



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 10.11.1999  
KOM(1999) 577 endelig udg.

1999/0238 (COD)

Forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV**

**om toogtyvende ændring af direktiv 76/769/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater (phthalater) og om ændring af Rådets direktiv 88/378/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om sikkerhedskrav til legetøj**

(forelagt af Kommissionen)

## BEGRUNDELSE

### 1. INDLEDNING OG BAGGRUND

Inden for rammerne af direktiv 92/59/EØF<sup>1</sup> om produktsikkerhed i almindelighed fik Kommissionen en anmeldelse fra Danmark i 1997 og Spanien i 1998 om en sundhedsrisiko for små børn i form af phthalat, der frigives fra nogle småbørnsartikler og legetøj, som er fremstillet af PVC, og som er beregnet til at blive puttet i munden. Phthalater er plastificerende stoffer, der anvendes til at blødgøre PVC. Kommissionen opfordrede i oktober 1997 Den Videnskabelige Komité for Toksicitet, Økotoksicitet og Miljø (SCTEE) til at udtale sig.

I sin første udtalelse, der blev afgivet i februar 1998 (og ajourført i april og juni samme år), granskede SCTEE risikoen, der er forbundet med phthalater, og fastsatte grænser for phthalatmigration i legetøj fremstillet af blød PVC. Kommissionen vedtog i juli 1998 som en kortsigtet foranstaltning en henstilling (98/485/EF) på grundlag af Den Videnskabelige Komités arbejde. Henstillingen vedrører småbørnsartikler og legetøj, som er beregnet til, at børn under tre år kan putte dem i munden, og som er fremstillet af blød PVC indeholdende visse phthalater. Medlemsstaterne opfordres til at vedtage foranstaltninger til at sikre en effektiv beskyttelse af børns sundhed under hensyntagen til SCTEE's udtalelse. SCTEE afgav en ny udtalelse på grundlag af de nyeste videnskabelige oplysninger i november 1998, hvor den gav udtryk for visse betænkeligheder over de mest anvendte phthalater (DINP) og alvorlige betænkeligheder over en anden (DEHP). Det blev endvidere konkluderet, at anvendelsen af disse phthalater i legetøj, der er beregnet til at blive puttet i munden, ikke overholder den anbefalede sikkerhedsmargen. Ifølge komitéen vil eksponering fra DINP og DEHP fra andre kilder end legetøj fremstillet af blød PVC øge betænkeligheden, men størrelsesorden af en sådan eksponering er behæftet med usikkerhed. En sådan supplerende eksponering må tages i betragtning i forbindelse med risikostyringen.

To metoder til at begrænse risikoen i forbindelse med børns eksponering for phthalater er taget i betragtning: dvs. at indføre grænser for phthalatmigration fra legetøj og forbyde anvendelsen af phthalater i legetøj. En metode baseret på migrationsgrænser forudsætter afprøvningsmetoder, hvormed opfyldelsen kan sikres. De udviklede afprøvningsmetoder har ifølge SCTEE's granskning ikke vist sig tilstrækkelig gode til lovgivningsformål (udtalelse af 28. september 1999), hvilket betyder, at metoden baseret på migrationsgrænser ikke er mulig på nuværende tidspunkt. Dette forslag vedtager derfor metoden med forbud og fastsætter, at nærmere bestemte phthalater ikke må anvendes i legetøj og småbørnsartikler, der er beregnet til at blive puttet i munden af børn under tre år. Det er endvidere ikke tilladt at markedsføre sådanne produkter, hvis de indeholder visse phthalater. Der må foretages mærkning af andre former for legetøj af blød PVC beregnet til børn under tre år, som kan blive puttet i munden, så personer, der passer børn, opfordres til at sikre, at børnene ikke putter dem i munden. Forbudsmetoden bør tilvejebringe et højt sikkerhedsniveau for små børn.

