



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 15.01.2001  
KOM(2001) 12 endelig

2001/0018 (COD)

Forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV**

**om 24. ændring af Rådets direktiv 76/769/EØF om begrænsning  
af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater  
(pentabromodiphenylether)**

(forelagt af Kommissionen)

## **BEGRUNDELSE**

### **INDLEDNING OG BAGGRUND**

Pentabromodiphenylether (pentaBDE) er et bromholdigt flammehæmmende stof, som næsten udelukkende anvendes ved fremstilling af fleksibelt polyurethanskum til møbler og polstring. Det tilhører en gruppe på ti stoffer med fællesbetegnelse polybromerede diphenylethere. Der markedsføres tre polybromerede diphenyletherholdige stoffer, som er flammehæmmende. De to andre decaBDE og octaBDE anvendes til andre formål end polyurethanskum. Det foreslåede direktiv vil indføre harmoniserede bestemmelser for markedsføring og anvendelse af pentaBDE.

Miljøriskoen i forbindelse med pentaBDE er blevet vurderet i overensstemmelse med Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 om vurdering af og kontrol med risikoen ved eksisterende stoffer. Risikovurderingen viste, at det er nødvendigt at reducere pentaBDE's påvirkning af miljøet, som opstår i forbindelse med fremstilling og anvendelse af pentaBDE-holdigt polyurethanskum. Den Videnskabelige Komité for Toksicitet, Økotoksicitet og Miljø (CSTEE) bekræftede i sine udtalelser af 4. februar 2000 konklusionerne på vurderingen af pentaBDE, for såvidt angår nødvendigheden af at begrænse påvirkningerne for at beskytte miljøet. Desuden bekræftede CSTEE i sin udtalelse af 19. juni 2000, at det er et problem, at brystbørn udsættes for pentaBDE, og at det stigende pentaBDE-niveau i brystmælk muligvis er et resultat af en endnu ukendt anvendelse af stoffet.

Den xx.xx.2001 vedtog Kommissionen inden for rammerne af forordning (EØF) nr. 793/93 en henstilling vedrørende en strategi for risikobegrænsning, som opstillede restriktioner for markedsføring og anvendelse af pentaBDE samt varer indeholdende pentaBDE for at kontrollere miljørisikoen ved fremstilling og anvendelse af polyurethanskum. Den anbefalede også, at alle foranstaltninger skal træffes under hensyn til det problem, at spædbørn udsættes for stoffet gennem mælken.

På grundlag af risikovurderingen og den anbefalede risikobegrænsningsstrategi foretaget inden for rammerne af forordning (EØF) nr. 793/93, og idet der tages højde for forsigtighedsprincippet (meddelelse fra Kommissionen om forsigtighedsprincippet, KOM/2000/0001), foreslår Kommissionen at begrænse markedsføringen og anvendelsen af pentaBDE og af varer, der indeholder pentaBDE.

De kommercielt tilgængelige, teknisk rene diphenylethere er blandingsstoffer, der indeholder molekyler med varierende antal brominatomer. PentaBDE findes også i teknisk rent octabromodiphenylether (octaBDE) i lave koncentrationer. Den potentielle risiko ved (teknisk rent) octaBDE er under vurdering inden for rammerne af forordning (EØF) nr. 793/93, og når vurderingen er fuldendt, kan eventuelle risikobegrænsende foranstaltninger anbefales.

Der findes analyseteknikker som f.eks. GC-MS (gaskromatografi-massespektrometri), som kan kvantificere pentaBDE, og disse teknikker kan også skelne mellem teknisk rent octaBDE og pentaBDE.

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

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

Forslaget tager sigte på at opretholde det indre marked og beskytte sundheden og miljøet ved at tage højde for resultaterne fra risikovurderingen.

*Hvilke handlingsmuligheder har EF?*

Den eneste handlingsmulighed, der er til rådighed, er et forslag om for 24. gang at ændre direktiv 76/769/EØF.

*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 24. ændring fastsætter ensartede forskrifter vedrørende pentaBDE for at opretholde det indre marked. Den garanterer også et højt beskyttelsesniveau for sundhed og miljø. Den foreslåede 24. ændring er den eneste måde, hvorpå disse mål kan nås. Målværdier ville være utilstrækkelige.

## **ÅRSAG TIL FORSLAGET**

Risikovurderingen inden for rammerne af forordning (EØF) nr. 793/93 angiver risici ved pentaBDE samt en strategi for begrænsning af disse risici. Kommissionens forslag implementerer og harmoniserer risikobegrænsningsstrategien som angivet i forordning (EØF) nr. 793/93 og forhindrer en opsplitning af det indre marked gennem ensidige handlinger af medlemsstaterne.

## **OMKOSTNINGER OG FORDELE**

*Omkostninger*

Det foreslåede direktiv skønnes kun at medføre mindre problemer for erhvervslivet. Der findes både teknisk og økonomisk egnede alternativer. Omkostningerne er ubetydelige, både hvad angår engangsomkostninger til omstilling til et andet produkt og årlige omkostninger sammenlignet med omsætningen i de berørte sektorer.

*Fordele*

Fordele ved forslaget er, at det indre marked opretholdes, og at sundheden og miljøet beskyttes. Da velegnede alternative flammehæmmende stoffer er tilgængelige, vil forslaget ikke medføre øget brandmæssig risiko eller øget fare for miljøet.

## **PROPORTIONALITET**

Den 24. ændring vil medføre fordele i form af opretholdelse af det indre marked og beskyttelse af miljøet og sundheden. Dette opnås med små omkostninger.

