

EUROPAPARLAMENTET

2004



2009

Plenarhandling

SLUTLIG VERSION
A6-0196/2005

20.6.2005

*****II**

ANDRABEHANDLINGS- REKOMMENDATION

om rådets gemensamma ståndpunkt inför antagandet av Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring för tjugoundra gången av rådets direktiv 76/769/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om begränsning av användning och utsläppande på marknaden av vissa farliga ämnen och preparat (beredningar) (ftalater i leksaker och barnavårdsartiklar)
(5467/1/2005 – C6-0092/2005 – 1999/0238(COD))

Utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

Föredragande: Antonios Trakatellis

Teckenförklaring

- * Samrådsförfarandet
majoritet av de avgivna rösterna
- **I Samarbetsförfarandet (första behandlingen)
majoritet av de avgivna rösterna
- **II Samarbetsförfarandet (andra behandlingen)
majoritet av de avgivna rösterna för att godkänna den gemensamma ståndpunkten
majoritet av parlamentets samtliga ledamöter för att avvisa eller ändra den gemensamma ståndpunkten
- *** Samtyckesförfarandet
majoritet av parlamentets samtliga ledamöter utom i de fall som avses i artiklarna 105, 107, 161 och 300 i EG-fördraget och artikel 7 i EU-fördraget
- ***I Medbeslutandeförfarandet (första behandlingen)
majoritet av de avgivna rösterna
- ***II Medbeslutandeförfarandet (andra behandlingen)
majoritet av de avgivna rösterna för att godkänna den gemensamma ståndpunkten
majoritet av parlamentets samtliga ledamöter för att avvisa eller ändra den gemensamma ståndpunkten
- ***III Medbeslutandeförfarandet (tredje behandlingen)
majoritet av de avgivna rösterna för att godkänna det gemensamma utkastet

(Angivet förfarande baseras på den rättsliga grund som kommissionen föreslagit.)

Ändringsförslag till lagtexter

Parlamentets ändringar markeras med **fetkursiv stil**. *Kursiv stil* används för att uppmärksamma berörda avdelningar på eventuella problem i texten. Kursivering används för att markera ord eller textavsnitt som det finns skäl att korrigera innan den slutliga texten produceras (exempelvis om en språkversion innehåller uppenbara fel eller saknar textavsnitt). Dessa förslag underställs berörda avdelningar för godkännande.

INNEHÅLL

	Sida
FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS LAGSTIFTNINGSRESOLUTION.....	5
MOTIVERING	18
BILAGA	21
ÄRENDETS GÅNG.....	23

FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS LAGSTIFTNINGSRESOLUTION

om rådets gemensamma ståndpunkt inför antagandet av Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring för tjugooandra gången av rådets direktiv 76/769/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om begränsning av användning och utsläppande på marknaden av vissa farliga ämnen och preparat (beredningar) (ftalater i leksaker och barnavårdsartiklar) (5467/1/2005 – C6-0092/2005 – 1999/0238(COD))

(Medbeslutandeförfarandet: andra behandlingen)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av rådets gemensamma ståndpunkt (5467/1/2005 – C6-0092/2005),
 - med beaktande av parlamentets ståndpunkt vid första behandlingen av ärendet¹, en behandling som avsåg kommissionens förslag till Europaparlamentet och rådet (KOM(1999)0577)²,
 - med beaktande av artikel 251.2 i EG-fördraget,
 - med beaktande av artikel 62 i arbetsordningen,
 - med beaktande av betänkandet från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet (A6-0196/2005).
1. Europaparlamentet godkänner den gemensamma ståndpunkten såsom ändrad av parlamentet.
 2. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att delge rådet och kommissionen parlamentets ståndpunkt.

Rådets gemensamma ståndpunkt

Parlamentets ändringar

Ändringsförslag 1 TITEL

Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring för tjugooandra gången av rådets direktiv 76/769/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om begränsning av användning och utsläppande på marknaden av vissa farliga ämnen och preparat

Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring för tjugooandra gången av rådets direktiv 76/769/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om begränsning av användning och utsläppande på marknaden av vissa farliga ämnen och preparat

¹ EGT C 121, 24.4.2001, s. 176.

² EGT C 116 E, 26.4.2000, s. 14.

(beredningar) (*ftalater i leksaker och barnavårdsartiklar*)

(beredningar), *i fråga om ftalater, och om ändring av rådets direktiv 88/378/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om leksakers säkerhet*

Motivering

Återinförande av titeln i kommissionens ursprungliga förslag. Syftet är att även inbegripa de bestämmelser som tagits bort i rådets gemensamma ståndpunkt och som rör leksakers säkerhet (direktiv 88/378/EEG). För att säkra en hög hälsoskyddsnivå för barn är det nödvändigt att införa varningar och indikationer om förebyggande åtgärder mot användningen av leksaker och barnavårdsprodukter som består av mjukgjort material innehållande vissa ftalater och som är avsedda för små barn och kan stoppas i munnen av barn som är under tre år, trots att de inte är avsedda för detta.

Ändringsförslag 2 SKÅL 3

(3) Användningen av vissa ftalater i leksaker och barnavårdsartiklar av mjukgjort material eller innehållande delar av mjukgjort material bör förbjudas eftersom förekomsten av vissa ftalater utgör eller kan utgöra risk för barns hälsa.

