

## Konsekvensvurderinger av forslag til regulering av visse miljøgifter i forbrukerprodukter

---

### Reguleringens omfang

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. Det er derfor svært viktig å redusere utslippene av dem. Produkter er en viktig kilde til utslipp av farlige stoffer. Stoffene som foreslås regulert er prioriterte miljøgifter og dermed blant de farligste vi kjenner til. 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 utstyr 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.

Det foreslås derfor å regulere definerte miljøgifter i forbrukerprodukter når innholdet av stoff i produktets homogene enkeltdeler er høyere eller lik angitt grenseverdi. Reguleringen gjelder arsen, bisfenol A, bly, heksabromcyklododekan (HBCDD), kadmium, mellomkjedede klorparafiner, (MCCP), muskxylen, pentaklorfenol (PCP), PFOA og relaterte forbindelser og triklosan.

Forslaget til regulering av visse miljøgifter i forbrukerprodukter vil bli en del av produktforskriften som et nytt kapittel i denne. Grensedragningen mot annet regelverk vil derfor bli den samme som for produktforskriften forøvrig. Vi har likevel funnet det nødvendig å spesifikt unnta visse forbrukerprodukter fra kapitlets virkeområde av informasjonshensyn for de tilfeller hvor grensedragningen mot annet regelverk kan være noe uklar, samt for visse forbrukerprodukter som ikke er ment å skulle omfattes av reguleringen. SFT foreslår å unnta næringsmidler, matemballasje, gjødsel, tobakk og legemidler fra virkeområdet. Vi foreslår videre at transportmidler, fastmontert utstyr til transportmidler, dekk og lignende tilbehør til transportmidler unntas spesifikt fra forskriftens virkeområde fordi stoffene i disse produktene ikke er regulert i annet regelverk, samt at bruk av enkelte av stoffene som omfattes av reguleringen er nødvendig i denne type produkter ut fra sikkerhetsmessige hensyn. Reguleringen gjelder heller ikke stoffer og produkter som allerede er regulert gjennom harmonisert EØS-regelverk (implementert i produktforskriften), som bl.a. visse stoffer i elektriske og elektroniske produkter som er regulert gjennom ROHS. I tillegg vil flere produkter være unntatt fra regulering i de enkelte paragrafene.

For kosmetikk vil det i første omgang gjøres unntak fra reguleringen for noen stoffer som er regulert i kosmetikkforskriften, nærmere bestemt arsen, bly, kadmium, bisfenol A, muskxylen, pentaklorfenol og triklosan. Disse stoffene er i dag regulert i kosmetikkforskriften begrunnet ut i fra hensynet til helse. Miljøvernmyndighetene vil på et senere tidspunkt

vurdere om det er behov og mulighet for enda strengere regulering av disse stoffene i kosmetikk ut i fra hensynet til miljø.

Fordi det kan oppstå tvilstilfeller om et produkt omfattes av forslaget til regulering av visse miljøgifter i forbrukerprodukter, foreslås det inntatt i forslagets § 2 siste ledd at Statens forurensningstilsyn eller den Miljøverndepartementet bemyndiger i tvilstilfeller avgjør om forbrukerprodukter omfattes av kapitlets virkeområde.

For de fleste av disse stoffene forventer vi at kostnadene knyttet til forslaget vil være relativt begrenset. Dette omfatter bl.a. kadmium, muskxylen, triklosan og pentaklorfenol. Kombinasjonen av begrensede kostnader og alvorlige effekter av utslipp innebærer at vi på bakgrunn av den informasjon vi har tilgjengelig, forventer at nytten knyttet til foreslått regulering av disse stoffene i forbrukerprodukter vil være større enn kostnadene.

For de resterende stoffene, arsen, heksabromcyklododekan (HBCDD), mellomkjedede klorparafiner (MCCP), bisfenol A, bly og perfluoroktansyre (PFOA), vil forslaget kunne medføre kostnader, men vi forventer at disse ikke vil bli betydelige. Informasjon om utslippsmengder og spredning og mulig skadeeffekter er imidlertid usikker, og verdsettingsanslag på skadeeffekter mangler. Vi mener likevel på grunnlag av den dokumentasjon vi har, at nytten er større enn kostnadene.

For de stoffene som er foreslått regulert, er det laget enkle konsekvensvurderinger som er oppsummert i egne skjemaer, et for hvert stoff.

Som det framgår av konsekvensutredningen er virkningen av denne typen stoffer 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. Overvåkningsdata fra Norge, spesielt data fra nyere screeningstudier, viser stor spredning av stoffene i miljøet. Det å skaffe tilstrekkelig sikker viten om langtidseffektene av disse stoffene vil ta svært lang tid og sett på bakgrunn av de alvorlige konsekvensene anser vi ikke det som en aktuell løsning. En regulering bør derfor etter vår oppfatning gjennomføres så raskt som mulig på basis av foreliggende informasjon og for alle de foreslåtte stoffene.

### **Beskrivelse av helse- og miljørisiko**

De aktuelle stoffene er miljøgifter. Miljøgifter er stoffer som representerer en spesielt stort problem i forhold til helse- og miljø. Disse stoffene har en eller flere av følgende egenskaper:

- er lite nedbrytbare og hoper seg opp i levende organismer og har alvorlige langtidsvirkninger for helse, eller er svært giftige i miljøet
- er svært lite nedbrytbare og hoper seg svært lett opp i levende organismer
- gjenfinnes i næringskjeden i nivåer som gir grunn til bekymring eller
- gir tilsvarende grunn til bekymring, slik som hormonforstyrrende stoffer og tungmetaller.

Norske overvåkningsdata viser forekomst av de foreslåtte miljøgiftene i norsk miljø. Vi finner stor spredning og for noen stoffer til dels høye verdier av bl.a. bisfenol A, HBCDD, MCCP, PFOA og triklosan.

Miljøgifter i forbrukerprodukter blir spredd i svært mange forskjellige typer produkter. I motsetning til profesjonelle brukere, har forbrukerne ofte ikke tilstrekkelig kunnskap om

sikker bruk av produktene, tilgang til verneutstyr eller kunnskap om sikker disponering av avfallsprodukter. Dette innebærer eksponering for brukerne, enten direkte eller indirekte via miljøet, for eksempel på grunn av utslipp til miljøet gjennom produktets levetid, eller fordi restproduktene i stor grad havner i vanlig husholdningsavfall. Forbrukerprodukter dekker et stort spekter av produkter som for eksempel sko, klær, leker, koffert, ryggsekker, tapeter, gulvbelegg, byggeisolasjon, TV, PC, mobiltelefoner. Overvåkningsdata bekrefter at miljøgifter som havner på deponi, vil lekke ut gradvis. Fordi de er lite nedbrytbare og hopper seg opp i levende organismer kan det gå lang tid før skaden blir oppdaget. På dette tidspunkt vil det være umulig eller så vanskelig og så kostbart å avbøte eller reparere skaden at denne skaden må betraktes som irreversibel. Derfor er det nå viktig å sette spesielt fokus på forbrukerprodukter.

### **Gjeldende politikk**

Norge har vedtatt en målsetting om at miljøgifter med svært uheldige helse- og miljøegenskaper skal reduseres vesentlig på kort sikt og fjerne bruk og utslipp helt innen 2020, det såkalte generasjonsmålet, som beskrevet i St.meld. nr. 14 (2006-2007) ”Sammen for et giftfritt miljø – forutsetninger for en tryggere fremtid”. De foreslåtte miljøgiftene er alle stoffer som oppfyller kriteriene for dette generasjonsmålet. Som et første skritt på veien til å nå generasjonsmålet i 2020 er det tidligere fastsatt et mål om å stanse eller vesentlig redusere utslippene av prioriterte miljøgifter senest innen 2010. Liste over de prioriterte miljøgiftene omtales ofte som regjeringens prioritetsliste. SFT utarbeider årlig en rapport om nasjonale utslipp av prioriterte miljøgiftene. Produktenes bidrag til utslipp av miljøgifter har de senere år økt sammenlignet med de tradisjonelle utslippskildene som industri hvor utslippene har blitt redusert til dels betydelig de senere årene. En reduksjon i utslippene fra produkter er derfor avgjørende for å oppnå Norges målsettinger på området. Forbrukerprodukter utgjør en vesentlig del av disse produktene.

Det er viktig å beskytte forbrukere mot forbrukerprodukter som har direkte innvirkning på deres helse. Men det er også viktig å regulere produkter der forbrukerne er viktige bidragsyttere til påvirkning og spredning av prioriterte miljøgifter til miljøet. Forbrukerprodukter medfører en omfattende og lite kontrollerbar spredning og eksponering av mange prioriterte miljøgifter til miljøet ved bruk og som avfall. De fleste forbrukerprodukter ender i husholdningsavfallet som ikke er beregnet for å ta hånd om miljøgifter. Levetiden for elektroniske produkter er forholdsvis kort, og utskiftning og nyanskaffelser er stor. Det ventes fortsatt vekst i dette markedet. For noen produkter eksisterer det egne returordninger bl.a. for EE produkter. Selv med disse returordningene er det vanskelig å samle inn all småelektronikk som for eksempel mobiltelefoner, leker med innebygd elektronikk og sparepærer. Norge har et godt system for innsamling og behandling av EE-avfall, og i 2007 ble det samlet inn totalt ca. 148000 tonn. 54 % av dette er anslått å ha oppstått i husholdningene. Innsamlingsgraden av store produkter som for eksempel vaskemaskiner og TV er høy. Undersøkelser viser imidlertid (Norstat/SFT 2007 – 1000 respondenter) at innsamlingsgraden for småelektronikk som mobiltelefoner, elektroniske leker og andre produkter, fremdeles er lav. Omkring ca. 60 % av de som ble spurt svarte at de ikke leverte produkter som mobiltelefoner og elektroniske leker til returselskapene. Det betyr at store mengder småelektronikk som kasseres kommer på avveie, og man har ikke kontroll på miljøgiftene i disse produktene. Mange forbrukerprodukter ender altså opp som farlig avfall i dag. Ved å regulere disse produktene vil det være mulig å redusere mengden farlig avfall som oppstår fra forbrukerprodukter.

