



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 12.4.2005
KOM(2005) 143 endelig

1999/0238 (COD)

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN
TIL EUROPA-PARLAMENTET**

i henhold til EF-traktatens artikel 251, stk. 2, andet afsnit,

vedrørende

Rådets fælles holdning med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om toogtyvende ændring af Rådets 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 i legetøj og småbørnsartikler)

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN
TIL EUROPA-PARLAMENTET**

i henhold til EF-traktatens artikel 251, stk. 2, andet afsnit,

vedrørende

Rådets fælles holdning med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om toogtyvende ændring af Rådets 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 i legetøj og småbørnsartikler)

1. SAGSFORLØB

Forslag sendt til Europa-Parlamentet og Rådet 10. november 1999
(dok. KOM(1999) 577 endelig – 1999/0238 COD):

Dato for Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs 1. marts 2000
udtalelse:

Udtalelse fra Europa-Parlamentets førstebehandling: 6. juli 2000

Vedtagelse af den fælles holdning: 4. april 2005

2. FORMÅLET MED KOMMISSIONENS FORSLAG

Kommissionen fremsatte den 10. november 1999 et første forslag om ændring af direktiv 76/769/EØF for at indføre et forbud mod anvendelsen af seks phthalater i legetøj og småbørnsartikler, der er beregnet til at blive puttet i munden af børn under tre år (KOM (1999) 577 endelig).

I forbindelse med de efterfølgende drøftelser besluttede Rådet at afvente resultaterne af en række detaljerede risikovurderinger gennemført i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 om vurdering af og kontrol med risikoen ved eksisterende stoffer, som var blevet indledt i mellemtiden. Der er nu nye videnskabelige oplysninger til rådighed som følge af disse risikovurderinger.

Ud over forslaget om permanent begrænsning vedtog Kommissionen ved sin beslutning 1999/815/EF i 1999 en række midlertidige foranstaltninger på grundlag af artikel 9 i Rådets direktiv 92/59/EØF, som forbyder anvendelse af seks phthalater i legetøj og småbørnsartikler, der er beregnet til at blive puttet i munden af børn under tre år. Kommissionen har fornyet disse midlertidige forbud ved regelmæssigt (hver tredje eller sjette måned) at forlænge gyldigheden af beslutning 1999/815/EF. Medlemsstaterne har også vedtaget forskellige begrænsninger vedrørende phthalater i legetøj og småbørnsartikler.

Den lovgivningsmæssige usikkerhed og opdelingen af det indre marked skaber problemer for alle de berørte parter, herunder branchen. Der bør derfor skabes stabile lovgivningsmæssige forhold så hurtigt som muligt.

3. BEMÆRKNINGER TIL DEN FÆLLES HOLDNING

Formålet med forslaget i Rådets fælles holdning, som er baseret på de foreliggende videnskabelige oplysninger og tager hensyn til Europa-Parlamentets udtalelse ved førstebehandlingen, er at gennemføre de nødvendige foranstaltninger i henhold til forsigtighedsprincippet, samtidig med at der skelnes mellem de forskellige phthalater på grundlag af den individuelle potentielle risiko, de udgør for børn.

Rådets fælles holdning er at betragte som en ny start, efter at situationen har været fastlåst i en række år, og derfor behandler den ikke hvert enkelt ændringsforslag fra Europa-Parlamentet ved førstebehandlingen. Hvad angår gruppen af phthalater, som er blevet klassificeret som stoffer, der er kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR-stoffer), går forslaget videre end Europa-Parlamentets ændringsforslag, idet anvendelsen heraf i legetøj forbydes uanset aldersgruppe. Hvad angår den anden gruppe af phthalater, følger den fælles holdning ændringsforslagene. En revisionsklausul er som foreslået af Europa-Parlamentet blevet medtaget i forslaget.

