

Sammendrag av høringsuttalelser og SFTs forslag til regulering

SFTs vurdering av videre oppfølging av forslaget for de enkelte stoffene

Et sammendrag av alle høringskommentarene for de enkelte stoffene er gitt i vedlegg 3 og konsekvensvurderingen for stoffene foreligger i vedlegg 4.

Arsen

Høringskommentarer

Det har kommet svært mange kommentarer til forslaget om forbud mot innhold av arsen over 0,01 vekt % i homogene enkeltdeler av produktet, spesielt fra IKT- og elektronikkbransjen. De fleste kommentarene knytter seg til bruk av galliumarsenid i komponenter i elektroniske produkter. Høringsinstansene mener det ikke er mulig å levere elektroniske produkter som oppfyller kravene.

Japanske høringsinstanser har oversendt bransjestandarder og bedriftsinterne retningslinjer for elektronikk der grenseverdien for arsen er satt til 0,1 %, samt unntak for halvledere og kobberfolie til bruk i trykkede kretskort. Disse standardene og retningslinjene benyttes av bransjen bl.a. ved innkjøp av komponenter fra underleverandører. Det stilles strenge krav til dokumentasjon på at grenseverdier overholdes. Krav i standardene bygger på krav i RoHS-direktivet og de unntak som fins der, men omfatter også krav til stoffer som ikke er inkludert i RoHS.

Arsen benyttes også i produksjon av mange typer spesialglass som for eksempel optisk glass (brilleglass og mikrokameralinser) og i glasskeramikk (komfyrtopper, peisglass ulike typer teknisk glass). Videre inngår arsen både i rustfritt stål og tinn. Internasjonale standarder tillater arsen som urenheter i tinn inntil 0,03%. Vi er også gjort oppmerksom på en endring i EUs begrensingsdirektiv som gir unntak for ombruk av CCA impregnert trevirke under visse forutsetninger (planlegges tatt inn i norsk regelverk i løpet av 2008). Mer detaljerte høringskommentarer er beskrevet i vedlegg 3.

Flere høringsinstanser bl.a. EU-kommisjonen og ESA, mener at det ikke er mulig å regulere farlige stoffer i elektriske og elektroniske produkter (EE-produkter) fordi dette er totalharmonisert i RoHS direktivet og i strid med artikkel 4 (1), selv om arsen ikke er spesifikt regulert i RoHS.

SFTs vurdering

Tidligere kartlegginger SFT har gjort av arsen har ikke påvist en omfattende bruk av arsen i EE-produkter slik som det har fremkommet i høringsuttalelsene. Vi var derfor ikke kjent med den omfattende bruken da forslaget ble utformet. Først et par uker før forslaget ble sendt på høring ble vi gjort oppmerksom på dette bruksområdet for arsen. Grensen for

arsen ble da foreslått til 0,01 vekt % , noe vi mente var akseptabelt ut fra dokumentasjonen vi mottok fra bransjen på det tidspunktet. Kommentarene viser at denne grenseverdien er for lav. Det har ikke vært vår intensjon å forby all elektronikk eller rustfritt stål og tinn som mange mener vil være konsekvensen av forslaget.

Etter SFTs vurdering er ikke arsen regulert i det gjeldende RoHS-direktivet slik det blir hevdet i flere av høringskommentarene. For at et EU-direktiv skal være et totalharmoniseringsdirektiv må det både inneholde en "free movement clause" og en "safeguard clause". RoHS-direktivet inneholder ingen av disse, men en paragraf 4.1 som heter "prevention" som sier at medlemsstatene (MS) skal sørge for at EE-produkter på markedet ikke inneholder stoffene som er spesifikt nevnt i denne artikkelen bl.a. bly og kvikksølv. Dette i motsetning til f.eks. REACH og klass.merk som inneholder både en "free movement clause" og en "safeguard clause". Vi mener derfor at arsen ikke er regulert i RoHS direktivet. Der står videre i RoHS direktivet at nasjonale regler som omfatter disse stoffene som er omfattet av direktivet, og som ble vedtatt før RoHS ble vedtatt, kan beholdes inntil ikrafttredelsen. Når det gjelder andre stoffer enn de som omhandles i artikkel 4.1 i direktivet skulle det dermed være gode muligheter for nasjonale regler. Direktivets ordlyd nevner ikke andre stoffer enn de som er nevnt i artikkel 4.1. Det tilsier nokså klart at reguleringen av andre stoffer heller ikke er harmonisert. I paragraf 4.3 står det dessuten at Kommisjonen skal jobbe videre med å forby andre farlige stoffer i EE-produkter. Vi mener derfor det bør være mulig å argumentere for å regulere arsen også i EE-produkter og at enkeltland kan gå foran.

Høringsprosessen viser at arsen spesielt i elektronikk er en betydelig kilde til den samlede forekomst av arsen i produkter. Etter at arsen er forbudt å bruke til treimpregnering tyder det på at elektronikk er den største gjenværende kilden i produkter. Selv om mengdene i hver enkelt enhet ikke er så stor, dreier det seg om et stort antall produkter. Derfor er den totale mengden betydelig, for eksempel ble det omsatt 2,3 mill mobiltelefoner i Norge i 2007. Det er etablert returordninger for EE-produkter, men likevel er det mange små EE-produkter og leker som ikke samles inn. Arsen fra kasserte EE-produkter kan lekke ut til miljøet når de ikke tas hånd om på en forsvarlig måte. Det er derfor viktig å redusere innholdet av arsen i EE-produkter der det er mulig.

Vi ha mottatt flere standarder for EE-produkter fra japanske høringsinstanser. Disse standardene er både internasjonalt aksepterte standarder og standarder fra en stor produsent av komponenter til EE-produkter. Mange produsenter av EE-produkter er kjent med disse standardene og det fins derfor produkter som oppfyller kravene, selv om ikke alle produsenter er i stand til å oppfylle dem. Det bør derfor også være mulig å skaffe dokumentasjon om at produktene oppfyller de gitte standardene.

I EU er arsen regulert i biociddirektivet og i begrensingsdirektivet, spesielt impregnert trevirke. Videre må produsenter som benytter arsen i sin produksjon innenfor EU registrere sin bruk når REACH trer i kraft. Arsen var notifisert som trebeskyttelsesmiddel under biociddirektivet, men søknad ble ikke levert og arsen er nå ute av programmet og ble forbudt brukt som trebeskyttelsesmiddel og annen biocidanvendelse i EU og Norge fra 1.9.2006.

Derimot omfatter ikke biociddirektivet importerte produkter og de vil i mindre grad bli berørt av REACH. Forbrukerproduktene som blir omfattet av forbudet, er ikke regulert i EU og er i all hovedsak importerte produkter.

RoHS-direktivet er under revisjon. I den forbindelse er det tyske Øko-instituttet på oppdrag fra EU-kommisjonen, i gang med å vurdere hvilke stoffer som inngår i EE-produkter, risiko for helse og miljø knyttet til disse, i hvilke komponenter og mengder de inngår, samt mulige alternativer. En liste over 46 stoffer, deriblant arsen, galliumarsenid og arsentrifosfid, har vært ute på høring. Rapporten skulle vært publisert i april 2008, men er noe forsinket. Det skal deretter vurderes om nye stoffer skal inkluderes i RoHS. Revisjon av RoHS er en prosess som nettopp er startet. Vår erfaring med tilsvarende prosesser i EU er at det tar lang tid å slutføre dem, og at det dermed vil ta lang tid før nye stoffer eventuelt inkluderes i RoHS-direktivet.

I tillegg må Norge så snart som mulig inkludere unntaket for ombruk av CCA i produktforskriften.

SFT foreslår på bakgrunn av ovennevnte å opprettholde forslaget om å regulere arsen i forbrukerprodukter, men foreslår i lys av høringskommentarene å differensiere grensene for ulike forbrukerprodukter, dvs. opprettholde forslaget med grense 0,01 vekt % for forbrukerprodukter unntatt EE-produkter. Vi foreslår å heve grensen til 0,1 vekt % (1000 ppm) for EE-produkter. I tillegg foreslås noen flere unntak for bl.a stål, aluminium og kobberlegeringer med grenseverdier i hht. RoHS-direktivet. Med disse endringene mener vi at forslaget både er berettiget og forholdsmessig i forhold til de målsettinger vi ønsker å oppnå.

Bisfenol A

Høringskommentarer:

Det har kommet mange kommentarer som viser til EUs risikovurdering av bisfenol A (BPA). Den konkluderer med at det ikke foreligger noen helse- eller miljørisiko ved bruk og utslipp fra forbrukerprodukter laget med BPA som råstoff, og hvor det er fastslått at det ikke er nødvendig å forby eller begrense bruk av BPA i forbrukerprodukter. Flere mener derfor SFTs konsekvensvurdering ikke tilfredsstillende kriteriene for god risikovurdering, og at Norge ignorerer vitenskapelige data. De mener Norge ikke har bevis for at forbrukerens helse skades av utslipp av BPA. Videre blir det påpekt at EUs eksperter i EFSA (European Food Safety Authority) har redusert usikkerhetsmarginen knyttet til BPA og hevet TDI-verdien (tolerabelt daglig inntak) fra 0,01 til 0,05 mg/kg kroppsvekt.

BPA vil bli diskutert under REACH og er diskutert i forbindelse med risk reduction strategy (RRS). Det blir anbefalt at Norge avventer til dette arbeidet er ferdig.

