



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 10.11.1999
COM(1999) 577 definitief

1999/0238 (COD)

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot 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) en tot wijziging van Richtlijn 88/378/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake de veiligheid van speelgoed

(door de Commissie ingediend)

TOELICHTING

1. INLEIDING EN CONTEXT

In 1997 heeft Denemarken en in 1998 Spanje de Commissie, in het kader van Richtlijn 92/59/EEG¹ inzake algemene productveiligheid, in kennis gesteld van risico's voor de gezondheid van jonge kinderen door het vrijkomen van ftalaten uit bepaalde kinderverzorgings- en speelgoedartikelen die van zacht PVC zijn vervaardigd en bestemd zijn om in de mond te worden gestopt. De ftalaten zijn plastificeermiddelen die worden gebruikt om het PVC te verzachten. De Commissie verzocht in oktober 1997 het Wetenschappelijk Comité inzake toxiciteit, ecotoxiciteit en het milieu (WCTEM) advies uit te brengen.

In een eerste advies van februari 1998 (bijgewerkt in april en juni van hetzelfde jaar) heeft het WCTEM de aan ftalaten verbonden gevaren beoordeeld en migratiegrenswaarden voor ftalaten in speelgoed van zacht PVC vastgesteld. Als korte-termijnmaatregel heeft de Commissie in juli 1998 een aanbeveling aangenomen (98/485/EG) op basis van de werkzaamheden van het Wetenschappelijk Comité. De aanbeveling heeft betrekking op kinderverzorgings- en speelgoedartikelen die zijn bestemd om door kinderen jonger dan drie jaar in de mond te worden gestopt en die zijn vervaardigd van zacht PVC dat bepaalde ftalaten bevat. De lidstaten wordt verzocht de nodige maatregelen te treffen om een hoog beschermingsniveau van de gezondheid van kinderen te waarborgen, rekening houdend met het advies van het WCTEM. Het WCTEM bracht in november 1998 een nieuw advies uit dat op de meest recente wetenschappelijke gegevens was gebaseerd, en waarin «enige bezorgdheid» te kennen werd gegeven over het meest gebruikte ftalaat (DINP) en «ernstige bezorgdheid» over een ander (DEHP). Voorts werd geconcludeerd dat het gebruik van deze ftalaten in speelgoed dat door kinderen in de mond wordt gestopt, de aanbevolen veiligheidsmarge niet in acht neemt. Blootstelling aan DINP en DEHP uit andere bronnen dan zacht PVC-speelgoed zal, volgens het Comité, de bezorgdheid doen toenemen, maar de orde van grootte van dergelijke blootstellingen is onzeker. Bij het beheer van de risico's in kwestie dient rekening te worden gehouden met het bestaan van dergelijke bijkomende blootstelling.

Twee benaderingen zijn in overweging genomen om de risico's van ftalaten voor kinderen te beperken, namelijk vaststelling van grenswaarden voor de migratie van ftalaten uit speelgoed en verbod van het gebruik van ftalaten in speelgoed. Bij een op migratiegrenswaarden gebaseerde aanpak zijn testmethoden vereist om op de naleving toe te zien. De ontwikkelde testmethoden zijn evenwel, na een onderzoek door het WCTEM, niet goed genoeg bevonden voor regelgevingsdoeleinden (advies van 28 september 1999), hetgeen betekent dat de op migratiegrenswaarden gebaseerde aanpak momenteel niet mogelijk is. In het onderhavige voorstel is gekozen voor een verbod en is bepaald dat sommige ftalaten niet mogen worden gebruikt in speelgoed- en kinderverzorgingsartikelen die bestemd zijn om door kinderen jonger dan drie jaar in de mond te worden gestopt. Bovendien is het niet toegestaan dergelijke producten op de markt te brengen, indien zij bepaalde ftalaten bevatten. Andere speelgoedartikelen van zacht PVC die bestemd zijn voor kinderen jonger dan drie jaar en die in de mond kunnen worden gestopt, dienen van een etiket te zijn voorzien waarbij de betrokken personen erop worden geattendeerd dat kinderen dit speelgoed niet in de mond mogen stoppen. Dit verbod moet een hoog veiligheidsniveau voor jonge kinderen waarborgen.

Daar de vaststelling en implementatie van het voorgestelde verbod van ftalaten krachtens Richtlijn 76/769, gezien de geldende besluitvormingsregels, enige tijd in beslag zullen nemen,

¹ PB L 228 van 11.8.1992, blz. 24

is het tevens noodzakelijk, gezien het risico, een consistent hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van kinderen te waarborgen gedurende de periode die aan de tenuitvoerlegging voorafgaat. De Commissie dient derhalve tegelijkertijd een beschikking van de Commissie vast te stellen op grond van artikel 9 van Richtlijn 92/59/EEG inzake algemene productveiligheid, waarbij de lidstaten tijdelijke maatregelen moeten nemen om binnen minder dan tien dagen het verbod, als bedoeld in het voorstel in het kader van Richtlijn 76/769, te implementeren.