Der er ikke blevet taget hensyn til ændringsforslagene vedrørende mærkning af legetøj og småbørnsartikler og forbud mod duftstoffer, fordi disse foranstaltninger på baggrund af resultaterne af risikovurderingen og de foreslåede begrænsningers mere vidtgående karakter i forhold til de oprindeligt foreslåede foranstaltninger ikke blev betragtet som værende i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet.

3.1. DEHP, DBP og BBP

Risikovurderingerne viser, at DEHP¹, DBP² og BBP³ er reproduktionstoksiske. Derfor blev de klassificeret som stoffer, der er kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR-stoffer), kategori 2.

En række forhold berettiger af forsigtighedshensyn et totalt forbud mod disse stoffer i produkter som f.eks. legetøj, som pr. definition er beregnet til børn:

- Børns organismer er under deres udvikling særligt sårbare over for kemikalier med de pågældende egenskaber (reproduktive giftstoffer og/eller endokrine forstyrrelser). Derfor skal børn i størst mulig grad beskyttes mod eksponering for kilder, som kan undgås.
- Eksponering for DEHP, DBP og BBP i legetøj kan undgås, og der er for børn ingen indlysende behov for eller fordele ved anvendelse heraf i legetøj.
- Eksponering for DEHP, DBP og BBP i legetøj udgør sandsynligvis den største andel af børns samlede eksponering for disse kemikalier fra alle kendte kilder

¹ Di(2-ethylhexyl)phthalat.

² Dibutylphthalat.

³ Benzylbutylphthalat.

(miljøet, luften indendørs, fødevarer osv.), som kan kontrolleres ved hjælp af konkrete foranstaltninger.

- Der er en betydelig usikkerhed med hensyn til børns eksponering for disse phthalater i legetøj (hvor lang tid legetøjet/genstanden er i barnets mund og direkte absorbering gennem munden) og fra andre kilder (anvendelse af surrogatkemikalier til at beregne eksponeringen for disse kemikalier fra luften indendørs, luften udendørs osv.), som yderligere kan forøge den samlede eksponering og risiko. På grund af denne usikkerhed har tekniske eksperter (uanset om der har været tale om eksperter, der har arbejdet i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 793/93, eller Den Videnskabelige Komité for Toksicitet, Økotoksicitet og Miljø (SCTEE)) kun kunnet give en anslået og vejledende kvantificering af risikoen.

DEHP, DBP og BBP bør derfor forbydes i alt legetøj og alle småbørnsartikler.

3.2. DINP, DIDP og DNOP

Hvad angår DINP⁴, bliver der givet udtryk for divergerende holdninger, alt afhængig af om der er tale om risikovurderingen i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 om vurdering af og kontrol med risikoen ved eksisterende stoffer på den ene side eller SCTEE's risikovurdering på den anden side. Divergensen vedrører fortolkningen af den effekt (spongiosis hepatis), som er blevet konstateret i forsøgsdyrs leverceller i forbindelse med de toksicitetsprøver, der er blevet gennemført med DINP. SCTEE konkluderede, at der er behov for at begrænse risiciene, og var enig i den fortolkning af oplysningerne, som Chronic Hazard Advisory Panel on DINP under US Consumer Product Safety Commission var nået frem til. I forbindelse med den risikovurdering, der var resultat af det tekniske møde i henhold til forordning (EØF) nr. 793/93, blev det konkluderet, at der på nuværende tidspunkt hverken er behov for yderligere oplysninger og/eller undersøgelser eller andre risikobegrænsende foranstaltninger end dem, som allerede er truffet.

Disse divergerende holdninger er delvist et resultat af børns uforudsigelige adfærd, der gør det svært at bestemme det daglige indtag af et givet stof korrekt. EU skal stille efter et højt beskyttelsesniveau for borgernes, navnlig børnenes, sundhed og sikkerhed. Det er berettiget at tage denne faktor i betragtning, når der træffes beslutning om risikobegrænsende foranstaltninger for børn. Af forsigtighedshensyn og under hensyntagen til proportionalitetskravet i meddelelsen om forsigtighedsprincippet foreslås det, at DINP forbydes i legetøj og småbørnsartikler, som kan puttes i munden af børn i den mest sårbare aldersgruppe - dvs. børn under tre år – indtil der foreligger yderligere videnskabelige oplysninger.

