

GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT (EG) Nr. 22/2005

door de Raad vastgesteld op 4 april 2005

met het oog op de aanneming van Richtlijn (EG) nr. .../2005 van het Europees Parlement en de Raad van ... houdende de tweeëntwintigste wijziging van Richtlijn 76/769/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de beperking van het op de markt brengen en van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten (ftalaten in speelgoed en kinderverzorgingsartikelen)

(2005/C 144 E/04)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie (¹),

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité (²),

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag (³),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Krachtens artikel 14 van het Verdrag dient een ruimte zonder binnengrenzen tot stand te worden gebracht, waarin het vrije verkeer van goederen, personen, diensten en kapitaal wordt gewaarborgd.
- (2) Werkzaamheden met betrekking tot de interne markt moeten de kwaliteit van het bestaan, de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van de consumenten verbeteren. Deze richtlijn is in overeenstemming met de eis dat een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en van de consument moet worden gewaarborgd bij de vaststelling en implementatie van alle communautaire beleidsmaatregelen en activiteiten.
- (3) De aanwezigheid van bepaalde ftalaten in speelgoed- en kinderverzorgingsartikelen van week gemaakt materiaal of met onderdelen van week gemaakt materiaal, dient te worden verboden aangezien de aanwezigheid van bepaalde ftalaten risico's, of potentiële risico's inhoudt, of kan inhouden voor de gezondheid van jonge kinderen.
- (4) Het Wetenschappelijk Comité inzake toxiciteit, ecotoxiciteit en het milieu (WCTEM) heeft, na door de Commissie te zijn geraadpleegd, adviezen uitgebracht over de aan deze ftalaten verbonden gezondheidsrisico's.

(¹) PB C 116 E van 26.4.2000, blz. 14.

(²) PB C 117 van 26.4.2000, blz. 59.

(³) Advies van het Europees Parlement van 6 juli 2000. (PB C 121 van 23.4.2001, blz. 410), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 4 april 2005, en standpunt van het Europees Parlement van (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).

- (5) Bij Aanbeveling 98/485/EG van de Commissie van 1 juli 1998 betreffende kinderverzorgings- en speelgoedartikelen die bestemd zijn om door kinderen onder de leeftijd van drie jaar in de mond te worden gestopt en vervaardigd zijn van zacht PVC dat bepaalde ftalaten bevat (⁴), wordt de lidstaten verzocht maatregelen vast te stellen ter waarborging van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van kinderen tegen deze producten.

- (6) Ingevolge Beschikking 1999/815/EG van de Commissie van 7 december 1999 (⁵), aangenomen in het kader van Richtlijn 92/59/EEG van de Raad van 29 juni 1992 inzake algemene productveiligheid (⁶), geldt sinds 1999 op EU-niveau een tijdelijk verbod op het gebruik van zes ftalaten in kinderverzorgings- en speelgoedartikelen die bestemd zijn om door kinderen onder de leeftijd van drie jaar in de mond te worden gestopt. Deze beschikking wordt op gezette tijden hernieuwd.

- (7) De reeds door bepaalde lidstaten ingevoerde beperkingen op het op de markt brengen van kinderverzorgings- en speelgoedartikelen vanwege hun ftalaatgehalte, zijn rechtstreeks van invloed op de voltooiing en werking van de interne markt. Het is derhalve noodzakelijk de wetgevingen van de lidstaten op dit gebied onderling aan te passen en wijzigingen aan te brengen in bijlage I van Richtlijn 76/769/EEG van de Raad (⁷).

- (8) Teneinde met name voor kinderen een hoog niveau van gezondheidsbescherming te garanderen, dient het voorzorgsbeginsel te worden toegepast wanneer op grond van de wetenschappelijke evaluatie het risico niet met voldoende zekerheid kan worden bepaald.

- (9) Als organismen in ontwikkeling zijn kinderen bijzonder kwetsbaar voor reproductietoxicologische stoffen. Daarom moet de blootstelling van kinderen aan alle in de praktijk vermijdbare bronnen van emissies van deze stoffen, met name door artikelen die zij in de mond kunnen steken, zoveel mogelijk worden beperkt.

(⁴) PB L 217 van 5.8.1998, blz. 35.

(⁵) PB L 315 van 9.12.1999, blz. 46. Beschikking laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 2004/781/EG (PB L 344 van 20.11.2004, blz. 35).

(⁶) PB L 228 van 11.8.1992, blz. 24. Richtlijn vervangen door Richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 11 van 15.1.2002, blz. 4).

(⁷) PB L 262 van 27.9.1976, blz. 201. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/98/EG van de Commissie (PB L 305 van 1.10.2004, blz. 63).

