

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur 22. Änderung der Richtlinie 76/769/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen (Phthalate) sowie zur Änderung der Richtlinie 88/378/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Sicherheit von Spielzeug

KOM(99) 577 endg.; Ratsdok. 13308/99

Übermittelt vom Bundesministerium der Finanzen am 6. Dezember 1999 gemäß § 2 des Gesetzes über die Zusammenarbeit von Bund und Ländern in Angelegenheiten der Europäischen Union (BGBl. I 1993 S. 313 ff.).

Die Vorlage ist von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften am 22. November 1999 dem Generalsekretär/Hohen Vertreter des Rates der Europäischen Union übermittelt worden.

Die Vorlage wird voraussichtlich von der Gruppe "Wirtschaftsfragen" beraten.

Da sich der Vorschlag auf Artikel 95 EGV stützt, findet das Mitentscheidungsverfahren Anwendung. Der Wirtschafts- und Sozialausschuss wird an den Beratungen beteiligt.

Hinweis: vgl. Drucksache 566/86 = AE-Nr. 860541.

BEGRÜNDUNG

1. EINLEITUNG UND KONTEXT

Die Kommission erhielt im Rahmen der Richtlinie 92/59/EWG über die allgemeine Produktsicherheit¹ von Dänemark im Jahr 1997 und von Spanien im Jahr 1998 Informationen über mögliche Gesundheitsrisiken für Kleinkinder durch die Freisetzung von Phthalaten aus Baby- und Spielzeugartikeln aus Weich-PVC, die dazu bestimmt sind, in den Mund genommen zu werden. Phthalate dienen als Weichmacher für PVC. Die Kommission forderte im Oktober 1997 den Wissenschaftlichen Ausschuß für Toxizität, Ökotoxizität und Umwelt (SCTEE) zur Abgabe einer Stellungnahme auf.

In einer ersten Stellungnahme, die im Februar 1998 abgegeben wurde (Aktualisierungen folgten im April und im Juni des gleichen Jahres), hat der Ausschuß untersucht, welche Gefahren durch Phthalate entstehen können, und Migrationsgrenzwerte für Phthalate in Spielzeug aus Weich-PVC festgelegt. Die Kommission hat daraufhin im Juli 1998 auf der Grundlage der Arbeiten des Wissenschaftlichen Ausschusses als kurzfristige Maßnahme die Empfehlung 98/485/EG verabschiedet. Diese betrifft Baby- und Spielzeugartikel aus phthalathaltigem Weich-PVC, die dazu bestimmt sind, von Kindern unter drei Jahren in den Mund genommen zu werden. Die Mitgliedstaaten wurden aufgefordert, unter Berücksichtigung der Stellungnahme des SCTEE Maßnahmen zur Gewährleistung eines hohen Niveaus des Gesundheitsschutzes für Kinder zu ergreifen. Im November 1998 gab der Ausschuß auf der Grundlage der neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse eine neue Stellungnahme ab, in der er hinsichtlich des am meisten benutzten Phthalats (DINP) "bestimmte Bedenken" und hinsichtlich eines anderen Phthalats (DEHP) "ernste Bedenken" äußerte. Ferner wurde festgestellt, daß bei der Verwendung dieser Phthalate in Spielzeug, das von Kindern in den Mund genommen wird, die empfohlenen Sicherheitsgrenzen nicht eingehalten werden. Eine Exposition gegenüber DINP und DEHP aus anderen Quellen als Spielzeug aus Weich-PVC käme nach Ansicht des Ausschusses erschwerend hinzu, wobei jedoch der Umfang einer solchen Exposition ungewiß ist. Wenn eine solche zusätzliche Belastung bekannt ist, sollte dies beim Umgang mit den entsprechenden Risiken berücksichtigt werden.

