

UDENRIGSMINISTERIET

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Tel. +45 33 92 00 00
Fax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
Telex 31292 ETR DK
Telegr. adr. Etrangeres
Girokonto 300-1806



Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EUK

3. september 2004

Med henblik på mødet i Folketingets Europaudvalg den 10. september 2004 vedlægges Miljøministeriets notat vedrørende forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om 22. ændring af direktiv 76/769/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater (phthalater). KOM (99) 0577 endelig udg.

**Bidrag til aktuelt notat i forbindelse med Rådsmøde
(konkurrenceevne) den 24. september 2004.**

Ledelsessekretariatet -
EUK

Den 3. september 2004
J.nr. D 343-0004

Forslag til Europaparlamentets og Rådets direktiv om 22. ændring af direktiv 76/769/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater (phthalater). KOM (99) 0577 endelig udg.

Resume

Kommissionen har med beslutning 1999/815/EF af den 7. december 1999 vedtaget en midlertidig foranstaltning, der betyder et umiddelbart forbud mod legetøj og småbørnsartikler fremstillet helt eller delvist af blød PVC, der indeholder mere end 0,1 vægtprocent af en eller flere af 6 navngivne phthalater. Forbuddet gælder udelukkende for produkter, der er beregnet til at komme i munden på børn under 3 år.

Formålet med forslaget er at lave det midlertidige forbud om til en varig foranstaltning. Derudover går forslaget dog videre, idet forslaget også omfatter regler om mærkning. Formålet med forslaget er endvidere at totalharmonisere reguleringen af phthalater i legetøj i EU.

Sagen var på dagsordenen for Rådsmødet (indre marked) den 26. november 2001 med henblik på at opnå politisk enighed, som ikke blev opnået.

I den mellemliggende periode er flere af phthalaterne blevet klassificeret. Phthalaterne DEHP, DBP og BBP er blevet klassificeret som reproduktionstoksiske i kategori 2.

Formandskabet har på denne baggrund fremlagt et nyt forslag

Disse stoffer foreslås ifølge dette forslag forbudt i legetøj til børn og småbørnsartikler i mængder over 0,1 masseprocent af plastmaterialet. Børn defineres som op til 14 år.

De videnskabelige data for phthalaterne DINP, DIDP og DNOP er enten mangelfulde eller indbyrdes modstridende, men det kan ikke udelukkes at deres tilstedeværelse i legetøj og småbørnsartikler kan udgøre en mulig risiko for børns helbred. Forslaget forbyder derfor anvendelsen af disse phthalater i mængder over 0,1 masseprocent af plastmaterialer i legetøj og småbørnsartikler beregnet til børn under 3 år, og som er designet til eller kan puttes i munden.

1. Status

Kommissionen sendte den 22. november 1999 det ovenstående forslag til Rådet og Europaparlamentet.

Forslaget har hjemmel i TEF artikel 95 EF og skal derfor vedtages af Rådet med kvalificeret flertal efter proceduren om fælles beslutningstagen i artikel 251 TEF.

Grundnotat og aktuelt notat er oversendt til Folketingets Europaudvalg den 12. maj 2000.

Direktivforslaget afløser Kommissionens beslutning 1999/815/EF af den 7. december 1999 om et midlertidigt forbud mod legetøj og småbørnsartikler fremstillet helt eller delvist af blød PVC indeholdende mere end 0,1 vægtprocent af en eller flere navngivne phthalater. Grundnotat om dette midlertidige forbud blev oversendt til Folketingets Europaudvalg den 18. november 1999.

Sagen var på dagsordenen for Rådet (indre marked) den 25. maj 2000 med henblik på en statusdrøftelse.

Europa-Parlamentet har afgivet udtalelse den 6. juli 2000.

Sagen var på dagsordenen for Rådsmødet (indre marked) den 26. november 2001 med henblik på at opnå politisk enighed, som ikke blev opnået.