BPA (som bisfenol A diglycidyleter og dens polymere) fins som rest i epoksyharpiks brukt i maling, ca. 0,02 – 0,04 %. Det blir påpekt at det ikke er gitt informasjon eller utarbeidet konsekvensvurderinger for alternativer til BPA eller for deres nedstrømsprodukter og at det ikke fins tilfredsstillende alternativer til BPA. Videre blir det påpekt at forslag til grenseverdier er ikke vitenskapelig dokumentert, og at de virker tilfeldige. Hvis Norges forslag til regulering blir gjennomført, vil det få store økonomiske og sosiale konsekvenser for norsk industri og norske forbrukere.

På den annen side er det en høringsinstans som ønsker totalforbud mot BPA i produkter til barn under 3 år og viser til at to uavhengige ekspertpaneler (EFSA og CERHR) har kommet til forskjellige konklusjoner mht BPA-eksponering. De viser også til mulig samvirkende effekter.

SFTs vurdering

En mer detaljert dokumentasjon og bakgrunn for SFTs vurdering av bisfenol A (BPA), er gitt i konsekvensvurderingen i vedlegg 4.

Produksjon og forbruk av BPA i EU er svært høyt, og har økt betydelig de siste ti årene, fra 690 000 tonn/år i årene 1996-1999 til 1 149 870 tonn/år 2005/2006.

SFTs forslag innebærer ikke et totalforbud mot BPA eller forbrukerprodukter som inneholder BPA. Forslaget setter kun en grense for akseptabelt innhold av restmonomer (fritt BPA) i produktene. Begrunnelsen for dette er at ureagert BPA i plast vil være tilgjengelig for utlekking til miljøet eller eksponering av forbrukere som bruker produktene. Det har ikke vært myndighetenes hensikt å forby BPA generelt eller produkter laget av BPA. SFTs analyser viser svært varierende nivåer av fritt BPA i forskjellig type produkter som er analysert, og mange av dem ligger innenfor de foreslåtte grenseverdiene dvs. de vil være lovlig å omsette med det foreslåtte forbudet. Det er imidlertid identifisert produkter som bl.a. fugemasser, barnevotter, reiseartikler på det norske markedet som inneholder til dels svært høye nivåer av fritt tilgjengelig BPA. Disse produktene vil det ikke være lovlig å omsette med det foreslåtte forbudet. Slike produkter er ikke inkludert i EU-risikovurderingen.

BPA er klassifisert som irriterende og allergifremkallende ved hudkontakt og som reproduksjonsskadelig (Rep Cat 3, R62; mulig fare for skade på forplantningsevnen). Det er påvist hormonforstyrrende effekter (østrogeneffekt) på fisk. BPA er skadelig for vannlevende organismer.

EU har utarbeidet en revidert risikovurdering på miljø (Final environmental addendum, draft for final written comment of September 2007). Den dokumenterer at BPA har hormonforstyrrende effekter på fisk. Det er fortsatt også en konklusjon i); det vil si at det er behov for videre testing og/eller mer informasjon på miljø, i forhold til mulige effekter på snegl ved lavere konsentrasjoner enn den som nå anvendes for risikokarakteriseringen. Når de endelige resultatene av testing initiert av UKs myndigheter foreligger, vil risikovurderingen bli revidert under REACH. Det er usikkert når disse resultatene vil

foreligge. Når det gjelder nevrotoksiske effekter er det fortsatt usikkerhet om de nedre terskelverdiene for effekter på miljøet og etter vår vurdering også for effekter på helse.

BPA er et hormonforstyrrende stoff. Det påpekes også i risikovurderingen utført av UK, at samtidig eksponering for flere hormonforstyrrende (østrogene) stoffer kan gi additive effekter, noe som heller ikke fanges opp av dagens risikovurderinger. Dette er klart en mangel.

Overvåkningsdata viser at BPA er påvist i slam og sedimenter (bunnslam) fra Mjøsa, Drammenselva, indre Drammensfjord og i sedimenter langs norskekysten, og altså er utbredt i norsk miljø. Det er blant annet påvist at BPA fins i ferskvannsfisk i relativt høye nivåer, noe som også er en kilde til eksponering av mennesker. De som spiser mye fisk fra områder med høyere konsentrasjoner av BPA, kan utsettes for en høyere belastning enn den generelle befolkningen. I en nylig publisert studie ble bisfenol A også påvist i sedimenter fra Barentshavet.

Det foreligger svært lite data for fisk for EU. Det er noen nyere målinger fra Nederland (Vethaak et al 2002), verdiene her er lavere enn de norske verdiene. SFT mener at dataene er omfattende for Norge (dekker bl.a. Mjøsa, Vormå, Øyeren, indre Drammensfjord). De norske måledataene er sendt rapportøren og er nå tatt inn i risikovurderingen. Rapportøren konkluderer med at de målte nivåene i fisk er i samme størrelsesorden som de kalkulerte verdiene, men det anerkjennes samtidig at en del målte verdier for fisk er høyere enn de kalkulerte. Rapportøren anser imidlertid at måledataene ikke er tilstrekkelig omfattende, og siden de heller ikke med sikkerhet kan allokeres til et lokalt eller det regionale scenario, anvendes de kalkulerte verdiene. Vi mener at "worst case" verdiene for fisk (14 µg/kg våtvekt) bør brukes i beregningene av eksponering av mennesker via miljøet i det regionale scenariet, i tillegg til det kalkulerte, for å beskytte alle befolkningsgrupper. Dette vil få konsekvenser for risikovurderingen for mennesker eksponert via miljøet (Man Via Environment). Når "worst case" verdien på 14 µg/kg våtvekt er benyttet i det regionale scenariet blir den regionale eksponeringen høyere sammenlignet med regional eksponering i EU RAR draft fra september 2007.

Etter vår vurdering er det også fortsatt usikkerhet for effekter på helse med hensyn til nevrotoksiske effekter (effekter på læring og hukommelse hos avkom). Stoffet er klassifisert som reproduksjonsskadelig. Det er usikkert når tilfredsstillende datagrunnlag for nevrotoksiske effekter vil foreligge. Vi har påvist innhold av BPA i votter og funnet høye verdier av stoffet. Når terskelverdiene for nevrotoksiske effekter benyttes i risikovurderingen og eksponering for BPA fra votter inkluderes i den totale eksponeringen, blir sikkerhetsfaktoren på 8, noe som er langt under den anbefalte grensen som er på 100.

En revidert risikovurdering på helse (updated risk assessment, draft of November 2007) ble diskutert på TC NES IV (EUs tekniske møte) i desember 2007. Resultatene fra en studie av reproduksjonsskadelige effekter er inkludert og rapportøren konkluderte at den tidligere valgte NOAEL (No Observed Adverse Effect Level) på 50 mg/kg bw/day beholdes og at det ikke er risiko for forbrukere eller mennesker eksponert via miljøet. En

del studier har imidlertid vist effekter ved lavere konsentrasjoner, men disse er forkastet av rapportøren. Norge, Sverige og Danmark har kommentert at lavdose effektene fortsatt ikke kan sees bort fra. Norge (i tillegg til Sverige og Danmark) mener at de nedre terskelverdiene fra gyldige studier som viser effekter på læring og hukommelse hos avkom ved svært lave doser, må anvendes inntil det eventuelt foreligger nye adekvate studier av nevrotoksiske effekter.

De nordiske landene fikk ikke støtte fra flertallet på møtet, som besluttet å ferdigstille risikovurderingen uten videre testing. Det ble imidlertid akseptert at det skal settes inn en fotnote i risikovurderingen om at S, DK og N mener at det ikke er tatt tilstrekkelig høyde for nevrotoksiske effekter ved lave doser, fra 0,1 til 0,25 mg/kg kroppsvekt/dag. Også den helt nylig oppdaterte NTP (National Toxicology Program)-vurderingen fra november 2007 konkluderer at det fortsatt er bekymring knyttet til mulige nevrotoksiske effekter av BPA og at ytterligere tester bør utføres. Dette støtter vurderingen til N, S og DK om at det fortsatt er usikkerhet om hvorvidt risikovurderingen tar tilstrekkelig høyde for mulige lavdose effekter.

Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM) har på oppdrag fra Mattilsynet vurdert studier hvor det er påvist en mulig effekt i forsøksdyr på utvikling av nervesystemet hos nyfødte. VKM konkluderer med at det er vesentlige mangler i studiene, men at resultatene fra studiene likevel gir grunn til bekymring. VKM forslår derfor å utføre et nytt studie for å undersøke mulig effekter på utvikling av nervesystemet hos nyfødte i stedet for å endre NOAEL verdien (No Observed Adverse Effect Level) på 5,0 mg/kg kroppsvekt/dag som EFSA (European Food Safety Authority) benytter på for å sette ADI (Anbefalt Daglig Inntak). Det vil ta minst 2-3 år før resultatene fra et nytt studie er klare. Når NOAEL verdien på 5,0 mg/kg kroppsvekt/dag sammenlignes med barns eksponering for bisfenol A fra forbrukerprodukter, mat og miljø (0,013 mg/kg kroppsvekt /dag) blir sikkerhetsfaktoren 380. På grunn av usikkerheten knyttet til mulig nevrotoksiske effekter hos nyfødte ved eksponering for bisfenol A mener SFT at denne sikkerhetsfaktoren er for lav.