- (10) Tijdens de risicobeoordelingen en/of in het kader van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen⁽¹⁾, zijn DEHP, DBP en BBP onderkend als reproductietoxicologische stoffen en dan ook ingedeeld als reproductietoxicologisch, categorie 2.
- (11) Wetenschappelijke informatie over DINP, DIDP en DNOP is niet beschikbaar of tegenstrijdig, maar de mogelijkheid dat deze stoffen een potentieel risico inhouden indien zij worden gebruikt in speelgoed- en kinderverzorgingsartikelen, die per definitie voor kinderen worden geproduceerd, kan niet worden uitgesloten.
- (12) De onzekere aspecten van de evaluatie van de blootstelling aan deze ftalaten, zoals de vraag hoe lang de artikelen in de mond worden gehouden, alsmede de blootstelling aan andere emissies vanuit andere bronnen, vereisen dat voorzorgsoverwegingen meewegen. Er dienen dan ook beperkingen te worden ingevoerd betreffende het gebruik van deze ftalaten voor speelgoed- en kinderverzorgingsartikelen, alsmede betreffende het op de markt brengen van deze artikelen. Omwille van de evenredigheid dienen de beperkingen voor DINP, DIDP en DNOP evenwel minder streng te zijn dan de voor DEHP, DBP en BBP voorgestelde beperkingen.
- (13) Zoals aangegeven in de mededeling van de Commissie over het voorzorgsbeginsel, zullen de op dit beginsel gebaseerde maatregelen worden getoetst aan nieuwe wetenschappelijke gegevens.
- (14) De Commissie ziet toe op het gebruik van ftalaten en andere stoffen als weekmakers in speelgoed- en kinderverzorgingsartikelen. Zij werkt daarbij samen met de autoriteiten in de lidstaten, die verantwoordelijk zijn voor het toezicht op de markt en de wetshandhaving voor speelgoed- en kinderverzorgingsartikelen en pleegt overleg met de bevoegde producenten- en importeursorganisaties.
- (15) Voor de toepassing van Richtlijn 76/769/EEG moet de term „kinderverzorgingsartikel” worden gedefinieerd.
- (16) Overeenkomstig punt 34 van het Interinstitutioneel Akkoord inzake beter wetgeven⁽²⁾ moet de Raad „de lidstaten ertoe aansporen voor zichzelf en in het belang van de Gemeenschap hun eigen tabellen op te stellen, die voorzover mogelijk, het verband weergeven tussen de richtlijnen en de omzettingsmaatregelen, en deze openbaar te maken”.
- (17) De Commissie zal het gebruik van de in bijlage I bij Richtlijn 76/769/EEG genoemde ftalaten in andere producten aan een onderzoek onderwerpen wanneer de risicobeoordeling krachtens Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad van 23 maart 1993⁽³⁾ is voltooid.

⁽¹⁾ PB 196 van 16.8.1967. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/73/EG van de Commissie (PB L 152 van 30.4.2004, blz. 1).

⁽²⁾ PB C 321 van 31.12.2003, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 84 van 5.4.1993. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

- (18) Deze richtlijn 76/769/EEG is van toepassing onverminderd de communautaire wetgeving tot vaststelling van minimumvoorschriften voor de bescherming van werknemers, zoals vervat in Richtlijn 89/391/EEG van de Raad van 12 juni 1989 betreffende de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de verbetering van de veiligheid en de gezondheid van de werknemers op het werk⁽⁴⁾ en in daarop gebaseerde afzonderlijke richtlijnen, met name Richtlijn 90/394/EEG van de Raad van 28 juni 1990⁽⁵⁾ betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene agentia op het werk en Richtlijn 98/24/EG van de Raad van 7 april 1998 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk⁽⁶⁾,

HEBBERN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 76/769/EEG wordt als volgt gewijzigd:

- 1) De volgende alinea wordt toegevoegd aan artikel 1, lid 3:
 - „c) kinderverzorgingsartikel: elk product dat bestemd is om de slaap de ontspanning en de voeding van, alsmede het zuigen door kinderen te vergemakkelijken”.
- 2) Bijlage I wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze richtlijn.

Artikel 2

De Europese Commissie zal de maatregelen opgenomen in Richtlijn 76/769/EEG zoals gewijzigd bij deze richtlijn uiterlijk ... (*) opnieuw evalueren in het licht van nieuwe wetenschappelijke informatie over de in bijlage bij deze richtlijn omschreven stoffen en vervangmiddelen daarvan. De maatregelen zullen, indien gerechtvaardigd, dienovereenkomstig worden gewijzigd.

Artikel 3

1. De lidstaten dragen uiterlijk ... (**) zorg voor de vaststelling en bekendmaking van de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen om aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie onverwijld in kennis van de tekst van deze bepalingen.