Formandskabet har sat punktet på dagsordenen for Rådsmødet (konkurrenceevne) den 24. september 2004 med henblik på opnåelse af politisk enighed om fælles holdning.

2. Formål og indhold

Oprindeligt forslag fra 1999

Kommissionen har med beslutning 1999/815/EF af den 7. december 1999 vedtaget en midlertidig foranstaltning, der betyder et umiddelbart forbud mod legetøj og småbørnsartikler fremstillet helt eller delvist af blød PVC, der indeholder mere end 0,1 vægtprocent af en eller flere af 6 navngivne phthalater.

Forbuddet gælder udelukkende for produkter, der er beregnet til at komme i munden på børn under 3 år. Forbuddet gjaldt indtil 8. marts 2000 med mulighed for forlængelse, hvis dette blev skønnet nødvendigt. Det følger af direktiv 92/59/EØF, at et midlertidigt forbud højst kan gælde for 3 måneder. Forbuddet kan forlænges, såfremt der træffes beslutning herom, hvilket forudsætter, at begrundelsen for forbuddet stadig er gyldig. Forbuddet er blevet forlænget for 17. gang indtil den 20. august 2004 og netop foreslået forlænget endnu engang til den 20. februar 2005.

Formålet med forslaget er at lave det midlertidige forbud om til en varig foranstaltning. Derudover går forslaget dog videre, idet forslaget også omfatter regler om mærkning.

Formålet med forslaget er endvidere at totalharmonisere reguleringen af phthalater i legetøj i EU.

Kommissionen tilkendegiver, at tilstedeværelsen af phthalater i blød PVC i legetøj og småbørnsartikler bestemt til at blive puttet i munden repræsenterer en risiko af generel toksisk, dvs. giftig eller sundhedsskadelig, karakter for små børns sundhed. Dette sker med baggrund i en vurdering fra Den Videnskabelig Komité for Toksicitet, Økotoksicitet og Miljø (CSTEE) som den 27. november 1998 gav udtryk for, at der var grund til bekymring over, at børn udsættes for phthalater fra legetøj, og især når legetøjet puttes i munden vil der være mulighed for overskridelse af den tolerable daglige indtagelse fastsat af komitéen.

De sundhedsskadelige effekter som er fundet for phthalater i dyreforsøg omfatter fosterskader, skader på forplantningsevnen og leverskader. Forsøgene har vist at skaderne på forplantningsevnen især optræder hos umodne forsøgsdyr, det vil sige at børn er mere udsatte for disse skader end voksne.

Den Videnskabelige Komité for Toksicitet, Økotoksicitet og Miljø (CSTEE) har lavet en udtalelse den 20. juli 2001 om en rapport, der beskriver en mulig analysemetode til bestemmelse af afgivelsen af phthalaten DINP fra legetøj.

Foreløbige risikovurderingerne relateret til børns udsættelse for phthalater afgivet fra legetøj viser bekymring for anvendelsen af DEHP, DIDP og DINP til små børn. Der er ikke fundet bekymring for DBP og BBP. Vurderingen af DNOP var på daværende tidspunkt endnu ikke færdig.

Den Videnskabelige Komité for Toksicitet, Økotoksicitet og Miljø (CSTEE) har lavet en udtalelse den 30. oktober 2001 om de sundhedsskadelige effekter af DINP. Her lægges vægt på en rapport fra de amerikanske myndigheders vurdering af stoffet, hvor effekter på leveren hos forsøgsdyr opstår ved lavere koncentrationer end hidtidige vurderinger.

Forslaget omfatter 6 phthalater, nemlig di-*isononyl*-phthalat (DINP), bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), dioctylphthalat (DNOP), di-*isodecyl*-phthalat (DIDP), benzylbutylphthalat (BBP), og dibutylphthalat (DBP).

Ifølge Kommissionens forslag forbydes indholdet af de 6 phthalater at overstige en mængdegrænseværdi på 0,1 % i legetøj og småbørnsartikler af blød PVC, der er beregnet til børn under 3 år, og som er beregnet til at blive puttet i munden.