Videre har kanadiske myndigheter laget en risikovurdering av bisfenol A som nå er ute på høring. Risikovurderingen konkluderer med at nivået av bisfenol A i hermetikkbokser beregnet på mat til små barn må bli lavere eller erstattes med mindre farlige stoffer, og at det må innføres et forbud mot tåteflasker som inneholder bisfenol A. Denne vurderingen er basert på nye studier som viser toksiske effekter på utvikling av nervesystemet og på atferd i forsøksdyr ved doser som er nær opptil beregnet bisfenol A eksponering for nyfødte.

Den største produsenten av plastflasker har stanset produksjonen av plastflasker med innhold av bisfenol A, og de største kjedene har stanset salget av barneprodukter av plast med bisfenol A.

I USA har helsemyndighetene signalisert ny holdning til bisfenol A eksponering.

SFT har analysert innhold av fritt BPA i en rekke produkter og nylig å supplere med ytterligere analyser i 2008. Grenseverdiene i forslaget er foreslått på bakgrunn av analyseresultatene.

Vi foreslår å opprettholde grenseverdien på 0,005 vekt % fritt bisfenol A, men frafaller forslaget om å skjerpe grensen til 0,0025 etter tre år. På bakgrunn av analyseresultatene vil en grenseverdi på 0,005 vekt % å være dekkende og det er lite ekstra å hente på en skjerping av grensen etter tre år.

Vi foreslår på bakgrunn av ovennevnte argumenter å opprettholde forslaget om begrensning av fritt tilgjengelig BPA i forbrukerprodukter. Vi foreslår å opprettholde grenseverdien på 0,005 vekt % fritt bisfenol A, men frafaller forslaget om å skjerpe grensen til 0,0025 etter tre år. SFT mener at forslaget er berettiget og at reguleringen slik den er utformet tilfredsstillende kravet om proporsjonalitet.

Bly

Høringskommentarer

Vi har fått flere høringsuttalelser som sier at den foreslåtte grenseverdien på 0,01 vekt % er for streng. Dette gjelder for flere bruksområder som for eksempel tinn som inneholder opp til 0,05 % bly, messing opp til 4 % og stål opp til 0,35%. Videre kan en del metaller som aluminium og kobber inneholde inntil hhv. 0,4 og 4 %. Både RoHS (Restriction on hazardous substances in electrical and electronic equipment) og ELV (End of life vehicles) direktivene har differensierte grenseverdier for bly i legeringer. Små forbrenningsmotorer inneholder opp til 40 % bly. En del spesialglass krever tilstedeværelse av bly for å oppnå sin funksjon som for eksempel optisk glass. Resirkulert glass kan inneholde 0,03-0,06 % bly. Glassvatt produseres av resirkulert glass og kan dermed inneholde 0,02 % bly. Bly inngår også i loddetinn og vi har fått tilsendt standarder fra Japan som omfatter bl.a. EE-produkter. Videre er den foreslåtte grenseverdien 50 ganger lavere enn klassifiseringsgrensen og 10 ganger lavere enn grensen for bly i RoHS direktivet og tillatt mengde bly i kjøretøy. Det blir påpekt at det norske forslaget må harmoniseres med det nasjonale danske forbudet. Videre viser EU-kommisjonen til utslippstall i konsekvensvurderingen og mener at forslaget ikke er forholdsmessig fordi det regulerer kun 2 % av gjenværende bly utslipp i Norge. Bly industrien mener at det ikke er påvist risiko verken for helse eller miljø.

SFTs vurdering

De blyholdige produktene som er foreslått regulert i forbudet i forbrukerprodukter er ikke regulert i EU. EU-kommisjonen mener at forslaget vil berøre markedet for mange produkter og at utslippene fra disse er marginale. Tiltaket er etter deres mening derfor ikke forholdsmessig. Vi har i stor grad bygget vårt forslag på det danske forbudet. Vi mener at det norske forslaget ikke vil påvirke markedet på annen måte enn det danske forbudet allerede gjør. Videre vil de produktene vi foreslår å regulere utgjøre en tilsvarende og sammenlignbar risiko som i Danmark. EU-kommisjonen har akseptert disse vurderingene i Danmark og at de har innført et nasjonalt forbud.

EU-kommisjonens argumentasjon for at tiltaket ikke er forholdsmessig knytter seg til de refererte utslippstallene i konsekvensvurderingen. De påpeker at produktene som er foreslått regulert kun utgjør ca. 2 % av de totale blyutslippene. Når det gjelder en del produkter som forelås regulert deriblant maling, lakk, lim, smykker, importerte musikkinstrumenter, fiskeredskaper og ulike plastprodukter (PVC) som hageslanger, bensinkanner, tapeter, matboks, elektriske ledninger og støpsel er ikke utslippstallene dekkende. Disse produktene bidrar ikke til direkte utslipp, men utgjør først og fremst et problem når de blir avfall. Som avfall har de et potensial for utlekking til miljø hvis de ikke blir tatt hånd om på en forsvarlig måte. Metallisk bly har en verdi som ressurs for gjenvinning, og det er derfor mer sannsynlig at dette metallet går videre i kontrollerte strømmer, mens mange av de foreslåtte blyholdige forbrukerproduktene ikke har samme potensial for gjenvinning og vil derfor lettere falle utenfor de kontrollerte avfallsstrømmene. I tillegg er mange av de aktuelle produktene byggevarer som har lang levetid i et bygg og ender som rivningsavfall på et senere tidspunkt. De fleste forbrukerproduktene som omfattes av forslaget er ikke farlig avfall, men inngår i den vanlige avfallstrømmen. Når det gjelder fiskeredskaper blir de liggende igjen i sjøen og i ferskvann.

Det er riktig som EU-kommisjonen sier at de største mengdene bly finnes i metalliske produkter som enten allerede er regulert eller unntatt fra forslaget. Like fullt utgjør de produktene som omfattes av forslaget ca. 120 tonn bly (der vi antar at fiskeredskaper til forbrukere utgjør ca. 60 tonn som er ca. 25 % av totale mengden fiskeredskaper) ihht SFTs rapport om "Prioriterte miljøgifter – Status i 2005 og utslippsprognoser". 120 tonn er i seg selv en betydelig mengde av et uønsket stoff og trenden er økende for de fleste av de aktuelle produktene. I tillegg kommer EE-produkter som ikke er inkludert i disse tallene og som gir et betydelig bidrag.

Økt import av produkter, spesielt PVC-produkter fra land uten regulering på området, vil føre til at produkter vil utgjøre en mer betydningsfull kilde til blyutslipp på det norske markedet etter hvert som vi får kontroll over flere av dagens mest betydelige kilder. Vi mener derfor at det er grunnlag for å opprettholde forslaget.

Hovedinnvendingen mot forslaget fra de øvrige høringsinstansene er at grenseverdien er for streng og at forslaget omfatter nødvendig tilstedeværelse av bly i bl.a. metaller og legeringer. Vi bygget vårt opprinnelige forslag til regulering på Danmarks nasjonale regulering. De har fastsatt en revidering av sin regulering etter at vi sendte vårt forslag til høring. Vi har studert deres reviderte regulering og endret vårt forslag i tråd den danske reguleringen. Det innebærer at forslaget regulerer produkter som inneholder mer enn 0,01 vekt % bly og skiller mellom metallisk bly og kjemiske blyforbindelser. Forslaget omfatter således ikke bruksområder som stål, tinn, messing, aluminium legeringer, kobber og spesial glass. Gjennom høringsprosessen er vi gjort oppmerksom på at produkter som benytter resirkulert glass som råstoff ikke vil klare grenseverdien på 0,01 vekt % bly. Det er en målsetting å øke gjenvinning av avfall og det er viktig å tilrettelegge for dette der det er hensiktsmessig og mulig. Vi foreslår derfor en særskilt grense på 0,05 vekt % bly

for produkter av resirkulert glass. Forøvrig er områdene som er regulert i RoHS-direktivet unntatt fra regulering av miljøgifter i forbrukerprodukter.

SFT foreslår derfor å opprettholde forslaget om å regulere bly i forbrukerprodukter og opprettholde den generelle grensen på 0,01 vekt %, men skiller mellom metallisk bly og kjemiske blyforbindelser. Denne generelle grensen vil regulere bly i smykker tilsvarende de som er påvist bly i Sverige. Forslaget omfatter ikke bruksområder som stål, tinn, messing, aluminiumlegeringer, kobber og spesialglass. Vi foreslår en særskilt grense på 0,05 vekt % bly for produkter av resirkulert glass.

DEHP

Høringskommentarer

Det har kommet inn flere kommentarer om at det ikke er grunnlag for å regulere DEHP ut over eksisterende regulering i leker og barneartikler. Dette bl.a. fordi DEHP ikke oppfyller PBT kriteriene, konsentrasjonen av DEHP i miljøet avtar og at EUs risikovurdering konkluderer med at det ikke er risiko for forbrukere bortsett fra barn (leker og barneartikler) og matkontaktmaterialer. I tillegg vurderes risikoreduerende tiltak for medisinsk utstyr, produksjonsanlegg og arbeidstakere. Det påpekes også at det er usikkert om det fins alternativer til DEHP som mykner i elektriske kabler. EU inviterer norske myndigheter til å delta i diskusjonene om fremtidig EU regulering for plastprodusenter.