(3) Användningen av vissa ftalater i leksaker och barnavårdsartiklar av mjukgjort material eller innehållande delar av mjukgjort material bör förbjudas eftersom förekomsten av vissa ftalater utgör eller kan utgöra risk för barns hälsa. ***Leksaker och barnavårdsartiklar som kan stoppas i munnen utan att vara avsedda för detta ändamål, särskilt sådana som är avsedda för barn under tre års ålder, kan under vissa omständigheter utgöra en risk för små barns hälsa om de är tillverkade av mjukgjort material eller innehåller delar av mjukgjort material som innehåller vissa ftalater. Det är viktigt att beakta att ftalater kan absorberas av barnets kropp inte bara när barnet får mjukgjort material i munnen utan även när sådant material kommer i tät kontakt med barnets hud. Riskerna bedöms vara högre för barn under tre år.***

Motivering

Rådet föreslår ett förbud för ftalaterna DEHP, DBP och BBP i koncentrationer som överstiger 0,1 % i alla leksaker och barnavårdsartiklar, eftersom de vid riskbedömning klassificerats som cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska. Samtidigt föreslås ett undantag för ftalaterna DINP, DIDP och DNOP i leksaker och

barnavårdsartiklar som är avsedda för barn över tre år (riskbedömningen är inte klar, men det finns tecken på skadlig inverkan på lever och sköldkörtel hos försöksdjur). Barn under tre år kan emellertid stoppa leksaker och barnavårdsartiklar i munnen som inte är avsedda för dem, något som är en potentiell hälsorisk. Se ändringsförslag 1 från Europaparlamentets första behandling.

Ändringsförslag 3
SKÄL 3A (nytt)

(3a) Tillsatser av doftkomponenter i leksaker och barnavårdsartiklar som är tillverkade av mjukgjort material eller innehåller delar av mjukgjort material ökar risken för att barn skall stoppa dessa produkter i munnen även om de inte är avsedda för detta ändamål.

Motivering

Tillsatser av doftkomponenter gör små barn mer benägna att stoppa leksaker och barnavårdsartiklar i munnen som tillverkats av mjukgjort material eller innehåller delar av mjukgjort material. Återinförande av ändringsförslag 2 från Europaparlamentets första behandling.

Ändringsförslag 4
SKÄL 4A (nytt)

(4a) Det finns alternativa mjukgörare, exempelvis acetyltributylcitrat (ATBC), och den vetenskapliga kommittén för toxicitet, ekotoxicitet och miljö har i ett av sina yttranden meddelat att det inte finns någon anledning till oro för säkerheten när detta ämne används som mjukgörare i leksaker som tillverkats av PVC och som stoppas i munnen av små barn.

Motivering

Hänsyn måste tas till nya vetenskapliga rön. I ett nytt yttrande av den 8 januari 2004 drog den vetenskapliga kommittén för toxicitet, ekotoxicitet och miljö slutsatsen att bristen på upplysningar korrekt ersattes av nya upplysningar och att det inte fanns anledning till oro för säkerheten vid användningen av ATBC som mjukgörare för sådana leksaker av PVC som stoppas i munnen av små barn. Se även ändringsförslag 18 från Europaparlamentets första behandling.

Ändringsförslag 5
SKÄL 8

(8) När den vetenskapliga utvärderingen inte gör det möjligt att fastställa risken med tillräcklig säkerhet **skall** försiktighetsprincipen tillämpas för att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå, särskilt för barn.

(8) När den vetenskapliga utvärderingen **tills vidare** inte gör det möjligt att fastställa risken med tillräcklig säkerhet **är det absolut nödvändigt att** försiktighetsprincipen tillämpas för att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå, särskilt för barn.

Ändringsförslag 6
SKÄL 9

(9) Eftersom barn är organismer under utveckling är de särskilt känsliga för reproduktionstoxiska ämnen. Därför bör den exponering för utsläppskällor av dessa ämnen som barn utsätts för och som är praktiskt möjligt att undvika minskas i så stor utsträckning som möjligt, särskilt vad gäller artiklar som barnen **stoppas** i munnen.

(9) Eftersom barn är organismer under utveckling är de särskilt känsliga för reproduktionstoxiska ämnen. Därför bör den exponering för utsläppskällor av dessa ämnen som barn utsätts för, **bland annat via barn- och barnavårdsartiklar**, och som är praktiskt möjligt att undvika minskas i så stor utsträckning som möjligt, särskilt vad gäller artiklar som barnen **kan stoppa** i munnen.

Motivering

Detta är ett nytt ändringsförslag som modifierar den gemensamma ståndpunkten.

Förbättring av ordalydelsen. Användning av de tre reproduktionstoxiska mjukgörarna för PVC i leksaker måste förbjudas eftersom barn- och barnavårdsartiklar inte bör innehålla sådana ämnen, oavsett om barnen kan stoppa dem i munnen eller inte. När det är tal om att i möjligaste mån minska denna typ av exponering är det därför lämpligare att först hänvisa till barn- och barnavårdsartiklar i allmänhet och sedan påpeka risken för att barn kan stoppa dem i munnen.

Ändringsförslag 7
SKÄL 10A (nytt)

(10a) De skadliga effekterna av DEHP, DBP och BBP på den framtida fortplantningsförmågan hos barn under tre år är långt ifrån det enda sätt på vilket ftalater inverkar på människors hälsa.

Ändringsförslag 8
SKÄL 11

(11) Vetenskaplig information om DINP, DIDP och DNOP saknas eller är motstridig men det kan inte uteslutas att dessa ämnen utgör en potentiell risk om de används i leksaker och barnavårdsartiklar som per definition tillverkas för barn.

(11) Vetenskaplig information om DINP, DIDP och DNOP saknas eller är motstridig men det kan inte uteslutas att dessa ämnen utgör en potentiell risk om de används i leksaker och barnavårdsartiklar som per definition tillverkas för barn. **Den exponering för utsläppskällor av dessa ämnen som barn utsätts för, i synnerhet via artiklar som de kan stoppa i munnen, och som är praktiskt möjlig att undvika bör minskas i så stor utsträckning som möjligt. I detta fall är det lämpligt att tillämpa försiktighetsprincipen.**

Motivering

Detta är ett nytt ändringsförslag som modifierar den gemensamma ståndpunkten.