Zij passen deze bepalingen toe vanaf ... (***)

⁽⁴⁾ PB L 183 van 29.6.1989, blz. 1. Richtlijn gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003.

⁽⁵⁾ PB L 196 van 26.7.1990, blz. 1. Richtlijn ingetrokken bij Richtlijn 2004/37/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 158 van 30.4.2004, blz. 50).

⁽⁶⁾ PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11.

(*) Vier jaar na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn.

(**) Zes maanden na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn.

(***) Twaalf maanden na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in de bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor de verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 4

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 5

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

...

Voor de Raad

De voorzitter

...

BIJLAGE

De volgende punten worden toegevoegd aan bijlage I van Richtlijn 76/769/EEG:

<p>„[XX.] De volgende ftalaten (of andere CAS- en EINECS-nrs. die betrekking hebben op de stof):</p> <p>bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) CAS-nr. 117-81-7 EINECS-nr. 204-211-0</p> <p>dibutylftalaat (DBP) CAS-nr. 84-74-2 EINECS-nr. 201-557-4</p> <p>benzylbutylftalaat (BBP) CAS-nr. 85-68-7 EINECS-nr. 201-622-7</p>	<p>Mogen niet worden gebruikt als stoffen of als bestanddelen van preparaten in concentraties van meer dan 0,1 % massaprocent van het week gemaakte materiaal in speelgoed- en kinderverzorgingsartikelen.</p> <p>Dergelijke speelgoed en kinderverzorgingsartikelen die deze ftalaten bevatten in een hogere concentratie dan de hierboven genoemde grens, worden niet op de markt gebracht.</p>
<p>[XX.a.] De volgende ftalaten (of andere CAS- en EINECS-nrs. die betrekking hebben op de stof):</p> <p>di-ⁿisononyl_nftalaat (DINP) CAS-nr. 28553-12-0 en 68515-48-0 EINECS-nr. 249-079-5 en 271-090-9</p> <p>di-ⁿisodecyl_nftalaat (DIDP) CAS-nr. 26761-40-0 en 68515-49-1 EINECS-nr. 247-977-1 en 271-091-4</p> <p>di-ⁿoctylftalaat (DNOP) CAS-nr. 117-84-0 EINECS-nr. 204-214-7</p>	<p>Mogen niet worden gebruikt als stoffen of als bestanddelen van preparaten in concentraties van meer dan 0,1 % massaprocent van het week gemaakte materiaal in speelgoed- en kinderverzorgingsartikelen die bestemd zijn voor kinderen jonger dan drie jaar en door hen in de mond kunnen worden gestopt.</p> <p>Dergelijke speelgoed en kinderverzorgingsartikelen die deze ftalaten bevatten in een hogere concentratie dan de hierboven genoemde grens, worden niet op de markt gebracht.”.</p>

MOTIVERING VAN DE RAAD

I. INLEIDING

De Commissie heeft haar voorstel betreffende de tweeëntwintigste wijziging van Richtlijn 76/769/EEG ⁽¹⁾, dat is gebaseerd op artikel 95 van het EG-Verdrag, op 24 november 1999 bij de Raad en het Europees Parlement ingediend.

Het Europees Economisch en Sociaal Comité heeft op 15 februari 2000 advies ⁽²⁾ uitgebracht.

Het Europees Parlement heeft op 6 juli 2000 zijn eerste lezing afgerond en op 6 juli 2000 advies ⁽³⁾ uitgebracht.

Op 4 april 2005 heeft de Raad zijn gemeenschappelijk standpunt vastgesteld, zoals weergegeven in document 5467/05.

II. DOELSTELLING

De ontwerp-richtlijn heeft betrekking op het op de markt brengen en het gebruik van speelgoed en kinderverzorgingsartikelen die ftalaten bevatten. Oorspronkelijk werd voorzien in een verbod op zes verschillende ftalaten in speelgoed en kinderverzorgingsartikelen die PVC bevatten en bestemd zijn om in de mond te worden gestopt door kinderen die jonger zijn dan drie jaar.

Het Europees Parlement heeft in eerste lezing een resolutie over ftalaten en de veiligheid van speelgoed aangenomen, waarin een aantal wijzigingen van het Commissievoorstel worden voorgesteld. De belangrijkste zijn:

- wanneer het gaat om speelgoed dat ftalaten bevat en bestemd is voor kinderen tussen drie en zes jaar, maar dat door jongere kinderen in de mond kan worden gestopt, moet op de verpakking en het speelgoed zelf een waarschuwing worden aangebracht;
- het verbod moet gelden voor alle ftalaten en niet alleen voor de zes die in het Commissievoorstel worden genoemd;
- het verbod moet worden uitgebreid tot alle speelgoed en niet alleen gelden voor speelgoed dat bestemd is voor kinderen jonger dan drie jaar en speelgoed dat is ontworpen om in de mond te worden gestopt. Speelgoed dat door kinderen in de mond kan worden gestopt, mag geen concentraties van meer dan 0,1 % bevatten in plaats van 1 %, zoals bepaald in het Commissievoorstel;
- er mogen geen geurcomponenten worden toegevoegd aan speelgoed dat ftalaten bevat en dat door kinderen in de mond kan worden gestopt.