Desuden fastsættes der regler for mærkning for legetøj og småbørnsartikler beregnet til børn under 3 år, og som kan puttes i munden, selvom de ikke er beregnet til det. Emballagen skal mærkes med følgende formulering "Advarsel – må ikke puttes i munden i længere perioder, da der kan frigøres phthalater, som skader børns sundhed". Selve produktet skal mærkes "Må ikke puttes i munden" på en let læselig og uudslettelig måde.

Kommissionen anfører, at markedet kontinuerligt skal overvåges for at sikre, at ingen alternative produkter eller erstatninger for blødgørerne introducerer nye sundhedsfarer. Medlemsstaterne skal forestå denne overvågning og informere Kommissionen herom. Kommissionen vil udfærdige en rapport inden for tre år efter direktivets vedtagelse. Kommissionen anfører desuden, at den vil gennemgå direktivet i lyset af ny videnskabelig viden inden for 4 år efter vedtagelsen.

Europa-Parlamentets første læsning.

Europa-Parlamentet foreslår et forbud mod anvendelse af alle phthalater i fremstilling af legetøj og småbørnsartikler fremstillet af blød PVC. Forbuddet gælder legetøj og småbørnsartikler, der er beregnet til børn under 3 år, og som kan puttes i munden, selv om det ikke er beregnet til at blive puttet i munden.

Europa-Parlamentet foreslår en mærkning af legetøj og småbørnsartikler beregnet til børn mellem 3 og 6 år, som børn under 3 år kan putte i munden.

Europa-Parlamentet foreslår derudover et forbud mod tilsætning af duftstoffer til legetøj og småbørnsartikler fremstillet helt eller delvist af blød PVC indeholdende phthalater ud fra den betragtning, at tilsætning af duftstoffer øger børns tilbøjelighed til at putte legetøjet i munden.

Endelig foreslår Europa-Parlamentet, at direktivet skal revideres 2 år efter dets vedtagelse, og at Kommissionen skal se på andre eksponeringskilder for børn end legetøj, herunder andre anvendelser af blød PVC såsom gulvbelægnings, levedsmiddelemballager samt fra indånding af den omgivende luft. Endvidere skal direktivet revideres, når der foreligger godkendte og accepterede analysemetoder til måling af afgivelsen (migration) af phthalater fra legetøj og småbørnsartikler.

Formandsskabets reviderede forslag af 24/6 2004:

I den mellemliggende periode er flere af phthalaterne blevet klassificeret. Phthalaterne DEHP, DBP og BBP er blevet klassificeret som reproduktionstoksiske i kategori 2. Disse stoffer foreslås følgelig forbudt i legetøj til børn og småbørnsartikler i mængder over 0,1 masseprocent af plastmaterialet. Herefter vil det ikke længere være tilladt at markedsføre legetøj til børn og småbørnsartikler med indhold af de 3 phthalater i mængder over 0,1 %. Børn defineres som op til 14 år.

De videnskabelige data for phthalaterne DINP, DIDP og DNOP er enten mangelfulde eller indbyrdes modstridende, men det kan ikke udelukkes at deres tilstedeværelse i legetøj og småbørnsartikler kan udgøre en mulig risiko for børns helbred. Forslaget forbyder derfor anvendelsen af disse phthalater i mængder over 0,1 masseprocent af plastmaterialer i legetøj og småbørnsartikler beregnet til børn under 3 år, og som er designet til eller kan puttes i munden.

Forslaget lægger desuden op til en reevaluering af de tiltag, som indføres med direktivet i lyset af ny videnskabelig information.

Forslaget om mærkning er bortfaldet.

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Kommissionen anfører, at forslagens formål dels er at sikre et højt beskyttelsesniveau af børns sundhed og sikkerhed, hvilket sker med lave omkostninger til følge, og dels sikre en harmonisering og sikring af Det Indre Marked, idet allerede vedtagne eller planlagte nationale begrænsninger af markedsføringen af legetøj og småbørnsartikler på grund af deres indhold af phthalater direkte påvirker Det Indre Marked. Forslaget overholder således nærheds- og proportionalitetsprincipperne. Regeringen er enig heri.