SFTs vurdering

EUs risikovurdering ble avsluttet i 2006. Stoffet er klassifisert som reproduksjonsskadelig (Rep. Cat 2; R 60-61). Høringsuttalelser fra Japan har vist til resultater på primater. Disse har også vært spilt inn i EU risikovurderingen, men konklusjonene er fortsatt at stoffet kan gi reproduksjonsskadelige effekter, jf. klassifiseringen.

Fordi DEHP er klassifisert som reproduksjonsskadelig, tilfredsstilles dermed T kriteriet i PBT-kriteriene. Imidlertid er stoffet av PBT-gruppa vurdert å ikke tilfredsstillere P eller B kriteriet, og DEHP anses derfor ikke som et PBT-stoff. Nedbrytningen er imidlertid temperaturavhengig og går langsommere ved lave temperaturer. DEHP er påvist i ferskvann, saltvann, avløpsvann, sedimenter, slam, luft (innendørs og utendørs), organismer og næringsmidler som kjøtt, fisk og melk. DEHP er også funnet i morsmelk. Målinger i norsk miljø er imidlertid ikke foretatt siden 1996. Det er viktig å merke seg at produksjon og bruk av DEHP i EU og Norge er betydelig redusert de siste årene (publisert på Miljøstatus). Siden det ikke er utført målinger i norsk miljø de senere år er det ikke kjent i hvilken grad de restriksjonene som allerede er innført og frivillig substitusjon har ført til nedgang i norsk miljø. DEHP er et prioritert stoff i vannrammedirektivet. Det er anbefalt at det gjøres ytterligere målinger i norsk miljø og eventuelle tiltak som en oppfølging av forpliktelsene under vannrammedirektivet.

EUs risikovurdering konkluderer med at det er en risiko for forbrukere i fht konkrete produkter som leker og medisinsk utstyr. Det er også identifisert en mulig risiko for

reproduksjonsskadelige effekter for barn som en følge av eksponering via inntak av mat og drikke som er kontaminert av DEHP i nærheten av produksjonsanlegg eller nær kommunale renseanlegg, altså for mennesker som blir eksponert via miljøet. I RRS-dokumentet (Risk Reduction Strategy) som er vedtatt, påpekes også at det er ønskelig å redusere det generelle bakgrunnsnivået for eksponering av den generelle befolkning.

Barn og ungdom er de mest sårbare gruppene og de er allerede beskyttet gjennom eksisterende regulering på leker og barneprodukter i produktforskriften. EU-kommisjonen arbeider nå med å innarbeide forslag til restriksjoner i begrensingsdirektivet eller Anneks XVII i REACH. De restriksjonene som kommisjonen planlegger, gjelder forbud mot bruk av DEHP i ulike industrielle prosesser hvis ikke utslippet til miljøet er tilstrekkelig kontrollert. Det foreslås at det innen rimelig tid skal foretas en ny vurdering av behovet for restriksjoner på produkter som kan gi utslipp til vann. Det er også prosesser i gang i EU for å utvide ftalatforbudet til å også gjelde skolemateriell.

Vi foreslår å trekke DEHP fra forslag om forbud i forbrukerprodukter og avvente prosessene under vannrammedirektivet og videre prosess i EU under begrensingsdirektivet og REACH. Vi begrunner dette med at produksjon og bruk av DEHP er betydelig redusert i EU og Norge og at vi mener de mest sårbare gruppene allerede er beskyttet gjennom eksisterende regulering. Videre anses ikke DEHP som et miljøproblem, men data fra norsk miljø er foreldet og det anbefales at nye målinger foretas som en oppfølging av vannrammedirektivet.

Heksabromcyklododekan (HBCDD)

Høringskommentarer

EU-kommisjonen med flere ber Norge avvente prosessen i EU der Sverige jobber med forslag til risikoreduksjonsstrategi. Flere påpeker at EUs risikovurdering konkluderer med ingen risiko for helse og forbrukere og at vi bør avvente konklusjonen i EU om HBCDD er et PBT stoff. Canadiske myndigheter uttaler at de trolig vil konkludere med at HBCDD er giftig og at de har indikasjoner på at stoffer er persistent og bioakkumulerer. Flere uttaler at det ikke finnes alternativ til HBCDD som flammehemmer i byggeisolasjon av polystyren (EPS). Videre inneholder elektroniske kabinetter mer HBCDD enn den foreslåtte grenseverdien på 0,1 vekt %. Dette gjelder bl.a. HIPS, polykarbonat, gummi, epoksyharpiks og andre polymerer som kan inneholde inntil 75 % HBCDD. (Den svenske risikovurderingen sier mindre enn 7 %). Enkelte påpeker at forslaget vil føre til omsetningsforbud for forbrukerelektronikk i Norge.

SFTs vurdering

HBCDD er meget giftig for vannlevende organismer, svært lite nedbrytbart, og kan forårsake uønskede langtidsvirkninger i miljøet. I EUs arbeidsgruppe for klassifisering og merking foreligger det ikke vedtak om helseklassifisering av HBCDD, men det foreligger forslag om klassifisering med R64 "Kan skade barn som får morsmelk". Allerede i juni 2003 var det enighet om at stoffet skulle miljøklassifiseres og merkes med N; R 50-53

med lavere spesifikt konsentrasjonsgrenser ned til 0,025 %. Klassifiseringen er ikke endelig fastsatt fordi man venter på klassifisering mht. helse.

EUs PBT-arbeidsgruppe har vedtatt at HBCDD er et PBT-stoff (persistent, bioakkumulerende og toksisk). HBCDD er persistent og akkumulerer oppover i næringskjeden (i topp-predatorer) selv i fjerntliggende områder. I tillegg er stoffet bioakkumulerende og giftig.

EU har lagt frem et forslag til risikoreduksjonsstrategi. Her foreslås det å utarbeide et forslag for å inkludere HBCDD i POPs-konvensjonen (Stockholm-konvensjonen: konvensjonen om persistente organiske miljøgifter (POPs)) og at HBCDD inkluderes som en prioritert forbindelse i anneks X i Vannrammedirektivet (direktiv 2000/60/EF). Ytterligere arbeid med HBCDD foreslås videreført under REACH. Tidsperspektivet for når det vil foreligge en regulering av HBCDD i EU, er derfor usikkert. Erfaringsmessig kan dette ta lang tid. De foreslåtte reguleringene berører i liten grad forbrukerprodukter og dekker derfor ikke vår primære målsetting om å redusere utslipp av HBCDD fra forbrukerprodukter.

Norske byggeforskrifter og EUs byggevaredirektiv setter ikke krav til flammehemmer i isolasjonsmaterialer, de setter kun funksjonskrav. Det betyr at man kan oppfylle krav til brannsikkerhet på annen måte. I Norge har vi i flere år samarbeidet med byggenæringen om å fase ut HBCDD der det ikke er strengt nødvendig. Forbruket av bromerte flammehemmere i byggenæringen er derfor vesentlig redusert i Norge. Det finnes ikke en annen flammehemmer som fullt ut kan erstatte HBCDD på alle områder, men det finnes ulike andre bromerte og bromfrie flammehemmere som kan benyttes både i tekstiler, EE-produkter og cellegummi.

Vårt argument for at RoHS-direktivet ikke er et totalharmoniserings-direktiv, se under arsen, gjelder også for HBCDD. Under høringsprosessen har vi fått tilsendt japanske standarder for elektronikk der flere produsenter setter grenser for innhold av HBCDD. Det betyr at de beste er i stand til å levere produkter som oppfyller våre krav.

I tillegg til arbeidet med forslag til regulering av HBCDD i forbrukerprodukter har SFT også fått i oppdrag av MD å vurdere et totalforbud mot HBCDD. Ut fra en totalvurdering mener SFT at det er mest hensiktsmessig å arbeide videre for en regulering av HBCDD i forbrukerprodukter som beskrevet i brev fra SFT til MD datert 19.06.08. Det ikke er påvist at en generell regulering av HBCDD vil ha noen miljømessig betydning for Norge eller Europa for øvrig utover det vi oppnår med en regulering av HBCDD i forbrukerprodukter. Tidsperspektivet for når det vil foreligge en regulering av HBCDD i EU er usikkert. Vi mener det er viktig å regulere HBCDD så snart som mulig.

Vi foreslår derfor å opprettholde forslaget om å regulere forbrukerprodukter med mer enn 0,1 vekt % HBCDD i produktets homogene enkeltdeler. SFT mener at forslaget er berettiget og at reguleringen slik den er utformet tilfredsstillende kravet om proporsjonalitet.

Kadmium

Høringskommentarer

Flere høringsinstanser kommenterer at det ikke finnes alternativ til kadmium i rødt og gult glass for flere formål bl.a. optisk glass, arkitekturglass og glasskunst. Vi blir også gjort oppmerksom på at tre konkrete uorganiske kadmiumforbindelser i kunstnerfarger er spesifikt unntatt fra klassifisering på stofflisten. Videre blir det påpekt at kravene i produktforskriften er vekt % mens RoHS direktivet setter krav til vekt % i homogent materiale. Dette er rettet opp i den nyeste utgaven av produktforskriften.

SFTs vurdering

SFT foreslår å opprettholde forslaget om å regulere kadmium i forbrukerprodukter. I lys av høringskommentarene vil de tre konkrete uorganiske kadmiumforbindelsene i kunstnerfarger som er unntatt fra klassifisering i stofflisten bli unntatt fra forslaget.

Videre foreslår vi å unnta kadmium i rødt og gult glass til spesielle formål der det ikke finnes alternativer.

