



NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG SAMT MILJØ OG FØDEVAREUDVALG

om ændring af tillæg C i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF om sikkerhedskrav til legetøj med henblik på tilpasning til den tekniske udvikling for så vidt angår bisphenol A (komitesag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om sænkelse af grænseværdien for bisphenol A i legetøj. Formålet med forslaget er at fastsætte en migrationsgrænse på 0,04 mg/l for bisphenol A i legetøj, der er beregnet til børn under 36 måneder eller til at blive puttet i munden (grænsen er i dag 0,1 mg/l).

Der skal stemmes om forslaget i komitéen for legetøjssikkerhed den 14. november 2016, efter forskriftsproceduren med kontrol.

Forslaget vil hæve beskyttelsesniveauet, da det sikrer, at der med den viden, vi har i dag, ikke er nogen skadelig eksponering for bisphenol A i legetøj til børn under 36 måneder og legetøj, der er beregnet til at blive puttet i munden.

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 10. januar 2011 om sikkerhedskrav til legetøjsprodukter.

Regeringen er positivt indstillet over for forslaget, da det hæver beskyttelsesniveauet.

Regeringen agter derfor at stemme for forslaget, men vil samtidig arbejde for, at migrationsgrænsen for bisphenol A sænkes hurtigst muligt i tilfælde af EFSA fastsætter et lavere TDI eller der i øvrigt foreligger tilstrækkelige nye videnskabelige data, der kan underbygge dette.

Baggrund

Kommissionen sendte den 26. oktober 2016 forslag til nyt direktiv til medlemsstaterne til afstemning den 14. november 2016.

Forslaget vedrører tilpasning af bilag II, tillæg C, hvor der kan fastsættes specifikke grænseværdier for kemikalier i legetøj, der er beregnet til børn under 36 måneder eller i legetøj beregnet til at blive puttet

i munden. Optagelsen af stoffer på bilag II, tillæg C vedtages efter forskriftsprocedure med kontrol i komitéen for legetøjsikkerhed, der er nedsat med hjemmel i legetøjsdirektivets artikel 47, stk. 2.

Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet og Europa-Parlamentet med henblik på legalitetskontrol, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 3 måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen. Opnås der ikke kvalificeret flertal i komitéen for legetøjsikkerhed, forelægger Kommissionen sagen for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 2 måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen.

Formål og indhold

Bisphenol A er klassificeret som reproduktionstoksisk i kategori 1b og mistænkt for at være hormonforstyrrende. Bisphenol A anvendes i plasttypen polycarbonat og vil altid kunne findes i polycarbonat, da bisphenol A er en del af polymeren. Der blev i 2013 vedtaget en migrationsgrænse for bisphenol A i legetøj til børn under 36 måneder og legetøj, der er beregnet til at blive puttet i munden på 0,1 mg/l. De relevante prøvningsmetoder er fastsat i europæisk standard EN 71-10:2005 (prøvelsesforberedelse) og EN 71-11:2005 (måling).

Nye data om bisphenol A har ført til, at den europæiske fødevarerautoritet, EFSA, har fastsat et "midlertidigt" tolerabelt dagligt indtag (TDI) af bisphenol A på 4 mikrogram per kilogram kropsvægt pr. dag. Det tidligere TDI var 50 mikrogram per kilogram kropsvægt pr. dag. TDI'et er fastsat som et midlertidigt TDI, indtil resultatet af et igangsat langtidsforsøg med rotter foreligger. I lyset af den nye vurdering af bisphenol A støttede Ekspertgruppen for Legetøj på et møde den 14. januar 2016 en anbefaling fra undergruppen "Kemikalier" om, at migrationsgrænsen for bisphenol A i legetøj bør sænkes for at tage højde for det nye og lavere TDI. Med den eksisterende migrationsgrænse for bisphenol A kan børns udsættelse for bisphenol A fra legetøj være så høj, at det kan give anledning til bekymring, hvis der også sker en mindre udsættelse fra andre kilder.

I henhold til artikel 46, stk. 2, i legetøjsdirektivet kan Kommissionen vedtage specifikke grænseværdier for legetøj, der er beregnet til anvendelse af børn under 36 måneder, eller i andet legetøj, der er beregnet til at blive puttet i munden. I betragtning af den tilgængelige videnskabelige dokumentation er den nuværende migrationsgrænse for bisphenol A i legetøj for høj og bør revideres. Børn er en udsat forbrugergruppe og kræver et højt sikkerhedsniveau mod risici fra kemiske stoffer i legetøj, hvorfor det foreslås at revidere migrationsgrænsen til 0,04 mg/l på bilag II, tillæg C i legetøjsdirektivet således, at denne er fastsat på baggrund af den nyeste videnskabelige dokumentation. Migrationsgrænsen er fastsat på baggrund af 10 % af TDI'et, da der også er andre kilder for udsættelse af bisphenol A. Dette er normal praksis, når der fastsættes grænseværdier for kemikalier i legetøj. Det er et krav i legetøjsdirektivet, at producenten udarbejder en sikkerhedsvurdering, der viser at kemikravene herunder migrationsgrænserne, overholdes og legetøjet er sikkert at anvende.