Es wurden zwei Konzepte zur Verringerung der Gefahren für Kinder durch Phthalate untersucht: die Festlegung von Grenzwerten für die Migration von Phthalaten aus Spielzeug und das Verbot der Verwendung von Phthalaten in Spielzeug. Wenn Migrationsgrenzen festgelegt werden, muß die Einhaltung der Werte anhand entsprechender Testmethoden nachgeprüft werden können. Allerdings kam der SCTEE in seiner Stellungnahme vom 28. September 1999 nach einer entsprechenden Prüfung zu dem Schluß, daß die bisherigen Prüfmethoden zu ordnungspolitischen Zwecken nicht ausreichen. Dies bedeutet, daß dieses Konzept beim jetzigen Stand der Dinge nicht durchführbar ist. In diesem Vorschlag wird deshalb ein Verbot gefordert, dem zufolge bestimmte Phthalate in Baby- und Spielzeugartikeln, die dazu bestimmt sind, von Kindern unter drei Jahren in den Mund genommen zu werden, nicht verwendet werden dürfen. Ferner dürfen solche Produkte nicht in Verkehr gebracht werden, wenn sie bestimmte Phthalate enthalten. Anderes Spielzeug aus Weich-PVC für Kinder unter drei Jahren, das von diesen in den Mund genommen werden kann, ist mit einer Warnung für die Aufsichtspersonen zu versehen, die dafür sorgen müssen, daß die Kinder diese Artikel nicht in den Mund nehmen. Durch ein solches Verbot dürfte ein hohes Schutzniveau für Kleinkinder gewährleistet sein.

¹ ABl. L 228 vom 11.8.1992, S. 24.

Da die Verabschiedung und Umsetzung des vorgeschlagenen Verbots von Phthalaten im Rahmen der Richtlinie 76/769/EWG aufgrund der anzuwendenden Verfahren eine gewisse Zeit in Anspruch nehmen wird, muß auch während des Übergangszeitraums bis zur Anwendung der Bestimmungen ein hohes Niveau des Gesundheitsschutzes für Kleinkinder gewährleistet werden. Deshalb muß die Kommission gleichzeitig eine Entscheidung gemäß Artikel 9 der Richtlinie 92/59/EWG über die allgemeine Produktsicherheit erlassen, mit der die Mitgliedstaaten verpflichtet werden, innerhalb von zehn Tagen vorläufige Vorkehrungen zur Umsetzung des im Rahmen der Richtlinie 76/769/EWG vorgesehenen Verbots zu treffen.

Allerdings muß die Situation auf dem Markt ständig aufmerksam überwacht werden, um sicherzustellen, daß alternative Produkte oder als Weichmacher verwendete Ersatzstoffe keine neuen Gesundheitsgefahren verursachen. Die Mitgliedstaaten kümmern sich um diese Überwachung und informieren die Kommission, die innerhalb von drei Jahren nach Verabschiedung der Richtlinie einen entsprechenden Bericht vorlegen wird. Dieser dient zusammen mit anderen wissenschaftlichen Informationen als Grundlage für die Überarbeitung der Richtlinie innerhalb von vier Jahren nach ihrer Verabschiedung und für die Überprüfung möglicher Einschränkungen für andere Stoffe.

2. BEGRÜNDUNG DES VORSCHLAGS UND FRAGEN DER SUBSIDIARITÄT

Welche Ziele werden angesichts des Verpflichtungen der Gemeinschaft mit der geplanten Maßnahme verfolgt?

Ziel des Vorschlags ist die Einführung harmonisierter Bestimmungen für die Verwendung von Phthalaten in Baby- und Spielzeugartikeln und somit der Erhalt des Binnenmarktes gemäß Artikel 95 EG-Vertrag. Ein weiteres Ziel ist es, im Einklang mit Artikel 95 Absatz 3 sowie Artikel 152 Absätze 1 und 2 EG-Vertrag - insbesondere im Hinblick auf Kleinkinder - ein hohes Niveau des Gesundheits- und Verbraucherschutzes zu gewährleisten.

Ist die Gemeinschaft für die geplante Maßnahme ausschließlich oder gemeinsam mit den Mitgliedstaaten zuständig?

Für Maßnahmen zur Sicherung des Binnenmarktes ist die Gemeinschaft allein zuständig. Diese Zuständigkeit beruht auf der Richtlinie 76/769/EWG.

Welche Handlungsmöglichkeiten hat die Gemeinschaft?

Eine dauerhafte Lösung ist nur durch einen Vorschlag zur 22. Änderung der Richtlinie 76/769/EWG möglich, mit der harmonisierte Regeln für das Inverkehrbringen und die Verwendung von Phthalaten in Baby- und Spielzeugartikeln eingeführt werden².

Ist eine einheitliche Regelung erforderlich, oder genügt eine Richtlinie mit allgemeinen Zielen, die von den Mitgliedstaaten umzusetzen ist?