### **Virkemiddelvurdering**

Det er viktig med en betydelig reduksjon av utslippene raskt. Dette er et vidt spekter av svært forskjellige uønskede produkter med stor spredning som det er viktig å stoppe før de kommer ut på markedet. SFT mener derfor at en begrensning (regulering) av bruk av de angitte miljøgiftene i forbrukerprodukter vil være det beste virkemiddelet fordi det gir best styringseffektivitet. Bruk av økonomiske virkemidler vil være mindre relevant fordi man ønsker å redusere utslippene betydelig på kort sikt. Økonomiske virkemidler gir generelt dårligere styringseffektivitet enn reguleringer. Et avgiftssystem som skal omfatte så mange forskjellige stoffer i så mange forskjellige produkter, både som kjemikalier og som innhold i importerte fast bearbejdede produkter, vil være svært komplisert å utforme og ikke minst å håndheve. Videre må avgiften være svært høy for at den skal ha effekt.

### **Viktigheten av å være føre-var**

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.

EU kommisjonen skriver i dokumentet at det er grunnlag for å ta i bruk føre-var-prinsippet når dokumentasjonen er mangelfull (utilstrekkelig), usikker, ikke konkluderer og der det er indikasjoner på mulige skadelige effekter på mennesker eller miljø som ikke er i overensstemmelse med eksisterende beskyttelsesnivå. Relevante vitenskapelige data må evalueres. Det er ikke mulig i alle tilfellene å gjennomføre en fullstendig risikovurdering, men man skal bestrebe seg på å vurdere tilgjengelig vitenskapelig dokumentasjon. Selv om den vitenskapelige dokumentasjonen bare støttes av et mindretall innenfor det vitenskapelige miljøet skal man ta hensyn til deres synspunkter hvis de er troverdige.

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 også å redusere mengden farlig avfall som oppstår. Forbrukerprodukter er en viktig kilde til en ukontrollert spredning av miljøgifter i miljøet.

Når man vurderer å innføre tiltak på grunnlag av føre-var-prinsippet må dette settes opp mot risikoen knyttet til ikke å gjøre noe. Det kan alltid diskuteres hva som er mest relevante tiltak. 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 miljøeffekter 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 har 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.

Kost-nytte vurderinger for alle de foreslåtte miljøgiftene følger i dette dokumentet. Konsekvensvurderingene bygger på den dokumentasjon som det har vært mulig å skaffe for de ulike stoffene innenfor den angitte tidsfrist.

Vi er oppmerksom på at det er en stor grad av usikkerhet knyttet til flere sider av den foreslåtte reguleringen. Vi er imidlertid av den oppfatning at tiltaket ut fra føre-var-prinsippet bør gjennomføres selv om man ikke har fullt ut tilfredsstillende informasjon om de aktuelle stoffene og de kostnader reguleringen vil medføre for aktørene. I SSØs (Senter for statlig økonomistyring) veileder for behandling av usikkerhet i samfunnsøkonomiske analyser settes det opp 4 kriterier for når føre-var-prinsippet kan benyttes. Disse er:

1. Stor og ikke kvantifiserbar usikkerhet knyttet til fremtidige konsekvenser
2. Skadene kan bli dramatiske
3. Skadene vil være irreversible
4. Det er ikke tid til å se an utviklingen og innhente mer informasjon

For alle stoffene er usikkerheten stor og det er umulig å kvantifisere bl.a. helse- og miljøskaden med dagens kunnskap. Erfaring tilsier at det over tid ofte avdekkes svært uheldige virkninger av denne typen stoffer. Det er derfor god grunn til å tro at dette også vil være tilfelle med disse stoffene. Som det framgår av det foregående er virkningen av disse stoffene meget alvorlige ved at de er lite nedbrytbare og bioakkumulerende. Dette er forhold som gjør at de i praksis må betraktes som irreversible. Det å skaffe tilstrekkelig sikker viten om langtidseffektene av disse stoffene vil ta svært lang tid. Sett på bakgrunn av de dramatiske konsekvensene disse har anser vi ikke det som en aktuell løsning. De aktuelle stoffene oppfyller derfor etter vår oppfatning alle disse kriteriene og reguleringen bør derfor etter vår oppfatning gjennomføres så raskt som mulig på basis av foreliggende informasjon.

### **Grunnlaget for vurderingene**

Forslaget til regulering av utvalgte miljøgifter i forbrukerprodukter omfatter vurdering av mange stoffer med mange bruksområder. Det er svært komplisert å skaffe informasjon om innhold av stoffer i det meget betydelige antall produkter som er på markedet i Norge. Produktregisteret inneholder informasjon om kjemiske stoffer og produkter (stoffblandinger). Dette registeret inneholder imidlertid ikke informasjon om innhold av stoffer i faste- og bearbejdede produkter. I tillegg til dette er det svært komplisert å estimere utslippsmengder fra disse produktene, deres spredning i miljøet og å anslå hvilke helse- og miljøskader som vil oppstå som en følge av dette. Vi mangler verdsettingsanslag for disse skadene for de fleste av disse stoffene. Vi har i hovedsak basert vurderingene på det som finnes av eksisterende rapporter både når det gjelder bruksområder, forbruksmengder, forekomst i produkter (bl.a. egne analyser) forekomst i miljøet og konsekvenser. Under arbeidet med forslaget har vi hatt kontakt med ulike bransjeorganisasjoner, og vi har også vurdert og tatt hensyn til kommentarer som har kommet fram i høringsrunden.

I forhold til regelverket i EØS-avtalen og WTOs regelverk anses tiltaket begrunnet og berettiget ut fra de kjemiske stoffenes særlig helse- og miljøfarlige egenskaper kombinert med den særlige risikoen disse stoffene utgjør for helse og miljø når de forekommer i forbrukerprodukter.

Etter vår vurdering foreligger det heller ikke spesifikke rettslige reguleringer/totalharmoniseringskrav i EØS-kjemikalierregelverket som er til hinder for de foreslåtte reguleringene. Vi har vurdert regulering i forhold til EØS-avtalen for hvert enkelt stoff og foreslår unntak fra reguleringen der hvor vi mener det enkelte stoffets bruksområde er regulert gjennom totalharmonisert EØS-regelverk.

### **Kostnadsanslagene**

Vurderingene av konsekvensene knyttet til den foreslåtte reguleringen er svært overordnede og i hovedsak en beskrivelse av bruksområder, helse- og miljøegenskaper og mulige alternativer. Når det gjelder kostnadene for industrien knyttet til den foreslåtte reguleringen vet vi at det på de fleste av bruksområdene finnes alternative produkter på markedet som oppfyller de foreslåtte kravene. Vi kjenner ikke alle disse alternativene i detalj og sitter ikke med kostnadsanslag for disse. I de tilfellene der vi vet det finnes kommersielt tilgjengelige alternativer har vi svært grovt forutsatt at en begrensning ikke vil medføre kostnader av betydning.

Den foreslåtte reguleringen er ikke et totalforbud, men er basert på grenseverdier for innhold av det enkelte stoff i homogene deler i produktene. Dette innebærer at man tillater at produktene kan inneholde mindre mengder av de aktuelle stoffene. Hvor store mengder som er tillatt varierer fra stoff til stoff. Denne tillem্পningen er gjort for å forenkle implementeringen og dermed redusere kostnadene for industrien. For mange bruksområder har vi foreslått at det gis unntak. Dette skyldes i hovedsak at noen bruksområder allerede er strengt regulert bl.a. i henhold til EØS-avtalen, mangel på tilfredsstillende alternativer, liten helse- og miljøeffekt av å inkludere bruksområdet eller at en regulering for dette bruksområdet må forventes å medføre betydelige kostnader.

Under høringsprosessen og notifikasjonen i EU og WTO har det kommet inn mange kommentarer spesielt til grenseverdier og behov for unntak. Ved fastsettelse av grenseverdier er det i stor grad tatt hensyn til disse kommentarene. Flere av grenseverdiene i forslaget til regulering er i hht. Eksisterende internasjonale standarder som store internasjonale virksomheter setter til sine underleverandører. Vi vet derfor at de beste kan levere deler og produkter i hht disse kravene. Videre har vi også forelått unntak der det ikke finnes tilfredsstillende alternativer. Disse unntakene bygger i stor grad på høringsuttalelser.

Ved utforming av forslaget er det derfor lagt vekt på å redusere kostnadene så mye som mulig uten at det i for stor grad går ut over forslagets miljøeffektivitet. Vi mener forslaget balanserer dette forholdet slik at det er teknisk mulig å oppfylle kravene samtidig som de mest betenkelige produktene med hensyn til helse- og miljøkonsekvenser ikke lenger blir lovlige å omsette. Vi er derfor av den oppfatning at nytten av tiltaket kan forventes å bli større enn kostnadene.

### **Videre arbeid – innhenting av ytterligere informasjon**

Under arbeidet med utformingen av forslag til regulering har vi hatt utstrakt kontakt med bransjen og arrangert tre åpne bransjemøter for å sjekke ut vårt forslag med dem. Ytterligere bruksområder har kommet fram under høringsprosessen. Til sammen gir dette oss en omfattende oversikt over de viktigste og de fleste bruksområdene for alle stoffene. Vi kan allikevel ikke se helt bort ifra at det kan finnes spesielle bruksområder vi ikke har kjennskap til. Dette kan skyldes at heller ikke importørene har kunnskap om at deres produkter inneholder de aktuelle stoffene.

Konsekvensvurderingen bygger på dokumentasjonen om helse og miljøfarlige egenskaper og potensiell risiko ved stoffene som var tilgjengelig på det aktuelle tidspunktet. Beslutningene om regulering er tatt på grunnlag av dette. Hvis det skulle fremkomme ny og vesentlig informasjon om risiko, alternativer, kostnader eller annen vesentlig informasjon om enkelt stoffer som er omfattet av forskriften eller er utelatt på grunnlag av høringsuttalelser, vil stoffene bli tatt opp til ny vurdering.

