



Miljøministeriet

Den 8. december 2020  
MIM 001

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om Kommissionens forslag til ændring af tillæg C i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF med henblik på vedtagelse af specifikke grænseværdier for kemikalier anvendt i visse former for legetøj for så vidt angår anilin (komitesag)

#### KOM-dokument foreligger ikke

#### Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om regulering af anilin i legetøj til børn under tre år samt i andet legetøj, der er beregnet til at komme i munden (komitesag). Formålet med forslaget er at beskytte børn mod udsættelse af anilin ved at fastsætte grænseværdier for anilin i forskellige legetøjsmaterialer. Forslaget er sat til afstemning i komitéen for legetøjssikkerhed ved skriftlig **med** frist den 16. december 2020. Grænsen for indhold af anilin i legetøjs tilgængelige dele er i dag 10.000 mg/kg (1 %), da anilin er klassificeret som kræftfremkaldende og skadeligt for arveanlæg i kategori 2. Denne grænse foreslås sænket i legetøj til børn under 3 år og i andet legetøj, der er beregnet til at komme i munden. Grænsen foreslås at være 30 mg/kg når der kan ske en afgivelse af anilin (ved fraspaltning) fra legetøj af tekstil og læder samt i fingermaling og 10 mg/kg som fri anilin i fingermaling. Der foreslås en overgangsperiode på 18 måneder. Grænserne er fastsat som det lavest mulige med de tilgængelige analysemetoder, da anilin er et stof uden nedre grænse for effekter. Danmark har sammen med en række medlemsstater fremført at grænsen for anilin bør gælde for legetøj til børn i alle aldre. Dette vil dog kræve en revision af selve direktivet, hvilket Danmark og øvrige medlemsstater over en årrække har argumenteret for. Forslaget vil hæve beskyttelsesniveauet, da det sikrer, at børn under 3 år ikke udsættes for anilin i koncentrationer, der, ud fra den viden vi har i dag, er problematiske. Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser, eller økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget, idet man arbejder for en kortere overgangsperiode.

#### Baggrund

Kommissionen har fremsat 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 tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling for så vidt angår anilin.

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. Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 46, stk. 2 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF om sikkerhedskrav til legetøj.

Forslaget behandles i en forskriftsprocedure med kontrol i komitéen for legetøjssikkerhed. 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 legetøjssikkerhed, 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 er sat til afstemning i komitéen for legetøjssikkerhed ved skriftlig med frist den 16. december 2020.

## **Formål og indhold**

Anilin er klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 2 samt skadende for arveanlæggene i kategori 2, og er dermed som udgangspunkt forbudt i legetøjs tilgængelige dele i koncentrationer over 1 % svarende til 10.000 mg/kg. Herudover har anilin ikke specifikke begrænsninger i legetøj.

Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici har i maj 2007 vurderet, at kræftfremkaldende stoffer, stoffer som ændrer arveanlæg og stoffer som kan skade reproduktionen, ikke bør forekomme i legetøj. Særligt stoffer som både er kræftfremkaldende og kan skade arveanlæg skal undgås, da der ikke er en nedre grænse for effekter for sådanne stoffer, herunder anilin.

Kemiske analyser af anilin i tekstiler, læder og fingermaling har vist, at anilin kan være tilstede i disse materialer. Tilstedeværelsen af anilin kan skyldes brugen af farvestoffer, der kan resultere i, at der kan være anilin i produkterne, da anilin kan afgives (fraspaltes) fra det anvendte farvestof. Herudover kan anilin være tilstede som en urenhed fra produktionen af produktet. Der er ikke tilstrækkelig information om tilstedeværelsen i andre typer af legetøjsprodukter til at kunne forsvare en begrænsning af anilin, der dækker bredere. Miljøstyrelsen har foretaget en analyse af anilin i legetøjs farvekridt, som viste, at anilin var til stede i de fleste farvekridt men i så lave koncentrationer, at en reproduktion af resultaterne kan være svære.

Undergruppen Arbejdsgruppen for Kemikalier i Legetøj, som skal rådgive Europa-Kommissionens Ekspertgruppe for Sikkerhedskrav til Legetøj har i lyset af ovenstående anbefalet, at anilin i legetøj begrænses med følgende grænseværdier:

- 30 mg/kg efter fraspaltning i legetøj af læder og tekstil
- 10 mg/kg som fri anilin i fingermaling
- 30 mg/kg efter fraspaltning i fingermaling

Grænserne er fastsat ud fra den lavest mulige grænse i forhold til, hvad der er muligt at måle, og som samtidig giver pålidelige måleresultater ved rutine kontroller.

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.

## **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 legetøjsprodukter.

## **Konsekvenser**

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 et stof i legetøj, som ikke har en nedre grænse for effekter, da det er kræftfremkaldende og kan ændre arveanlæggene.

## **Høring**

Forslaget har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget.

Rådet for Grøn Omstilling ønsker et forbud mod farvestoffer baseret på anilin i legetøj. Et stof som anilin, der både er kræftfremkaldende og kan skade arveanlæg, bør ikke forekomme i småbørnslegetøj og i andre former for legetøj. Rådet finder dog at denne markante sænkelse af grænseværdierne er et fremskridt. Rådet for grøn omstilling mener, at fristen for ikrafttrædelse af ændringerne på 18 måneder efter offentliggørelsen i EU-Tidende bør afkortes og at såfremt anilinfarvestofferne i legetøj ikke forbydes, bør der ske en udvikling af metoderne til kvantificering af anilin, således at følsomheden sænkes.

Forbrugerrådet Tænk støtter regeringens tilgang og bakker i øvrigt op om Rådet for Grøn Omstillings bemærkninger.

Miljøministeriet bemærker, at der generelt gives en overgangsperiode på 18 måneder således, at legetøjsproducenterne kan nå at omstille deres produktion. Produktionen af legetøj vil som oftest ske lang tid inden legetøj bliver solgt, og derfor er der behov for 18 måneder. Legetøjet må dog ikke indeholde så høje koncentrationer af anilin eller andre kemikalier, som vil medføre, at legetøjet udgør en risiko. Den foreslåede grænseværdi er de facto et forbud, og grænseværdien er fastsat, således at det er muligt for både producenter og markedsovervågningsmyndigheder at kontrollere, om begrænsningen overholdes.

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

Der forventes at være en positiv holdning til forslaget blandt medlemsstaterne.

## **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen ønsker at begrænse befolkningens, herunder børn, som er en udsat forbrugergruppe, udsættelse for farlige stoffer. Regeringen er derfor enig i, at anilin skal begrænses i legetøj, men ønsker at anilin begrænses i alt legetøj og ikke kun i legetøj til børn under 3 år og legetøj, der er beregnet til at komme i munden. Danmark samt en række andre medlemsstater har rejst denne problemstilling, som ikke kan løses uden en revision af selve direktivet. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget, idet man arbejder for en kortere overgangsperiode.

## **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.