

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 7 december 1999

tot goedkeuring van maatregelen houdende verbod op het op de markt brengen van speelgoed- en kinderverzorgingsartikelen die bestemd zijn om door kinderen jonger dan drie jaar in de mond te worden gestopt en vervaardigd zijn van zacht PVC dat een of meer van de stoffen diisononylftaal (DINP), diethylhexylftalaat (DEHP), dibutylftalaat (DBP), diisodecylftalaat (DIDP), di-n-octylftalaat (DNOP) en butylbenzylftalaat (BBP) bevat

(kennisgeving geschied onder nummer C(1999) 4436)

(Voor de EER relevante tekst)

(1999/815/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 92/59/EEG van de Raad van 29 juni 1992 inzake algemene productveiligheid ⁽¹⁾, en met name op artikel 9,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Producenten zijn ingevolge artikel 3 van Richtlijn 92/59/EEG gehouden uitsluitend veilige producten op de markt te brengen; de richtlijn legt in het bijzonder de nadruk op de noodzaak te zorgen voor een hoog beschermingsniveau van de gezondheid en de veiligheid van kinderen.
- (2) Artikel 9 van de richtlijn bepaalt dat de Commissie in bepaalde omstandigheden en overeenkomstig de procedure bepaald in de richtlijn, een besluit kan nemen waarbij de lidstaten worden verplicht tijdelijke maatregelen te treffen om het op de markt brengen van een product te voorkomen, te beperken of aan specifieke voorwaarden te onderwerpen, dan wel het product uit de handel te nemen, wanneer dat product een ernstig en onmiddellijk risico inhoudt voor de gezondheid en de veiligheid van de consumenten.
- (3) De Commissie kan zo een besluit nemen met betrekking tot een product dat volgens de door een lidstaat verstrekte inlichtingen een ernstig en onmiddellijk risico inhoudt en waarvoor een of meer lidstaten maatregelen hebben genomen waarbij het op de markt brengen van het product wordt beperkt of waarbij wordt voorgeschreven dat het uit de handel moet worden genomen.
- (4) Zo een besluit is onderworpen aan de voorwaarden dat er tussen de lidstaten een discrepantie bestaat met betrekking tot het nemen van maatregelen tegen het betrokken risico; er kan niet op een aan de dringende situatie aangepaste wijze tegen het risico worden opgetreden in het kader van de procedures die zijn vastgesteld bij de specifieke communautaire regelgeving ten aanzien van het betrokken product of de betrokken categorie van producten; tegen het risico kan alleen doeltreffend worden opgetreden door op communautair niveau toepasselijke adequate maatregelen vast te stellen teneinde de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van de consumenten en de goede werking van de gemeenschappelijke markt te waarborgen.

- (5) De Deense autoriteiten hebben de Commissie overeenkomstig artikel 8 van Richtlijn 92/59/EEG in vier kennisgevingen, verricht in april en juli 1997, ingelicht over het ernstige en onmiddellijke risico dat bepaalde bijtringen inhouden die van zacht PVC zijn vervaardigd dat de ftalaten DINP, DEHP, DBP, DIDP, DNOP en BBP bevat.
- (6) De Spaanse autoriteiten hebben de Commissie in een kennisgeving die in februari 1998 in hetzelfde kader is verricht, ingelicht over het risico van voor kinderen bedoeld namaakfruit van zacht PVC dat het ftalaat DINP bevat.
- (7) De Griekse autoriteiten hebben op 15 januari 1999 maatregelen goedgekeurd betreffende het uit de handel nemen van kinderverzorgingsartikelen van zacht PVC bedoeld als bijvoorwerp voor jonge kinderen en hebben een verbod ingesteld op de invoer en het op de markt brengen van bepaald speelgoed van zacht PVC bedoeld voor kinderen jonger dan drie jaar.
- (8) De Oostenrijkse autoriteiten hebben op 4 augustus 1998 een wet goedgekeurd waarbij een verbod wordt ingesteld op ftalaten bevattend speelgoed bedoeld voor kinderen jonger dan drie jaar waarop in normale en te voorziene gebruiksomstandigheden wordt gezogen of gekauwd of dat anders vaak in de mond wordt gestopt.
- (9) De Deense autoriteiten hebben op 15 maart 1999 een besluit uitgevaardigd waarbij de productie, de invoer en het op de markt brengen wordt verboden voor kinderverzorgingsartikelen bedoeld om in de mond te worden gestopt of die waarschijnlijk in de mond zullen worden gestopt, alsook voor speelgoed bedoeld voor kinderen jonger dan drie jaar en producten die waarschijnlijk door hen als speelgoed zullen worden gebruikt, of onderdelen daarvan, die meer dan 0,05 % ftalaten bevatten.
- (10) De Zweedse autoriteiten hebben op 10 juni 1999 een maatregel goedgekeurd waarbij een verbod wordt ingesteld op het op de markt brengen en de verkoop van ftalaat bevattende speelgoed- en kinderverzorgingsartikelen die bedoeld zijn voor kinderen onder de drie jaar en in de mond kunnen worden gestopt.
- (11) De Finse autoriteiten hebben op 23 september 1999 een resolutie van de Raad van State goedgekeurd waarbij kinderverzorgings- en speelgoedartikelen worden verboden die door kinderen jonger dan drie jaar in de mond kunnen worden gestopt, zijn vervaardigd van zacht PVC en meer dan 0,05 % van hun gewicht aan DINP, DEHP, DBP, DIDP, DNOP of BBP bevatten.