Da vedtagelsen og gennemførelsen af det foreslåede forbud mod phthalater i henhold til direktiv 76/769/EF vil tage et vist tidsrum grundet den gældende beslutningsprocedure, er det i betragtning af risikoens karakter også nødvendigt at sikre et højt beskyttelsesniveau for børns sundhed i det tidsrum, der går forud for gennemførelsen. Derfor vil Kommissionen samtidig vedtage en afgørelse i henhold til artikel 9 i direktiv 92/59/EØF om produktsikkerhed i almindelighed, som pålægger medlemsstaterne inden 10 dage at træffe

---

<sup>1</sup> EFT L 228 af 11.8.1992, s. 24.

midlertidige foranstaltninger for at gennemføre forbuddet, der er fastsat i forslaget i henhold til direktiv 76/769/EØF.

Udviklingen på markedet må dog overvåges løbende for at sikre, at alternative produkter eller erstatningsplastificeringsmidler ikke skaber nye sundhedsrisici. Medlemsstaterne foretager denne overvågning og meddeler resultaterne til Kommissionen, der udarbejder en rapport senest tre år efter vedtagelse af dette direktiv. Rapporten vil sammen med andre videnskabelige oplysninger danne grundlag for dels en fornyet gennemgang af dette direktiv inden fire år efter vedtagelsen og dels at overveje eventuelle begrænsninger for andre stoffer.

## **2. BEGRUNDELSE AF FORSLAGET UD FRA NÆRHEDSPRINCIPPET**

Hvilke formål har den påtænkte handling set i lyset af EF's forpligtelser?

Formålet med dette forslag er at indføre harmoniserede bestemmelser om phthalater i legetøj og småbørnsartikler og dermed bevare det indre marked som krævet i traktatens artikel 95. Målet er også at sikre et højt beskyttelsesniveau inden for sundhed og forbrugerbeskyttelse, navnlig for små børn, som det er fastsat i traktatens artikel 95, stk. 3, artikel 152, stk. 1, og artikel 153, stk. 2.

Hører den påtænkte foranstaltning under EF's enekompetence, eller er der tale om en kompetence, som EF deler med medlemsstaterne?

Handlingen for at opretholde det indre marked for farlige stoffer hører under EF's enekompetence. Denne kompetence blev fastlagt ved Rådets direktiv 76/769/EØF.

Hvilke handlingsmuligheder har EF?

Det eneste handlingsalternativ, som tilvejebringer en permanent løsning, er et forslag om at ændre direktiv 76/769/EØF, den toogtyvende ændring om harmoniserede regler for markedsføring og anvendelse af phthalater i legetøj og småbørnsartikler<sup>2</sup>.

Er det nødvendigt med ensartede forskrifter, eller er det tilstrækkeligt at opstille de generelle mål i et direktiv, der derefter gennemføres af medlemsstaterne?

Den foreslåede toogtyvende ændring fastsætter ensartede regler for markedsføring og anvendelse af phthalater i legetøj og småbørnsartikler. Den sikrer også et højt beskyttelsesniveau for forbrugernes sundhed og sikkerhed. Den foreslåede toogtyvende ændring er den eneste mulighed for at nå disse mål. Målværdier ville være utilstrækkelige.

## **3. ÅRSAG TIL FORSLAGET**

Phthalater kan udgøre en risiko, når det anvendes i legetøj og småbørnsartikler fremstillet af blød PVC, som små børn putter i munden. Den foreslåede toogtyvende ændring vil forbyde markedsføring af legetøj og småbørnsartikler, som er beregnet til, at børn under tre år kan putte dem i munden, og som indeholder phthalater. Der må endvidere foretages mærkning af andre former for legetøj af blød PVC beregnet til børn under tre år, som kan blive puttet i munden, så personer, der passer børn, advares om, at legetøjet og småbørnsartiklerne ikke må puttes i munden.

---

<sup>2</sup> I afventning af gennemførelsen af dette forslag er løsningen i overgangsperioden et forbud mod phthalater i henhold til direktivet om produktsikkerhed i almindelighed.

## **4. OMKOSTNINGER OG FORDELE**

### **4.1. Omkostninger**

Et flertal blandt medlemsstaterne har indført eller anmeldt, at de har til hensigt at indføre nationale forbud i forskelligt omfang mod anvendelsen af phthalater i legetøj i henhold til Kommissionens henstilling 98/485/EF. I henstillingen opfordres medlemsstaterne til at vedtage de nødvendige foranstaltninger til at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for børn mod legetøj og småbørnsartikler fremstillet af blød PVC indeholdende visse phthalater, når de er beregnet til, at børn under tre år putter dem i munden. Erhvervslivet har tilpasset sig denne situation, og flertallet af de pågældende produkter indeholder ikke længere phthalater i hovedparten af medlemsstaterne, hvilket betyder, at omkostningerne sandsynligvis vil være begrænsede.

