

NOTAT



Miljøministeriet  
Miljøstyrelsen

Kemikalier  
Jukof/Sdo  
Ref. MST-654-00206  
Den 6. januar 2015

## NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG OG MILJØUDVALG

**Kommissionens forslag om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF om sikkerhedskrav til legetøj med henblik på tilpasning til den tekniske udvikling (legetøjsdirektivet).**

### Komitésag

#### 1. Resumé

Formålet med forslaget er at fastsætte en lavere migrationsgrænse for bly i legetøj. Grænsen for bly foreslås sænket fra 13,5 mg/kg til 2 mg/kg, fra 3,4 mg/kg til 0,5 mg/kg og fra 160 mg/kg til 23 mg/kg afhængig af det materiale legetøjet er lavet af. Der skal stemmes om forslaget i komitéen for legetøjs-sikkerhed 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 der ikke er nogen skadelig eksponering for bly fra legetøj. 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, punkt 13, som er en liste over højst tilladte migrationsgrænser fra en række grundstoffer.

Komiteen træffer afgørelse efter forskriftsproceduren med kontrol i henhold til forordning nr. 182/2011 artikel 12.

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**

Migrationsgrænserne for bly i legetøj og legetøjsbestanddele er i dag fastsat til 13,5 mg/kg, 3,4 mg/kg og 160 mg/kg afhængig af hvilket materiale legetøjet er lavet af. Disse tal er beregnet ud fra det fastsatte tolerable daglige indtag (TDI) på 3,6 mg/kg.

Da børn også bliver eksponeret for bly fra andre kilder end legetøj, bør kun en procentdel af den toksikologiske referenceværdi bruges ved beregningen af den accepterede udsættelse fra legetøj. Den Videnskabelige Komité for Toksicitet, Økotoksicitet og Miljø (CSTEE, the Scientific Committee on Toxicity, Ecotoxicity and Environment) og Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici (VKSM) har udtalt, at legetøj kun bør bidrage med 10 % af TDI'en. Det fremgår af legetøjsdirektivet, at grænseværdierne for særligt giftige stoffer som f.eks. bly, bør sættes til niveauer, der udgør halvdelen af de niveauer, der betragtes som sikre. Forslaget sætter derfor en grænse på 5 % af TDI'en.

EFSA (The European Food Safety Agency) har konkluderet, at der ikke er nogen nedre grænse for, hvornår udsættelsen for bly ikke har kritiske effekter på sundheden. Selv lav eksponering kan lede til neurotoksiske skader, f. eks. indlæringsvanskeligheder. TDI'en på 3,6 mg/kg kan derfor ikke længere anvendes som toksikologisk referenceværdi. I stedet bør en såkaldt BMDL (benchmark dose level), som angiver den acceptable risiko for bly, anvendes. BMDL bliver derfor sidestillet med TDI som referenceværdi for sikker udsættelse for bly. For bly er BMDL<sub>01</sub> af EFSA vurderet til at være et blyindtag på 0,5 mg/kg legemsvægt per dag. Denne værdi angiver det daglige indtag af bly, hvor der er 1 % ekstra risiko for et fald i intelligenskvotient med 1 point på IQ-skalaen.

Blyindholdet i europæiske børns blod er op til fire gange højere end BMDL'en og derfor må enhver yderligere eksponering for bly så vidt muligt undgås. På denne baggrund, foreslås migrationsgrænserne for bly dermed væsentligt sænket fra 13,5 mg/kg til 2 mg/kg; fra 3,4 mg/kg til 0,5 mg/kg og fra 160 mg/kg til 23 mg/kg (baseret på 5 % af BMDL'en) afhængig af det materiale legetøjet er lavet af.

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**

Kommissionen har foretaget en vurdering af de økonomiske konsekvenser for erhvervslivet og har vurderet, at forslaget for langt de fleste legetøjsproducenters vedkommende ikke vil have nogen konsekvenser. Dog vil forslaget for nogle producenter af farver kunne have en konsekvens, men det forventes kun at være få producenter, da undersøgelser viser, at langt det meste legetøj produceret af disse producenter overholder den foreslåede grænse. Forslaget vurderes derfor ikke at have væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet.

### **Beskyttelsesniveauet**

Forslaget vil højne beskyttelsesniveauet, da det sikrer, at børns udsættelse for bly fra legetøj bliver minimeret.

## **8. Høring**

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

Høringssvar fra organisationerne:

*Forbrugerrådet* oplyser, man støtter regeringens indstilling i sagen om at stemme for forslaget.

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

Flere lande har under diskussionerne udtrykt, at de mener, at 10 % af BMDL skal anvendes til fastsættelse af nye migrationsgrænser for bly, da dette anses for at være sikkert af de to videnskabelige komitéer CSTE og VKSM. Det må anses for sandsynligt, at de pågældende lande kan forhindre, at forslaget bliver vedtaget. Der kan derfor være en vis mulighed for, at forslaget ændres på afstemningsdagen, for at sikre at bly reguleres.

## **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 – og især giftige stoffer som bly - er regeringen enig i, at migrationsgrænserne for bly bør sænkes til det foreslåede.

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

Regeringen mener, at det er de 5 % af BMDL'en, der bør anvendes ved fastsættelse af migrationsgrænser for bly, da dette giver det højeste beskyttelsesniveau for udsættelse for stoffet. Hvis ikke det kan undgås, at forslaget ændres til, at grænsen bliver baseret på 10 % af BMDL'en, vil regeringen ikke modsætte sig vedtagelsen, da beskyttelsesniveauet også vil højnes med den grænse.

## **11. Tidligere forelæggelser for Folketinget**

Sagen har ikke tidligere være forelagt Folketinget. Sagen skønnes at være væsentlig, og bør derfor oversendes til Folketinget til orientering.