⁽¹⁾ PB L 228 van 11.8.1992, blz. 24.

- (12) De Italiaanse autoriteiten hebben op 30 september 1999 een maatregel goedgekeurd die een verbod instelt op het op de markt brengen van speelgoed van zacht plastic voor kinderen jonger dan drie jaar dat is bedoeld om in de mond te worden gestopt of waarschijnlijk in de mond zal worden gestopt en meer dan 0,05 % DINP, DIDP, DEHP, DBP, DNOP of BBP bevat; bovendien hebben de Italiaanse autoriteiten de Commissie op 14 juni 1999 in het kader van Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 98/48/EG⁽²⁾, in kennis gesteld van een ontwerp-maatregel houdende verbod op het gebruik van vier ftalaten (DIDP, DEHP, DINP en DBP) in plastic en elastomeren en houdende beperking van het gebruik van bepaalde andere ftalaten tot maximum 5 % van het gewicht in kinderverzorgingsartikelen.
- (13) De Franse autoriteiten hebben op 5 juli 1999 een maatregel goedgekeurd waarbij het op de markt brengen, de productie, de invoer en de uitvoer wordt gestaakt en het uit de handel nemen wordt bevolen voor bepaalde speelgoed- en kinderverzorgingsartikelen die zijn bedoeld om door kinderen jonger dan 36 maanden in de mond te worden gestopt en zijn vervaardigd van zacht PVC dat DINP, DIDP, DEHP, DBP, DNOP en BBP bevat; bovendien hebben ze de Commissie in het kader van Richtlijn 98/34/EG in kennis gesteld van een ontwerp-maatregel die het gebruik verbiedt van DINP, DIDP, DEHP, DBP, DNOP en BBP in speelgoed- en kinderverzorgingsartikelen die zijn bedoeld om door kinderen jonger dan drie jaar in de mond te worden gestopt.
- (14) De Duitse autoriteiten hebben de Commissie op 24 augustus 1999 in het kader van Richtlijn 98/34/EG in kennis gesteld van een ontwerp-maatregel die een verbod instelt op het op de markt brengen, de productie en de invoer van bijtringen en bepaalde plastic speelgoedartikelen voor kinderen tot drie jaar die geheel of gedeeltelijk zijn vervaardigd uit plastic dat meer dan 0,1 % aan om het even welk ftalaat bevat en waarvan de plastic delen zijn bedoeld om in de mond te worden gestopt of waarschijnlijk in de mond zullen worden gestopt.
- (15) Alle bovengenoemde kennisgevingen en maatregelen betreffen risico's die zijn verbonden aan het blootstellen van kinderen aan ftalaten en hebben betrekking op kinderverzorgings- en/of speelgoedartikelen die zijn vervaardigd van zacht PVC dat bepaalde ftalaten bevat en bestemd zijn om door jonge kinderen in de mond te worden gestopt of waarschijnlijk door hen in de mond zullen worden gestopt.
- (16) Op 1 juli 1998 heeft de Commissie op grond van de toen beschikbare wetenschappelijke kennis Aanbeveling 98/485/EG⁽³⁾ betreffende ftalaten in bepaalde kinderverzorgings- en speelgoedartikelen goedgekeurd waarbij de lidstaten wordt verzocht het migratieniveau van ftalaten van de producten in kwestie in het oog te houden, rekening houdend met het op 24 april 1998 door het Wetenschappelijk Comité inzake toxiciteit, ecotoxiciteit en het milieu (WCTEM) vastgestelde advies, alsook de nodige maatregelen te treffen om een hoog beschermingsniveau van de gezondheid van kinderen te waarborgen.