Mit der vorgeschlagenen 22. Änderung werden einheitliche Regeln für das Inverkehrbringen und die Verwendung von Phthalaten in Baby- und Spielzeugartikeln eingeführt. Zudem wird ein hohes Niveau des Gesundheits- und Verbraucherschutzes gewährleistet. Die vorgeschlagene 22. Änderung stellt den einzigen Weg zur Verwirklichung dieser Ziele dar. Die Festlegung von Zielvorgaben wäre ungenügend.

² Für die Übergangsphase bis zur Anwendung des Vorschlags wird ein Verbot von Phthalaten im Rahmen der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit vorgeschlagen.

3. LEITGEDANKE DES VORSCHLAGS

Phthalate können eine Gefahr verursachen, wenn sie in Baby- und Spielzeugartikeln aus Weich-PVC verwendet werden, die von Kleinkindern in den Mund genommen werden. Mit der vorgeschlagenen 22. Änderung würde das Inverkehrbringen von phthalathaltigen Baby- und Spielzeugartikeln, die dazu bestimmt sind, von Kindern in den Mund genommen zu werden, verboten. Ferner wäre sonstiges Spielzeug aus Weich-PVC für Kinder unter drei Jahren, das von diesen in den Mund genommen werden kann, mit einer Warnung für die Aufsichtspersonen zu versehen, die dafür sorgen müssen, daß die Kinder diese Artikel nicht in den Mund nehmen.

4. KOSTEN UND NUTZEN

4.1. Kosten

Die Mehrzahl der Mitgliedstaaten hat im Rahmen der Empfehlung 98/485/EG der Kommission in innerstaatlichen Rechtsvorschriften unterschiedlichen Geltungsbereichs die Verwendung von Phthalaten in Spielzeug verboten oder hat ihre Absicht, solche Rechtsvorschriften zu verabschieden, mitgeteilt. In der Empfehlung werden die Mitgliedstaaten aufgefordert, dafür zu sorgen, daß im Hinblick auf phthalathaltige Baby- und Spielzeugartikel aus Weich-PVC, die dazu bestimmt sind, von Kindern unter drei Jahren in den Mund genommen zu werden, ein hohes Niveau des Gesundheitsschutzes für Kinder gewährleistet ist. Die Industrie hat sich bereits an diese Situation angepaßt, so daß in den meisten Mitgliedstaaten die Mehrzahl der betreffenden Produkte keine Phthalate mehr enthalten; deshalb sind nur geringe Kosten zu erwartet.

4.2. Nutzen

Ein Vorteil des Vorschlags besteht in einem besseren Gesundheitsschutz für Kinder. Durch das vorgeschlagene Verbot wird gewährleistet, daß keine phthalathaltigen Baby- und Spielzeugartikel in Verkehr gebracht werden, die dazu bestimmt sind, von Kindern unter drei Jahren in den Mund genommen zu werden. Ferner werden durch die vorgeschlagene Richtlinie in der gesamten Gemeinschaft harmonisierte Bestimmungen und somit ein Binnenmarkt für diesen Bereich geschaffen.

5. ANGEMESSENHEIT DER MASSNAHME

Die 22. Änderung der Richtlinie wäre von Vorteil für den Schutz der Gesundheit der Kinder und ist nur mit geringen Kosten verbunden.

6. ANHÖRUNGEN BEI DER AUSARBEITUNG DER 22. ÄNDERUNG

Ratschläge zum Vorschlag wurden von Sachverständigen der Mitgliedstaaten, der Industrie (einschließlich Herstellern chemischer Stoffe, von PVC und von Spielzeug) sowie nichtstaatlicher Organisationen (Umwelt- und Verbraucherorganisationen) auf Sitzungen und in einem schriftlichen Verfahren eingeholt.

7. VEREINBARKEIT MIT DEM VERTRAG

Der Vorschlag soll ein hohes Niveau des Gesundheitsschutzes gewährleisten und entspricht somit Artikel 95 Absatz 3 sowie Artikel 152 Absätze 1 und 2 EG-Vertrag.

Der Vorschlag erfordert keine besonderen Bestimmungen im Sinne von Artikel 15 EG-Vertrag.

Er entspricht Artikel 5.

8. ANHÖRUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSSES

Gemäß Artikel 95 EG-Vertrag ist das Mitentscheidungsverfahren mit dem Europäischen Parlament anzuwenden. Die Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ist einzuholen.

1999/0238(COD)

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur 22. Änderung der Richtlinie 76/769/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen (Phthalate) sowie zur Änderung der Richtlinie 88/378/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Sicherheit von Spielzeug

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95,

auf Vorschlag der Kommission³,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses⁴,

gemäß dem Verfahren nach Artikel 251 EG-Vertrag,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 14 EG-Vertrag umfaßt der Binnenmarkt einen Raum ohne Binnengrenzen, in dem der freie Waren-, Personen-, Dienstleistungs- und Kapitalverkehr gewährleistet ist.
- (2) Die Binnenmarktpolitik sollte der Verbesserung der Lebensqualität und des Gesundheits- und Verbraucherschutzes dienen; die Maßnahmen dieser Richtlinie gewährleisten, daß bei der Planung und Durchführung politischer und sonstiger Maßnahmen der Gemeinschaft ein hohes Niveau des Gesundheits- und Verbraucherschutzes sichergestellt ist.
- (3) In bestimmten Baby- und Spielzeugartikeln aus Weich-PVC, die dazu bestimmt sind, in den Mund genommen zu werden, sind Phthalate enthalten, die toxische Wirkungen entfalten und somit die Gesundheit von Kleinkindern gefährden können.
- (4) Der Wissenschaftliche Ausschuß für Toxizität, Ökotoxizität und Umwelt (SCTEE) hat im Auftrag der Kommission zwei Stellungnahmen zu diesen Gesundheitsrisiken abgegeben.

³ Abl.

⁴ Abl.

- (5) In der Empfehlung 98/485/EG der Kommission betreffend bestimmte Baby- und Spielzeugartikel aus phthalathaltigem Weich-PVC, die dazu bestimmt sind, von Kleinkindern in den Mund genommen zu werden⁵, wurden die Mitgliedstaaten aufgefordert, Maßnahmen zu erlassen, die erforderlich sind, um im Hinblick auf die betreffenden Produkte ein hohes Niveau des Gesundheitsschutzes für Kinder sicherzustellen.
- (6) Einige Mitgliedstaaten haben bereits Bestimmungen zur Beschränkung des Inverkehrbringens phthalathaltiger Baby- und Spielzeugartikel erlassen oder planen entsprechende Maßnahmen. Dies hat direkte Auswirkungen auf die Vollendung und das Funktionieren des Binnenmarktes, so daß es geboten ist, die Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten auf diesem Gebiet anzugleichen und Anhang I der Richtlinie 76/769/EWG⁶ anzupassen.
- (7) Es empfiehlt sich, für aus Weich-PVC bestehende oder Teile aus Weich-PVC aufweisende Babyartikel, die für Kinder unter drei Jahren bestimmt sind und entgegen ihrer Bestimmung in den Mund genommen werden können, geeignete Kennzeichnungsvorschriften zu erlassen. Eine derartige Kennzeichnung sollte auch in der Richtlinie 88/378/EWG vom 3. Mai 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Sicherheit von Spielzeug⁷ für solches Spielzeug, das in den Geltungsbereich dieser Richtlinie fällt, vorgesehen werden.
- (8) Die Kommission überprüft die Bestimmungen dieser Richtlinie innerhalb von vier Jahren nach ihrem Erlaß auf der Grundlage der neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse.
- (9) Diese Richtlinie berührt nicht die Rechtsvorschriften der Gemeinschaft über Mindestanforderungen zum Schutz der Arbeitnehmer gemäß der Richtlinie 89/391/EWG⁸ des Rates und den davon abgeleiteten Einzelrichtlinien, insbesondere der Richtlinie 90/394/EWG⁹ des Rates und der Richtlinie 98/24/EG¹⁰ des Rates zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit -

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

⁵ ABl. 217 vom 5.8.1998, S. 35-37.

⁶ ABl. 262 vom 27.9.1976, S. 201, zuletzt geändert durch die Richtlinie 1999/77/EG der Kommission (ABl. L 207 vom 6.8.1999, S. 18).

⁷ ABl. L 187 vom 16.7.1988, S. 1, Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG, ABl. L 220 vom 30.8.1993, S. 1.