Mellomkjedede klorparafiner (MCCP)

Høringskommentarer

Høringsinstansene ber norske myndigheter om å avvente prosess i EU. TC-NES (teknisk møte i EU) har i sitt siste møte i mai 2007 konkludert med at det er behov for videre testing i forhold til bioakkumulerbarhet. Så langt er det fastsatt at mellomkjedede klorparafiner (MCCP) oppfyller kriteriet for persistens basert på read-across fra kortkjedede klorparafiner (SCCP).

SFTs vurdering

Mellomkjedede klorparafiner (MCCP) er foreslått klassifisert som meget giftige for vannlevende organismer og kan forårsake uønskede langtidsvirkninger i vannmiljøet (R50/53). I tillegg foreslås de klassifisert med risikosekningen "Kan skade barn som får morsmelk," (R64) og "Gjentatt eksponering kan gi tørr eller sprukket hud" (R66) (vedtatt i EU, men ligger til vurdering i WTO).

EUs PBT-gruppe har foreløpig konkludert med at stoffet tilfredsstillende T (toksisitet) og P (persistens) kriteriet. P-kriteriet anses oppfylt basert på resultater fra screening tester og "read-across" fra SCCP (kortkjedede klorparafiner). Det er målt en forholdsvis høy biokonsentrasjonsfaktor BCF på 1.087, men dette er ikke tilstrekkelig til å tilfredsstillende kriteriet for B som er større eller lik 2000. Det antas imidlertid at opptak via føde kan være en viktig faktor for MCCP, noe som kan resultere i høyere konsentrasjoner i organismer enn det som kan måles ved BCF. Videre er det dokumentert at noen av komponentene i den tekniske blandingen (blanding av komponenter med kjedelengde fra C₁₄ til C₁₇) tilfredsstillende B-kriteriet.

Risikovurderingen/PBT-vurderingen konkluderer med at det er behov for mer data for å avgjøre om stoffet rent teknisk sett tilfredsstillende B-kriteriet. Videre testing av B (bioakkumulering) er besluttet, men det anses at resultatene av den enkelte test i det foreslåtte testprogrammet kan bli vanskelig å tolke (RAR august 2007). I utkastet til risikovurdering av august 2007 understrekes det også at det vil kunne ta lang tid å skaffe tilstrekkelig dokumentasjon for å kunne trekke sikre konklusjoner og det anbefales derfor i rapporten at det gjøres en vurdering av å innføre reguleringer basert på føre-var betraktninger.

Målinger i miljøet og biota kan bli avgjørende for en endelig vurdering av stoffets potensial for bioakkumulering og oppkonsentrering i næringskjeden. Det understrekes i siste utkast av risikovurdering (august 2007) at MCCC i den senere tid er målt i miljøet med sikre metoder og er påvist i morsmelk, kumelk, noen marine fisk og marine pattedyr, selv om datagrunnlaget spesielt for fisk og marine pattedyr foreløpig er noe sparsomt.

Overvåkingsdata (screening) viser stor spredning i miljøet i Norge og dette var en viktig grunn for å foreslå regulering av MCCC. Både kortkjedete (SCCP) og mellomkjedede klorparafiner (MCCC) er målt mange steder i Norge. Forbindelsene er påvist i blåskjell og torskelever langs norskekysten fra Indre Oslofjord til Varangerfjorden og i fisk fra Drammensfjorden, Mjøsa og i Øyeren. I fisk er det funnet mest SCCP (noe som indikerer større bioakkumuleringspotensial for SCCP), men i prøver av fisk fra Øyeren dominerte MCCC.

Stoffene er også påvist i sedimenter i flere havner og marine stasjoner langs kysten. Det høyeste kjente nivået i Norge er observert i sedimenter fra Drammensfjorden, men forbindelsene er også funnet i sedimenter i Mjøsa. I sedimenter dominerer MCCC. Både kort- og mellomkjedede klorparafiner er funnet i avrenning fra avfallsdeponier.

EU-kommisjonen har utarbeidet et forslag til regulering av MCCC til bl.a. metallbearbeiding og impregnering i lærindustrien i tillegg til at MCCC inkluderes i prioriteringslisten annekset X til vannrammedirektivet. De foreslåtte bruksområdene berører i liten grad forbrukerprodukter og dekker derfor ikke vår primære målsetting om å redusere utslipp av MCCC fra forbrukerprodukter.

Rapportøren for EUs risikovurdering og enkelte medlemsland foreslår at føre-var-tiltak bør vurderes. EU har foreslått at videre arbeid med MCCC fortsetter under REACH. Den videre prosessen i EU er usikker og vil ta tid. Ut fra en føre-var vurdering er det derfor nødvendig å innføre nasjonal regulering i påvente av en fremtidig EU regulering som dekker alle relevante bruksområder. Tyskland har samme oppfatning som Norge at det er viktig å inkludere bl.a. PVC produkter i en regulering av MCCC.

Det foreslås å regulere forbrukerprodukter med mer enn 0,1 vekt % MCCC i produktets homogene enkeltdele. Vi foreslår å unnta produkter der det er særskilt behov for flammehemming (brannsikkerhet) og det ikke finnes tilfredsstillende alternativer, dette kan bl.a. gjelde spesielle gulvbelegg og kabler.

I forhold til regelverket i EØS-avtalen og WTOs regelverk anses regulering av MCCP i forbrukerprodukter begrunnet og berettiget ut fra stoffets særlig helse- og miljøfarlige egenskaper kombinert med den særlige risikoen stoffet utgjør for helse og miljø når det forekommer i forbrukerprodukter.

SFT har påvist at MCCP forekommer i mange forbrukerprodukter, spesielt myke plast- og gummiprodukter som for eksempel tapeter, elektriske ledninger og fritidsartikler som ryggsekker, bager og campingstoler. Mange av disse produktene produseres i lavkostland i Asia. Bruk av MCCP er billig og er enkel og til dels gammel teknologi. MCCP foreslås regulert fordi stoffet står på prioritetslisten, enkelte av forbindelsene har PBT-egenskaper og er funnet i miljøet og påvist i næringskjeden, samt i morsmelk. Det fins tilfredsstillende alternativer til MCCP som mykner og på enkelte områder som brannhemmer. Med stadig økende forbruk og import fra Asia bør utviklingen av forbruket følges opp.

SFT foreslår å opprettholde forslaget om å regulere MCCP i forbrukerprodukter med mer enn 0,1 vekt % MCCP i produktets homogene enkeltdele. Vi foreslår unntak for produkter der det er særskilt behov for flammehemming (brannsikkerhet) og det ikke finnes tilfredsstillende alternativer. Forslaget begrunnes med at noen av komponentene i den tekniske blandingen av MCCP har PBT-egenskaper og at de fins utbredt i norsk miljø. Rapportøren for EUs risikovurdering og enkelte medlemsland foreslår at føre var tiltak bør vurderes. Prosessen i EU kan ta tid pga overgangen til REACH. Ut fra en føre var vurdering er det derfor nødvendig å innføre nasjonal regulering i påvente av en fremtidig EU-regulering.

Muskforbindelser

Høringskommentarer

Vi har fått kommentarer til at EUs risikovurderinger har konkludert med at det er ingen risiko for helse eller miljø for muskketon. For muskxylen er konklusjonen at det ikke er noen risiko for helse, men behov for mer informasjon om miljø i forhold til mistenkte PBT-kriterier. Det er enighet om foreløpig å anse muskxylen for å oppfylle PBT-kriteriene. Norges forslag til regulering av muskketon anses som urimelig, det samme gjør forslaget om muskxylen i forhold til risiko for helse. Norge bør avvente mer data om risiko for miljø for muskxylen.

SFTs vurdering

Muskxylen og muskketon (begge er nitromuskforbindelser) har tradisjonelt blitt behandlet likt i forhold til prioritetslisten og norske vurderinger av behov for tiltak. På OSPARs "list of priority action" står imidlertid "musk xylene", men OSPARs bakgrunnsdokument omfatter også muskketon og to andre muskforbindelser. Både muskxylen og muskketon har vært risikovurdert i EU og stoffene er vurdert av EUs PBT gruppe.

Muskketon er vurdert å ikke oppfylle PBT kriteriene (potensielt P, men ikke B, T er borderline på miljø). Risikovurderingen konkluderer med at nåværende forbruk ikke medfører risiko.

SFT foreslår å trekke muskketon fra forslaget om forbud mot bruk i forbrukerprodukter da det er klarlagt at stoffet ikke er PBT, og nyere dokumentasjon i risikovurderingen konkluderer med at det ikke er risiko.

Muskxylen er meget giftig for vannlevende organismer, bioakkumulerer og er svært lite nedbrytbart. Muskxylen er klassifisert som kreftfremkallende i kategori 3 (Carc. cat. 3) med risikosetning R 40; "mulig fare for kreft " og som miljøskadelig med risikosetning R 50/53; "meget giftig for vannlevende organismer, kan forårsake uønskede langtidsvirkninger i vannmiljøet". Muskxylen er vurdert å oppfylle vPvB – kriteriene (svært persistent, svært bioakkumulerende stoff).

I følge EUs risikovurdering skjer eksponering for helse og miljø fra forbrukerprodukter ved utslipp fra produksjon og ved bruk av forbrukerprodukter som inneholder muskxylen. Forbrukere kan eksponeres for muskxylen både ved direkte eksponering fra forbrukerprodukter og ved indirekte eksponering via miljøet f.eks. gjennom mat. Muskxylen lagres i fettvev og utskilles i morsmelk, nivået i morsmelk er redusert det siste tiåret. Allerede i 2004 anbefalte OSPAR at tiltak for utfasing av muskxylen skulle vurderes.