### **4.2. Fordele**

En fordel ved forslaget består i, at børns sundhed beskyttes. Det foreslåede forbud vil sikre, at legetøj og småbørnsartikler, der indeholder phthalater, ikke markedsføres, hvis disse er beregnet til, at børn under tre år putter dem i munden. En anden fordel består i, at det foreslåede direktiv fastsætter harmoniserede bestemmelser i hele Fællesskabet, og dermed skabes et indre marked på dette område.

## **5. PROPORCIONALITET**

Den toogtyvende ændring vil beskytte børns sundhed. Det kan opnås til lave omkostninger.

## **6. HØRINGER UNDER UDARBEJDELSEN AF FORSLAGET TIL TOOGTYVENDE ÆNDRING**

Der er indhentet udtalelser under udarbejdelsen af forslaget med en skriftlig procedure og på en række møder med eksperter fra medlemsstaterne, erhvervslivet (bl.a. producenter af kemikalier, PVC og legetøj) og ikke-statslige organisationer (inden for miljø, og forbrugerbeskyttelse).

## **7. FORENELIGHED MED TRAKTATEN**

Forslaget skal fremme et højt forbrugerbeskyttelsesniveau og er derfor i overensstemmelse med traktatens artikel 95, stk. 3, artikel 152, stk. 1 og artikel 153, stk. 2.

Forslaget kræver ikke særlige bestemmelser af den art, der er nævnt i traktatens artikel 15.

Det er i overensstemmelse med artikel 5.

## **8. HØRING AF EUROPA-PARLAMENTET OG DET ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG**

I overensstemmelse med traktatens artikel 95 anvendes proceduren med fælles beslutningstagning med Europa-Parlamentet. Det Økonomiske og Sociale Udvalg skal høres.

Forslag til

## EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

**om toogtyvende ændring af direktiv 76/769/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater (phthalater) og om ændring af Rådets direktiv 88/378/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om sikkerhedskrav til legetøj**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen<sup>3</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>4</sup>,

i henhold til fremgangsmåden i traktatens artikel 25, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Traktatens artikel 14 opretter et område uden indre grænser med fri bevægelighed for varer, personer, tjenesteydelser og kapital.
- (2) Arbejdet med at gennemføre det indre marked bør også gradvis forbedre livskvaliteten, sundhedsbeskyttelsen og forbrugernes sikkerhed, og de foranstaltninger, der foreslås med dette direktiv, opfylder kravene om, at et højt sundheds- og forbrugerbeskyttelsesniveau skal sikres i opstillingen og gennemførelsen af alle fællesskabspolitikker og -aktiviteter.
- (3) Tilstedeværelsen af phthalater i legetøj og småbørnsartikler af blød PVC, der er beregnet til at blive puttet i munden, udgør en sundhedsrisiko for små børn grundet stoffernes toksicitet generelt.
- (4) Efter at Kommissionen konsulterede Den Videnskabelige Komité for Toksicitet, Økotoksicitet og Miljø (CSTEE), afgav denne to udtalelser om disse sundhedsrisici.
- (5) Kommissionens henstilling 98/485/EF om artikler og legetøj til børn under tre år, som er beregnet til at blive puttet i munden, og som er fremstillet af blød PVC indeholdende visse phthalater<sup>5</sup>, opfordrer medlemsstaterne til at vedtage

---

<sup>3</sup> EFT

<sup>4</sup> EFT

<sup>5</sup> EFT L 217 af 5.8.1998, s. 35-37.

foranstaltninger til at sikre en effektiv beskyttelse af børns sundhed mod disse produkter.