De forhold, som gør sig gældende for DINP, gør sig også gældende for DIDP⁵. I risikovurderingen i henhold til forordning (EØF) nr. 793/93 blev det konkluderet, at hvis DIDP blev brugt i blødt PVC-legetøj i samme omfang som DINP og DEHP (35-45 %), ville der være grund til bekymring. I forbindelse med sin gennemgang af risikovurderingen i henhold til forordning (EØF) nr. 793/93 konkluderede SCTEE, at der ikke er grund til bekymring; ikke på grund af uenighed med risikovurderingens hypotese, men fordi der på

⁴ Diisononylphthalat.

⁵ Diisodecylphthalat.

nuværende tidspunkt ikke foreligger markedsanalyser, som godtgør, at DIDP anvendes i så stort omfang. Derudover havde den videnskabelige komité i sin oprindelige udtalelse fra 1998 bemærket, at hvis DIDP (og de andre phthalater) skulle blive anvendt i samme omfang som DINP og DEHP, ville der muligvis være grund til bekymring. Der er derfor overensstemmelse mellem SCTEE's vurdering og risikovurderingen, for så vidt at der ville være grund til bekymring, hvis DIDP skulle blive anvendt i stort omfang.

Af ovennævnte grunde bør der foreslås nogle tilsvarende foranstaltninger for DINP og DIDP, der også er i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet. Ydermere er de usikkerhedsmomenter (hvor lang tid legetøjet er i barnets mund, eksponering for andre kilder osv.) og forsigtighedshensyn, som er beskrevet ovenfor med hensyn til DEHP, DBP og BBP, meget relevante, når der skal træffes beslutning om passende risikostyringsforanstaltninger.

Hvad angår DNOP⁶, som ikke er blevet underkastet en risikovurdering på EU-plan, fordi stoffet ikke anvendes med forsæt i legetøj og småbørnsartikler, udtalte SCTEE allerede i 1998, at hvis DNOP blev anvendt i samme omfang som DEHP og DINP, ville der forekomme større afgivelser fra legetøj, og der ville kunne forventes en lavere sikkerhedsmargin. Det blev påvist, at DNOP forårsager ændringer af lever og skjoldbruskkirtel. SCTEE anerkendte, at der var usikkerhed med hensyn til den faktiske eksponering, fordi der er store forskelle mellem de målte mængder i de forskellige undersøgelser. Derudover påpegede SCTEE, at der kan findes mere end én phthalat i legetøj, og at der kan forekomme yderligere eksponering fra fødevarer og luft og gennem hudkontakt med disse phthalater.

Kommissionen mener derfor, at DNOP af forsigtighedshensyn, der hænger sammen med manglen på oplysninger og de nuværende usikkerhedsmomenter, bør underkastes de samme begrænsninger som DINP og DIDP.

3.3. Muligheden for at anvende alternative stoffer, der kan bruges som blødgørere i blødt PVC-legetøj, og disse stoffers sikkerhedsprofil.

Ud over phthalater kan en række andre stoffer bruges som blødgørere i blødt PVC-legetøj.

På baggrund af drøftelserne vedrørende alternative blødgørere anmodede Kommissionen SCTEE om at evaluere de til rådighed værende oplysninger om visse blødgørere, herunder navnlig citrater og adipater. I sin oprindelige udtalelse af 28. september 1999 konkluderede SCTEE, at der var betydelige mangler i oplysningerne om potentielle erstatningsstoffer, som skulle afhjælpes, før brugen heraf i PVC-legetøj og småbørnsartikler kunne evalueres ordentligt.