- (17) Het Wetenschappelijk Comité inzake toxiciteit, ecotoxiciteit en het milieu (WCTEM), dat door de Commissie is geraadpleegd, heeft in zijn advies betreffend ftalaten in speelgoed van 27 november 1998, rekening houdend met de resultaten van de recentste studies terzake, bevestigd dat de geringe veiligheidsmarges bij de blootstelling van kinderen aan de ftalaten DEHP en DINP redenen tot bezorgdheid zijn in verband met het gebruik van bepaalde speelgoed- en kinderverzorgingsartikelen vervaardigd van zacht PVC dat die stoffen bevat.
- (18) Het WCTEM is onder meer tot deze conclusie gekomen op grond van bij laboratoriumproeven vastgestelde schadelijke gevolgen van DINP voor lever en nieren en door DEHP veroorzaakte schade aan de testikels; daaruit blijkt dat deze stoffen onder bepaalde omstandigheden zeer schadelijk kunnen zijn voor de gezondheid.
- (19) In het licht van het advies van het WCTEM is de Commissie van oordeel dat jonge kinderen die speelgoed- en kinderverzorgingsartikelen gebruiken die in de mond worden gestopt en zijn vervaardigd van zacht PVC dat ftalaten bevat, het risico lopen aan dagelijkse niveaus aan DINP en DEHP te worden blootgesteld die hoger liggen dan de niveaus die veilig worden geacht.
- (20) Het WCTEM heeft vastgesteld dat de andere ftalaten (DNOP, DIDP, BBP, DBP) slechts in geringe mate vrijkomen en onder de huidige gebruiksomstandigheden geen risico opleveren. Het WCTEM heeft opgemerkt dat grotere hoeveelheden zouden vrijkomen indien ze in hogere concentraties als weekmaker werden gebruikt.
- (21) De Commissie is van oordeel dat indien het gebruik van DNOP, DIDP, BBP en DBP als weekmaker voor de producten in kwestie werd toegelaten ter vervanging van DINP en DEHP nadat het gebruik van die twee stoffen is verboden, de blootstelling van kinderen aan die stoffen zou toenemen, waardoor zij meer risico zouden lopen. Daarom is de Commissie van mening dat deze beschikking ook voor die stoffen moet gelden.
- (22) Jonge kinderen zijn ook blootgesteld aan ftalaten uit andere bronnen dan speelgoed- en kinderverzorgingsartikelen van PVC, maar het blootstellingsniveau uit die bronnen kan volgens het advies van het WCTEM niet in cijfers worden uitgedrukt omdat onvoldoende gegevens beschikbaar zijn; bij het beheer van de risico's in kwestie moet niettemin rekening worden gehouden met bijkomende blootstelling.
- (23) Hoewel de bovengenoemde ernstige effecten pas enige tijd na de blootstelling tot uiting komen, is het risico dat aan de betrokken producten is verbonden een onmiddellijk risico aangezien het rechtstreeks in verband wordt gebracht met de blootstelling aan ftalaten; rekening houdend met de normale gebruiksperiode door een kind, kunnen die producten aanleiding geven tot een aanzienlijke blootstelling met ernstige gevolgen op latere leeftijd.
- (24) Daarom is de Commissie van mening dat speelgoed- en kinderverzorgingsartikelen voor jonge kinderen, vervaardigd van zacht PVC dat ftalaten bevat, een ernstig en onmiddellijk risico voor de gezondheid kunnen inhouden.

⁽¹⁾ PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37.

⁽²⁾ PB L 217 van 5.8.1998, blz. 18.

⁽³⁾ PB L 217 van 5.8.1998, blz. 35.