Den fara som dessa ämnen utgör, den höga koncentration som krävs för att mjukgöra PVC, det faktum att de ofrånkomligen frigörs från mjuk PVC samt tillgängligheten till alternativa ämnen innebär sammantaget att de utgör en onödig risk.

Ändringsförslag 9
SKÄL 12A (nytt)

(12a) Kommissionen kommer att se över andra användningar av produkter som är tillverkade av mjukgjort material eller innehåller delar av mjukgjort material och som kan utgöra en fara för människor, i synnerhet sådana produkter som används inom hälso- och sjukvård.

Motivering

Även om användningen av vissa ftalater (t.ex. DEHP) tillgodoser ett stort antal behov inom hälso- och sjukvården är det tvunget att se över medicinsk utrustning som är tillverkad av mjukgjort material eller innehåller delar av mjukgjort material och som kan utgöra en fara för människor. Det är nödvändigt att begränsa användningen och försäljningen av sådana produkter om det finns säkrare alternativa lösningar och om begränsningen inte medför några negativa följder för läkarvården. Återinförande av ändringsförslag 5 från Europaparlamentets första behandling.

Ändringsförslag 10
SKÄL 12B (nytt)

(12b) Lämplig märkning bör införas för leksaker och barnavårdsartiklar som innehåller DINP, DIDP eller DNOP och som får släppas ut på marknaden i enlighet med detta direktiv. Denna typ av märkning bör även föreskrivas i direktiv 88/378/EEG av den 3 maj 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om leksakers säkerhet¹.

¹ EGT L 187, 16.7.1988, s. 1. Direktivet senast ändrat genom rådets direktiv 93/68/EEG (EGT L 220, 30.8.1993, s. 1).

Motivering

Även om direktiv 88/378/EEG innehåller förbud mot olika kemiska substanser i leksaker omfattar det inte ftalater. Rådet konstaterar att det är nödvändigt att så långt möjligt minska barns exponering för alla källor som släpper ut ämnen som är praktiskt möjliga att undvika, i synnerhet föremål som barn kan stoppa i munnen. Samtidigt som rådet föreslår ett förbud mot DEHP, DBP och BBP i alla leksaker och barnavårdsartiklar begränsar man emellertid förbudet mot DINP, DIDP och DNOP till leksaker och barnavårdsartiklar som är avsedda för barn under tre år och som barn kan stoppa i munnen. Med tanke på att barn under tre år kan stoppa leksaker och barnavårdsartiklar i munnen som innehåller DINP, DIDP och DNOP och som är avsedda för barn mellan tre och sex år är det nödvändigt att införa bestämmelser om märkning. Se ändringsförslag 3 från Europaparlamentets första behandling.

Ändringsförslag 11
SKÄL 17

(17) Kommissionen kommer att se över användningen i andra produkter av de ftalater som förtecknas i bilaga I till direktiv 76/769/EEG när riskbedömningen enligt rådets förordning (EEG) nr 793/93 av den 23 mars 1993 om bedömning och kontroll av risker med existerande ämnen har avslutats.

(17) Kommissionen kommer att se över användningen i andra produkter av de ftalater som förtecknas i bilaga I till direktiv 76/769/EEG när riskbedömningen enligt rådets förordning (EEG) nr 793/93 av den 23 mars 1993 om bedömning och kontroll av risker med existerande ämnen har avslutats. ***I första hand kommer kommissionen att se över exponeringsrisken för ftalater som ingår i golvbeläggningar och livsmedelsförpackningar som är tillverkade***

av mjukgjort material eller innehåller delar av mjukgjort material samt i inomhusluften, och vid behov låta utreda vilka värden som förekommer.

Motivering

Modifiering av ändringsförslag 4 och 5 från första behandlingen.

Översynen av användningen av ftalater i leksaker och barnavårdsartiklar bör vara åtskild från behovet att se över användningen av ftalater i andra sammanhang. Kommissionen planerar med all rätt en översyn av användningen av ftalater i andra produkter, och detta bör kvarstå. I linje med vad som anges i ändringsförslagen från förstabehandlingen bör detta i första hand, men inte uteslutande, vara inriktat på vissa tillämpningar vilka kan förväntas utgöra en onödig risk.

Ändringsförslag 12
SKÅL 17A (nytt)

(17a) Om en metod för mätning av migration av ftalater utvecklas och den behöriga vetenskapliga kommittén godkänner denna teknik för praktiskt bruk är detta ett starkt skäl för kommissionen att göra en översyn av bestämmelserna i detta direktiv på grundval av riskbedömningen och yttrandet från den behöriga vetenskapliga kommittén.

Motivering

Frågan om utveckling av en tillförlitlig metod för fastställande av migration av ftalater och bedömning av riskerna på grundval av nya vetenskapliga uppgifter och yttrandet från den behöriga vetenskapliga kommittén står alltjämt öppen. Återinförande av ändringsförslagen 11 och 24 från Europaparlamentets första behandling.

Ändringsförslag 13
ARTIKEL 1, LED 1

Artikel 1, punkt 3, led c (direktiv 76/769/EEG)

”c) barnavårdsartikel: alla produkter som är avsedda att underlätta barns sömn, barns avslappning, matning av barn eller barns

”c) barnavårdsartikel: alla produkter som är avsedda att underlätta barns sömn, barns avslappning, **barns hygien**, matning av barn,

sugning.”

tandsprickning eller barns sugning.”

Motivering

Syftet med ändringsförslaget är att se till att den nya definitionen av barnavårdsartiklar som ingår i rådets gemensamma ståndpunkt vidgas något för att även omfatta produkter som blöjbord och blöjmattor.