4. Konsekvenser for Danmark

Lovgivningsmæssige konsekvenser:

Området er reguleret ved Miljø- og Energiministeriets bekendtgørelse nr. 151 af 15. marts 1999 om forbud mod phthalater i legetøj til børn i alderen 0-3 år samt i visse småbørnsartikler m.v.

Nedenstående tabel viser forskellen mellem den eksisterende danske regulering, den midlertidige EU regulering og den foreslåede fremtidige EU regulering:

hvilke phthalater	Regulering DK		EU midlertidig		EU forslag		EU forslag	
	alle phthalater**		DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP, DNOP		DEHP, DBP, BBP		DINP, DIDP, DNOP	
	0-3 år	3-14 år	0-3 år	3-14 år	0-3 år	3-14 år	0-3 år	3-14 år
Legetøj	- suttemulighed - kan puttes i munden - beregnet til munden	- suttemulighed - kan puttes i munden - beregnet til munden	- suttemulighed - kan puttes i munden - beregnet til munden	- suttemulighed - kan puttes i munden - beregnet til munden	- suttemulighed - kan puttes i munden - beregnet til munden	- suttemulighed - kan puttes i munden - beregnet til munden	- suttemulighed - kan puttes i munden - beregnet til munden	- suttemulighed - kan puttes i munden - beregnet til munden
Småbørns artikler	- suttemulighed - kan puttes i munden - beregnet til munden	- suttemulighed - kan puttes i munden - beregnet til munden	- suttemulighed - kan puttes i munden - beregnet til munden	- suttemulighed - kan puttes i munden - beregnet til munden	- suttemulighed - kan puttes i munden - beregnet til munden	- suttemulighed - kan puttes i munden - beregnet til munden	- suttemulighed - kan puttes i munden - beregnet til munden	- suttemulighed - kan puttes i munden - beregnet til munden
Legetøjs lignende produkter*	- suttemulighed - kan puttes i munden - beregnet til munden	- suttemulighed - kan puttes i munden - beregnet til munden	- suttemulighed - kan puttes i munden - beregnet til munden	- suttemulighed - kan puttes i munden - beregnet til munden	- suttemulighed - kan puttes i munden - beregnet til munden	- suttemulighed - kan puttes i munden - beregnet til munden	- suttemulighed - kan puttes i munden - beregnet til munden	- suttemulighed - kan puttes i munden - beregnet til munden

Noter:

- Gråtegnede felter betyder forbud.
- * Legetøjslignende produkter som grundet design kan være legetøj for børn under 3 år. Der har under den danske regulering indtil nu ikke være identificeret produkter under denne gruppe.
- ** Den danske regulering regulerer reelt kun 5 phthalater, der er på markedet. EU's opfølgingsmekanisme vil reelt have samme effekt som det danske forbud mod alle phthalater.

De danske regler omfatter således forbud mod alle phthalater i al legetøj og legetøjslignende produkter til børn under 3 år, samt småbørnsartikler der er beregnet til at blive puttet i munden eller normalt må forventes at blive puttet i munden.

Vedrørende de 3 phthalater DEHP, DBP og BBP, er forslaget klart mere omfattende end de danske regler, idet forslaget går helt op til 14 år for både legetøj og småbørnsartikler. Legetøjslignende produkter - som er reguleret i den danske bekendtgørelse - er ikke omfattet, men dette er uden betydning, da erfaringen i Danmark er, at ingen produkter har kunnet identificeres under denne kategori.

Vedrørende de 3 phthalater DINP, DIDP og DONP, er forslaget en anelse mindre restriktivt end de danske regler, idet forslaget omfatter legetøj og småbørnsartikler, som børn under 3 år kan putte i munden hhv. er beregnet til at putte i munden. Forslaget omfatter således ikke legetøj til børn under 3 år, som børn blot kan sutte på.