Migrationsgrænsen fastsættes ud fra det midlertidige TDI for bisphenol A. Flere data peger dog i retning af, at dette TDI kan være for højt, og migrationsgrænsen bør derfor genvurderes, hvis nye videnskabelige oplysninger bliver tilgængelige i fremtiden, fx i forbindelse med resultatet af langtidsforsøget med rotter, og der ud fra disse data fastsættes et lavere TDI.

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

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet vil få forelagt sagen som et led i forskriftsproceduren med kontrol med henblik på legalitetskontrol. Europa-Parlamentet kan således med kvalificeret flertal modsætte sig Kommissionens vedtagelse ved at tilkendegive, at Kommissionen har overskredet sine gennemførelsesbeføjelser, at udkastet ikke er foreneligt med basisretsaktens formål eller indhold eller ikke overholder nærhedsprincippet eller proportionalitetsprincippet.

Nærhedsprincippet

Ikke relevant, da der er tale om tilpasning af et gældende direktiv.

Gældende dansk ret

Den nuværende specifikke grænseværdi for bisphenol A er på 0,1 mg/l.

Forslaget er et direktiv og skal derfor implementeres i dansk ret ved en ændring af bekendtgørelse nr. 13 af 10. januar 2011 om sikkerhedskrav til legetøj.

Konsekvenser

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. Dele af legetøjsbranchen har givet udtryk for at den nye grænseværdi på 0,04 mg/l allerede overholdes.

Beskyttelsesniveauet

Forslaget vil højne beskyttelsesniveauet, da det sikrer, at der med den viden, vi har i dag, ikke er nogen skadelig eksponering for bisphenol A i legetøj til børn under 36 måneder og legetøj, der er beregnet til at blive puttet i munden.

Høring

Forslaget har været forelagt medlemsstaterne og interessenter fra legetøjsindustrien og forbrugerorganisationer i Kommissionens Ekspertgruppe for Sikkerhedskrav til Legetøj.

Forslaget har derudover været i høring i Miljøspecialudvalget i perioden 1. – 3. november 2016.

Forbrugerrådet Tænk bemærkede i den forbindelse. At de kan støtte skærpelsen, der sikrer en bedre beskyttelse af børnene. De så allerhelst, at stoffet bisphenol A (og andre lignende bisphenoler) blev forbudt, således som det er i fødevarekontaktmaterialer til børn 0-3 år og sutteflasker.

Det Økologiske Råd bemærkede derudover, at det er en forbedring at stramme kravene til migration af bisphenol A med en faktor 2,5. De foreslog samtidig mere generelt, at Danmark skal arbejde for helt at udfase småbørnslegetøj som er baseret på polymere der fremstilles ud fra bisphenol A. De uddyber med at anføre, at bisphenol A indgår i polymeren polycarbonat, og der derfor er grænser for hvor meget man yderligere kan sænke migrationsgrænsen for det potentielt hormonforstyrrende stof. Desuden anførte de, at det bør overvejes at forbyde drikkevandsbeholdere og beholdere til opbevaring af fødevarer, som er fremstillet af polycarbonat – dog først efter en vurdering af faregenskaber ved de mulige alternativer. Afslutningsvis anførte de, at det bør nævnes i

rammenotatet at bisphenol A kan være hormonforstyrrende samt at de savner oplysning om hvorvidt alt børnelegetøj af polycarbonat for små børn gennemgår en migrationstest.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Der forventes at være en positiv holdning blandt medlemsstaterne.

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 grænseværdien for bisphenol A i legetøj skal sænkes fra den nuværende migrationsgrænse på 0,1 mg/l til en migrationsgrænse på 0,04 mg/l.

Regeringen er derfor positiv overfor forslaget.

Regeringen er opmærksom på, at flere data peger i retning af, at det nuværende anbefalede TDI kan være for højt, og migrationsgrænsen derfor bør genvurderes, hvis nye videnskabelige oplysninger bliver tilgængelige i fremtiden, fx i forbindelse med resultatet af langtidsforsøget med rotter, og der ud fra disse data fastsættes et lavere TDI. Regeringen vil derfor arbejde for, at migrationsgrænsen for bisphenol A sænkes hurtigst muligt i tilfælde af EFSA fastsætter et lavere TDI eller der i øvrigt foreligger tilstrækkelige nye videnskabelige data, der kan underbygge dette.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Indeværende sag har ikke tidligere været forelagt, men i rammenotat, som blev forelagt den 30. september 2013, jf. MIM Id nr.: 879226, og som omhandler den første fastsættelse af en grænseværdi for bisphenol A i legetøj på 0,1 mg/l, fremgår det, at

”Regeringen lægger desuden vægt på, at der hurtigst muligt når der er ny tilgængelig viden om bisphenol A og eventuelle lavdosis effekter, bliver taget hånd om dette i forhold til reguleringen af bisphenol A i legetøj. Den Europæiske fødevarerautoritet EFSA forventes i starten af 2014 at offentliggøre deres vurdering af, om der skal tages højde for lavdosis effekter af bisphenol A. Når denne vurdering er offentliggjort vil regeringen arbejde for at der bliver taget højde for denne.”