Ändringsförslag 14 ARTIKEL 1A (ny)

Artikel 1a

Kommissionen skall i samarbete med de myndigheter i medlemsstaterna som har ansvar för marknadsövervakning och efterlevnad i fråga om leksaker och barnavårdsartiklar, och i samråd med berörda producent- och importörsorganisationer, övervaka användningen av ftalater och andra ämnen som mjukgörare i leksaker och barnavårdsartiklar. Kommissionen skall senast den ...* offentliggöra en rapport om användningen av ftalater och andra mjukgörare i sådana artiklar. På grundval av denna rapport och i ljuset av de senaste vetenskapliga rönen om de ämnen som påträffats skall kommissionen, om det är motiverat, lägga fram lämpliga lagstiftningsförslag enligt artikel 251 i EG-fördraget i syfte att begränsa användningen av dessa ftalater och mjukgörare i leksaker och barnavårdsartiklar.

**** Fyra år efter det att detta direktiv har trätt i kraft.***

Motivering

Nytt ändringsförslag som utgår från det nya skäl 14 i den gemensamma ståndpunkten.

De krav på övervakning som nämns i skäl 14 bör även ingå i direktivets genomförandebestämmelser. Det finns många fler ftalater än de sex som nämns i detta direktiv, och det finns också mjukgörare som inte är ftalater. Många av dessa kan vara skadliga. För att undvika att de sex skadliga ftalaterna ersätts med andra skadliga ämnen bör därför medlemsstaterna och kommissionen noga övervaka hur dessa ftalater ersätts, och vid behov bör kommissionen föreslå ytterligare lagstiftningsåtgärder.

Ändringsförslag 15
ARTIKEL 1B (ny)
Bilaga IV (direktiv 88/378/EEG)

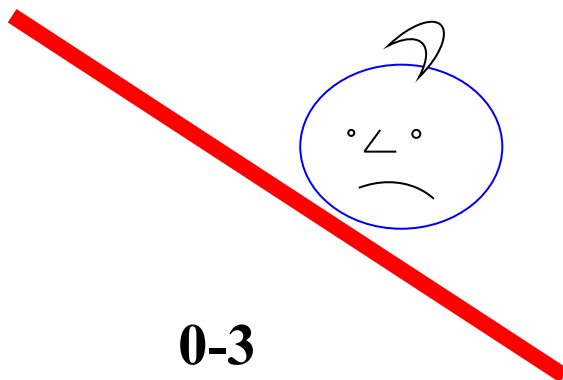
Artikel 1b

I bilaga IV till direktiv 88/378/EEG skall följande punkt läggas till:

”7. Leksaker som får släppas ut på marknaden i enlighet med direktiv 76/769/EEG och som är tillverkade av mjukgjort material eller innehåller delar av mjukgjort material som innehåller sådana ftalater som förtecknas i punkt XXa i bilagan till det direktivet

Följande varningstext och piktogram, som skall vara lättlästa och outplånliga, skall finnas på leksaksförpackningen:

'Innehåller ftalater – får inte stoppas i munnen'



Om märkningen förminskas eller förstoras skall proportionerna i detta piktogram behållas.”

Motivering

Rådet föreslår ett förbud mot ämnena DEHP, DHP och BBP. Samtidigt kvarstår emellertid frågan om barns hälsoskydd med utgångspunkt i försiktighetsprincipen när det gäller ämnena DINP, DIDP och DNOP. Dessa finns i mjukgjort material i leksaker som är avsedda för små barn och som kan stoppas i munnen av barn under tre år utan att vara avsedda för detta ändamål. Med tanke på den osäkerhet som råder i fråga om riskbedömningen måste det finnas möjlighet att informera via märkning. Återinförande av ändringsförslag 6 från Europaparlamentets första behandling.

Ändringsförslag 16 ARTIKEL 2

Kommissionen skall senast den ... * på nytt utvärdera de åtgärder som fastställs i direktiv 76/769/EEG, **ändrat genom det här direktivet**, mot bakgrund av nya vetenskapliga rön om de ämnen som anges i bilagan till **detta** samt om deras ersättningsämnen, och om det är motiverat **skall åtgärderna ändras i enlighet därmed**.

* **Fyra år** efter det att detta direktiv har trätt i kraft.

Kommissionen skall senast den ... * på nytt utvärdera de åtgärder som fastställs i **detta** direktiv mot bakgrund av nya vetenskapliga rön om de ämnen som anges i bilagan till **direktivet** samt om deras ersättningsämnen, och om det är motiverat **lägga fram lämpliga lagförslag enligt artikel 251 i EG-fördraget i syfte att begränsa användningen av dessa ämnen**.

* **Tre år** efter det att detta direktiv har trätt i kraft.

Motivering

Ftalater används som mjukgörare i många slags mjuka PVC-produkter som kan tänkas ge upphov till samma slags risker som mjuka PVC-leksaker. Kommissionen bör utvärdera dessa produkter för att se om ytterligare åtgärder behöver vidtas.

Förslaget på fyra år i rådets gemensamma ståndpunkt har ändrats till tre och skiljer sig även från de två år som parlamentet föreslog i sin första behandling. Syftet med detta är att påskynda insamlingen av data och samtidigt garantera tillräcklig tid för en riskbedömning, i synnerhet i fråga om ämnen där osäkerhet råder, dvs. DINP, DIDP och DNOP. Vidare eftersträvas ett närmande mellan de båda institutionernas ståndpunkter med tanke på antagandet av direktivet. Se även ändringsförslag 8 från Europaparlamentets första behandling.