SFT foreslår å opprettholde forslaget om å regulere muskxylen i forbrukerprodukter. Dette begrunnes med at stoffet oppfyller vPvB – kriteriene og er klassifisert som kreftfremkallende i kategori 3. Muskxylen står på OSPARs list for priority action og OSPAR ga i 2004 en klar anbefaling om å vurdere tiltak for å utfase produksjon og bruk.

Pentaklorfenol

Høringskommentarer
Ingen kommentarer

SFTs vurdering
SFT foreslår å opprettholde forslaget om å regulere pentaklorfenol i forbrukerprodukter.

PFOA

Høringskommentarer
Vi har fått flere kommentarer til at Norge bør avvente prosessen i EU og resultatene av Tysklands risikovurdering som blir ferdig i februar 2008. PFOA vil også bli behandlet under REACH. Tekstilindustrien har innsigelser til den spesifikke grensen for tekstiler. De mener at den foreslåtte grensen er satt til 5000 ganger strengere enn for forbrukerprodukter for øvrig og at det ikke er bevist at det er grunnlag for dette. Det er heller ikke dokumentert at det er mulig å fjerne så lave restverdier fra tekstilene og derfor

er det ikke mulig å konkludere med at det ikke er knyttet kostnader til dette. De mener eksponering av PFO (anionet av PFOA) fra forbrukerprodukter ikke er helseskadelig.

SFTs vurdering

EUs arbeid med risikovurdering av PFOA er ikke kommet så langt som høringskommentarene kan tyde på. Tyskland arbeider med et utkast til risikovurdering og det er usikkert når det vil foreligge. PFOA vil bli behandlet videre under REACH og det er derfor usikkert hvor lang tid den videre prosessen med regulering av PFOA i EU vil ta. EU har nylig klassifisert PFOA som kreftfremkallende og reproduksjonskadelig (Carc Cat 3; R 40, Repr Cat 2; R 61).

SFT har gjennomført en kartlegging ved hjelp av en litteraturstudie av PFOA i produkter i 2007 (PFOA in Norway, SFT, 2354/2007). Den viser forekomst av PFOA i en rekke produkter som impregnerte tepper, tekstiler, fritids- og reiseartikler, impregnert papir til matvarer (grease-proof) og impregneringsmidler, skismøring, maling og lakk. Hovedkonklusjonen i kartleggingen er at kildene til forekomst av PFOA er vanskelig å kartlegge. En mindre andel, ca. 14 kg, antas å komme fra produkter, vesentlig forbrukerprodukter, som hovedsakelig er importert til Norge. Hoveddelen av utslippene av PFOA, både fra direkte og indirekte kilder, antas å komme fra langtransport, anslagsvis opp mot 380 kg pr. år fram mot 2050. Forbruket av PFO behandlede produkter ser ut til å øke i Norge, og det kan derfor ikke forventes noen nedgang i utslippene via forbrukerprodukter. Kartleggingen viser at det i hovedsak er forbrukerprodukter som inneholder PFOA. For å unngå en økning av produkter med PFOA på markedet, mener vi det er viktig ha grenser for PFOA-innhold i produktene.

Vi har fått kommentarer til at grenseverdien for tekstiler er alt for streng og rammer lave restverdier av PFOA i tekstilene. Den opprinnelig foreslåtte grenseverdien 1 ug/m² for PFOA i tekstiler vil ramme flere tekstiler enn PFOS-forbudet. 10 av 11 tekstiler vi har analysert inneholder mer enn 1ug/m² PFOA. Vi er enig i at grenseverdien for tekstiler er vesentlig strengere enn den generelle grenseverdien. En grenseverdi for tekstiler som baserer seg på mengde pr. kvadratmeter vil slå ulikt ut for lette og tunge tekstiler. Grenseverdien for tekstiler og tepper bør derfor differensieres. På bakgrunn av opplysninger om gjennomsnittlig vekt for tekstiler og tepper foreslår vi å heve grenseverdien til 50 mikrogram pr kvadratmeter i tekstiler og andre belagte forbrukerprodukter, for tepper foreslår vi 500 mikrogram pr. kvadratmeter. Det vil være mulig for de beste produktene å komme under disse grenseverdiene, mens produktene med de største mengdene ikke lenger vil bli tillatt.

SFT foreslår på bakgrunn av ovennevnte å opprettholde forslaget om å regulere PFOA i forbrukerprodukter med en generell grenseverdi på 0,005 vekt %. Vi foreslår på bakgrunn av høringsuttalelsene og annen relevant informasjon å endre grenseverdien for tekstiler til 50 mikrogram pr kvadratmeter i tekstiler og andre belagte forbrukerprodukter samt til 500 mikrogram pr. kvadratmeter for tepper.

TBBPA

Høringskommentarer

Mange høringsuttalelser viser til at EUs risikovurdering av TBBPA konkluderer med at det ikke er risiko for helse eller forbruker og kontrollerbar risiko for miljø. EU-kommisjonen uttaler at forslaget er i strid med artikkel 4.1. i RoHS-direktivet hvis det omfatter elektronikk. Flere uttaler at den foreslåtte grenseverdien på 1 vekt % kan overholdes for kretskort men innholdet av ureagert/additiv TBBPA i plast kan være opp til 59 %. Videre må forskriften skille mellom additiv og reaktiv bruk. Canadiske myndigheter sier de trolig vil konkludere med at TBBPA er giftig og at de har indikasjoner på persistens.

SFTs vurdering

Det er riktig som flere av høringsuttalelsene påpeker at det ikke er påvist risiko for helse eller miljø av TBBPA. EUs foreløpige risikovurdering av TBBPA sier at det ikke er påvist risiko for helse av TBBPA. Stoffet er meget giftig for vannlevende organismer, lite nedbrytbart og kan forårsake uønskede langtidsvirkninger i vannmiljøet. I følge EUs risikovurdering oppfyller TBBPA kriteriet for å kunne defineres som veldig persistent (vP-kriteriet), men TBBPA er ikke en PBT eller vPvB forbindelse basert på dagens kunnskap. Stoffet antas ikke å oppkonsentreres i næringskjeden.

Under visse miljøbetingelser er det mulig at TBBPA kan brytes ned til bisfenol A. Dette stoffet er skadelig for vannlevende organismer fordi det har hormonforstyrrende effekter og bisfenol A har dessuten helseskadelige effekter. Risikovurderingen for bisfenol A er ikke ferdig i EU fordi man venter på resultatene av flere tester, noe som kan ta lang tid. EU-kommisjonen har derfor besluttet at risikovurderingen av TBBPA med hensyn på miljø ikke vil bli avsluttet før resultatene fra risikovurderingen av bisfenol A foreligger.

UK la fram et forslag til risikoreduksjonsstrategi (RRS) for TBBPA i oktober 2007. Utkastet til RRS ble vedtatt av EUs arbeidsgruppe og er klart for publisering. Uavhengig av endelige konklusjoner i risikovurderingen av TBBPA, er det enighet i EU om risikoreduserende tiltak for de scenarier der det er identifisert risiko. De aktuelle risikoreduserende tiltakene skal gjennomføres ved hjelp av IPPC-direktivet. Lokale utslipp av TBBPA skal der det er nødvendig, kontrolleres ved nasjonale regler for å sikre at det ikke blir noen risiko for miljøet. EU vurderer at det per i dag ikke er behov for risikoreduserende tiltak i forhold til helseeffekter av TBBPA.

I tillegg til arbeidet med forslag til forbud mot TBBPA i forbrukerprodukter har SFT på oppdrag fra MD vurdert et totalforbud mot TBBPA som beskrevet i brev fra SFT til MD datert 19.06.08.

I samsvar med konklusjonene i EUs risikovurdering og dagens kunnskaper om TBBPA foreslår SFT å avvente den videre prosessen i EU både når det gjelder risikovurderingen og forslaget om å inkludere TBBPA i RoHS-direktivet. Siden TBBPA under visse miljøbetingelser kan brytes ned til bisfenol A kan det også være behov for ny vurdering når endelig risikovurdering for TBBPA foreligger.

Tributyltin og trifenyltinn forbindelser (TBT og TFT)

Høringskommentarer

EU-kommisjonen har foreslått forbud mot visse organotinnforbindelser deriblant TBT og TFT i forbrukerprodukter. De ber Norge avvende prosessen i EU. Den foreslåtte grenseverdien på 0,001 vekt % er 10 ganger lavere enn tyske data for risiko i tekstiler som er i kontakt med kroppen og krever sofistikerte analysemetoder.

SFTs vurdering

Det foreligger ingen risikovurdering for TBT og TFT i EU. TBT og TFT er klassifisert som miljøskadelige og er meget giftige for vannlevende organismer. Stoffene er også veldig giftige for varmblodige dyr. I tillegg kan de forårsake uønskede langtidsvirkninger i vannmiljøet fordi de er lite nedbrytbare og hoper seg opp i organismer. Stoffene oppfyller derfor PBT-kriteriene (persistent, bioakkumulerende og toksisk). TBT og TFT er klassifisert som giftige for mennesker. TBT kan gi alvorlige helseskader ved lengre tids påvirkning.