## Vurdering av konsekvenser knyttet til regulering av miljøgifter i forbrukerprodukter.

### Arsen og arsenforbindelser

#### 1) Stoff eller stoffgruppe

Arsen og arsenforbindelser

#### 2) Kjente bruksområder

Metallisk arsen:

- Messing
- Ammunisjon

Kjemiske arsenforbindelser:

- Glassvarer (vindusglass, krystallglass, blyglass)
- Glassperler til veimerkemaling (ikke forbrukerprodukt)
- Plast/PVC-produkter (bl.a. hageartikler, reise-/fritidsartikler, bygningsmaterialer og tapeter)
- Blyakkumulatorer
- Fugemasse
- Tekstiler
- Mineralgjødsel
- Bunnstoff
- Kosmetikk
- Tidligere i bekjempningsmidler, inkludert treimpregnering
- Elektriske og elektroniske produkter (EE-produkter) (bl.a. kretskort, halvledere, LED-lys)
- Tobakk

Tidligere forekom arsen i blyhagl, bekjempningsmidler og treimpregnering. Bruken av blyhagl er nå forbudt i Norge. Arsen forekommer i elektriske og elektroniske produkter, og kan også forekomme i andre importerte produkter, spesielt produkter basert på gjenvunnet materiale som glass og plast. Opptrer også som forurensning i andre produkter, særlig blyholdige.

Registrerte mengder i Norge (2005) (pil opp/ned: Utviklingen i forbruk fra 2004) (ref. SFT- rapport TA 2296/2007 - Miljøgifter i produkter - data for 2005).

- Treimpregnering 2,9t ↓ (ikke inkl. import)
- Messing 29t ↓
- Blyakkumulatorer 12t ↓
- Ammunisjon 2,3t ↓
- Glassvarer 0 (ikke inkl. import)
- Vegmerkemaling 0,9t
- Bekjempningsmidler 0
- Mineralgjødsel 0,79 t ↑

Listen inneholder også bruksområder/produkter som kun er til yrkesmessig bruk, og disse vil ikke omfattes av regulering av arsen og arsenforbindelser i forbrukerprodukter.

Mengde arsenforbindelser i EE-produkter er ikke registrert. Arsen og arsenforbindelser benyttes i komponenter i de fleste EE-produkter, bl.a. som substrat i halvledere og som flammehemmer. Forbrukerelektronikk er et mangfoldig og stort marked i Norge, med omsetning på ca. 31 milliarder kr. i 2007, dvs. mange millioner enheter pr. år. Bare i 2007 ble det for eksempel solgt 2,3 millioner nye mobiltelefoner i Norge.

Mengde arsen i produkter omsatt i 2005 (ref. [www.miljostatus.no](http://www.miljostatus.no), SFT-rapport TA 2296/2007 - Miljøgifter i produkter - data for 2005): ca. 48 tonn. Informasjon er hentet fra Produktregisteret, tollstatistikk, og fra produsenter og importører. Mengde arsen i EE-produkter er ikke med i disse tallene, og er således heller ikke med i potensielt utslipp fra slike produkter.

#### 3) Beskrivelse av helse- og miljørisiko

Arsen og arsenforbindelser.: Ikke nedbrytbare og kan være akutt og kronisk giftige for mange organismer, selv i små konsentrasjoner. De er meget giftige for vannlevende organismer, og kan forårsake uønskede langtidsvirkninger i vannmiljøet. Noen forbindelser er kreftfremkallende. Dette stoffet tilfredsstiller alle

kriteriene for bruk av føre-var-prinsippet som nevnt i innledningen.

Arsen er påvist i luft, reinsdyr, sedimenter og grunnforurensning. Utslippene av arsen er beregnet til 29 tonn i 2005, og er redusert med ca. 18 % fra 1995 og fram til i dag. Av dette er utslipp fra stående masse CCA-impregneret trevirke beregnet til 22 tonn. Utslipp fra andre produkter, inkludert utslipp fra kommunale avløp er beregnet til 4,5 tonn. Mengde arsen i EE-produkter er ikke registrert, og utslipp fra denne produktgruppen er ikke med i disse tallene. I tillegg kommer utslipp fra forurenset grunn som er beregnet til 6 t, samt utslipp fra industri og transport. Utslipp fra stående masse og forurenset grunn vil ikke bli påvirket av en regulering av bruk av arsen i produkter.

#### 4) Yrkesmessig bruk

- Mineralgjødning
- Treimpregnering med CCA
- Glassperler til veimerkemaling

Bruksområder som kun er til yrkesmessig bruk, vil ikke bli ytterligere behandlet i denne oversikten.

#### 5) Forbrukerprodukter hvor arsen allerede er regulert i dag eller hvor det foregår vurderinger/prosesser internasjonalt

*Her nevnes kun regelverk som omhandler produkter innenfor forslaget virkeområde.*

- Kosmetikk: Kosmetikkforskriften, vedlegg IIA: Forbudt. Spormengder tillatt: I kosmetikk 5mg/kg. I tannpasta 0,5 mg/kg (fastsatt av Sosial- og helsedepartementet, nå Helse- og omsorgsdepartementet).
- Bunnstoff og trebeskyttelse: Produktforskriften § 2-7 og § 3-6 regulerer arsen og arsenforbindelser i bunnstoff og til trebeskyttelse (fastsatt av Miljøverndepartementet).

#### Pågående prosesser/vurderinger internasjonalt:

ROHS 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 arsen trioksid, 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.

#### 6) Alternativer

Ved å skifte ut blyholdige materialer (eks. bly i plast og glass) vil også arsen forsvinne fordi det forekommer som forurensning i disse materialene.

I Europa benyttes en produksjonsmetode for glass hvor arsen ikke kan benyttes av tekniske grunner (floatglass). I Kina benyttes en produksjonsmetode hvor arsen er med i prosessen (maskinglass). Det finnes kommersielt tilgjengelige alternativer uten arsen og bly.

Arsen benyttes i halvlederproduksjon, og pr. i dag fins det ikke alternativer som har tilsvarende gode og nødvendige egenskaper, spesielt når det gjelder bruk av integrerte kretser som bl.a. mikroprosessorer og minnebrikker.

Store elektronikkprodusenter benytter standarder for leveranser til sine produkter hvor det er satt grenseverdier for innhold av ulike kjemiske stoffer. Det er også gitt unntak for bruk av stoffene til visse bruksområder hvor det pr. i dag ikke fins tilfredsstillende alternativer. Det stilles da krav om at innhold av stoffene skal dokumenteres.

#### 7) Forslag til ytterligere regulering

Det foreslås å regulere forbrukerprodukter med innhold av arsen og arsenforbindelser på følgende måte:

*Det er forbudt å produsere, importere, eksportere og omsette forbrukerprodukter som inneholder arsen eller arsenforbindelser, når innholdet av stoffet i produktets homogene enkeltdele er høyere eller lik 0,01 vektprosent.*

*Forbudet i første ledd gjelder ikke:*

- tobakk,
- blyakkumulatorer,
- messing,

- *krystallglass,*
- *blyglass,*
- *bunnstoff og trebeskyttelsesmiddel som reguleres i produktforskriftens § 2-7,*
- *arsenbehandlet trevirke som reguleres i produktforskriftens § 3-6,*
- *EE-produkter som reguleres i tredje og fjerde ledd.*
- *stål som reguleres i femte ledd,*
- *aluminium som reguleres i femte ledd,*
- *kobberlegeringer som reguleres i femte ledd*

*Det er forbudt å produsere, importere, eksportere og omsette EE-produkter som inneholder arsen eller arsenforbindelser, når innholdet av stoffet i produktets homogene enkeltdeler er høyere eller lik 0,1 vektprosent. Forbudet i tredje ledd gjelder ikke halvledere og kobberfolie for trykte kretskort som inneholder arsen.*

*Det er forbudt å produsere, importere, eksportere og omsette stål, aluminium og kobberlegeringer som inneholder mer arsen eller arsenforbindelser enn det som er nedenfor.*

- *stål med innhold høyere enn 0,35 vektprosent arsen i produktets homogene enkeltdeler,*
- *aluminium med innhold høyere enn vektprosent 0,4 arsen i produktets homogene enkeltdeler,*
- *kobberlegeringer med innhold høyere enn 4 vektprosent arsen i produktets homogene enkeltdeler*

De reglene som allerede finnes for arsen og arsenforbindelser i produktforskriften beholdes slik de er. Eksisterende forbud mot arsen i bunnstoff og trevirke setter ingen grenseverdi for innhold av arsen og det er ikke ønskelig med en oppmykning av eksisterende forbud.

Arsen og arsenforbindelser i kosmetikk er regulert i eget regelverk som er begrunnet utelukkende ut i fra hensynet til helse. Det vil i første omgang gjøres unntak i regulering av miljøgifter i forbrukerprodukter med innhold av arsen som er regulert i kosmetikkregelverket. Miljøvernmyndighetene vil, på et senere tidspunkt, vurdere om det er behov og mulighet for enda strengere regulering av arsen i kosmetiske produkter ut i fra hensynet til miljø.

I forhold til regelverket i EØS-avtalen og WTOs regelverk anses regulering av arsen 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. Etter vår vurdering står helse- og miljømålene som søkes oppnådd, i forhold til kostnadene og ulempene reguleringen medfører for aktørene, og andre virkemidler anses ikke hensiktsmessige.

Etter vår vurdering foreligger ikke spesifikke rettslige reguleringer/totalharmoniseringskrav i EØS-kjemikalierregelverket for arsen som er til hinder for den foreslåtte reguleringen.

Arsen og arsenforbindelser foreslås ytterligere regulert fordi arsen står på prioritetslisten, og det er allerede regulert for bruk som biocid som f.eks. begroingsmiddel og trebeskyttelse. Arsen er funnet i miljøet. En utvidet regulering vil medføre redusert forekomst i miljøet, samt redusert risiko for helseskader.

### **8) Samfunnsøkonomisk vurdering**

Eksempler på kjente bruksområder for arsen som vil bli omfattet av reguleringen er plast/PVC-produkter, bl.a. hageartikler, reise-/fritidsartikler, bygningsmaterialer, vindusglass og tapeter, fugemasse og tekstiler, produkter av stål, aluminium og kobberlegeringer, samt EE-produkter. Listen er ikke uttømmende, alle bruksområder innen virkeområdet som ikke faller inn under unntakene vil omfattes av reguleringen. Eksisterende regler som er nevnt under punkt 5 foreslås opprettholdt slik de er og vil ikke endres gjennom denne reguleringen.