Ändringsförslag 17 BILAGA

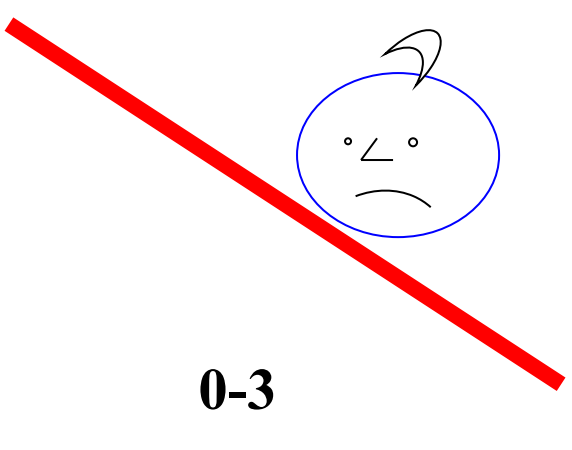
Bilaga I, punkt [XXa], tabellen (direktiv 76/769/EEG)

Rådets gemensamma ståndpunkt

<p>[XXa] Följande ftalater (eller andra CAS- och EINECS nummer som innehåller ämnet):</p> <p>Diisononylftalat (DINP) CAS nummer 28553-12-0 och 68515-48-0 EINECS nummer 249-079-5 och 271-090-9</p> <p>Diisodecylftalat (DIDP) CAS nummer 26761 40 0 och 68515 49 1 EINECS nummer 247 079 977 och 271 091 4</p> <p>Di-n-oktylftalat (DNOP) CAS nummer 117 84 0 EINECS nummer 204 214 7</p>	<p>Får inte användas som ämnen eller beståndsdelar i preparat (beredningar) i koncentrationer som överstiger 0,1 % uttryckt i massa av det mjukgjorda materialet i leksaker och barnavårdsartiklar avsedda för barn under tre år som de kan stoppa i munnen.</p> <p>Sådana leksaker och barnavårdsartiklar som innehåller dessa ftalater i en koncentration som överstiger ovannämnda gränsvärde får inte släppas ut på marknaden.</p>
--	--

Parlamentets ändringar

<p>[XXa] Följande ftalater (eller andra CAS- och EINECS-nummer som innehåller ämnet):</p> <p>Diisononylftalat (DINP) CAS-nummer 28553-12-0 och 68515-48-0 EINECS-nummer 249-079-5 och 271-090-9</p> <p>Diisodecylftalat (DIDP) CAS-nummer 26761-40-0 och 68515-49-1 EINECS-nummer 247-079-977 och 271-091-4</p> <p>Di-n-oktylftalat (DNOP) CAS-nummer 117-84-0 EINECS-nummer 204-214-7</p>	<p>Får inte användas som ämnen eller beståndsdelar i preparat (beredningar) i koncentrationer som överstiger 0,1 % uttryckt i massa av det mjukgjorda materialet i delar av leksaker och barnavårdsartiklar som är avsedda att stoppas i munnen och i leksaker och barnavårdsartiklar som barn kan stoppa i munnen.</p> <p>Sådana leksaker och barnavårdsartiklar som innehåller dessa ftalater i en koncentration som överstiger ovannämnda gränsvärde får inte släppas ut på marknaden.</p> <p><i>Kommissionen skall utarbeta riktlinjer för att underlätta genomförandet av detta direktiv, i synnerhet bestämmelserna om begränsningar för vissa ämnen i leksaker och barnavårdsartiklar som omfattas av villkoret ”som barn kan stoppa i munnen”.</i></p> <p><i>Leksaker och barnavårdsartiklar som innehåller sådana ftalater och som får släppas ut på marknaden i enlighet med detta direktiv skall vara märkta med följande varningstext och piktogram, som skall vara lättlästa och outplånliga:</i></p> <p><i>”Innehåller ftalater – får inte stoppas i</i></p>
--	--

	munnen”
	 <p>0-3</p>
	<i>Om märkningen förminskas eller förstoras skall proportionerna i detta piktogram behållas.</i>
	<i>Doftkomponenter får inte tillsättas i leksaker och barnavårdsartiklar som barn kan stoppa i munnen och som är tillverkade av mjukgjort material eller innehåller delar av mjukgjort material som innehåller en eller flera av dessa ftalater i koncentrationer som överstiger 0,1 % uttryckt i massa av det mjukgjorda materialet.</i>
	<i>Leksaker och barnavårdsartiklar till vilka doftkomponenter tillsatts och som innehåller sådana ftalater i koncentrationer som överstiger gränsvärdet i föregående stycke får inte släppas ut på marknaden.</i>

Motivering

Återinförande av ändringsförslag 8, 9 och 16 från Europaparlamentets första behandling.

Det är olämpligt att begränsningen av DINP, DIDP och DNOP endast skall gälla för leksaker avsedda för barn under tre år. Att stoppa leksaker i munnen är inte någonting som bestäms av barnets ålder. Och även om så vore fallet innebär en godtycklig åldersgräns att man blundar för situationen för familjer med mer än ett barn, där yngre barn vill leka med sina äldre syskons leksaker. Det är fastställt att dessa ämnen är skadliga. De används i höga koncentrationer i leksaker, de frigörs från dem, särskilt när de stoppas i munnen, och alternativa leksaker utan skadliga mjukgörare finns tillgängliga. All användning av sådana ämnen i leksaker som kan stoppas i munnen bör därför förbjudas.

För alla andra leksaker måste det finnas möjlighet att på grundval av försiktighetsprincipen informera föräldrar och barnomsorgspersonal genom märkning som talar om att ämnena finns i produkten.

Tillsatser av doftkomponenter gör små barn mer benägna att stoppa leksaker och barnavårdsartiklar i munnen som tillverkats av mjukgjort material eller innehåller delar av mjukgjort material. Detta utgör en potentiell fara.

MOTIVERING

1. Bakgrund och kommentarer till förfarandet

Den 10 november 1999 förelade kommissionen Europaparlamentet och rådet ett förslag till direktiv om ändring för tjugoundra gången av direktiv 76/769/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om begränsning av användning och utsläppande på marknaden av vissa farliga ämnen och preparat (beredningar), i fråga om ftalater, och om ändring av rådets direktiv 88/378/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om leksakers säkerhet (KOM(1999) 577 – C5–0276/1999 – 1999/0238(COD))¹.

