Kindern in den Mund genommenen Gegenstände. Je nach Protokoll der Kinderbeobachtungsstudien nahmen Kinder Gegenstände für einen Zeitraum von einigen Minuten (US-CPSC) bis zu mehr als sechs Stunden (UK-DTI, japanische Berichte) in den Mund, was die Unsicherheit in Bezug auf die „tatsächliche“ *worst-case*-Verweildauer im Mund sowie in Bezug auf die Frage, welches Maß an Vorsicht bei der Formulierung der Expositionsannahmen für Phthalate durch Spielzeug angezeigt ist, noch weiter verstärkt.

3.5. Leitlinien

Auf der Tagung des Rates (Wettbewerb) am 24. September 2004 erklärte die Kommission ihre Absicht, ein Papier mit Leitlinien auszuarbeiten, die die Umsetzung der Richtlinie erleichtern sollen (siehe Anhang). Darin werden insbesondere die Bestimmungen über die Beschränkung bestimmter Stoffe in Spielzeug- und Babyartikeln für Kinder unter drei Jahren behandelt, sofern es um Spielzeug geht, das von ihnen in den Mund genommen werden kann, wie es im Anhang der Richtlinie heißt.

4. FAZIT

Die Kommission unterstützt den gemeinsamen Standpunkt, da er auf den zum Schutz der Kinder erforderlichen Vorsorgemaßnahmen gründet und da eine beträchtliche wissenschaftliche Unsicherheit in der Frage besteht, ob bestimmte Phthalate eine Gefährdung für Kinder darstellen können. Darüber hinaus unterstützt die Kommission die Bestimmungen des gemeinsamen Standpunkts zur Überprüfung der wissenschaftlichen Entwicklungen bei Phthalaten und ihren potenziellen Ersatzstoffen nach Ablauf von vier Jahren.

Erklärung der Kommission

Sobald die Richtlinie in Bezug auf Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung von Phthalaten in Spielzeug- und Babyartikeln (22. Änderung der Richtlinie 76/769/EWG des Rates in Bezug auf Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen) erlassen ist, wird die Kommission im Benehmen mit den für die Umsetzung der Richtlinie 76/769/EWG zuständigen Sachverständigen der Mitgliedstaaten und interessierten Kreisen ein Papier mit Leitlinien ausarbeiten, die die Umsetzung der Richtlinie vereinfachen sollen. Darin werden insbesondere die Bestimmungen über die Beschränkung bestimmter Stoffe in Spielzeug- und Babyartikeln für Kinder unter drei Jahren behandelt, sofern es um Spielzeug geht, das von ihnen in den Mund genommen werden kann, wie es im Anhang der Richtlinie heißt.

Im Kontext dieser Arbeiten werden die Aspekte im Zusammenhang mit „zugänglichem“ Weich-PVC-Material und „in der Hand gehaltenem“ Spielzeug untersucht.