- (6) Nogle medlemsstater planlægger eller har allerede vedtaget begrænsninger i markedsføringen af legetøj og småbørnsartikler grundet deres indhold af phthalater. Dette indvirker direkte på det indre markeds gennemførelse og funktion, og det er derfor nødvendigt at tilnærme medlemsstaternes lovgivning på dette område og som følge heraf ændre bilag 1 til direktiv 76/769/EØF<sup>6</sup>.
- (7) Det er nødvendigt at indføre en passende mærkning af legetøj og småbørnsartikler, der er fremstillet af blød PVC eller indeholder dele fremstillet af PVC, som er beregnet til børn under tre år, og som kan puttes i munden, uanset om produktet er beregnet til dette formål eller ej. En sådan mærkning bør også foreskrives i Rådets direktiv 88/378/EØF af 3. maj 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om sikkerhedskrav til legetøj<sup>7</sup> for de typer legetøj, der er omfattet af dette direktiv.
- (8) Kommissionen vil tage bestemmelserne i dette direktiv op til fornyet overvejelse i lyset af den nyeste videnskabelige viden inden fire år efter vedtagelsen.
- (9) Dette direktiv berører ikke Fællesskabets minimumsforskrifter for beskyttelse af arbejdstagerne som fastsat i Rådets direktiv 89/391/EØF<sup>8</sup> og i særdirektiverne vedtaget på grundlag heraf, herunder Rådets direktiv 90/394/EØF<sup>9</sup> og Rådets direktiv 98/24/EF<sup>10</sup> om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser -

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

#### *Artikel 1*

Bilag I til direktiv 76/769/EØF ændres som anført i bilaget til dette direktiv.

#### *Artikel 2*

I bilag IV, til direktiv 88/378/EØF indsættes følgende stykke:

**“7. Legetøj, der er fremstillet af eller indeholder dele fremstillet af blød PVC indeholdende de phthalater, der er opført i punkt XX i bilaget til direktiv 76/769/EØF, som er beregnet til børn under tre år, og som kan puttes i munden, uanset om det er beregnet til dette formål eller ej.**

Følgende advarsel skal på en letlæselig og uudslettelig måde anføres på legetøjets emballage:

---

<sup>6</sup> EFT L 262 af 27.9.1976, s. 201. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens direktiv 1999/77/EF, EFT L 207 af 6.8.1999, s. 18.

<sup>7</sup> EFT L 187 af 16.7.1988, s. 1. Direktivet er senest ændret ved Rådets direktiv 93/68/EØF, EFT L 220 af 30.8.1993, s. 1.

<sup>8</sup> EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1.

<sup>9</sup> EFT L 196 af 26.7.1990, s. 1.

<sup>10</sup> EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11.

"Advarsel - må ikke puttes i munden i længere perioder, da der kan frigøres phthalater, som skader børns sundhed".

Følgende kortere advarsel skal anføres på selve legetøjet på en letlæselig og uudslettelig måde:

"Må ikke puttes i munden".

### *Artikel 3*

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør de bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv, inden [seks måneder] efter dets ikrafttræden. De underretter Kommissionen herom.

Medlemsstaterne anvender disse bestemmelser senest [et år] efter direktivets ikrafttræden.

2. Når medlemsstaterne vedtager ovennævnte love og administrative bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

### *Artikel 4*

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

### *Artikel 5*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den

*På Europa-Parlamentets vegne*  
*Formand*

*På Rådets vegne*  
*Formand*

## **BILAG**

I bilag I til direktiv 76/769/EØF indsættes følgende punkt :

### **XX Phthalater**

af følgende typer:

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

1. Må ikke anvendes som stoffer eller som bestanddele i præparater i koncentrationer større end 0,1 % i legetøj og småbørnsartikler, der er fremstillet af PVC eller indeholder dele fremstillet af PVC, og som er beregnet til at blive puttet i munden af børn under tre år.

2. Produkter, der henvises til i punkt 1 ovenfor, må ikke markedsføres, medmindre de opfylder de angivne krav.

3. Følgende advarsel skal på en letlæselig og uudslettelig måde anføres på emballagen til småbørnsartikler, som ikke er omfattet af punkt 1 ovenfor, men som er fremstillet af eller indeholder dele fremstillet af blød PVC indeholdende en eller flere af disse phthalater, hvis disse er bestemt til børn under tre år og kan puttes i munden.

"Advarsel - må ikke puttes i munden i længere perioder, da der kan frigøres phthalater, som skader børns sundhed".

Følgende kortere advarsel skal anføres på selve småbørnsartiklen på en letlæselig og uudslettelig måde:

"Må ikke puttes i munden".