På grundval av yttranden från Vetenskapliga kommittén för toxicitet, ekotoxicitet och miljö, som hörts av kommissionen, och artikel 9 i rådets direktiv 92/59/EEG om allmän produktsäkerhet beslutade kommissionen den 7 december 1999 om ett förbud mot medveten användning och saluföring av ftalaterna DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP och DNO i leksaker och barnavårdsartiklar som är avsedda att stoppas i munnen av barn under tre års ålder, förutsatt att koncentrationerna överstiger 0,1 viktprocent². Alltsedan dess förnyar kommissionen regelbundet (var tredje eller sjätte månad) detta förbud.

Ekonomiska och sociala kommittén yttrade sig över kommissionens förslag den 15 februari 2000³.

Vid sammanträdet den 6 juli 2000 antog Europaparlamentet en lagstiftningsresolution i första behandlingen⁴ som innehöll tolv ändringar till kommissionens förslag.

Den 25 maj 2000 behandlade rådet ärendet men kunde inte enas om en gemensam ståndpunkt. Först vid mötet den 24 september 2004 nådde rådet politisk enighet och antog därefter en gemensam ståndpunkt⁵ den 4 april 2005 i enlighet med artikel 251.2 i EG-fördraget.

Utifrån Europaparlamentets ändringar vid första behandlingen och rådets gemensamma ståndpunkt utfärdade kommissionen ett meddelande⁶ där den lämnade Europaparlamentet en fullständig redogörelse för sin ståndpunkt i enlighet med artikel 251.2, andra stycket, i EG-fördraget.

2. Bedömning av rådets gemensamma ståndpunkt

Rådet gör i sin gemensamma ståndpunkt avsevärda ändringar i förhållande till kommissionens förslag och Europaparlamentets första behandling. I princip innebär det att de sex ftalaterna i bilaga I till direktivet inte längre behandlas som ämnen i samma kategori och av samma farlighetsgrad i fråga om barns hälsa.

¹ EGT C 304 E, 26.04.2000, s. 14.

² EGT L 315, 9.12.1999, s. 46.

³ EGT C 117, 26.04.2000, s. 59.

⁴ EGT C 121, 24.04.2001, s. 410.

⁵ Rådets handling nr 5467/05 REV 1.

⁶ KOM(2005)0143, 12.4.2005.

På grundval av vetenskapliga rapporter och yttranden från Vetenskapliga kommittén för toxicitet, ekotoxicitet och miljö skärper rådet kommissionens och Europaparlamentet förslag genom att införa ett fullständigt förbud mot saluföring av de tre ftalaterna DEHP, DBP och BBP i alla leksaker och barnavårdsartiklar, om koncentrationerna överstiger 0,1 % uttryckt i massa av det mjukgjorda materialet. Dessa ftalater har vid riskbedömning klassificerats som cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska (kategori 2). Ftalater används, vanligtvis i stora mängder, för att förbättra elasticiteten i leksaker och barnavårdsartiklar av mjukgjort material. Med gränsen på 0,1 % skall således hälsan skyddas samtidigt som hänsyn tas till eventuell oavsiktlig inblandning av dessa ämnen.

På grund av de divergerande åsikterna om farligheten hos övriga tre ftalater, DINP, DIDP och DNOP, har rådet begränsat förbudet mot användning och saluföring av dessa ämnen, som sådana eller som beståndsdelar i produkter, till att gälla för koncentrationer överstigande 0,1 % uttryckt i massa av det mjukgjorda materialet i leksaker och barnavårdsartiklar som är avsedda för barn under tre år och som kan stoppas i munnen. Således gäller inte förbudet ftalaterna DINP, DIDP och DNOP om dessa ingår i leksaker och barnavårdsartiklar som är avsedda för barn över tre år. Det skall tilläggas att användningen av DINP i leksaker uppgår till 35–45 %.

Vidare har rådet i sin gemensamma ståndpunkt strukit alla direktivförslagets bestämmelser om märkning och information som konsumenter, föräldrar och andra personer som kommer i kontakt med barn kan dra nytta av när det gäller leksaker och barnavårdsartiklar (se ändring av direktiv 88/378/EEG om leksaker och bestämmelserna i bilaga I om barnavårdsartiklar). Märkning är inte så viktigt för den första kategorin av de konstaterat farligaste ftalaterna, vilket den däremot är för övriga tre, DINP, DIDP och DNO. För dessa ftalater är riskbedömningen inte klar, men det finns tecken på skadliga effekter. Barn under tre år kan stoppa leksaker och barnavårdsartiklar i munnen som inte är avsedda för dem, och detta utan att föräldrar och andra kan ingripa eftersom de inte är tillräckligt informerade. Detta är ett potentiellt hot mot barnens hälsa.

När det gäller **parlamentets ändringar** från första behandlingen kan konstateras att rådet i sin gemensamma ståndpunkt varken helt eller delvis tagit med en enda av de sammanlagt tolv ändringarna och att endast fem godtagits principiellt (1, 3, 4, 6 och 8). De ändringar som inte tagits med i rådets gemensamma ståndpunkt är följande: ändringsförslag 18 om användningen av vissa citrater och adipater som ersättningsämnen, ändringsförslagen 2 och 9 om tillsättning av doftkomponenter i leksaker och barnavårdsartiklar, ändringsförslag 5 om att utsträcka tillämpningen till andra produkter, ändringsförslagen 11 och 24 om metoder för mätning av migration av ftalater, ändringsförslag 7 om en utvidgning av förbudet till att gälla alla ftalater samt ändringsförslagen 16 och 17 om att införa 0,05 % som övre gräns för koncentrationer av ftalater i mjukgjort material.

