

NOTAT



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Kemikalier
Jukof/sdo
Ref. MST-654-00205
Den 6. januar 2015

NOTAT FOLKETINGETS EUROPAUDVALG OG MILJØUDVALG

Kommissionens forslag om ændring af tillæg C i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF om sikkerhedskrav til legetøj med henblik på vedtagelse af specifikke grænseværdier for kemikalier anvendt i legetøj for så vidt angår phenol, formamid og benzisothiazolinon samt chloromethylisothiazolinon og methylisothiazolinon, både individuelt og i forholdet 3:1.

Komitésag

1. Resumé

Formålet med forslaget er at regulere brugen af phenol, formamid, benzisothiazolinon (BIT), chloromethylisothiazolinon (CMI), methylisothiazolinon (MI), både individuelt og i forholdet 1:3. Der skal stemmes om forslaget i komitéen for legetøjssikkerhed den 14. januar 2015, efter forskriftsproceduren med kontrol.

Forslaget vil hæve beskyttelsesniveauet. Forslaget har ingen væsentlig statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser, eller økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet. De lovgivningsmæssige konsekvenser er, at forslaget skal implementeres i bekendtgørelse nr. 13 af 2011 om sikkerhedskrav til legetøjsprodukter.

Regeringen er positivt indstillet over for forslaget, da det sikrer, at de pågældende stoffer begrænses mest muligt i legetøj til børn under 3 år og i legetøj, der er beregnet til at blive puttet i munden. Regeringen agter derfor at stemme for forslaget.

2. Baggrund

Kommissionen sendte den 11. december 2014 invitation til afstemning blandt medlemsstaterne om at afgive stemme om ovennævnte forslag den 14. januar 2015.

Forslaget vedrører tilpasning af bilag II, tillæg C, hvor der kan fastsættes specifikke grænseværdier for kemikalier i legetøj, der er beregnet til børn under 3 år, eller i legetøj beregnet til at blive puttet i munden. Optagelsen af stoffer på bilag II, tillæg C vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i komitéen for legetøjssikkerhed, der er nedsat med hjemmel i legetøjsdirektivets artikel 47, stk. 2.

Hvis der i komitéen er kvalificeret flertal for forslaget, udsteder Kommissionen direktivet efter, at Europa-Parlamentet har gennemført en legalitetskontrol af forslaget.

Opnås der ikke kvalificeret flertal i komiteen, forelægger Kommissionen sagen for Rådet, og underretter samtidig Europa-Parlamentet. Hvis der i Rådet er kvalificeret flertal imod forslaget, skal Kommissionen behandle sagen på ny. Vedtager Rådet forslaget med kvalificeret flertal, eller udtaler Rådet sig ikke inden en frist på højst to måneder, kan Kommissionen udstede direktivet efter at Europa-Parlamentet har gennemført en legalitetskontrol af forslaget.

3. Formål og indhold

Phenol

Phenol anvendes som monomer til phenolplast til fremstilling af krydsfiner til legetøj. Nedbrydelsen af phenolantioxidanter i polymerer kan være en kilde til yderligere phenol i legetøj. Der blev konstateret phenol i emissioner fra spillekonsoller, i et af seks analyserede telte eller tunneller til børn og i filmemballage. Phenol er testet i badelegetøj og andet oppusteligt legetøj, og det blev betragtet som tilstedeværende i polyvinylklorid (PVC). Phenol kan desuden anvendes som konserveringsmiddel i vandbaseret flydende legetøj såsom produkter til at puste sæbebobler, vandbaserede flydende trykfarver (f.eks. filtpenne) eller fingermaling.

Phenol er i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 klassificeret som mutagen (kategori 2). I henhold til legetøjsdirektivet må legetøj indeholde mutagene stoffer fra kategori 2 som phenol, i koncentrationer, der svarer til eller er mindre end klassificeringsgrænsen, nemlig 1 % svarende til 10 000 mg/kg (grænseværdi for indhold). Direktiv 2009/48/EF indeholder på nuværende tidspunkt ikke en grænseværdi for migration af phenol.

Undergruppen "Kemikalier" anbefalede på sit møde den 26. marts 2014, at phenol i legetøj begrænses i direktivets bilag II, tillæg C, som er en liste over grænseværdier for kemikalier i legetøj til børn under tre år og legetøj beregnet til at komme i munden. Det blev anbefalet at indføre en grænse for phenol på 5 mg/l (grænseværdi for migration), når det findes som monomer, og til en koncentration på højst 10 mg/kg (grænseværdi for indhold), når det anvendes som konserveringsmiddel. Analyserne udføres i overensstemmelse med de europæiske standarder EN 71-10:2005 og EN 71-11:2005.