SFTs kartlegginger og beregninger viser at utslippene av arsen er vesentlig redusert de senere årene, og utgjør i dag ca. 1 tonn fra produkter. I dette tallet er ikke utslipp fra elektriske og elektroniske produkter medregnet.

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 enormt antall produkter. Derfor er den totale mengden betydelig. 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 har mottatt flere standarder for EE-produkter fra japanske høringsinstanser (bl.a. TDK Green Procurement

Standard Document (ver.4, August 1, 2007)). Disse standardene er både internasjonalt aksepterte standarder som inneholder krav til begrenset innhold av helse- og miljøfarlige stoffer i komponenter til EE-produkter (inkludert arsenforbindelser), som store internasjonale virksomheter i dag setter til sine underleverandører. Mange produsenter av EE-produkter er kjent med disse standardene og det finnes derfor produkter som oppfyller kravene, selv om ikke nødvendigvis alle produsenter er i stand til å oppfylle dem. Grenseverdiene i forslaget til regulering er i hht. krav i disse standardene. Vi vet derfor at EE-produkter med deler kan leveres i hht disse kravene. Det bør derfor også være mulig å skaffe dokumentasjon om at produktene oppfyller de gitte standardene.

Videre har vi også forelått unntak der det ikke finnes tilfredsstillende alternativer. Disse unntakene bygger i stor grad på unntak i standarder og fra høringsuttalelser.

Forslaget til regulering av arsen vil bidra til å redusere utslippene betydelig. Innhold av arsen i produktene skyldes i mange tilfeller produktenes innhold av bly, og en regulering av bly vil dermed også redusere produktenes innhold av arsen. Der hvor det ikke er mulig erstatte arsen og arsenforbindelser, mener vi det er det mulig å begrense innholdet av disse forbindelsene.

En bred regulering av bruk av arsen i forbrukerprodukter vil være det beste virkemidlet fordi man ønsker å redusere utslippene betydelig på kort sikt jf nasjonale mål. Samlet sett så vurderer vi at tiltaket ikke vil medføre betydelige samfunnsøkonomiske kostnader. På grunnlag av den dokumentasjon vi har, forventer vi at nytten vil være større enn kostnadene.

## Vurdering av konsekvenser knyttet til regulering av miljøgifter i forbrukerprodukter.

### Bisfenol A

#### 1) Stoff eller stoffgruppe

Bisfenol A, cas.nr. 80-05-7

#### 2) Kjente bruksområder

- Polykarbonatplast (i matvare- og annen emballasje, elektroniske apparater, medisinsk utstyr, transportmidler, CD plater, drivhusvegger, bygningsglass, returflasker, tåteflasker, vernehjelmer)
- Tannfyllingsmaterialer
- PVC (som herder, katalysator, bindemidler, stabilisator til for eksempel gulvbelegg, bygningsplast, hageslange, tåteflaske, leker, reiseartikler)
- Epoksyresinproduksjon (mange forskjellige epoksyresiner bl.a. fugefrie gulv, EE-produkter, belegg på bokser og papir, bygningskonstruksjoner, pulverlakk)
- Maling, lakk, lim, (bindemidler, herder)
- Termisk papir
- Polyol til produksjon av polyuretan
- Produksjon av tetrabrombisfenol-A (TBBPA, flammehemmende middel) (kan brytes ned til bisfenol A under visse miljøforhold)
- Annet, bl.a. bremsevæske og bildekk

Listen inneholder også bruksområder/produkter som kun er til yrkesmessig bruk og disse vil ikke omfattes av regulering av Bisfenol A i forbrukerprodukter.

#### *Mengde benyttet av stoffet*

2003 max. 71,5 tonn. Deklarert til produktregisteret (PR)

Pr. 6.3.06 (deklareringspliktige i PR). Fordelt på produkttyper:

- Bindemidler til maling, lim etc.: 3,7 tonn
- Fugefrie gulv (eks. epoksygulv): 1,4 tonn
- Andre herdere, hydrauliske væsker: 11,3 tonn
- Herdere til maling, lakk m.m.: 9,4 tonn
- Andre stabilisatorer: 1,4 tonn
- Annet: 18,2 tonn.

Totalt mengde netto (dvs. produsert + importert, - eksport): max. 46,6 tonn. Det reelle innholdet i produkter som omsettes i Norge er vesentlig større. I tillegg til det som er registrert i PR kommer mange ulike faste produkter, spesielt polykarbonat og annen plast (PVC) og malte produkter som inneholder bisfenol A. Hvis en forutsetter at bruksmønster for bisfenol A i Norge er omtrent det samme som i EU, og at Norges befolkning utgjør ca. 1,2 % av EUs befolkning, vil norsk omsetning være i størrelsesorden 8200 tonn/år.

SFTs analyser viser et spenn i produkter fra 2800 mg/kg til 2 mg/kg, der ca halvparten er under 10 mg/kg.

#### *Antall aktører i Norge/store eller små*

- Mange aktører, spesielt importører. Antageligvis begrenset antall produsenter.

#### *Norsk produksjon/import/eksport*

- Ikke lenger i norskprodusert PVC, men inngår i bl.a. norskprodusert maling. Finnes i mange importerte produkter.

#### 3) Beskrivelse av helse- og miljørisiko

Bisfenol A brytes forholdsvis lett ned i vann, bioakkumulerer lite (LogKow 3,4, BCF 67), og 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 (østrogen effekt). Bisfenol A er skadelig for vannlevende organismer, og er foreslått klassifisert med R52 (skadelig for vannlevende organismer) i EU i 30. ATP, pga hormonforstyrrende effekter. Nye studier er utført ang. effekter ved svært lave doser på fisk, og studier på snegl er på gang. Stoffet står på OSPAR "list of substances of possible concern", men ikke på "list for priority action".

EU-risikovurdering for stoffet foreligger og status er som følger:

Risikovurderingen ble publisert i 2003 med flere konklusjon i); det vil si at det var behov for videre testing

og/eller mer informasjon på flere punkter både på helse og miljø. En konklusjon i) innebærer en revisjon av risikovurderingen så snart informasjonen som kreves foreligger. Informasjonskravet gjaldt blant annet ytterligere testing på snegl og en studie av reproduksjonsskadelige effekter (developmental effects) for helse.

**En revidert risikovurdering på miljø** (Final environmental addendum, draft for final written comment of September 2007) vil nå bli slutført under eksisterende programmet og videreført under REACH.

Rapporten viser at produksjon og forbruk i EU av bisfenol A har økt betydelig, fra 690 000 tonn/år i årene 1996-1999 til 1 149 870 tonn/år 2005/2006.

Rapporten dokumenterer at Bisfenol A har hormonforstyrrende effekter på fisk (bl.a. effekter på eggklekking, vitellogenin produksjon). Det er fortsatt også en konklusjon i) i forhold til mulige effekter på snegl ved lavere konsentrasjoner (RAR draft of September 2007; page 153) enn den som nå anvendes i risikokarakteriseringen. Risikovurderingen vil derfor bli revidert under REACH når de endelige resultatene av testing initiert av UKs myndigheter foreligger.

Overvåkningsdata viser stor spredning i miljøet i Norge (ref. SFT-rapport TA 2006/2004, Fjeld et al.: Kartlegging av utvalgte nye organiske miljøgifter - bromerte flammehemmere, klorerte parafiner, bisfenol A og triclosan).

Bisfenol A er påvist i slam og sedimenter (bunnslam) fra Mjøsa, Drammenselva, indre Drammensfjord og i sedimenter langs norskekysten. Bisfenol A er også påvist i fisk i de samme områdene. Bisfenol A er funnet i flere typer ferskvannsfisk, høyeste konsentrasjon ble funnet i ørret i elva Vormå. Relativt høye nivåer ble også funnet i Mjøsa og indre Drammensfjord (ref. SFT-rapport TA 2006/2004). Det foreligger svært lite data for fisk for EU. Det er noen nyere målinger fra Nederland (Vethaak et al 2002), verdiene for fisk er her lavere enn de norske verdiene. 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 kalkulert (RAR draft of September 2007). 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.

I en nylig publisert studie ble Bisfenol A påvist i sedimenter fra Barentshavet (ref. SFT-rapport TA-2400/2008, Bakke et al., Kartlegging av utvalgte organiske miljøgifter fra Barentshavet 2007). I andre studier er det i nærheten av enkelte store befolkningskonsentrasjoner langs kysten påvist noe forhøyede nivåer i marine sedimenter. Det ble også funnet bisfenol A i blåskjell og torskelever langs kysten. Generelt ble det funnet lave nivåer i marine områder, både i sedimenter og i biologiske prøver. Den bromerte flammehemmeren TBBPA er også en mulig kilde for bisfenol A i miljøet.

SFT mener at dataene er omfattende for Norge (dekker bl.a. Mjøsa, Vormå, Øyeren, indre Drammensfjord) og at "worst case" verdiene fra målingene på fisk også bør brukes i risikokarakteriseringen for det regionale scenariet i tillegg til de kalkulerte. Dette vil også få konsekvenser for risikovurderingen for mennesker eksponert via miljøet (Man Via Environment). Folk som bor i og spiser mye fisk fra områder med høyere konsentrasjoner kan utsettes for en høyere belastning enn den generelle befolkningen. Det er for eksempel dokumentert at folk i Mjøsområdet som spiser mye fisk fra Mjøsa, har høyere konsentrasjoner av miljøgifter enn den generelle befolkningen (bisfenol A ble imidlertid ikke målt i dette studiet) (Thomsen et al. Mol. Nutr. Food Res. 2008, 52, 000 – 000; "Consumption of fish from a contaminated lake strongly affects the concentrations of polybrominated diphenyl ethers and hexabromocyclododecane in serum"). For å beskytte alle befolkningsgrupper bør "worst case" verdiene for fisk (14 µg/kg våt vekt) derfor brukes i beregningene av eksponering av mennesker via miljøet i det regionale scenariet. Når "worst case" verdien på 14 µg/kg våt vekt er benyttet i det regionale scenariet blir den regionale eksponeringen  $2,9 \times 10^{-5}$  mg/kg kroppsvekt/dag sammenlignet med regional eksponering i EU RAR draft fra September 2007 på  $9,3 \times 10^{-6}$  (tabell 1).