EU-kommisjonen har lagt fram forslag til forbud mot visse organotinn-forbindelser deriblant TBT og TFT i produkter. Forslaget til direktiv inkluderer forbrukerproduktet i tillegg til andre produkter, men grenseverdien er høyere enn vårt forslag. EU foreslår 0,1 vekt % tinn mens vårt forslag er 0,001 vekt % TBT eller TFT. Vi kan ikke påvise at EUs forslag til høyere grenseverdi vil få negativ betydning for miljøet.

Forslaget har vært diskutert i EUs Limitation Working Group og vil bli behandlet på neste møte 2. juli. Siden TBT forbindelser allerede er regulert i EU, kan en ytterligere skjerping av regelverket skje via komitologi-prosedyre, dvs. i et eget møte eller ved skriftlig avstemning, antageligvis i løpet av høsten. Det er antydnet at en evt. EU regulering vil tre i kraft 1.6.09.

SFT foreslår å følge EUs forslag til regulering av TBT og TFT i produkter. EUs forslag til regulering omfatter flere produkter enn vårt forslag til regulering av forbrukerprodukter. Vi kan ikke dokumentere at vårt forslag til strengere grenseverdi vil gi bedre beskyttelse for miljøet.

Triklosan

Høringskommentarer

Triklosan vil bli behandlet under biociddirektivet for flere produkter og SFT blir bedt om å avvende denne prosessen. Flere viser til at triklosan ikke utgjør en risiko på matvareområdet og mener derfor at det ikke er grunnlag for forslaget for å beskytte sårbare forbrukere. Videre blir en del av vår informasjon i konsekvensvurderingen tilbakevist bl.a. mener de mengden i 2005 er mindre enn 1 tonn, de mener triklosan ikke oppfyller vB kriteriet, triklosan utvikler ikke antibiotikaresistens med henvisning til EUs

vitenskaps komité for forbrukere (SCCP) og at triklosan i tannpasta er nyttig for mange forbrukere.

SFTs vurdering

Biociddirektivet regulerer kun triklosan benyttet som biocid i kjemikalier eller i en produksjonsprosess innenfor EØS. Biociddirektivet slik det er i dag vil ikke omfatte ferdig produkter behandlet med triklosan importert fra land utenfor EU.

Biociddirektivet omfatter kun markedsføring og bruk av biocidprodukter i EØS. Det betyr at produkter som inneholder biocider (for eksempel som konserveringsmiddel), men som i seg selv ikke er biocidprodukter ikke direkte reguleres. Det betyr at slike produkter produsert utenfor EØS og importert til EØS ikke vil omfattes av evt. forbud/begrensninger under dette direktivet. Triklosan er notifisert og med i vurderingsprogrammet under biociddirektivet. Det er meldt inn i produktgruppene 1 (Biocidprodukter til hygiene for mennesker), 2 (Desinfeksjonsmidler til privat bruk og bruk i det offentlige helsevesen og andre biocidprodukter), 3 (Biocidprodukter til veterinærhygiene), 7 (Konserveringsmidler for film (for eksempel malingfilm)) og 9 (Konserveringsmidler for fibrer, lær, gummi og polymeriserte materialer).

Dersom søknad sendes inn vil evalueringen for disse produktgruppene begynne i 2007 og ventes ferdig for alle aktuelle produktgrupper i 2010-2012. Det er ikke mulig i dag å si noen om utfallet av denne evalueringen og om stoffet vil bli akseptert brukt som biocid innenfor noen av de aktuelle bruksområden under biociddirektivet. Dersom EU aksepterer stoffet brukt i biocidprodukter er det uklart hvordan det vil påvirke en norsk regulering.

Forslaget om å regulere triklosan i forbrukerprodukter berører i stor grad importerte ferdige produkter. Det er derfor viktig at en regulering også inkluderer disse produktene.

I høringsuttalelsene vises det til at det ikke er påvist risiko for helse. Henvisningen til EUs vitenskaps komité omfatter kun helseeffekter. Tannlegeforening har uttalt at de mener det er uheldig at tannpasta som inneholder triklosan selges til allmennheten. Forslaget til regulering av miljøgifter i forbrukerprodukter er hovedsakelig begrunnet ut fra behovet for å beskytte miljø og forbrukere via miljø.

Norske miljømyndigheter har tidligere fått gjennomslag i EU for at triklosan skal klassifiseres som et miljøskadelig stoff. Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM) konkluderte i sin risikovurdering av triklosan at bruken derfor også bør begrenses fra et økotoksikologisk standpunkt. Triklosan oppfyller toksisitets- og bioakkumuleringskriteriet. Siden det er påvist utbredt forekomst av triklosan i miljøet bl.a. i sedimenter, tyder det på at stoffet ikke er lett nedbrytbart. Disse dataene og muligheten for utvikling av antibiotikaresistens hos bakterier tilsier at triklosan bør reguleres.

Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM) har tidligere dokumentert at gjeldende regulering i EØS-regelverket for kosmetikk ikke er tilstrekkelig streng ut fra toksikologiske risikovurderinger. Norske helsemyndigheter har på denne bakgrunn også

vært pådrivere (blant annet gjennom deltagelse i arbeidsgrupper i EU) for videre utredningsarbeid i EU.

SFT hadde i 2007 et oppdrag om å vurdere avgifter for produkter som inneholder triklosan. SFT skrev der i sitt brev til Miljøverndepartementet at vi anbefaler regulering som det beste virkemidlet og hvis det ikke er mulig, bør man vurdere en avgift.

SFT foreslår derfor å opprettholde forslaget om å regulere triklosan i forbrukerprodukter.

Utvalgte tensider – DODMAC, DHTDMAC, DTDMAC

Høringskommentarer

Flere høringsinstanser har kommentert at EUs risikovurdering av DODMAC (DSDMAC) har konkludert med ingen risiko for helse og miljø. DODMAC er hovedkomponenten i DHTDMAC. Det stilles spørsmål om DTDMAC som ikke er risikovurdert, representer noen risiko for miljøet. Uten videre dokumentasjon er ikke det norske forslaget berettiget.

SFTs vurdering

DODMAC produseres ikke som isolert substans, men inngår som hovedkomponent (42%) i DHTDMAC og DTDMAC. Verken DODMAC eller DHTDMAC er lett nedbrytbart. DODMAC er klassifisert med Xi R41 og N R50/53. I IUCLID databasen betegnes alle de tre forbindelsene som synonymer.

Det er gjennomført risikovurdering i EU for DODMAC i 2002 med konklusjon (ii) på alle punkter. Det vil si at det ikke er noen risiko eller behov for flere undersøkelser, men dette begrunnes med lavt forbruk. Det presiseres at risikovurdering av DHTDMAC (brukt som tøyemykner) basert på forbrukstall i 1989/90 ga en risiko for miljøet (vannlevende organismer og sediment). Risikovurderingen konkluderer med at nåværende forbruk ikke medfører risiko. Det presiseres derfor at det må sikres at bruken av DHTDMAC ikke øker i fremtiden.

I vaskemiddelforordningen er DTDMAC nevnt spesielt som et prioritert stoff som bør begrenses. Overflateaktive stoffer i vaskemidler skal være fullstendig nedbrytbare, ellers er de forbudt. (Forordningen regulerer innhold av tensider i vaske- og rengjøringsmidler med rengjørende effekt, inkludert tøyemyknere. Tensider skal være fullt nedbrytbare. Det kan søkes om unntak, og det settes da bl.a. krav til risikovurderinger.)

Hovedmengden av de utvalgte tensidene fins i produkter som reguleres av vaskemiddelforordningen og det er kun en liten mengde produkter igjen på det norske markedet som kan inneholde de nevnte tensidene. Siden risikovurderingen også konkluderer med at det ikke er noen risiko eller behov for flere undersøkelser, forutsatt at forbruket holdes på et lavt nivå, vurderer vi det derfor slik at det nå ikke er behov for utvidet regulering av de utvalgte tensidene i forbrukerprodukter.

SFT foreslår på bakgrunn av ovenstående å trekke forslaget om forbud mot de tre nevnte tensider i forbrukerprodukter fordi risikovurderingen konkluderer med at det ikke er risiko basert på dagens forbruk.

SFTs vurdering av videre oppfølging av definisjoner, formålsbestemmelser, virkeområde, unntak, overgangstid med mer

Det har kommet en del generelle høringsuttalelser med kommentarer av ulik art. Noen av disse kommentarene til definisjoner, formålsbestemmelser, virkeområde, unntak, overgangstid er behandlet nedenfor. Mange stiller seg kritiske til forslaget og stiller spørsmål ved om Norge har anledning til å innføre nasjonalt forbud mot de foreslåtte stoffene. De viser til EØS avtalen og WTO regelverket og henviser spesielt til prinsippene om berettigelse (justification), forholdsmessighet (proporsjonalitet) og likebehandling (ikke diskriminering). I henhold til møte med Miljøverndepartementet 28.9.07 vurderes disse prinsipielle spørsmålene av departementet, og omfattes ikke av SFTs faglige vurderinger i dette dokumentet. Et sammendrag av de generelle høringsuttalelsene er gitt i vedlegg 2 og konsekvensvurderingene i vedlegg 4.

Formålsbestemmelser

Høringskommentarer

Det blir påpekt at formålsparagrafen i forslaget har en annen ordlyd enn i produktforskriften og vi har også fått kommentarer på bruk av begrepet "miljøgifter".