De marktsituatie dient evenwel continu te worden gevolgd om erop toe te zien dat eventuele alternatieve producten of vervangende plastificeermiddelen geen nieuwe gevaren voor de gezondheid teweegbrengen. Dit toezicht wordt uitgeoefend door de lidstaten die alle nuttige inlichtingen aan de Commissie verstrekken met het oog op het verslag dat deze binnen drie jaar na vaststelling van de richtlijn moet uitbrengen. Het verslag zal, samen met andere wetenschappelijke gegevens, als grondslag dienen voor een herziening van deze richtlijn binnen vier jaar na de vaststelling daarvan en voor het in overweging nemen van mogelijke beperkingen op andere stoffen.

2. MOTIVERING VAN HET VOORSTEL IN HET LICHT VAN HET SUBSIDIARITEITSBEGINSEL

Wat zijn de doelstellingen van het voorgenomen optreden, gelet op de verplichtingen van de Gemeenschap?

Dit voorstel is gericht op het invoeren van geharmoniseerde voorschriften met betrekking tot ftalaten in speelgoed- en kinderverzorgingsartikelen en zodoende op de instandhouding van de interne markt, als vereist bij artikel 95 van het Verdrag. Het is er eveneens op gericht, als bedoeld in artikel 95, lid 3, artikel 152, lid 1, en artikel 153, lid 2, van het Verdrag, een hoog niveau van bescherming voor de gezondheid en voor de consumenten, met name jonge kinderen, te waarborgen.

Valt het initiatief uitsluitend onder de bevoegdheid van de Gemeenschap of tevens gedeeltelijk onder de bevoegdheid van de lidstaten?

Het optreden om de interne markt voor gevaarlijke stoffen in stand te houden heeft betrekking op een gebied waarop uitsluitend de Gemeenschap bevoegd is. Deze bevoegdheid is vastgesteld bij Richtlijn 76/769/EEG van de Raad.

Welke middelen zijn er voor het optreden van de Gemeenschap beschikbaar?

Het enige middel dat beschikbaar is om voor een permanente oplossing te zorgen, is een voorstel tot wijziging van Richtlijn 76/769/EEG, de tweeëntwintigste wijziging, waarbij wordt voorzien in geharmoniseerde voorschriften voor het op de markt brengen en het gebruik van ftalaten in speelgoed- en kinderverzorgingsartikelen².

Is een uniforme regelgeving nodig of kan worden volstaan met de formulering van algemene richtsnoeren waarbij de uitvoering aan de lidstaten wordt overgelaten?

² De oplossing voor de overgangsperiode in afwachting van de toepassing van dit voorstel is een verbod van ftalaten krachtens de richtlijn inzake algemene productveiligheid.

In de voorgestelde 22^e wijziging worden uniforme voorschriften vastgesteld voor het op de markt brengen en het gebruik van ftalaten in speelgoed- en kinderverzorgingsartikelen. Tevens wordt de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van de consumenten op een hoog niveau gewaarborgd. De voorgestelde 22^e wijziging is de enige manier om deze doelstellingen te verwezenlijken. Algemene richtsnoeren zouden niet voldoende zijn.

3. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

Ftalaten kunnen een gevaar inhouden wanneer zij worden gebruikt in speelgoed- en kinderverzorgingsartikelen van zacht PVC die door jonge kinderen in de mond worden gestopt. De voorgestelde 22^e wijziging moet het op de markt brengen verbieden van ftalaten bevattende speelgoed- en kinderverzorgingsartikelen die bestemd zijn om door kinderen jonger dan drie jaar in de mond te worden gestopt. Bovendien moet op andere speelgoedartikelen van zacht PVC die bestemd zijn voor kinderen jonger dan drie jaar en die in de mond kunnen worden gestopt, een etiket zijn aangebracht met een waarschuwing voor degenen die voor de kinderen zorgen, dat de speelgoed- en kinderverzorgingsartikelen niet in de mond mogen worden gestopt.

4. KOSTEN EN BATEN

4.1. Kosten

Het merendeel van de lidstaten heeft, in het kader van Aanbeveling 98/485/EG van de Commissie, een nationaal verbod, met uitzonderende draagwijdte, op het gebruik van ftalaten in speelgoed uitgevaardigd of heeft kennis gegeven van het voornemen daartoe. De aanbeveling dringt er bij de lidstaten op aan de nodige maatregelen te nemen om een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van kinderen te waarborgen met betrekking tot speelgoed- en kinderverzorgingsartikelen van zacht PVC die bepaalde ftalaten bevatten en die bestemd zijn om door kinderen jonger dan drie jaar in de mond te worden gestopt. De industrie heeft zich aan deze situatie aangepast en de meeste van de producten in kwestie bevatten, althans in het merendeel van de lidstaten, niet langer ftalaten, hetgeen betekent dat de kosten naar alle waarschijnlijkheid beperkt zullen zijn.