**Tabell 1.**

Bisphenol-A regional eksponering fra miljøet med data fra EU RAR 2007 og fiskedata fra Mjøsa, Vormå, Øyeren og Drammensfjorden

	Konsentrasjon i drikkevann (mg/l)	Konsentrasjon i våt fisk (mg/kg)	Konsentrasjon i plante røtter (mg/kg)	Konsentrasjon i plante blader (mg/kg)	Konsentrasjon i melk (mg/kg våt vekt)	Konsentrasjon i kjøtt (mg/kg våt vekt)	Konsentrasjon i luft(mg/m <sup>3</sup> )	Totalt daglig inntak (mg/kg dag)
Regional, EU RAR 2007	3,4x10 <sup>-5</sup>	<b>2,3x10<sup>-3</sup></b>	4,9x10 <sup>-4</sup>	1,1x10 <sup>-4</sup>	1,9x10 <sup>-9</sup>	5,8x10 <sup>-7</sup>	1,6x10 <sup>-10</sup>	<b>9,3x10<sup>-6</sup></b>
Regional, fiskedata fra Mjøsa, Vormå, Øyeren og Drammensfjorden	3,4x10 <sup>-5</sup>	<b>1,4x10<sup>-2</sup></b>	4,9x10 <sup>-4</sup>	1,1x10 <sup>-4</sup>	1,9x10 <sup>-9</sup>	5,8x10 <sup>-7</sup>	1,6x10 <sup>-10</sup>	<b>2,9 x10<sup>-5</sup></b>

Det påpekes også i UK risikovurderingen at samtidig eksponering for flere hormonforstyrrende (østrogene) stoffer kan gi additive effekter (RAR draft of September 2007, page 116), men dette fanges ikke opp av den nåværende stoff for stoff tilnærmingen. Dette er klart en mangel ved dagens risikovurderinger.

En revidert risikovurdering på *helse* (updated risk assessment, draft of November 2007) ble diskutert på TC NES IV i desember. Resultatene fra en studie av reproduksjonsskadelige effekter er inkludert og rapportøren konkluderte at den tidligere valgte NOAEL 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 lavdoseeffektene fortsatt ikke kan sees bort fra. Man er bekymret for at nevrotoksiske effekter (effekter på læring og hukommelse hos avkom) ikke i tilstrekkelig grad er undersøkt i det studiet som er valgt av rapportøren som "the gold-standard, definitive study of the reproductive toxicity of BPA", (som også er det studiet EFSA har lagt til grunn i sin siste vurdering). 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 av november 2007 konkluderer at det fortsatt er bekymring knyttet til mulige nevrotoksiske effekter av bisfenol A og at ytterligere tester bør utføres (NTP Final expert panel report 26 November 2007 for bisphenol A "concludes "some concern" and "critical data need" for developmental neurotoxicity".) Dette støtter vurderingen til N, S og DK om at det fortsatt er usikkerhet om hvorvidt risikovurderingen tar tilstrekkelig høyde for mulige lavdoseeffekter.

Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM) har på oppdrag fra Mattilsynet vurdert lavdose studiene hvor det er påvist en mulig effekt i forsøksdyr på utvikling av nervesystemet hos nyfødte (effekter på læring og hukommelse). 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 mulige effekter på utvikling av nervesystemet hos nyfødte (OECD Test Guideline 426), i stedet for å endre NOAEL verdien på 5,0 mg/kg kroppsvekt/dag som EFSA benytter nå for å sette ADI (Acceptable Daily Intake). Ulempen ved å utføre et nytt studie er at det vil ta minst 2-3 år før resultatene er klare. Når NOAEL verdien på 5,0 mg/kg kroppsvekt/dag sammenlignes med barns eksponering for Bisfenol A fra forbruker produkter, mat og miljø (0,013 mg/kg kroppsvekt /dag) blir sikkerhetsfaktoren 380. På grunn av usikkerheten knyttet til mulige effekter på utvikling av nervesystemet hos nyfødte ved eksponering for Bisfenol A, mener SFT at denne sikkerhetsfaktoren er for lav.

SFT har utført en undersøkelse av innholdet av fritt (residual) bisfenol A fra plast hvor bisfenol A inngår i polymeren. Fritt, ikke reagert bisfenol A vil være tilgjengelig for utlekking fra plasten. Undersøkelsen viste at,

selv om mange produkter inneholder lave mengder fritt bisfenol A, ble det identifisert enkelte produkter med til dels svært høye mengder fritt bisfenol A. SFT sendte rapporten fra produkt-undersøkelsen til rapportøren, og fokuserte spesielt på barnevotter som hadde forhøyede nivåer av fritt bisfenol A og ba om at tilleggseksponeringen for barn som bruker slike votter og kan putte dem i munnen (tilsvarende slik det er gjort for leketøy og barneprodukter i forhold til eksponering for ftalater) skulle tas med. Den daglige eksponeringen for bisfenol A fra barnevotter er beregnet til å være 0,0033 mg/kg kroppsvekt/dag. I denne beregningen er verdien på 98,2 mg bisfenol A/kg votter benyttet (data fra Molab A/S. Miljøgifter i utvalgte produkter, rapport, KR-030803, 18. Mai 2006). Videre er det antatt at votter brukes 100 dager (vinter sesong), mengde votter som puttes i munnen er 50 gram og barnet veier 15 kg. Rapportøren avviste imidlertid å ta med barnevotter som et av eksponeringsscenariene i risikovurderingen. Begrunnelsen var at antallet prøver var for lite til å være representativt for det norske markedet, og at det uansett ikke var representativt for EU. Undersøkelsen viste i tillegg at tre produkter (en bag og to tettemidler) hadde svært høye nivåer fritt bisfenol A. Ureagert fritt tilgjengelig bisfenol A vil kunne lekke ut til omgivelsene når produktene er i bruk eller når de havner som avfall. Produkttypene og nivåene av fritt bisfenol A som ble identifisert i den norske undersøkelsen ble ikke inkludert i EUs risikovurdering.

I tabell 2 nedenfor er den totale regionale eksponeringen for bisfenol A beregnet som inkluderer eksponering fra votter og den totale forbruker eksponering fra EU RAR draft 2007.

**Tabell 2**

**Total eksponering for bisfenol A:**

<b>Eksponeringsscenarier</b>	<b>mg/kg kroppsvekt/dag</b>
Regional, fiskedata fra Mjøsa, Vormå, Øyeren og Drammensfjorden	0,000029
Forbruker eksponering (barn) fra EU RAR 2007	0,01
Barns eksponering fra votter	0,0033
<b>Total</b>	<b>0,013</b>

I risikokarakteriseringen i tabell 3 er den laveste LOAEL verdien benyttet fra studiene hvor nevrotoksiske effekter er påvist (effekter på læring og hukommelse hos avkom). Beregningen viser at når LOAEL verdien på 0,1 mg/kg kroppsvekt/dag benyttes og eksponering for bisfenol A fra votter inkluderes i den totale regionale eksponeringen blir sikkerhetsfaktoren på 8, som er langt under den anbefalte grensen som er på 100.

**Tabell 3**

Risikovurdering av total eksponering for bisfenol A minus eksponering på arbeidsplassen

<b>Eksponering</b>	<b>mg/kg kroppsvekt/dag</b>	<b>LOAEL*</b>	<b>MOS</b>
Total regional eksponering fra tabell 2	0,013	0,1	8

\*LOAEL basert på nevrotoksiske effekter (effekter på hukommelse og læring hos avkom) ref. foreslått fotnote i EU RAR fra Danmark.

Forslaget til regulering setter en grense for fritt tilgjengelig (altså restmonomer) på 0,005 vektprosent. Forslaget innebærer ikke et forbud mot forbrukerprodukter som inneholder bisfenol A, men setter kun en grense for innholdet av restmonomer siden ureagert bisfenol A i plast vil være tilgjengelig for utlekking til miljøet eller eksponering av forbrukere som bruker produktene.

Bisfenol A kan frigis til miljøet fra produksjonsprosessen, og ved bruk av stoffet i produksjon av en rekke plastråstoffer - dvs. epoxyresiner, polykarbonater, PVC og fenolplastresiner. Viktigste eksponeringskilde er termisk papir og PVC industri. Stoffet har vist endokrine effekter både i fisk og i snegl. Hovedkilde til terrestrisk eksponering er spredning av slam fra kloakkrensingsanlegg. Det er behov for risikoreduksjonstiltak mht. miljøet for flere bruksområder. Mht. forbrukere er det ingen direkte eksponering, men polykarbonater og epoksyresiner som inneholder bisfenol A inngår i mange forbrukerprodukter. En norsk undersøkelse viser store variasjoner av fritt tilgjengelig bisfenol A i ulike produkter på markedet, varierende fra 10mg/kg fri mengde monomer til ca. 2500 mg/kg. Potensiell forbruker eksponering kan skje hvis restmonomerer blir tilgjengelige eller hvis polymeren skades eller brytes ned, for eksempel i epoksyresinbasert maling, trefyllere og lim. Utslipp til miljøet fra produkter gjennom deres levetid eller som avfall, kan forårsake indirekte eksponering av mennesker. Størrelsen på utslipp i Norge av Bisfenol A fra produkter er ikke kjent.

**4) Yrkesmessig bruk**

- Polykarbonatplast i medisinsk elektronisk utstyr
- Produksjon av tetrabrombisfenol-A
- Polyol til produksjon av polyuretan

Bruksområder som kun er til yrkesmessig bruk, vil ikke bli ytterligere behandlet i denne oversikten.

#### **5). Forbrukerprodukter hvor bisfenol A er regulert i dag eller hvor det foregår vurderinger/prosesser internasjonalt**

*Her nevnes kun regelverk som omhandler produkter innenfor forslagetets virkeområde.*

- Kosmetikk: Kosmetikkforskriften, vedlegg IIB: Forbudt (fastsatt av Sosial- og helsedepartementet, nå Helse- og omsorgsdepartementet)

#### **Pågående prosesser/vurderinger internasjonalt:**

Kanadiske myndigheter har 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. De utelukker ikke en mulig fare for effekter på utvikling av nervesystemet og på atferd hos fostre, nyfødte og små barn som eksponeres daglig for bisfenol A fra tåteflasker og matemballasje.