Som reaktion herpå gennemførte citratindustrien en række sikkerheds- og eksponeringsundersøgelser (med voksne frivillige) af acetyltributylcitrat (ATBC), som senere blev forelagt SCTEE med henblik på evaluering. I en ny udtalelse af 8. januar 2004 konkluderede SCTEE, at manglen på oplysninger var blevet afhjulpet med de nye oplysninger, der var blevet forelagt, og at der ikke er sikkerhedsproblemer forbundet med brugen af ATBC som blødgørere i PVC-legetøj og småbørnsartikler, der puttes i munden af små børn.

⁶ Dioctylphthalat.

3.4. Anden relevant udvikling: Undersøgelser af børns adfærd med hensyn til at putte ting i munden

Efter at de foranstaltninger, som forbyder brugen af seks phthalater i blødt PVC-legetøj og småbørnsartikler, blev fastsat med vedtagelsen af Kommissionens beslutning 1999/815/EF, er der blevet gennemført en række undersøgelser for at vurdere børns adfærd med hensyn til at putte ting i munden.

Resultaterne af disse undersøgelser varierer alt afhængig af følgende: udformningen og navnlig den samlede observationstid, hvorvidt der i undersøgelsen anvendes legetøj, der er beregnet til at blive puttet i munden, opgørelsen af den tid legetøjet/genstanden er i barnets mund (gennemsnit over for 95-percentiler over for værst tænkelige tilfælde), hvorvidt længden af den periode, hvor legetøjet/genstanden er i barnets mund, opgøres kumulativt eller som enkelte perioder, og kategoriseringen af de genstande, som børnene putter i munden. Som følge heraf og alt afhængig af den metode til observation af børnene, der anvendes i undersøgelsen, fremgår det, at børn beholder genstande i munden i perioder på alt fra nogle minutter (US CPSC) til over 6 timer (UK DTI, japanske rapporter), hvilket øger usikkerheden med hensyn til det "reelle" værst tænkelige tilfælde og behovet for at udvise en passende grad af forsigtighed i forbindelse med eksponeringsvurderingerne vedrørende phthalater fra legetøj.

3.5. Yderligere vejledning

Kommissionen fremsatte på Rådets møde (konkurrence) den 24. september 2004 en erklæring om, at den har til hensigt at udarbejde en vejledning med henblik på at lette gennemførelsen af direktivet (jf. bilaget). Vejledningen vil navnlig vedrøre bestemmelserne om begrænsning af visse stoffer i legetøj og småbørnsartikler til børn under tre år, hvis de tilhører kategorien af genstande, "som kan puttes i munden af dem", der er beskrevet i bilaget til direktivet.

4. KONKLUSION

Kommissionen støtter den fælles holdning, fordi den er baseret på de beskyttelsesforanstaltninger, som er nødvendige for at beskytte børn, og også tager hensyn til den betydelige videnskabelige usikkerhed om, hvorvidt visse phthalater kan udgøre en risiko for dem. Ydermere støtter Kommissionen den fælles holdnings bestemmelser om en gennemgang af den videnskabelige udvikling med hensyn til phthalater og mulige erstatningsstoffer efter 4 år.

Kommissionens erklæring

Så snart direktivet om begrænsning af markedsføring og anvendelse af phthalater i legetøj og småbørnsartikler (toogtyvende ændring af Rådets direktiv 76/769/EØF om begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater) er blevet vedtaget, vil Kommissionen på grundlag af høringer af medlemsstaternes eksperter med ansvar for forvaltning af direktiv 76/769/EØF og de berørte parter udarbejde en vejledning med henblik på at lette gennemførelsen af direktivet. Vejledningen vil navnlig vedrøre bestemmelserne om begrænsning af visse stoffer i legetøj og småbørnsartikler til børn under tre år, hvis de tilhører kategorien af genstande, ”som kan puttes i munden af dem”, der er beskrevet i bilaget til direktivet.

I forbindelse med dette arbejde vil aspekter vedrørende ”tilgængeligt” blødgjort materiale og legetøj, ”som holdes i hånden”, blive undersøgt.