



**Miljø- og Fødevareministeriet**  
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Den 3. juli 2020  
Sagsnummer: 2020-646

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering grundnotat om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF for så vidt angår forbuddet mod allergifremkaldende duftstoffer i legetøj (komitesag).

Forslaget forventes at blive sat til skriftlig afstemning i komitéen for legetøjssikkerhed med frist den 13. juli 2020.

Forslaget vurderes generelt at have positiv virkning for beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

Regeringen agter at støtte forslaget.

Med venlig hilsen

Jesper Wulff Pedersen



Den 2. juli 2020  
MFVM 104

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF for så vidt angår forbuddet mod allergifremkaldende duftstoffer i legetøj (komitesag)

#### KOM-dokument foreligger ikke

#### Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF for så vidt angår forbuddet mod allergifremkaldende duftstoffer i legetøj (komitesag). Forslaget medfører, at tre allergifremkaldende stoffer atranol, chloratranol og methylheptincarbonat forbydes i legetøj. Forslaget er baseret på udtalelser fra Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) samt den Videnskabelige Komité for Kosmetiske Produkter og andre Forbrugsvarer end Levnedsmidler (SCCNFP), som vurderer, at stofferne ikke er sikre at anvende i forbrugerprodukter, herunder legetøj. Forslaget forventes at blive sat til skriftlig afstemning i komitéen for legetøjsikkerhed med frist den 13. juli 2020. Forslaget vurderes generelt at have positiv virkning på beskyttelsesniveauet i Danmark og EU. Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser, eller økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet. De lovgivningsmæssige konsekvenser er, at forslaget skal implementeres i bekendtgørelse nr. 309 af 3. april 2017 om sikkerhedskrav til legetøjsprodukter. Regeringen er positivt indstillet over for forslaget, da det hæver beskyttelsesniveauet. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

#### Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF for så vidt angår forbuddet mod allergifremkaldende duftstoffer i legetøj.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 46, stk. 1 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF om sikkerhedskrav til legetøj. Optagelsen af stoffer på bilag II, del III, punkt 11, første afsnit, vedtages efter forskriftsprocedure med kontrol i komitéen for legetøjsikkerhed, der er nedsat med hjemmel i legetøjsdirektivets artikel 47, stk. 2.

Forslaget behandles i en forskriftsprocedure med kontrol i komitéen for legetøjsikkerhed. 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, der udtaler sig med kvalificeret flertal inden for 2 måneder. Kommissionen underretter samtidig Europa-Parlamentet. Hvis Rådet vedtager forslaget eller ikke udtaler sig inden for fristen, skal forslaget sendes til Europa-Parlamentet til legalitetskontrol. Kommissionen vedtager forslaget, hvis Europa-Parlamentet ikke inden for en frist på 4 måneder har gjort indsigelse mod forslaget.

Forslaget forventes at blive sat til skriftlig afstemning i komitéen for legetøjsikkerhed med frist den 13. juli 2020.

## Formål og indhold

Kommissionen foreslår at forbyde brugen af de tre allergifremkaldende duftstoffer, atranol (cas nr. 526-37-4), chloratranol (cas nr. 57074-21-2) og methylheptincarbonat (cas nr. 111-12-6), i legetøj med en grænseværdi på 100 mg/kg.

Forslaget fra Kommissionen er baseret på en udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) af 26.-27. juni 2012<sup>1</sup> om duftallergener i kosmetiske produkter, hvori det noteres, at kontaktallergi over for duftstoffer er et almindeligt, betydeligt og relevant problem i Europa, og at eksponeringen for duftstoffer skyldes brug af forbrugerprodukter, herunder legetøj. VKF bemærker også, at der i de seneste år er opstået en tendens til at tilsætte kemiske duftstoffer til mange typer forbrugerprodukter som f.eks. børnelegetøj, som kan bidrage væsentligt til forbrugerens eksponering for duftstoffer via huden. Dette understøttes af en kortlægning af allergifremkaldende stoffer i produkter til børn, foretaget af Miljøstyrelsen, som viser, at der er allergifremkaldende duftstoffer i forskellige typer legetøj, herunder modellervoks, slim, dukker, bamser og gummibånd.