EFSA (European Food Safety Authority) har også annonsert at de vil revurdere sin vurdering av bisfenol A basert på risikovurderingene utført av Canada og USA. Dette vil kunne føre til en endring av EFSA's fastsettelse av ADI (Acceptable Daily Intake) for bisfenol A.

ROHS 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 bisfenol A, 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.

#### **6) Alternativer**

Vi vet at det bl.a. finnes kommersielt tilgjengelige PVC-produkter uten bisfenol A.

Reguleringen som foreslås er en begrensning av mengde fritt bisfenol A (restmonomer bisfenol A) i produktene. I følge Plastic Europe vil mengde restmonomer variere i de ulike polymermaterialene avhengig av kilde for polymeren.

## 7) Forslag til ytterligere regulering

Det foreslås å regulere forbrukerprodukter med innhold av bisfenol A på følgende måte:

*Det er forbudt å produsere, importere, eksportere og omsette forbrukerprodukter som inneholder fritt tilgjengelig bisfenol A (cas.nr. 80-05-7), når innholdet av stoffet i produktets homogene enkeltdele er høyere eller lik 0,005 vektprosent.*

*Forbudet gjelder ikke:*

- fugefrie guly,
- bremsevæske,
- termisk papir,
- tannfyllingsmaterialer

Det er ingen regulering i dag av bisfenol A i produktforskriften. I matemballasjeforskriften er bisfenol A regulert med grense for migrasjon i materialer som kommer i kontakt med matvarer. De fleste produkter i denne kategori klarer disse grensene med god margin.

Bisfenol A i kosmetikk er regulert i eget regelverk som er begrunnet utelukkende ut i fra hensynet til helse. Det vil i første omgang gjøres unntak i regulering av miljøgifter i forbrukerprodukter med innhold av bisfenol A som er regulert i kosmetikkregelverket. Miljøvernmyndighetene vil på et senere tidspunkt vurdere om det er behov og mulighet for enda strengere regulering av arsen i kosmetiske produkter ut i fra hensynet til miljø.

SFT mener at forslaget er berettiget og at reguleringen slik den er utformet tilfredsstillende kravet om proporsjonalitet. Produksjon og forbruk av bisfenol A i EU er svært høyt og har økt betydelig de siste ti årene. Det er identifisert produkter på det norske markedet som inneholder til dels svært høye nivåer fritt tilgjengelig bisfenol A. Fritt, ikke-reagert bisfenol A vil være tilgjengelig for utlekking til miljø og eksponering av forbrukere. Slike produkter med høyt innhold av fritt bisfenol A som ble avdekket i den norske undersøkelsen (for eksempel barnevotter) er ikke inkludert i EU-risikovurderingen. Det er videre fortsatt usikkerhet om de nedre terskelverdiene for effekter på miljøet og etter vår vurdering også for effekter på helse med hensyn til nevrotoksiske effekter. Stoffet er klassifisert som reproduksjonsskadelig og det er usikkert når tilfredsstillende datagrunnlag for nevrotoksiske effekter vil foreligge, 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. Data viser også at bisfenol A er utbredt i norsk miljø og finnes blant annet i fisk i relativt høye nivåer, noe som også er en kilde til eksponering av mennesker. Når terskelverdiene for nevrotoksiske effekter benyttes og eksponering for bisfenol A fra votter inkluderes i den totale regionale eksponeringen blir sikkerhetsfaktoren på 20, noe som er langt under den anbefalte grensen som er på 100. Bisfenol A er et hormonforstyrrende stoff. Samtidig eksponering for flere hormonforstyrrende stoffer kan gi additive effekter, noe som heller ikke fanges opp av dagens risikovurderinger. Stoffet oppfylder kriteriene for generasjonsmålet (basert på hormonforstyrrende/reproduksjonsskadelige effekter og at det gjenfinnes i miljøet og biota i Norge). Dette stoffet tilfredsstillende alle kriteriene for bruk av føre-var-prinsippet som nevnt i innledningen.

I forhold til regelverket i EØS-avtalen og WTOs regelverk anses regulering av Bisfenol A 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. Etter vår vurdering står helse- og miljømålene som søkes oppnådd i forhold til ulempene reguleringen medfører for aktørene, og andre virkemidler anses ikke hensiktsmessige.

Etter vår vurdering foreligger ikke spesifikke rettslige reguleringer/totalharmoniseringskrav i EØS-kjemikalierereguleringen for bisfenol A som er til hinder for den foreslåtte reguleringen.

## 8) Samfunnsøkonomisk vurdering

Eksempler på kjente bruksområder som vil bli omfattet av reguleringen er polykarbonatplast, epoksyresinprodukter, maling, lakk, lim og PVC. Listen er ikke uttømmende og alle bruksområder innen virkeområdet som ikke faller inn under unntakene, vil omfattes av reguleringen. Noen ytterligere produkter foreslås unntatt fra reguleringen på kort sikt enten fordi det ikke finnes alternativer eller fordi disse alternativene vil være svært kostbare.

En bred regulering av bruk av bisfenol A i forbrukerprodukter vil være det beste virkemidlet fordi man ønsker å redusere utslippene betydelig på kort sikt. Forslaget vil bidra til å redusere helse- og miljøfare knyttet til den delen av bisfenol A som er lettest tilgjengelig i produktene. Kostnadene ved denne reguleringen er dermed redusert i forhold til å forby totalinnhold av bisfenol A i produktene. Samlet sett så vurderer vi at tiltaket ikke vil medføre betydelige samfunnsøkonomiske kostnader. På grunnlag av den dokumentasjon vi har, forventer vi at nytten vil være større enn kostnadene.

## Vurdering av konsekvenser knyttet til regulering av miljøgifter i forbrukerprodukter.

### Bly og blyforbindelser

#### 1) Stoff eller stoffgruppe

Bly og blyforbindelser

#### 2) Kjente bruksområder

*Metallisk bly:*

- Blyakkumulatorer/-batterier
- Byggematerialer (takbelegg etc.)
- Seilbåtkjøler og annen ballastbruk i båt
- Blybelter til dykking
- Kabelkapper
- Legeringer (inkl. loddelegeringer)
- Fiskeredskaper (til næringsvirksomhet og fritidsvirksomhet)
- Ammunisjon
- Lodd (avbalansering bildekk, gardinlodd, m.m)
- Bly brukt som skjerming mot stråling
- Elektrisk utstyr, lyskilder, loddetinn
- Smykker, nagler på klær
- Annet, bl.a. blyglassvinduer

*Kjemiske blyforbindelser:*

- Glass (billedrør, lyskilder, krystallglass)
- Stabilisator (spesielt i importerte PVC-plastprodukter som bl.a. bygningsartikler som profiler til dører og vinduer, tapet, gulvbelegg, takrenner, rør, kontakter, kabler, leker, reiseartikler, plastbokser, fritidsartikler, tekstiler)
- Pigmenter (i maling og lakk)
- Pigmenter (i plast)
- Glasurer/omalje
- Lim/bindemidler
- Blåsesand
- Smøremidler
- Laboratoriekjemikalier (fellingskjemikalier, prosesshjelpemidler, akseleratorer)
- Trykkfarger
- Emballasje
- Annet (flybensin, bildekk, bremsebelegg)

Listen inneholder også bruksområder/produkter som kun er til yrkesmessig bruk, og disse vil ikke omfattes av regulering av bly i forbrukerprodukter.

Registrerte mengder i Norge 2005 (pil opp/ned: Utviklingen i forbruk fra 2004). (ref. SFT- rapport TA 2296/2007 - Miljøgifter i produkter - data for 2005)

*Metallisk bly:*

- Metalliske produkter (verksted og bygg) 6544t↑
- Fiskeredskap 232t ↓
- Andre met. produkter 226t

*Kjemiske blyforbindelser:*

- Maling, lakk, lign. 8t ↓
- Stabilisator i PVC 16t ↓
- Glasurer 4,8 ↑
- Annet (lim, bindemidler, fellingskjemikalier, prosesshjelpemidler, trykkfarger, akseleratorer, smøremidler) 24t ↑

*Norsk produksjon/import/eksport:*

Bruk av bly som stabilisator i PVC-plast er redusert i norsk produksjon. Bly kan forekomme i importerte

produkter, spesielt produkter av PVC-plast og produkter av resirkulert plast. Vi har ikke oversikt over mengde importerte produkter som kan inneholde bly.

### 3) Beskrivelse av helse- og miljørisiko

Bly bioakkumulerer og er ikke nedbrytbart. Bly er giftig i lave konsentrasjoner, har både akutte og kroniske helse- og miljøeffekter. Bly er akutt giftig for mennesker og kronisk blyforgiftning kan ha nevrotoksiske og immunologiske virkninger. Kan gi skader på det bloddannende system. Bly er reproduksjonsskadelig, kan gi hjerneskader, fosterskader, skader på forplantningsevnen og bloddannelsen hos mennesker. Barn er mer utsatt enn voksne. Bly og blyforbindelser akkumulerer i skjelett og bløtvev. Det er meget giftig for vannlevende organismer, og kan forårsake uønskede langtidsvirkninger i vannmiljøet. Bly er påvist i humusskikt, sedimenter i innsjø og fjorder, jordsmonn, dyrearter.

Dette stoffet tilfredsstillere alle kriteriene for bruk av føre-var-prinsippet som nevnt i innledningen.

Samlet nasjonalt utslipp av bly i 2005 ble beregnet til 240 tonn. Utslipp fra forurenset grunn på ca. 10 tonn er ikke medregnet. Utslippene av bly i 2005 domineres av utslipp fra produkter og utgjør ca. 88 % av totale utslipp i Norge (ca. 212 tonn). I tillegg kommer utslipp av bly til kommunale avløp og kloakkslam som er beregnet til 3,6 tonn i 2005. Utslipp fra produkter skyldes vesentlig bruk av ammunisjon som hovedsakelig blir brukt av Forsvaret.