- (25) De producten die de bovengenoemde risico's inhouden zijn speelgoed- en kinderverzorgingsartikelen die zijn bestemd om door jonge kinderen in de mond te worden gestopt en zijn vervaardigd van zacht PVC dat één of meer van de betrokken ftalaten bevat, omdat die artikelen naar verwachting in de mond worden gestopt gedurende periodes die voldoende lang zijn om een dagelijkse blootstelling aan ftalaten te kunnen veroorzaken die hoger ligt dan de niveaus die veilig worden geacht; gelet op de aard van het risico heeft deze beschikking zowel betrekking op producten die in de Gemeenschap worden vervaardigd als op ingevoerde producten.
- (26) Denemarken, Oostenrijk, Griekenland, Finland, Zweden, Italië, Frankrijk en Duitsland hebben besloten de producten die tot deze categorie behoren aan beperkende maatregelen met verschillende reikwijdte te onderwerpen met de bedoeling het gebruik van ftalaten voor deze toepassing uit te bannen; de Commissie heeft vastgesteld dat er een discrepantie tussen de lidstaten bestaat met betrekking tot het nemen van maatregelen tegen het betrokken risico.
- (27) Ingevolge de verschillen tussen de lidstaten en tussen de reikwijdte van de maatregelen die bepaalde lidstaten hebben genomen, is een communautaire maatregel noodzakelijk om het risico uit te bannen en een constant hoog niveau van bescherming van de gezondheid van kinderen en de goede werking van de gemeenschappelijke markt te waarborgen.
- (28) Richtlijn 76/769/EEG van de Raad van 27 juli 1976 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 ⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 1999/77/EG ⁽²⁾, betreft gevaarlijke stoffen en preparaten, maar bevat nog geen bepalingen met betrekking tot ftalaten; Richtlijn 88/378/EEG van de Raad van 3 mei 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake de veiligheid van speelgoed ⁽³⁾, gewijzigd bij Richtlijn 93/68/EEG ⁽⁴⁾, die wat gevaarlijke stoffen betreft verwijst naar de relevante Gemeenschapswetgeving inzake bepaalde categorieën van producten of het verbod op, de beperking van het gebruik of de markering van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten, is niet van toepassing op kinderverzorgingsartikelen en voorziet niet in een noodprocedure.
- (29) De Deense autoriteiten hebben de Commissie reeds op 15 april 1998 verzocht overeenkomstig artikel 9 van Richtlijn 92/59/EEG een besluit te nemen waarbij met betrekking tot de producten in kwestie restrictieve maatregelen worden ingevoerd.
- (30) Het Europees Parlement heeft de Commissie in zijn resolutie van 4 mei 1999 over een actieplan voor het consumentenbeleid om maatregelen verzocht ter verwijdering van ftalaten uit PVC-speelgoed voor baby's en jonge kinderen ⁽⁵⁾.
- (31) Het WCTEM, dat door de Commissie werd geraadpleegd, heeft in zijn advies van 28 september 1999 over verslagen van TNO, het LGC en de CPSC (Verenigde Staten) inzake de validatie van ftalaatmigratietests geconcludeerd dat geen van de testmethodes voor ftalaatmigratie die voor validatie zijn voorgelegd op dit moment voor controledoelinden in aanmerking komt.
- (32) Bij gebrek aan een op communautair niveau gevalideerde en gestandaardiseerde testmethode voor ftalaatmigratie is het momenteel niet mogelijk een constant hoog niveau van bescherming van de gezondheid van kinderen te waarborgen door voor die stoffen maximale migratieniveaus vast te stellen wat de betrokken speelgoed- en kinderverzorgingsartikelen betreft en kan evenmin een standaard- en niet-discriminerende toepassing van die maximale niveaus worden verzekerd; bovendien is het momenteel zeer moeilijk maximale ftalaatmigratieniveaus vast te stellen die rekening houden met de bijdrage van andere bronnen dan speelgoed- en kinderverzorgingsartikelen van zacht PVC.
- (33) Recente wetenschappelijke resultaten inzake de bovengenoemde testmethodes voor ftalaatmigratie hebben aangetoond dat Aanbeveling 98/485/EG niet volstaat om een constant hoog niveau van bescherming van de gezondheid van kinderen te waarborgen; het op de markt brengen van speelgoed en kinderverzorgingsartikelen bestemd om door kinderen jonger dan drie jaar in de mond te worden gestopt moet dringend worden verboden omdat nu duidelijk is geworden dat er voor reglementeringsdoelstellingen momenteel geen andere doeltreffende controlemaatregel voorhanden is.
- (34) De Commissie heeft een voorstel tot wijziging van Richtlijn 76/769/EEG inzake de beperking van het op de markt brengen en van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten ingediend dat het gebruik van DINP, DEHP, DIDP, DNOP, DBP en BBP verbiedt in speelgoed en kinderverzorgingsartikelen van zacht PVC die zijn bestemd om door kinderen jonger dan drie jaar in de mond te worden gestopt. Voorts is het op de markt brengen van dergelijke producten niet toegestaan wanneer ze de genoemde ftalaten bevatten; het voorstel heeft ook tot doel te garanderen dat andere speelgoed- en kinderverzorgingsartikelen van zacht PVC die zijn bestemd voor kinderen jonger dan drie jaar en in de mond kunnen worden gestopt, van een etiket worden voorzien om te voorkomen dat kinderen ze effectief in de mond stoppen.
- (35) Teneinde in de hele Europese Unie een constant hoog niveau van bescherming van de gezondheid van kinderen te waarborgen tijdens de periode die voorafgaat aan de goedkeuring van de voorgestelde richtlijn door het Europees Parlement en de Raad en de tenuitvoerlegging ervan door de lidstaten, en aangezien speelgoed- en kinderverzorgingsartikelen die vervaardigd zijn uit zacht PVC dat ftalaten bevat en die bestemd zijn om door kinderen jonger dan drie jaar in de mond te worden gestopt een ernstig en onmiddellijk gevaar inhouden, moet het op de markt brengen van die producten onmiddellijk worden verboden.