Rådets gemensamma ståndpunkt innebär ett framsteg i riktning mot ett allmänt förbud mot vissa ftalater som förekommer i koncentrationer över ett fastställt gränsvärde och går således i rätt riktning när det gäller skyddet av barns hälsa. Samtidigt har emellertid rådet utelämnat många av Europaparlamentets ändringar och lämnar vissa frågor öppna.

3. Föredragandens kommentarer och förslag

Att säkerställa ett fullgott skydd för barns hälsa och bygga upp konsumenternas förtroende kräver självklart att tillverkning och saluföring av leksaker och barnavårdsartiklar som innehåller vissa ftalater omfattas av en strikt lagstiftningsram så att barns exponering för ämnen som är påvisat eller potentiellt hälsofarliga kan minskas så långt möjligt.

Lagstiftningsramen bör således vara enkel och fullständig för att möjliggöra insyn och kontroll av tillämpningen och för att undvika en illojal och snedvriden konkurrens, i synnerhet mellan inhemska och importerade produkter. Lagstiftningen bör innehålla a) ett förbud mot användning av ftalater som vid riskbedömning konstaterats vara farliga, och b) bestämmelser om märkning utifrån försiktighetsprincipen när det gäller ftalater som uppvisar tecken på skadliga effekter men som inte har förbjudits, framför allt i syfte att medvetandegöra och informera föräldrar och andra personer som kommer i kontakt med barn.

Med tanke på att barn kan stoppa leksaker och barnavårdsartiklar som innehåller DINP, DIDP och DNOP i munnen är det nödvändigt att förbjuda användningen av dessa ämnen i leksaker och barnavårdsartiklar som kan stoppas i munnen. För andra leksaker och barnavårdsartiklar vore det lämpligt att införa bestämmelser om märkning, framför allt för att personer som kommer i kontakt med barn skall kunna få information.

Det efterlyses en metod för mätning av migration av ftalater och en översyn av direktivet på grundval av riskbedömningen och yttrandet från den behöriga vetenskapliga kommittén. Vidare måste hänsyn tas till i hur hög grad barn är utsatta för ftalater från andra källor än leksaker, och eventuellt måste rapporter utarbetas med uppgifter om vilka värden som förekommer. Detta är i linje med en resolution¹ som Europaparlamentet nyligen antog, i vilken det konstaterades att man utan att det inverkar på befintlig gemenskapslagstiftning och efter ett yttrande från den behöriga vetenskapliga kommittén måste överväga att begränsa utsläppandet och/eller användningen av farliga ämnen för vilka spädbarn, barn, gravida kvinnor, äldre personer, arbetstagare och andra riskgrupper i befolkningen är kraftigt exponerade, så snart säkrare alternativ blir tillgängliga. Det rör sig om sex produkter av typen ftalater (DEHP, DINP, DBP, DIDP, DNOP, BBP) i hushållsprodukter för användning inomhus och i medicinsk utrustning, utom i fall då en sådan restriktion skulle inverka negativt på en medicinsk behandling.

Förslagen från föredraganden bygger på ovanstående bevekelsegrunder och syftar till att undvika alltför många ingrepp och förbud för marknaden samtidigt som konsumenterna förses med tillförlitlig information. Konsumenterna skall ha möjlighet att göra säkra val och industrin måste ha en pålitlig lagstiftningsram att hålla sig till.

Därför föreslås att titeln i kommissionens ursprungliga förslag och vissa av Europaparlamentets ändringar återinförs så att de bestämmelser som rådet utelämnat åter kommer med. Det rör sig om bestämmelser om märkning, säkerhet och risker med ftalater i leksaker och barnavårdsartiklar (ändringsförslagen 1, 2, 4, 8, 11+24, 6 och 9 från Europaparlamentets första behandling).

¹ P6_TA-PROV(2005)0045, om den europeiska handlingsplanen för miljö och hälsa 2004–2010, (2004/2132(INI)), Ries-betänkandet A6-0008/2005.

OPINIONS OF

A) SCIENTIFIC COMMITTEE ON HEALTH AND ENVIRONMENTAL RISKS¹:

- Risk Assessment Report on Benzyl Butyl Phthalate (BBP) Human Health Part² CAS No.: 85-68-7 EINECS No.: 201-622-7. Adopted by the SCHER during the 3rd plenary meeting of 28 January 2005.

B) SCIENTIFIC COMMITTEE FOR TOXICITY, ECOTOXICITY AND THE ENVIRONMENT²:

1. Opinion on "Assessment of the **bioavailability** of certain elements in toys". Adopted by the CSTEE by written procedure on 22nd June 2004.
2. Opinion on the risk assessment for acetyl tributyl citrate (ATBC) plasticizer used in children's toys. Adopted by the CSTEE during the 41th plenary meeting of 8 January 2004.
3. Opinion on the results of the Risk Assessment of: Bis(2-ethylhexyl) phthalate **dehp** human health part CAS n°.: 117-81-7 EINECS n°.: 204-211-0 Carried out in the framework of Council Regulation (EEC) 793/93 on the evaluation and control of the risks of existing substances Adopted by the CSTEE during the 41th plenary meeting of 8 January 2004.
4. Opinion on assessment of the European Committee for Standardisation (CEN) report on the risk assessment of **organic chemicals** in toys. Report version: final report of the work of CEN/TC 52/WG 9 - January 2003 (Contract BC/CEN/97/29.1.1). Adopted during the 40th plenary meeting on 12 November 2003
5. Opinion on the results of the Risk Assessment of Bis (2-ethylhexyl) phthalate (**DEHP**). Report version: Environment , September 2001. Opinion expressed at the 29th CSTEE plenary meeting, Brussels, 09 January 2002
6. Opinion on the results of the Risk Assessment of: 1,2-Benzenedicarboxylic acid di-C9-11-branched alkyl esters, C10-rich and di-"**isodecyl**" **phthalate** - CAS No.: 68515-49-1 and 26761-40-0 - EINECS No.: 271-091-4 and 247-977-1. Report version (Environment): Final report, May 2001 carried out in the framework of Council Regulation (EEC) 793/93 on the evaluation and control of the risks of existing substances. Opinion expressed at the 27th CSTEE plenary meeting, Brussels, 30 October 2001
7. Opinion on: report on Validation of **methodologies for the release** of diisononylphthalate (**DINP**) in saliva simulant from toys (2001 EUR 19826 EN). Opinion expressed at the 25th CSTEE plenary meeting Brussels, 20 July 2001
8. Opinion on the results of the Risk Assessment of: 1,2-Benzenedicarboxylic acid di-C9-11-branched alkyl esters, C10-rich and di-"**isodecyl**" **phthalate** - CAS No.: 68515-49-1 and 26761-40-0 - EINECS No.: 271-091-4 and 247-977-1 - Report version (Human