4.2. Baten

In de eerste plaats komt het voorstel ten goede aan de bescherming van de gezondheid van kinderen. Het voorgestelde verbod moet ervoor zorgen dat geen ftalaten bevattende speelgoed- en kinderverzorgingsartikelen in de handel worden gebracht, indien zij bestemd zijn om door kinderen jonger dan drie jaar in de mond te worden gestopt. In de tweede plaats voorziet de voorgestelde richtlijn in geharmoniseerde voorschriften voor de gehele Gemeenschap, waardoor een interne markt op dit gebied tot stand wordt gebracht.

5. EVENREDIGHEID

De 22^e wijziging levert baten op voor de bescherming van de gezondheid van kinderen. Deze baten worden met geringe kosten verwezenlijkt.

6. RAADPLEGINGEN BIJ DE OPSTELLING VAN HET ONTWERP VOOR DE 22^e WIJZIGING

Bij de opstelling van het voorstel werd advies ingewonnen van deskundigen uit de lidstaten, het bedrijfsleven (waaronder producenten van chemicaliën, PVC en speelgoed) en NGO's

(milieu- en consumentenorganisaties) door middel van vergaderingen en een schriftelijke procedure.

7. OVEREENSTEMMING MET HET VERDRAG

Dit voorstel is bedoeld om de bescherming van de gezondheid van de consumenten op een hoog niveau te vergemakkelijken en is derhalve in overeenstemming met artikel 95, lid 3, artikel 152, lid 1, en artikel 153, lid 2, van het Verdrag.

Voor het voorstel zijn geen bijzondere bepalingen als bedoeld in artikel 15 van het Verdrag nodig.

Het voorstel is in overeenstemming met artikel 5.

8. RAADPLEGING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN HET ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ

Overeenkomstig artikel 95 van het Verdrag wordt de medebeslissingsprocedure met het Europees Parlement gevolgd. Het Economisch en Sociaal Comité moet worden geraadpleegd.

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot 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) en tot wijziging van Richtlijn 88/378/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake de veiligheid van speelgoed

(voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie³,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité⁴,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag,

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 en de bij deze richtlijn voorgestelde maatregelen zijn in overeenstemming met de eis dat een hoog niveau van bescherming voor de gezondheid en voor de consument moet zijn gewaarborgd in de vaststelling en de implementatie van alle communautaire beleidsmaatregelen en activiteiten.
- (3) De aanwezigheid van ftalaten in bepaalde speelgoed- en kinderverzorgingsartikelen van zacht PVC die bedoeld zijn om in de mond te worden gestopt, houdt risico's in verband met de algemene toxiciteit voor de gezondheid van jonge kinderen in.
- (4) Het Wetenschappelijk Comité inzake toxiciteit, ecotoxiciteit en het milieu (WCTEM) heeft, na door de Commissie te zijn geraadpleegd, twee adviezen over deze gezondheidsrisico's uitgebracht.

³ PB

⁴ PB

- (5) Bij aanbeveling 98/485/EG van de Commissie 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 bevat⁵, wordt de lidstaten verzocht de nodige maatregelen vast te stellen ter waarborging van een hoog beschermingsniveau van de gezondheid van kinderen tegen deze producten.
- (6) De beperkingen op het op de markt brengen van kinderverzorgings- en speelgoedartikelen om reden van het ftalaatgehalte daarvan die bepaalde lidstaten reeds hebben ingevoerd of voornemens zijn in te voeren, zijn rechtstreeks van invloed op de voltooiing en werking van de interne markt en het is derhalve noodzakelijk de wetgevingen van de lidstaten op dit gebied onderling aan te passen en bijgevolg bijlage 1 van Richtlijn 76/769/EEG⁶ te wijzigen.
- (7) Er dient te worden voorzien in adequate etikettering van kinderverzorgingsartikelen van zacht PVC of met van zacht PVC vervaardigde onderdelen die voor kinderen jonger dan drie jaar zijn bestemd en, hoewel dat niet de bedoeling is, in de mond kunnen worden gestopt. Dergelijke etikettering dient eveneens in Richtlijn 88/378/EEG van 3 mei 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake de veiligheid van speelgoed⁷ te worden opgenomen voor speelgoedartikelen die in het toepassingsgebied van die richtlijn vallen.
- (8) De Commissie zal binnen vier jaar na de vaststelling de bepalingen van deze richtlijn herzien in het licht van nieuwe wetenschappelijke kennis.
- (9) De bepalingen van deze richtlijn laten communautaire wetgeving tot vaststelling van minimumvoorschriften voor de bescherming van werknemers, als bedoeld in Richtlijn 89/391/EEG⁸ van de Raad en in daarop gebaseerde afzonderlijke richtlijnen, met name Richtlijn 90/394/EEG⁹ van de Raad en Richtlijn 98/24/EG¹⁰ van de Raad betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk, onverlet,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage I van Richtlijn 76/769/EEG wordt overeenkomstig de bijlage van de onderhavige richtlijn gewijzigd.