De Raad heeft het dossier op 25 mei 2000 besproken maar kon geen overeenstemming over een gemeenschappelijk standpunt bereiken.

Intussen zijn de resultaten van nieuwe risicobeoordelingen beschikbaar geworden en is het wenselijk gebleken een aantal van de oorspronkelijke bepalingen aan te scherpen, in overeenstemming met hetgeen het Europees Parlement had geconcludeerd. Op 24 september 2004 heeft de Raad met eenparigheid van stemmen een politiek akkoord bereikt over de ontwerp-richtlijn houdende de tweeëntwintigste wijziging van Richtlijn 76/769/EEG in de versie van bijlage I bij document 12469/04.

III. ANALYSE VAN HET GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT DAT IN DOCUMENT 5467/05 IS VERVAT

1. Algemeen

Hoewel niet alle amendementen van het Europees Parlement zijn overgenomen, breidt het gemeenschappelijk standpunt het toepassingsgebied van het verbod aanzienlijk uit door de kenmerking te vervangen door een algeheel verbod en zorgt het voor rechtszekerheid door een duidelijke definitie te geven van de voorwerpen waarop het verbod betrekking heeft (een definitie van kinderverzorgingsartikel, identiek aan die van de speelgoedbeschikking ⁽⁴⁾, is toegevoegd).

⁽¹⁾ PB C 116 E, van 26.4.2000, blz. 14.

⁽²⁾ PB C 117 van 26.4.2000, blz. 17.

⁽³⁾ PB C 121 van 24.4.2001, blz. 410.

⁽⁴⁾ Beschikking 1999/815/EG van de Commissie (PB L 315 van 9.12.1999, blz. 46).

De amendementen 1, 3, 4, 6 en 8 werden in beginsel aanvaard, al waren zij anders geformuleerd.

De amendementen 18, 2, 5, 11, 24, 7, 17/rev., 16 en 9 werden onaanvaardbaar geacht.

2. Nieuwe elementen in het gemeenschappelijk standpunt in vergelijking met het Commissie-voorstel

In de overwegingen 3, 4 en 7 zijn kleine redactionele wijzigingen, meestal van juridische aard, aangebracht. De overwegingen 6 en 9 tot en met 15 zijn toegevoegd om aan te geven dat reeds een tijdelijk verbod van kracht is en het verband tussen de te verbieden ftalaten, het verzorgingsbeginsel en de risicobeoordelingsprocedures te verduidelijken.

De definitie van „kinderverzorgingsartikel” is toegevoegd aan het nieuwe artikel 1, lid 1.

Artikel 2 is geherformuleerd om aan de Commissie de verplichting op te leggen deze maatregelen uiterlijk vier jaar nadat zij van kracht zijn geworden, opnieuw te evalueren.

Artikel 3 is geherformuleerd teneinde te voldoen aan de richtsnoeren voor het opstellen van wetgevingsteksten en de lidstaten de verplichting op te leggen de Commissie kennis te geven van de omzettingbepalingen.

In de bijlage wordt het toepassingsgebied van het verbod verduidelijkt door het met betrekking tot DEHP, DBP en BBP uit te breiden tot alle speelgoed en kinderverzorgingsartikelen; wat DINP, DIDP en DNOP betreft, zal het verbod gelden voor speelgoed en kinderverzorgingsartikelen die bestemd zijn voor kinderen jonger dan drie jaar en die door hen in de mond gestopt kunnen worden. In beide gevallen is verduidelijkt dat de concentratiegrens van 0,1 % van de massa betrekking heeft op de massa van het week gemaakte materiaal, zodat deze grens bij voorwerpen die zowel week gemaakt materiaal als andere componenten bevatten, volledig van toepassing blijft op alleen het week gemaakte gedeelte.

IV. CONCLUSIE

De Raad wenst met zijn gemeenschappelijk standpunt voortgang te maken in dezelfde richting als het Europees Parlement, namelijk een aanzienlijke uitbreiding van het toepassingsgebied van het verbod en vervanging van de kenmerking door een algeheel verbod. De Raad is van oordeel dat een en ander in grote mate zal bijdragen aan de instelling van een permanent verbod, dat voortdurend zou worden geëvalueerd. Deze evaluaties zullen tot een uitbreiding van het verbod leiden indien nieuwe wetenschappelijke kennis wordt ontwikkeld nadat het verbod van kracht is geworden.