¹ . http://europa.eu.int/comm/health/ph_risk/committees/04_scher/scher_opinions_en.htm

² . http://europa.eu.int/comm/health/ph_risk/committees/sct/sct_en.htm

- health effects): Final report, May 2001 carried out in the framework of Council Regulation (EEC) 793/93 on the evaluation and control of the risks of existing substances. Opinion expressed at the 24th CSTEE plenary meeting, Brussels, 12 June 2001
9. Opinion on the results of the risk assessment Report of **DIBUTYLPHTHALATE** CAS N°: 84-74-2 EINECS N°: 201-557-4. Report version carried out in the framework of Council Regulation (EEC) 793/93 on the evaluation and control of the risk of existing substances. Opinion expressed at the 23rd CSTEE plenary meeting, Brussels, 24 April 2001
 10. Opinion on Chapters 6 and 8 (on risk issues) of the RPA ETD/99/502498 Final Report – July 2000 - The **Availability of Substitutes** for Soft PVC Containing Phthalates in Certain Toys and Childcare Articles. Opinion expressed at the 22nd CSTEE plenary meeting, Brussels, 6/7 March 2001
 11. Opinion on **validation of test methods** for phthalate migration - Opinion expressed at the 17th CSTEE plenary meeting, Brussels, 5 September 2000
 12. Opinion on the toxicological characteristics and risks of certain **citrates and adipates** used as a substitute for phthalates as **plasticisers** in certain soft PVC products. (adopted at the 11th CSTEE plenary meeting on the 28th of September 1999)
 13. Opinion on Phthalate **migration** from soft PVC toys and child-care articles - Data made available since the 16th of June 1998, opinion expressed at the 6th CSTEE plenary meeting, Brussels, 26/27 November 1998
 14. Opinion on Phthalate **migration** from soft PVC toys and child-care articles (to answer four new questions put to the Scientific Committee on Toxicity, Ecotoxicity and the Environment (CSTEE) on the subject), opinion expressed at the 4th CSTEE plenary meeting, Brussels, 16 June 1998
 15. Phthalate **migration** from soft PVC toys and child-care articles (opinion expressed at the CSTEE third plenary meeting - Brussels, 24 April 1998)
 16. Opinion on Phthalate **migration** from soft PVC toys and child-care articles (opinion expressed on 9 February 1998).
-

ÄRENDETS GÅNG

Titel	Rådets gemensamma ståndpunkt inför antagandet av Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring för tjugooandra gången av rådets direktiv 76/769/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om begränsning av användning och utsläppande på marknaden av vissa farliga ämnen och preparat (beredningar) (ftalater i leksaker och barnvårdsartiklar)	
Referensnummer	(5467/1/2005 – C6-0092/2005 – 1999/0238(COD))	
Rättslig grund	artikel 251.2 i EG-fördraget	
Grund i arbetsordningen	artikel 62	
Parlamentets första behandling – T5-nummer	6.7.2000	T5-0334/2000
Kommissionens förslag	KOM(1999)0577 – C5-0276/1999	
Kommissionens ändrade förslag		
Mottagande av den gemensamma ståndpunkten: tillkännagivande i kammaren	14.4.2005	
Ansvarigt utskott Tillkännagivande i kammaren	ENVI 14.4.2005	
Föredragande Utnämning	Antonios Trakatellis 20.4.2005	
Tidigare föredragande	Per Arne Arvidsson	
Behandling i utskott	24.5.2005	14.6.2005
Date adopted	14.6.2005	
Slutomröstning: resultat	för:	39
	emot:	6
	nedlagda röster:	4
Slutomröstning: närvarande ledamöter	Adamos Adamou, Liam Aylward, Johannes Blokland, John Bowis, Frederika Brepoels, Hiltrud Breyer, Dorette Corbey, Chris Davies, Avril Doyle, Mojca Drčar Murko, Edite Estrela, Karl-Heinz Florenz, Françoise Grossetête, Satu Hassi, Gyula Hegyi, Caroline Jackson, Dan Jørgensen, Eija-Riitta Korhola, Holger Kraemer, Urszula Krupa, Marie-Noëlle Lienemann, Peter Liese, Jules Maaten, Linda McAvan, Roberto Musacchio, Riitta Myller, Péter Olajos, Dimitrios Papadimoulis, Vittorio Prodi, Frédérique Ries, Guido Sacconi, Carl Schlyter, Richard Seiber, Kathy Sinnott, Jonas Sjöstedt, Bogusław Sonik, María Sornosa Martínez, Antonios Trakatellis, Evangelia Tzampazi, Thomas Ulmer, Anja Weisgerber, Åsa Westlund, Anders Wijkman	
Slutomröstning: närvarande suppleanter	Margrete Auken, Milan Gaľa, Vasco Graça Moura, Rebecca Harms, Erna Hennicot-Schoepges, Miroslav Mikolášik	
Slutomröstning: närvarande suppleanter (art. 178.2)		
Ingivande – A6-nummer	20.6.2005	A6-0196/2005
Anmärkningar		