⁽¹⁾ PB L 262 van 27.9.1976, blz. 201.

⁽²⁾ PB L 207 van 6.8.1999, blz. 18.

⁽³⁾ PB L 187 van 16.7.1988, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 220 van 30.8.1993, blz. 1.

⁽⁵⁾ PB C 279 van 1.10.1999, blz. 86.

- (36) Alle relevante ftalaten moeten onder deze beschikking vallen, zodat de ftalaten die momenteel worden gebruikt, verdwijnen en wordt voorkomen dat de andere ftalaten, die voor de gezondheid van kinderen vergelijkbare risico's inhouden, worden gebruikt.
- (37) Deze beschikking moet een einde maken aan het doelbewuste gebruik van de desbetreffende ftalaten als weekmaker in de betrokken producten, terwijl nog sporen van die stoffen tot een niveau van 0,1 gewichtsprocent aanwezig mogen zijn, aangezien het bij dat niveau om niet-bedoelde onzuiverheden kan gaan die geen gevaar inhouden voor de gezondheid van het kind.
- (38) De geldigheidsduur van deze beschikking is tot drie maanden beperkt; die geldigheidsperiode kan indien nodig worden verlengd.
- (39) Overeenkomstig artikel 11, lid 3, van Richtlijn 92/59/EEG nemen de lidstaten de nodige maatregelen om binnen een termijn van minder dan 10 dagen uitvoering te geven aan de genomen besluiten.
- (40) De in deze beschikking vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité voor noodgevallen,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

Deze beschikking is van toepassing op speelgoed- en kinderverzorgingsartikelen:

- geheel of gedeeltelijk vervaardigd van zacht PVC dat meer dan 0,1 gewichtsprocent aan een of meer van de volgende stoffen bevat:
 - diisononylftaalaat (DINP) CAS-nr. 28553-12-0 Einecs-nr. 249-079-5,
 - diethylhexylftalaat (DEHP) CAS-nr. 117-81-7 Einecs-nr. 204-211-0,
 - di-n-octylftalaat (DNOP) CAS-nr. 117-84-0 Einecs-nr. 204-214-7,
 - diisodecylftalaat (DIDP) CAS-nr. 26761-40-0 Einecs-nr. 247-977-1,

- butylbenzylftalaat (BBP) CAS-nr. 85-68-7 Einecs-nr. 201-622-7,
 - dibutylftalaat (DBP) CAS-nr. 84-74-2 Einecs-nr. 201-557-4;
- die bedoeld zijn om door kinderen jonger dan drie jaar in de mond te worden gestopt.

Artikel 2

In de zin van deze beschikking wordt verstaan onder:

- „speelgoed”: elk product dat is ontworpen of kennelijk is bestemd om door kinderen bij het spelen te worden gebruikt;
- „kinderverzorgingsartikel”: elk product dat bestemd is om de slaap, de ontspanning en de voeding van, alsmede het zuigen door kinderen te vergemakkelijken.

Artikel 3

De lidstaten verbieden het op de markt brengen van de in artikel 1 bedoelde speelgoed- en kinderverzorgingsartikelen.

Artikel 4

De lidstaten nemen binnen een termijn van minder dan tien dagen na de kennisgeving de nodige maatregelen om aan deze beschikking te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onmiddellijk in kennis.

Artikel 5

Deze beschikking is van toepassing tot en met 8 maart 2000.

Artikel 6

Deze beschikking is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 7 december 1999.

Voor de Commissie

David BYRNE

Lid van de Commissie