Formamid

Formamid (CAS-nr. 75-12-7) anvendes bl.a. i plast- og polymerindustrien, navnlig som opløsningsmiddel, blødgøringsmiddel eller som stof sammen med et opskumningsmiddel til fremstilling af skum. I 2010 fandt flere medlemsstater formamid i en række skumlegetøjsprodukter som f.eks. skummåtter, hvilket gav anledning til bekymring for børns sundhed ved indånding. Visse medlemsstater traf eller overvejede at træffe regulermæssige foranstaltninger.

Formamid er klassificeret i forordning (EF) nr. 1272/2008 som skadende for forplantningsevnen i kategori 1B. I henhold til legetøjsdirektivet kan legetøj indeholde stoffer, der skader forplantningsevnen i kategori 1B som formamid i koncentrationer, der svarer til eller er mindre end klassificeringsgrænsen. For stoffer klassificeret som skadende for forplantningsevnen i kategori 1B er grænsen 0,5 % svarende til 5 000 mg/kg (grænseværdi for indhold) før 1. juni 2015, og

0,3 % svarende til 3 000 mg/kg (grænseværdi for indhold) derefter.
Legetøjsdirektivet indeholder på nuværende tidspunkt ikke en grænseværdi for emissionen af formamid.

Undergruppen "Kemikalier" anbefalede på sit møde den 28. november 2013, at emission af formamid fra legetøjsmaterialer af skum i legetøj til børn under tre år og legetøj der er beregnet til at komme i munden begrænses til 20 µg/m³ efter højst 28 dage fra starten af emissionsprøvningen.

Isothiazolinoner: BIT, CMI og MI

1,2-Benzisothiazol-3(2H)-on (1,2-benzisothiazolin-3-on, BIT, CAS-nr. 2634-33-5) anvendes som konserveringsmiddel i legetøj, herunder også hobbymaling og fingermaling, hvilket fremgår af en markedsundersøgelse blandt de erhvervsdrivende og deres handelssammenslutninger, forbrugerrepræsentanter og allergicentre, internetsøgninger og butikbesøg.

Af en udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF), fremgår, at BIT er et veldokumenteret kontaktallergen. Selvom BIT betragtes som et moderat sensibiliserende stof med en lavere virkningsgrad end andre markedsførte konserveringsmidler i kosmetiske produkter, konkluderes det, at gruppen af isothiazolinoner er væsentlige kontaktallergener for forbrugerne i Europa. BIT er i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 klassificeret som hudsensibiliserende. Legetøjsdirektivet omfatter for øjeblikket ingen specifik grænseværdi for BIT eller en generel grænseværdi for sensibiliserende stoffer.

I lyset af ovenstående konkluderede undergruppen "Kemikalier", at BIT ikke bør anvendes i legetøj. Undergruppen anbefalede derfor på sit møde den 26. marts 2014, at BIT i legetøj begrænses direktivets bilag II, tillæg C til den kvantitative bestemmelsesgrænse, dvs. til en maksimal koncentration på 5 mg/kg i legetøj til børn under tre år og legetøj beregnet til at komme i munden.

5-Chlor-2-methylisothiazolin-3(2H)-on (CMI) og 2-methyl-isothiazolin-3(2H)-on (MI) i et forhold på 3:1 (CAS-nr. 55965-84-9) og dets individuelle komponenter CMI (CAS-nr. 26172-55-4) og MI (CAS-nr. 2682-20-4) anvendes som konserveringsmidler i legetøj, herunder hobbymaling, fingermaling, vindues-/glasmaling, lim og sæbebobler.

Af en udtalelse fra VKSM fremgår, at hverken CMI og MI i et forhold på 3:1, eller de enkelte komponenter CMI og MI, anbefales til brug i legetøj som følge af de kontaktallergireaktioner, der er observeret med disse stoffer i kosmetiske produkter. Det fremgår også, at CMI og MI i et forhold på 3:1 betragtes som et ekstremt kontaktallergen hos mennesker.

CMI og MI i et forhold på 3:1 er i forordning (EF) nr. 1272/2008 klassificeret som et hudsensibiliserende stof; CMI og MI individuelt er ikke klassificeret i forordningen. Direktiv 2009/48/EF omfatter for øjeblikket ingen specifik grænseværdi for CMI/MI i et forhold på 3:1 eller for CMI eller MI individuelt eller en generel grænseværdi for sensibiliserende stoffer.