⁵ PB L 217 van 5.8.1998, blz. 35-37

⁶ PB L 262 van 27.9.1976, blz. 201. Deze richtlijn is voor het laatst gewijzigd bij Richtlijn 1999/77/EG van de Commissie, PB L 207 van 6.8.1999, blz.18.

⁷ PB L 187 van 16.7.1988, blz. 1. Deze richtlijn is voor het laatst gewijzigd bij Richtlijn 93/68/EEG van de Raad, PB L 220 van 30.8.1993, blz. 1.

⁸ PB L 183 van 29.06.1989, blz. 1.

⁹ PB L 196 van 26.07.1990, blz. 1.

¹⁰ PB L 131 van 5.5. 1998, blz. 11

Artikel 2

In bijlage IV van Richtlijn 88/378/EEG wordt het volgende punt toegevoegd:

“7. Speelgoedartikelen, vervaardigd van of met onderdelen van zacht PVC dat de in punt XX van de bijlage van Richtlijn 76/769/EEG vermelde ftalaten bevat, die bestemd zijn voor kinderen jonger dan drie jaar en in de mond kunnen worden gestopt, ook al is dat niet de bedoeling.

De volgende waarschuwing moet in een gemakkelijk leesbare en onuitwisbare vorm op de verpakking van het speelgoed zijn aangebracht:

“Waarschuwing – niet gedurende lange tijd in de mond stoppen, daar ftalaten kunnen vrijkomen die gevaarlijk zijn voor de gezondheid van het kind”.

De volgende kortere waarschuwing moet in een gemakkelijk leesbare en onuitwisbare vorm op het speelgoed voorkomen:

“Niet in de mond houden”.

Artikel 3

1. De lidstaten dienen de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om uiterlijk [zes maanden] na de datum van inwerkingtreding aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Zij passen deze bepalingen toe [één jaar] na de inwerkingtreding van deze richtlijn.

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

Artikel 4

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Artikel 5

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement
De Voorzitter

Voor de Raad
De Voorzitter

BIJLAGE

Het volgende punt wordt toegevoegd in bijlage I van Richtlijn 76/769/EEG:

XX Ftalaten

van de volgende typen:

- di-“isononyl”ftalaat (DINP)
CAS-nr. 28553-12-0
EINECS-nr. 249-079-5
- bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP)
CAS-nr. 117-81-7
EINECS-nr. 204-211-0
- dioctylftalaat (DNOP)
CAS-nr. 117-84-0
EINECS-nr. 204-214-7
- di-“isodecyl”ftalaat (DIDP)
CAS-nr. 26761-40-0
EINECS-nr. 247-977-1
- benzylbutylftalaat (BBP)
CAS-nr. 85-68-7
EINECS-nr. 201-622-7
- dibutylftalaat (DBP)
CAS-nr. 84-74-2
EINECS-nr. 201-557-4

1. Mogen niet worden gebruikt als stoffen of als bestanddelen van preparaten in concentraties van meer dan 0,1% in speelgoed- en kinderverzorgingsartikelen, vervaardigd van PVC of met onderdelen van PVC, die bestemd zijn om in de mond te worden gestopt door kinderen jonger dan drie jaar.

2. In bovenstaand punt 1 bedoelde producten mogen niet op de markt worden gebracht, tenzij zij aan de vermelde voorschriften voldoen.

3. De volgende waarschuwing moet in een gemakkelijk leesbare en onuitwisbare vorm zijn aangebracht op de verpakking van andere dan de in punt 1 bedoelde kinderverzorgingsartikelen, vervaardigd van of met onderdelen van zacht PVC dat een of meer van deze ftalaten bevat, die bestemd zijn voor kinderen jonger dan drie jaar en in de mond kunnen worden gestopt:

“Waarschuwing – niet gedurende lange tijd in de mond stoppen, daar ftalaten kunnen vrijkomen die gevaarlijk zijn voor de gezondheid van het kind”.

De volgende kortere waarschuwing moet in een gemakkelijk leesbare en onuitwisbare vorm op het kinderverzorgingsartikel voorkomen:

“Niet in de mond houden”.