⁸ ABl. L 183 vom 29.6.1989, S. 1.

⁹ ABl. L 196 vom 26.7.1990, S. 1.

¹⁰ ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11.

Artikel 1

Anhang I der Richtlinie 76/769/EWG wird gemäß dem Anhang dieser Richtlinie geändert.

Artikel 2

In Anhang IV der Richtlinie 88/378/EWG wird folgender Absatz angefügt:

"7. Eindeutig für Kinder unter drei Jahren bestimmtes Spielzeug, das aus Weich-PVC, das die unter Punkt XX des Anhangs der Richtlinie 76/769/EWG aufgeführten Phthalate enthält, besteht oder Teile aus solchen phthalathaltigem Weich-PVC aufweist und entgegen seiner Bestimmung in den Mund genommen werden kann

Der folgende Warnhinweis muß in gutleserlicher und unverwischbarer Form auf der Spielzeugverpackung erscheinen:

"Achtung! Nicht für längere Zeit in den Mund nehmen, da für Kinder gesundheitsschädliche Phthalate freigesetzt werden können."

Der folgende kürzere Warnhinweis muß in gutleserlicher und unverwischbarer Form auf dem Spielzeug erscheinen:

"Nicht im Mund behalten."

Artikel 3

1. Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens [sechs Monate] nach ihrem Inkrafttreten die Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie unterrichten die Kommission unverzüglich davon.

Sie wenden diese Vorschriften [ein Jahr] nach dem Inkrafttreten dieser Richtlinie an.

2. Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

Artikel 4

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Artikel 5

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident

ANHANG

In Anhang I der Richtlinie 76/769/EWG wird folgender Punkt hinzugefügt:

XX Phthalate

folgender Form:

- 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. Dürfen in Baby- und Spielzeugartikeln, die aus PVC hergestellt sind oder Teile aus PVC enthalten und dazu bestimmt sind, von Kindern unter drei Jahren in den Mund genommen zu werden, nicht als Stoffe oder als Bestandteile von Zubereitungen in Konzentrationen von mehr als 0,1 % verwendet werden.

2. Unter Punkt 1 fallende Produkte, die den genannten Anforderungen nicht entsprechen, dürfen nicht in Verkehr gebracht werden.

3. Der folgende Warnhinweis muß in gutleserlicher und unverwischbarer Form auf der Verpackung von nicht unter Punkt 1 fallenden, für Kinder unter drei Jahren bestimmte Babyartikel erscheinen, die aus Weich-PVC, das eines oder mehrere dieser Phthalate enthält, bestehen oder Teile aus solchem phthalathaltigem Weich-PVC aufweisen und in den Mund genommen werden können:

"Achtung! Nicht für längere Zeit in den Mund nehmen, da für Kinder gesundheitsschädliche Phthalate freigesetzt werden können."

Der folgende kürzere Warnhinweis muß in gutleserlicher und unverwischbarer Form auf dem Babyartikel selbst erscheinen:

"Nicht im Mund behalten."

Beschluss
des Bundesrates

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur 22. Änderung der Richtlinie 76/769/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen (Phthalate) sowie zur Änderung der Richtlinie 88/378/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Sicherheit von Spielzeug

KOM(99) 577 endg.; Ratsdok. 13308/99

Der Bundesrat hat in seiner 747. Sitzung am 4. Februar 2000 gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG die folgende Stellungnahme beschlossen:

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, sich auf europäischer Ebene für eine Nachbesserung des Richtlinienvorschlags einzusetzen. Verhandlungsziel sollte eine Regelung sein, die materiell den Anforderungen der vom Bundesministerium für Gesundheit am 04.11.1999 dem Bundesrat zugeleiteten Sechsten Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung entspricht.

Der Bundesrat ist der Auffassung, dass aus Gründen eines vorsorgenden gesundheitlichen Verbraucherschutzes auch europarechtlich alle Phthalsäureester in Spielzeugen für Kinder bis 36 Monaten verboten werden sollten, wenn sie Konzentrationen von 0,1 % überschreiten. Auch sollten diese toxisch wirkenden Weichmacher nicht nur in Spielzeugen verboten werden, die bestimmungsgemäß in den Mund genommen werden, sondern auch in Kinderspielzeugen, die vorhersehbar in den Mund genommen werden können.