Stort legetøj, som børn ikke kan komme i munden, vil efter forslaget ikke være omfattet af forbudet, f.eks. en "gåvogn", hvor en række bevægelige dele er fastgjort, og derfor ikke kan komme i munden, men børn kan fortsat komme til at sutte på dem og derfor fortsat være udsat for phthalater. Det kan imidlertid siges, at den tid som børn vil være i stand til at sutte på dette legetøj - i modsætning til det legetøj som de kan i putte i munden - alt andet lige er kortere, og derfor er udsættelsen væsentlig mindre.

For alle 6 phthalater i forslaget gælder en grænseværdi på 0,1%. I modsætning hertil gælder efter de danske regler en grænseværdi på 0,05 %. Grænseværdien er sat af hensyn til den baggrundsforurening af phthalater, der findes overalt. Forslagets 0,1 % som grænseværdi er i

praksis det samme som et forbud, idet produkter, der normalt er blødgjorte med phthalater indeholder væsentlige højere mængder (10-60%).

Såfremt forslaget vedtages, vil en ændring af bekendtgørelse nr. 151 af 15. april 1999 være nødvendig med henblik på at bringe de nuværende danske regler i fuld overensstemmelse med forslaget bestemmelser.

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Forslaget er rettet mod producenter, importører og forhandlere af legetøj og småbørnsartikler. Der er, så vidt det er Miljøstyrelsen bekendt, kun få producenter af plastlegetøj i Danmark, og de har allerede lagt produktionen om for legetøj til børn under 3 år. Dansk Handel og Service har allerede frivilligt besluttet ikke at sælge legetøj, der er beregnet til at komme i munden med indhold af phthalater til de 3-6-årige. Forslaget vurderes ikke at påvirke konkurrenceevnen.

Forslaget ventes ikke at få økonomiske eller administrative konsekvenser for amter og kommuner eller for offentlige myndigheder.

Beskyttelsesniveau:

Forslaget vurderes at have en positiv indvirkning på beskyttelsesniveauet i Danmark og i EU. Udvidelsen af forbudet mod de problematiske phthalater med CMR effekter fra 3 år til 14 år vil klart øge beskyttelsesniveauet i Danmark, da stort set al legetøj som småbørn naturligt måtte have adgang til, dermed forbydes at indeholde de problematiske phthalater. Dette vil klart opveje den begrænsede forringelse som sker ved at Danmark i fremtiden evt. må tillade anvendelsen af de mindre entydigt problematiske phthalater (DINP, DIDP og DONP) i legetøj som børn alene kan komme til at sutte på (dvs. ikke kan putte i munden).

5. Høring

Kommissionens oprindelige forslag har været i høring i specialudvalget for miljø. *Københavns Kommune* støtter, at EU's regler fastsættes på et niveau, der tilsvare de danske regler, hvorfor forslaget i sin nuværende form ikke kan støttes. *Forbrugerrådet* mener, at der bør ske en afskaffelse af brugen af phthalater i tråd med den danske handlingsplan for phthalater, hvorfor forbuddet bør omfatte alle phthalater, al blød plast samt alt legetøj, produkter og lignende materialer til børn under 3 år, der kan puttes i munden, samt at grænseværdien bør tilsvare den danske på 0,05% som et totalindhold. Ligeledes mener *Forbrugerrådet*, at mærkning ikke er vejen frem pga. målgruppen. *Greenpeace* og *Danmarks Naturfredningsforening* finder, at det danske beskyttelsesniveau ikke bør sænkes og støtter et totalforbud baseret på en grænseværdi fremfor migrationsgrænser.

Da forslaget til det midlertidige forbud, jf. Kommissionens beslutning 1999/815/EF, var i høring i specialudvalget for miljø anførte *Det Økologiske Råd*, at det støttede forslaget til beslutning, idet *Rådet* understregede, at alt legetøj til børn under 3 år skal omfattes som et minimum, bl.a. fordi mindre søskende kan sutte på større søskendes legetøj.