Undergruppen "Kemikalier" anbefalede på sit møde den 15. februar 2012, at CMI og MI i et forhold på 3:1 ikke bør anvendes i legetøj. I følge det tyske forbundsinstitut for risikovurdering (BfR: Bundesinstitut für Risikobewertung) bør grænseværdierne for CMI og MI, som er stærkt allergene, fastsættes til en koncentration, der betragtes som beskyttende for personer, der allerede er

sensibiliserede. Dette er den strengeste måde til at begrænse allergener på, da allerede sensibiliserede individer vil reagere med et allergiudbrud selv ved de laveste koncentrationer af allergener. I henhold til ovennævnte udtalelse fra VKSM er en sådan koncentration under 2 mg/kg.

I henhold til BfR kan markedsovervågning rutinemæssigt kvantificere CMI ned til 0,75 mg/kg og MI ned til 0,25 mg/kg (kvantitative bestemmelsesgrænser). I lyset af ovenstående anbefalede Ekspertgruppen for Sikkerhedskrav til Legetøj på sit møde den 23. maj 2014 også at begrænse anvendelsen af CMI og MI individuelt til deres kvantitative bestemmelsesgrænser i legetøj til børn under tre år og legetøj beregnet til at komme i munden, ved at liste det på direktivets bilag II, tillæg C.

Der findes mange andre konserveringsmidler, som kan anvendes i legetøj i stedet for BIT, CMI og MI i et forhold på 3:1 og CMI og MI individuelt. Alternativerne udgør sandsynligvis ingen sundhedsrisiko for børn, der leger med legetøj, når dette legetøj indeholder koncentrationer, der anvendes i praksis.

I betragtning af ovenstående bør tillæg C til bilag II til legetøjsdirektivet ændres for at medtage en grænseværdi for migration og en grænseværdi for indhold af phenol, en grænseværdi for emission af formamid og grænseværdier for indhold af BIT, CMI og MI i et forhold på 3:1, og for CMI og MI individuelt, i legetøj.

Forslaget foreslås at gælde 18 måneder efter offentliggørelsen i EU-tidende.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet har ikke udtalt sig om forslaget. Europa-Parlamentet hører forud for den endelige vedtagelse, om Kommissionen har overskredet sine beføjelser i forbindelse med forslaget; om udkastet ikke er foreneligt med basisretsaktens formål eller indhold; eller om det ikke overholder nærhedsprincippet eller proportionalitetsprincippet.

5. Nærhedsprincippet

Da formålet med forslaget er at udmønte EU reguleringsbeføjelser i allerede gældende fællesskabsregulering, finder regeringen, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

6. Gældende dansk ret og lovgivningsmæssige konsekvenser

Forslaget er et direktiv og skal derfor implementeres i dansk ret, i form af en ændring af bekendtgørelse nr. 13 af 10. januar 2009 om sikkerhedskrav til legetøj.

7. Konsekvenser for Danmark

Statsfinansielle og samfundsøkonomiske konsekvenser

Forslaget vurderes ikke at have væsentlige økonomiske og administrative konsekvenser for staten, regionerne og kommunerne.

Administrative og økonomiske konsekvenser for erhvervslivet

Forslaget vurderes ikke at have væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet. Legetøjsindustrien har ikke fremført argumenter om, at det ikke kan lade sig gøre at producere legetøj med phenol og formamid under de foreslåede grænser, eller at isothiazolinonerne ikke kan undværes.

Beskyttelsesniveauet

Forslaget vil højne beskyttelsesniveauet, da det sikrer, at der i legetøj ikke vil anvendes phenol, formamid samt allergifremkaldende konserveringsmidler som isothiazolinoner i koncentrationer, som kan skade børnene.

8. Høring

Forslaget og et tilhørende rammenotat har været sent i høring i Specialudvalget for miljø den 18. december 2014 – 5. januar 2015.

Høringssvar fra organisationerne:

Forbrugerrådet oplyser man støtter regeringens indstilling i sagen.

9. Generelle forventninger til andres landes holdninger

Der forventes at være en positiv holdning blandt medlemsstaterne.

10. Regeringens generelle holdning

Regeringen ønsker at begrænse befolkningens udsættelse for farlige stoffer. I lyset af, at børn er en udsat forbrugergruppe og kræver et højt sikkerhedsniveau mod risici fra kemiske stoffer i legetøj, er regeringen enig i, at de pågældende stoffer bør begrænses på legetøjsdirektivets bilag II, tillæg C.

Regeringen er derfor positiv overfor forslaget, og agter at stemme for det.

11. Tidligere forelæggelser for Folketinget

Sagen har ikke tidligere være forelagt Folketinget, og forelægges nu til orientering, da sagen skønnes at være væsentlig.