Vi har imidlertid begrenset informasjon om innhold av bly i importerte produkter. Analyser utført av SFT i 2005 og 2006 viser funn av bly i ulike importerte plastprodukter (bl.a. plastbelagte tekstiler, fritidsartikler, leker). Utslipp fra disse produktene er således ikke med i de beregnede utslippstall nevnt ovenfor. Økt import av produkter, spesielt PVC-produkter fra land uten regulering på området, 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.

Metallisk bly utgjør et mindre forurensningsproblem enn blyforbindelser. Dette skyldes at for de fleste bruksområdene for metallisk bly vil utslippene knyttet til bruk være minimale. Dersom produktene får en tilfredsstillende avfallsbehandling vil de ikke utgjøre noe vesentlig problem. Den bruken av metallisk bly som vil utgjøre et problem, er knyttet til produkter som er vanskelige å samle inn etter bruk. Dette vil typisk gjelde fiskeredskaper, gardinlodd og ammunisjon.

### 4) Yrkesmessig bruk

- Bly i produkter som kan komme i kontakt med mat (matvareemballasje)
- Røntgenbeskyttelse
- Blåsesand
- Smøremidler
- Laboratoriekjemikalier
- Trykkfarger
- Bly i komponenter i kjøretøy
- Maling
- Gjødning

Bruksområder som kun er til yrkesmessig bruk, vil ikke bli ytterligere behandlet i denne oversikten

### 5) Forbrukerprodukter hvor bly allerede er regulert i dag eller hvor det foregår vurderinger/prosesser internasjonalt

*Her nevnes kun regelverk som omhandler produkter innenfor forslaget virkeområde*

- Kosmetikk: Kosmetikkforskriften, vedlegg IIA: Forbudt. Spormengder tillatt: I kosmetikk 20mg/kg. I tannpasta 1 mg/kg (fastsatt av Sosial- og helsedepartementet, nå Helse- og omsorgsdepartementet)
- Elektriske og elektroniske produkter: Grense på 0,1 %. Unntak for lysstoffrør og div. legeringer, overvåkings- og kontrollinstrumenter (for eksempel GPS-utstyr). RoHS-direktivet/produktforskriften § 3-18, vedlegg V (fastsatt av Miljøverndepartementet).
- Maling: Forbud mot blykarbonater og blyulfater. Unntak kan gis for restaurering. Dir. 89/677/EØF art 17 og 18. Produktforskriften § 7-1 (enkeltvedtak). (Fastsatt av Miljøverndepartementet).
- Emballasje: Summen av bly, kadmium, kvikksølv og seksverdig krom skal ikke overstige 100mg/kg. Unntak for emballasje utelukkende produsert av blykrystallglass. Dir. 94/62/EF art 11/produktforskriften § 3-11 (fastsatt av Miljøverndepartementet).
- Batterier: Forbud mot innmonterte batterier med over 0,4 % bly (med unntak i vedlegg II til kap. 3 i produktforskriften). Dir 91/157/EØF, dir 93/86/EØF og dir 98/101/EF. Produktforskriften § 3-14 b jf 3-13 d (fastsatt av Miljøverndepartementet). Nytt batteridirektiv Dir. 2006/66/EF er nylig fastsatt.

- Bensin: Forbud mot blymengder over 0,005 g/l. Dir 98/70 og dir 03/17. Produktforskriften § 3-16, vedlegg IV (fastsatt av Miljøverndepartementet). Grensen er satt fordi noe bly forekommer naturlig i råolje. Bly tilsettes ikke i bensin i Norge eller EU.
- Blyhagl: Forbud mot blyhagl. Produktforskriften § 2-5 (fastsatt av Miljøverndepartementet)

#### **Pågående prosesser/vurderinger internasjonalt:**

Vi kjenner ikke til at det foregår noen prosesser eller vurderinger vedrørende restriksjoner under nåværende regelverk for dette stoffet internasjonalt. Det arbeides med en frivillig risikovurdering.

#### **6) Alternativer**

Danmark har egen forskrift som regulerer bruk av bly og blyforbindelser for utvalgte bruksområder. Dette medfører at vi vet at det finnes tilfredsstillende alternativer for flere bruksområder som omfattes av dette forslaget, bl.a. byggematerialer, maling, fiskeredskaper til privat bruk.

Følgende alternativer er tilgjengelig:

- Byggematerialer: Aluminium og gummipolymer ([www.catsub.dk](http://www.catsub.dk))
- Loddetråd: Blyfri loddetråd ([www.catsub.dk](http://www.catsub.dk))
- Stabilisator i PVC: Stabilisator basert på kalsium sink
- Maling: Alternativ til blyholdige malinger fins ([www.catsub.dk](http://www.catsub.dk))
- Fiskeredskap: andre metaller som for eksempel stål, jern

Det fins kommersielt alternative produkter uten bly, som oppfyller de nødvendige tekniske krav til produktet også for de fleste andre bruksområdene.

#### **7) Forslag til ytterligere regulering**

Det foreslås å regulere forbrukerprodukter med bly og blyforbindelser på følgende måte:

*Det er forbudt å produsere, importere, eksportere og omsette forbrukerprodukter som inneholder kjemiske blyforbindelser, når innholdet av stoffet i produktets homogene enkeltdeler er høyere eller lik 0,01 vektprosent.*

*Forbudet gjelder ikke:*

- tobakk,
- ammunisjon, bortsett fra blyhagl som reguleres i produktforskriftens § 2-5,
- blymønje til restaurering av historiske gjenstander,
- drivstoff til fly,
- maling som reguleres i produktforskriftens § 2-5,
- korrosjonsbeskyttelsesmaling med under 250 ppm bly,
- antibegroingsmaling med under 1250 ppm bly,
- krystall- og blyglass,
- produkter som er produsert av resirkulert glass som reguleres i tredje ledd
- glasurer og emaljer på produkter som må antas å ikke komme i kontakt med næringsmidler,
- emballasje, batterier samt elektriske og elektroniske produkter og utstyr som reguleres i produktforskriftens §§ 3-11, 3-13 til 3-14 og 3-17 til 3-19.

*Det er forbudt å produsere, importere, eksportere og omsette produkter som er produsert av resirkulert glass som inneholder kjemiske blyforbindelser, når innholdet av stoffet i produktets homogene enkeltdeler er høyere eller lik 0,05 vektprosent.*

*Det er forbudt å produsere, importere, eksportere og omsette følgende forbrukerprodukter som inneholder metallisk bly, når innholdet av stoffet i produktets homogene enkeltdeler er høyere eller lik 0,01 vektprosent:*

- produkter til hobbyformål,
- telys og andre lys,
- gardinveker,
- produkter til dekorative formål, herunder smykker,
- produkter til takdekking og inndekking av bygninger,
- fiskeredskaper til fritidsbruk.

De reglene som allerede finnes for bly og blyforbindelser i produktforskriften foreslås beholdt slik de er. Noen forbud/reguleringer setter ingen grenseverdi for innhold av bly, og noen reguleringer er harmonisert med EØS-regelverk. Det er ikke ønskelig med oppmykning av eksisterende forbud.

Bly og blyforbindelser i kosmetikk er regulert i eget regelverk som er begrunnet utelukkende ut i fra hensynet til helse. Det foreslås i første omgang å gjøre unntak i regulering av miljøgifter i forbrukerprodukter for

produkter med innhold av bly som er regulert i kosmetikkregelverket. Miljøvernmyndighetene vil på et senere tidspunkt vurdere om det er behov og mulighet for enda strengere regulering av bly i kosmetiske produkter ut i fra hensynet til miljø.

I forhold til regelverket i EØS-avtalen og WTOs regelverk anses regulering av bly 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. Etter vår vurdering står helse- og miljømålene som søkes oppnådd i forhold til ulempene reguleringen medfører for aktørene, og andre virkemidler anses ikke hensiktsmessige.

Etter vår vurdering foreligger ikke spesifikke rettslige reguleringer/totalharmoniseringskrav i EØS-kjemikalierregelverket for bly som er til hinder for den foreslåtte reguleringen.

Bly og blyforbindelser foreslås ytterligere regulert fordi bly står på prioritetslisten. Bly er funnet i miljøet. Bly er i dag forbudt i maling (blykarbonater og blyulfater), samt i hagl. En utvidet regulering vil redusere forekomst i miljøet, samt redusert risiko for helseskader.

Danmark har allerede et forbud mot bly og blyforbindelser. Det foreliggende forslaget er i tråd med forbudet i Danmark.

For de fleste bruksområder finnes kommersielt tilgjengelige alternative produkter på markedet.

#### **8) Samfunnsøkonomisk vurdering**

Eksempler på kjente bruksområder for bly som vil bli regulert er byggematerialer, stabilisatorer i PVC, pigmenter i plast, maling og lakk, fiskeredskap, bruk som lodd, lim og bindemidler. Listen er ikke utfyllende, også bruksområder som ikke er kjent vil omfattes av reguleringen. Eksisterende regler som er nevnt under punkt 5 foreslås opprettholdes slik de er og vil ikke endres gjennom denne reguleringen.

Den foreslåtte reguleringen vil redusere gjenstående mengde utslipp av bly fra produkter med ca. halvparten. Det vil medføre redusert utslipp til vann, og redusere fremtidige kostnader knyttet til avfallsbehandling. Samtidig må det forventes noe økte kostnader ved overgang til alternativer, spesielt andre stabilisatorer i PVC.

En bred regulering av bruk av bly i forbrukerprodukter vil være det beste virkemidlet fordi man ønsker å redusere utslippene betydelig på kort sikt jf nasjonale mål. Samlet sett så vurderer vi at tiltaket ikke vil medføre betydelige samfunnsøkonomiske kostnader. På grunnlag av den dokumentasjon vi har, forventer vi at nytten vil være større enn kostnadene.

## Vurdering av konsekvenser knyttet til regulering av miljøgifter i forbrukerprodukter.

### Heksabromcyclododekan (HBCDD)

#### 1) Stoff eller stoffgruppe

Heksabromcyclododekan (HBCDD)

#### 2) Kjente bruksområder

HBCDD benyttes i bl.a. følgende produktgrupper

- EE-produkter
- Transportmidler
- Byggevarer (cellegummi, isolasjonsmaterialer - EPS/XPS, lim/lakk/fugemidler, våtromspaneler, spesialprodukter)
- Tekstiler
- Granulat (kun til yrkesmessig bruk – eksport)

Listen kan også inneholde bruksområder/produkter som kun er til yrkesmessig bruk og disse vil ikke omfattes av regulering av HBCDD i forbrukerprodukter.