## **HØRINGER VED UDARBEJDELSEN AF UDKASTET TIL DEN 24. ÆNDRING**

Der blev indhentet udtalelser om forslaget gennem flere møder med deltagelse fra eksperter fra medlemsstaterne og industrien, som var repræsenteret af CEFIC (European Chemical Industry Council).

## **FORENELIGHED MED TRAKTATEN**

Dette forslag sigter på at opretholde det indre marked og på samme tid sikre et højt beskyttelsesniveau for sundheden og miljøet. Det er således i overensstemmelse med traktatens artikel 95, stk. 3.

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

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

Forslag til

## EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

### om 24. ændring af Rådets direktiv 76/769/EØF om begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater (pentabromodiphenylether)

(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>1</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>2</sup>,

i henhold til fremgangsmåden i traktatens artikel 251<sup>3</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ifølge traktatens artikel 14 skal der oprettes et område uden indre grænser med fri bevægelighed for varer, personer, tjenesteydelser og kapital.
- (2) Den miljømæssige risiko ved pentabromodiphenylether (pentaBDE) er blevet vurderet i overensstemmelse med Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 af 23. marts 1993 om vurdering af og kontrol med risikoen ved eksisterende stoffer<sup>4</sup>. Risikovurderingen påviste nødvendigheden af at begrænse pentaBDE's påvirkning af miljøet. I sin udtalelse af 4. februar 2000 bekræfter Den Videnskabelige Komité for Toksicitet, Økotoksicitet og Miljø (CSTEE) konklusionerne på vurderingen af pentaBDE, hvad angår nødvendigheden af at begrænse påvirkningerne for at beskytte miljøet. Desuden bekræftede CSTEE i sin udtalelse af 19. juni 2000, at det er et problem, at brystbørn udsættes for pentaBDE, og at det stigende pentaBDE-niveau i brystmælk muligvis er et resultat af en endnu ukendt anvendelse af stoffet.
- (3) Kommissionen har vedtaget en henstilling<sup>5</sup> inden for rammerne af forordning (EØF) nr. 793/93 om en risikobegrænsningsstrategi for pentaBDE, som opstiller restriktioner for markedsføring og anvendelse for at kontrollere miljørisikoen. Det anbefales også, at alle foranstaltninger bør træffes under hensyn til det problem, at spædbørn udsættes for stoffet gennem mælken.

---

<sup>1</sup> EFT C

<sup>2</sup> EFT C

<sup>3</sup> EFT C

<sup>4</sup> EFT L 84 af 5.4.1993, s. 1.

<sup>5</sup> EFT C

- (4) For at beskytte sundheden og miljøet bør markedsføring og anvendelse af pentaBDE og markedsføring af produkter, som indeholder pentaBDE, forbydes.
- (5) De kommercielt tilgængelige, teknisk rene diphenylethere er blandingsstoffer og indeholder molekyler med varierende antal brominatomer. Teknisk rent octabromodiphenylether (octaBDE) indeholder pentaBDE men hovedsageligt octaBDE og heptaBDE. OctaBDE er for tiden genstand for risikovurdering i overensstemmelse med forordning (EØF) nr. 793/93. Denne risikovurdering er endnu ikke fuldendt, og selvom risikobegrænsende foranstaltninger muligvis anbefales senere, bør dette forslag ikke føre til, at teknisk rent octaBDE begrænses.
- (6) Forekomsten af pentaBDE i koncentrationer på over 0,1 % kan påvises ved hjælp af standard-analyseteknikker som f.eks. GC-MS (gaskromatografi-massespektrometri). Disse teknikker kan skelne mellem teknisk rent octaBDE og pentaBDE.
- (7) Dette direktiv berører ikke Fællesskabets minimumsforskrifter for beskyttelse af arbejdstagerne som fastsat i Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet<sup>6</sup>, og i særdirektiverne vedtaget på grundlag heraf, herunder Rådets direktiv 90/394/EØF af 28. juni 1990 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer (sjette særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i direktiv 89/391/EØF)<sup>7</sup> og Rådets direktiv 98/24/EF 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 hermed som fastlagt i bilaget til dette direktiv.

#### *Artikel 2*

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 31. december 2002 [*et år efter dets ikrafttræden*]. De underretter straks Kommissionen herom.

Medlemsstaterne anvender disse love og administrative bestemmelser fra den 1. juli 2003 [18 måneder efter direktivets ikrafttræden].

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

---

<sup>6</sup> EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1.

<sup>7</sup> EFT L 196 af 26.7.1990, s. 1.

*Artikel 3*

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

*Artikel 4*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...]

*På Parlamentets vegne*  
*Formand*

*På Rådets vegne*  
*Formand*

## **BILAG**

Det følgende punkt [XX] tilføjes til Bilag I til direktiv 76/769/EØF:

<p>“[XX] pentabromderivat af diphenylether  C<sub>12</sub>H<sub>5</sub>Br<sub>5</sub>O</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Må ikke markedsføres eller anvendes som stof eller som bestanddel af præparater i højere koncentrationer end 0,1 vægtprocent.</li><li>2. Varer, eller flammehæmmende dele af varer, må ikke markedsføres, hvis de indeholder dette stof i koncentrationer på over 0,1 vægtprocent.</li><li>3. Teknisk rent octabromodiphenylether er undtaget for disse bestemmelser under forudsætning af, at det indeholder under 5 vægtprocent pentabromderivat af diphenylether.”</li></ol>
--	--