I sin udtalelse af 26.-27. juni 2012 konkluderede VKF, at kosmetiske midler, der indeholder atranol eller chloratranol, ikke er sikre. VKF (tidligere kaldet Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvarer (SCCP)) har derudover i sin udtalelse af 7. december 2004<sup>2</sup> konkluderet, at atranol og chloratranol ikke bør være til stede i forbrugerprodukter.

For så vidt angår stoffet methylheptincarbonat, så er det pt. omfattet af mærkningskravet for legetøjet, da stoffet er opført blandt de allergifremkaldende duftstoffer, der skal angives på legetøjet, hvis det anvendes. Den Videnskabelige Komité for Kosmetiske Produkter og andre Forbrugsvarer end Levnedsmidler (SCCNFP) har i en udtalelse af 25. september 2001<sup>3</sup> anbefalet, at niveauet af methylheptincarbonat ikke overskrider 0,01 % i færdige kosmetiske produkter.

På baggrund af ovenstående udtalelser anbefaler Ekspertgruppen for Sikkerhedskrav til Legetøj derfor, at brugen af atranol, chloratranol og methylheptincarbonat forbydes i legetøj. Dette sker ved at tilføje stofferne til tabellen i bilag II, del III, punkt 11, første afsnit, i direktiv 2009/48/EF. Det betyder samtidig, at methylheptincarbonat slettes fra listen over mærkningspligtige duftstoffer i legetøj.

Ændringerne 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.

## Nærhedsprincippet

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

---

<sup>1</sup> VKF's udtalelse om duftallergener i kosmetiske produkter, 26.-27. juni 2012 (SCCS/1459/11). [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_102.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf)

<sup>2</sup> Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvarers udtalelse om atranol og chloratranol i naturlige ekstrakter (f.eks. ege-moseekstrakt og træmoseekstrakt) af 7. december 2004 (SCCP/00847/04). [https://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_006.pdf](https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_006.pdf)

<sup>3</sup> Opinion concerning An initial List of Perfumery Materials which must not form Part of Cosmetic Products except subject to the Restrictions and Conditions laid down, 25 September 2001 (SCCNFP/0392/00 final), s. 8 [https://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/sccp/documents/out150\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out150_en.pdf)

## **Gældende dansk ret**

Forslaget er et direktiv, og skal derfor implementeres i dansk ret ved en ændring af bekendtgørelse nr. nr. 309 af 3. april 2017 om sikkerhedskrav til legetøj.

## **Konsekvenser**

Forslaget er et direktiv og skal derfor implementeres i dansk ret. Implementeringen sker ved en ændring af bekendtgørelse nr. nr. 309 af 3. april 2017 om sikkerhedskrav til legetøj.

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

Forslaget skønnes at have positiv virkning for beskyttelsesniveauet i Danmark, idet der er tale om et forbud mod tre allergifremkaldende stoffer i legetøj.

## **Høring**

Forslaget har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget.

Rådet for Grøn Omstilling støtter forslaget, men bemærker dog, at ændringerne burde kunne træde i kraft tidligere end 18 måneder efter offentliggørelsen i EU-tidende. De mener, at 6-9 måneder burde være tilstrækkelig til en udfasning af stofferne, da der ikke er behov for at finde et alternativ.

## **Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Der forventes at være et kvalificeret flertal for forslaget blandt medlemsstaterne.

## **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Fra regeringens side ønsker man at begrænse befolkningen, herunder børn, som er en udsat forbrugergruppe, udsættelse for farlige stoffer. Regeringen agter den baggrund at støtte forslaget.

## **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.