SFTs vurdering

I forslaget til forbud har vi brukt begrepet "begrense" istedenfor "forebygge" slik det står i PK-loven og vi har brukt ordet "miljøvirkninger" i stedet for "miljøforstyrrelser" slik det er i PK-loven. Vi foreslår å bruke samme begreper som i formålsparagrafen i PK-loven for å sikre en enhetlig begrepsbruk. *Vi foreslår derfor å endre disse begrepene i tråd med PK-loven.*

Vi også har fått uttalelser på at vi har brukt ordet "miljøgifter". Etter behandling av høringsuttalelsene er flere stoffer trukket fra forslaget. Alle stoffene som opprettholdes i forslaget oppfyller kriteriene for prioriterte stoffer og er derfor å anse som miljøgifter. *Vi foreslår derfor å opprettholde ordet miljøgifter i forskriften.*

Definisjon forbrukerprodukt

Høringskommentarer

Flere høringsinstanser har kommentert at definisjonen av forbrukerprodukt er uklar og at definisjonen av produkters homogene deler bør beskrives tydeligere.

SFTs vurdering

Definisjonen av forbrukerprodukt er i tråd med definisjonen i PK-loven. Vi mener det er viktig at disse to definisjonene er like for å sikre en enhetlig begrepsbruk og *foreslår derfor å opprettholde definisjonen av forbrukerprodukt.*

Vi har benyttet samme definisjon av produkters homogene deler som i RoHS-direktivet, men dette går ikke tydelig fram av forslaget. Dette bør derfor tydeliggjøres når reguleringen fastsettes.

Virkeområde/Unntak

Høringskommentarer

Forslaget nevner unntak for kull og malm og malmskonsentrater. Vi har mottatt uttalelser med spørsmål om hvorfor vi unntar kull og malm og malmskonsentrater spesifikt når dette ikke regnes som forbrukerprodukter.

SFTs vurdering

Foreslår at dette unntaket i siste ledd i § 4 tas ut av forslaget.

Overgangstid

Høringskommentarer

Vi har fått uttalelser der det påpekes behov for overgangstid.

SFTs vurdering

I høringsbrevet gikk det fram at vi tok sikte på at forbudet skulle tre i kraft fra 1.1.08. De innsendte kommentarene er gitt i lys av at dette. Vurderinger av behov for overgangstid bør gjøres på et senere tidspunkt når det er klart hvilke stoffer som vil bli regulert og når reguleringen eventuelt trer i kraft.

Føre-var-prinsippet

Høringskommentarer

Det har kommet inn mange kommentarer til begrunnelsen for bruk av føre-var-prinsippet.

Vi fått støtte av flere som mener forslaget er i tråd med EUs ”føre-var”-politikk, og at det er nødvendig når det gjelder spesifikke helse- og miljøfarlige kjemikalier som kan tenkes å utgjøre en særlig risiko for både mennesker og miljøet.

Andre høringsinstanser har kommentarer til at kriteriene for å bruke føre-var-prinsippet ikke er oppfylt, hovedsakelig fordi konsekvensvurderingene er mangelfulle og at det ikke

er gjennomført risikovurderinger for spesifikke produkter. De mener derfor at foreslåtte tiltak ikke er proporsjonale med effekten som søkes oppnådd. Derfor kan ikke føre-var-prinsippet benyttes. Det henvises bl.a. til Kelloggs-saken, og mener at SFT ikke følger kriteriene som ble trukket opp der. Enkelte viser til at Kommisjonen understreker at bruk av føre-var-prinsippet kun skal være midlertidig. Dette er det ikke tatt hensyn til i forslaget og bruk av føre-var-prinsippet er ikke berettiget.

Det påpekes videre at SFT ikke har vurdert forslaget opp mot EUs omfattende veileder for bruk av "føre-var"-prinsippet. Viser til at for de av stoffene som er ferdig risikovurdert i EU med den konklusjon at det ikke er behov for ytterligere informasjon eller risikoreduserende tiltak, så må usikkerheten sies å være neglisjerbar. Kan da heller ikke se at forutsetningen i SSØs retningslinjer er oppfylt (kriterie 1). For stoffer som er nær avslutning av risikovurdering bør SFT begrunne hvorfor det ikke er tid til å se an utviklingen og innhente mer informasjon (kriterie 4).

For flere av stoffene henvises det til en mer generell føre-var tilnærming. Det er generelt tillatt med tiltak begrunnet med en føre-var tilnærming under de relevante avtalene hvor særlig aktivitetsplikten på kort sikt mht. å innhente relevante vitenskapelige studier er sentral. Selv om en "føre-var tilnærming" ikke er regulert på samme måte i de andre avtalene, bør en ta høyde for en viss aktivitetsplikt når tiltaket skal begrunnes også under de andre avtalene.

SFTs vurdering

EU-kommisjonen har utarbeidet et dokument om bruk av føre-var-prinsippet "Communication from the Commission on the precautionary principle, COM (2000) 1 final". Der slår de fast at føre var prinsippet hovedsakelig gjelder fremtidige generasjoners helse og vurdering av potensiell risiko i et lengre tidsperspektiv.

Dokumentet slår også fast at det må tas hensyn til føre var prinsippet innenfor WTO avtaler som TBT avtalen (Technical Barriers to Trade). Det betyr at medlemslandene i WTO har en uavhengig rett til å avgjøre hvilke nasjonale beskyttelsesnivå for helse og miljø de anser som passende. Medlemslandene i WTO kan innføre tiltak som medfører høyere beskyttelse enn det internasjonale standarder og anbefalinger innebærer.

Stoffene som foreslås regulert i denne sammenheng er prioriterte miljøgifter og dermed blant de farligste vi kjenner til. Virkningen av denne typen stoffer er meget alvorlige ved at de er lite nedbrytbare, bioakkumulerende og/eller giftige, for eksempel reproduksjonsskadelige. Dette er forhold som gjør at effektene må betraktes som irreversible. Miljøgifter samler seg i naturen og i maten vi spiser. Miljøgifter er en alvorlig trussel mot kommende generasjoners helse, mot miljøet og den fremtidige mattryggheten. Mange av de foreslåtte stoffene har egenskaper som gjør at det er for sent å sette inn tiltak når skaden er oppstått. På bakgrunn av den dokumentasjon vi har om helse og miljøeffekter, forekomstdata i Norge og potensiell fare for risiko for langtidseffekter, mener vi det er grunnlag for å fastsette reguleringer som begrenser kildene og reduserer utslippene av de utvalgte miljøgiftene. Overvåkningsdata fra Norge, spesielt data fra nyere screeningstudier, viser i dag stor spredning av stoffene i miljøet.

Produkter er en viktig kilde til utslipp. Forbrukerprodukter er spesielt viktige fordi forbrukerne mangler nødvendig kunnskap om helse- og miljøproblemene knyttet til bruk og avfallsdisponering av disse stoffene. De har heller ikke nødvendig kunnskap og mulighet for å kunne beskytte seg mot utslippene. Hele befolkningen, inkludert sårbare grupper som barn, blir derfor utsatt for eksponering fra utslipp fra forbrukerproduktene, enten direkte eller indirekte via miljøet. Å redusere mengden helse- og miljøfarlige stoffer i produkter, er også et viktig grep for å redusere mengden farlig avfall som oppstår. Forbrukerprodukter er en viktig kilde til en ukontrollert spredning av miljøgifter i miljøet.

Når man skal begrense problemer knyttet til mange og svært ulike produkter er det enklere og mest effektivt å regulere så nært kilden som mulig og så tidlig som mulig i leverandørkjeden. Det er mye vanskeligere å sette inn tiltak som effektivt hindrer ukontrollert spredning av miljøgifter, på et senere tidspunkt når produktene er spredd ut på markedet. Vi mener derfor at forslaget om å regulere visse miljøgifter i forbrukerprodukter oppfyller de generelle prinsippene for risikohåndtering.

Helse og miljø effekter av stoffene som er foreslått regulert, vil først kunne vise seg om mange år. Det er derfor avgjørende å begrense risiko knyttet til bruk av produkter med slike miljøgifter. Særlig fordi overvåkningsdata viser at stoffene gjenfinnes i det norske miljøet. For å oppnå begrensning av risiko mener vi det er nødvendig å regulere forbrukerprodukter som inneholder mer enn de foreslåtte grenseverdiene for de utvalgte miljøgiftene. Produkter som inneholder mindre enn disse grenseverdiene kan lovlig omsettes. Vi har tatt hensyn til kommentarer fra høringsprosessen ved fastsettelse av grenseverdier ved at flere av de opprinnelig foreslåtte grenseverdiene er hevet til et realistisk nivå som er mulig å overholde, samtidig som ønsket beskyttelse oppnås. Videre ha vi unntatt flere bruksområder der det pr. i dag ikke finnes alternativer som er gode nok. Forslaget er derfor forholdsmessig (proporsjonalt) i forhold til de resultater vi ønsker å oppnå.

Forslaget behandler alle forbrukerprodukter likt. Det omfatter både importerte produkter og produkter produsert i Norge og er derfor ikke-diskriminerende.

Regulering av miljøgifter i forbrukerprodukter er bygget opp på tilsvarende måte som det er vanlig å regulere farlige stoffer og produkter i begrensingsdirektivet og den norske produktforskriften. Forslaget til regulering av miljøgifter i forbrukerprodukter er derfor i overensstemmelse med annet regelverk på produktområdet.