Av de totalt ca. 70 ulike bromerte flammehemmere utgjør de 3 stoffene dekabromdifenyleter (dekaBDE), heksabromcyclododekan (HBCDD) og tetrabrombisfenol-A (TBBPA) den største andelen. Samlet forbruk av bromerte flammehemmere i Norge er anslått å være 270-300 tonn i 2003. Forbruket har økt med opp i størrelsesorden 5 ganger i perioden 1995 – 2003.

Dette fordeler seg på 210-220 tonn i EE-produkter, hvorav kun mindre mengder antas å være HBCDD. I EE-produkter brukes HBCDD hovedsakelig i produksjon av kabinetter. I transportmidler er det registrert 30-50 tonn bromerte flammehemmere. Ca. 10-17 tonn av dette antas å være HBCDD. Ca. 30 tonn bromerte flammehemmere er registrert i byggematerialer. I 2005 var det registrert ca. 4 tonn HBCDD brukt i isolasjonsmaterialer (til bygging av hus og veier etc.). Det anslås at forbruket av HBCDD i isolasjonsmaterialer ikke har forandret seg vesentlig siden 2005. Cellegummi på det norske markedet inneholder ca. 15 tonn bromerte flammehemmere, og det antas at 1,5-3 tonn av dette er HBCDD. Det er grunn til å anta at det finnes HBCDD i en del importerte produkter vi ikke har oversikt over.

#### *Antall aktører i Norge/store eller små / Norsk produksjon/import/eksport*

Det er betydelig import av transportmidler og EE-produkter til Norge. Det er liten produksjon av transportmidler i Norge, men det er mange importører. Det fins noen produsenter av byggevarer og EE-produkter i Norge, og mange importører.

Norsk produksjon og bruk av byggerevarer (isolasjonsmaterialer) med HBCDD er vesentlig redusert siden 1992. Det er ingen produksjon av EPS eller XPS med HBCDD i Norge i dag. Derimot importeres det en del spesialprodukter som for eksempel våtromspaneler, som inneholder HBCDD. Våtromspaneler omsatt på det norske markedet i 2007 anslås å inneholde til sammen 12 tonn HBCDD. Dette anslaget er imidlertid meget usikkert. Det produseres EPS-granulat med HBCDD i Norge, men dette eksporteres for bruk i proffmarkedet. Norsk produksjon av cellegummi har opphørt, men det forventes at importen vil øke i fremtiden. Årlig forbruk i Norge i 2004 var ca. 500 tonn. Det antas at ca 25-30 % av dette inneholdt HBCDD. Anslag fra 2007 antyder et forbruk av cellegummi på ca 250-300 tonn. Dette gir 15 tonn bromerte flammehemmere hvis man regner med et gjennomsnittlig innhold på 5 %. Hovedsakelig brukes det andre bromerte flammehemmere enn HBCDD i cellegummi på det norske markedet i dag, og det anslås at 1,5-3 tonn HBCDD årlig brukes i cellegummi i Norge

EE-produkter inneholder kun mindre mengder HBCDD, men stoffet vil kunne inngå i mange importerte produkter som billig forbrukerelektronikk og elektriske leker produsert i Asia. HBCDD brukes i EE-produkter fortrinnsvis i HIPS-plast (high impact polystyrene). SFT på høsten 2007 utvalgte importører av EE-produkter å sende opplysninger om innhold av bl.a. HBCDD i sine produkter. Kun en av bedriftene meldte tilbake at de faktisk har HBCDD i sine produkter. Det er åpenbart stor variasjon i kunnskap og fokus på bromerte flammehemmere som HBCDD hos bedrifter som importerer EE-produkter, og omfanget av bruk av HBCDD i denne typen produkter er derfor vanskelig å kartlegge.

HBCDD har tidligere blitt benyttet i større mengder i møbelstoffproduksjon. Det oppgis at bruken nå har

opphørt. Den europeiske tekstilindustrien angir i en kommentar til EUs arbeid med en risikoreduksjonsstrategi for HBCDD at denne forbindelsen først og fremst benyttes i tekniske tekstiler og i møbelstoffer. Typiske sluttprodukter angis å være stoppede møbler, gardiner, interiørtekstiler og tekstiler til for eksempel interiør i biler. Flere av disse bruksområdene er kun aktuelle i spesifikke tilfeller som for eksempel til bruk i institusjoner. Det kan ikke utelukkes at importerte produkter kan inneholde HBCDD uten at importørene er kjent med dette.

HBCDD brukes hovedsakelig additivt, dvs. stoffet inngår ikke i en kjemisk reaksjon med de andre komponentene i produktene. Stoffet som påføres additivt vil normalt ha et større potensial for å lekke ut av produktene enn de som benyttes reaktivt.

### 3) Beskrivelse av helse- og miljørisiko

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". I juni 2003 var det enighet om at stoffet skulle miljøklassifiseres og merkes med N; R 50-53 og det er satt 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 i topp predatorer selv i fjerntliggende områder. I tillegg er stoffet bioakkumulerende og giftig.

Langtransport. Målt i sedimenter, planter og dyr. (ref. SFT-rapport TA 2096/2005, Fjeld et al.: Kartlegging av utvalgte nye organiske miljøgifter 2004). Funnet i dyr høyt i næringskjeden, langt fra punktkilder og i Arktis.

Utslipp fra produkter: Utslipp av bromerte flammehemmere fra produkter er beregnet til 1-2 tonn i 2003.

EU risikovurdering: HBCDD er funnet i fjerntliggende områder; nord i Sverige og Finland langt fra potensielle kilder, i fisk i fjellvann i Sveits, i blåskjell fra Lofoten og Varanger, i torskelever fra Nord-Norge, i torsk og ringsel fra Svalbard, i marine fugl og fugleegg fra Nord-Norge, og i isbjørn fra Grønland og Svalbard. Disse funnene antyder at HBCDD langtransporteres via luften. Bruk av produkter som inneholder HBCDD hos den lille befolkningen i disse områdene, kan ikke forklare de målte mengdene. Siden høyeste konsentrasjon av HBCDD er målt i marine pattedyr, tyder dette på at HBCDD biomagnifiseres. Nyere data tyder på at nivåene i marine pattedyr øker. En norsk undersøkelse over forekomst av blant annet HBCDD over en periode på 20 år i egg fra arktiske sjøfuglarter fra Nord-Norge og Svalbard, viser også en økning i nivåene fra 1983 til 2003 (ref. SFT-rapport TA 2134/2005, Gabrielsen et al.: Temporelle trender av bromerte flammehemmere). Persistensen av HBCDD er dokumentert ved at det gjenfinnes i fjerntliggende områder og akkumulerer i topp predatorer. EUs PBT arbeidsgruppe har vedtatt at HBCDD er et PBT stoff (persistent, bioakkumulerende og toksisk).

Dette stoffet tilfredsstiller alle kriteriene for bruk av føre-var som nevnt i innledningen.

### 4) Yrkesmessig bruk

- Granulat som eksporteres

Bruksområder som kun er til yrkesmessig bruk, vil ikke bli ytterligere behandlet i denne oversikten.

### 5) Forbrukerprodukter hvor HBCDD allerede er regulert i dag eller hvor det foregår vurderinger/prosesser internasjonalt

HBCDD i forbrukerprodukter er ikke regulert i Norge og EU i dag.

#### Pågående prosesser/vurderinger internasjonalt:

ROHS 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 HBCDD, 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.

EU har lagt frem et forslag til en risikoreduksjonsstrategi for HBCDD. Her foreslås å utarbeide et forslag om å inkludere HBCDD i POPs-konvensjonen<sup>1</sup> og at HBCDD inkluderes som en prioritert forbindelse i annekks 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.

#### **6) Alternativer**

Når det er behov for flammehemming av isolasjonsmaterialer (EPS/XPS) har det foreløpig vist seg vanskelig å finne alternativer. Dette fordi man trenger flammehemmer som er effektiv ved lave konsentrasjoner fordi produktene har meget lav egenvekt. For en del bruksområder vil det kunne benyttes andre byggematerialer som for eksempel glassvatt, steinull etc. Krav til brannsikring i bygg kan også sikres med bruk av andre arbeidsmetoder og – rutiner.

Det kan i mange tilfeller benyttes en annen type flammehemmer eller foretas endring i produktets sammensetning og/eller konstruksjon. 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. Kostnadene ved slike endringer vil variere i forhold til hvilke endringer som foretas og om det samtidig også foretas andre endringer. Andre flammehemmere kan være både billigere og dyrere enn HBCDD.

#### **7) Forslag til regulering**

Det foreslås å regulere forbrukerprodukter med innhold av heksabromcyklododekan på følgende måte:

*Det er forbudt å produsere, importere, eksportere og omsette forbrukerprodukter som inneholder heksabromcyklododekan (HBCDD) (cas.nr. 25637-99-4, 3194-55-6), når innholdet av stoffet i produktets homogene enkeltdeler er høyere eller lik 0,1 vektprosent.*

I forhold til regelverket i EØS-avtalen og WTOs regelverk anses regulering av HBCDD 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. Etter vår vurdering står helse- og miljømålene som søkes oppnådd i forhold til ulempene reguleringen medfører for aktørene, og andre virkemidler anses ikke hensiktsmessige.

Etter vår vurdering foreligger ikke spesifikke rettslige reguleringer/totalharmoniseringskrav i EØS-kjemikalierregelverket for HBCDD som er til hinder for den foreslåtte reguleringen.

#### **8) Samfunnsøkonomiske vurderinger**

Eksempler på bruksområder som vil bli omfattet av reguleringen er EE-produkter, byggevarer (cellegummi, isolasjonsmaterialer - EPS/XPS, lim/lakk/fugemidler, våtromspaneler, spesialprodukter) og tekstiler. Bruk i transportmidler er utenfor virkeområdet for dette forslaget. Listen er ikke uttømmende, og alle bruksområder innen virkeområdet vil omfattes av reguleringen.

Ved en bred regulering forventes de største kostnadene å være knyttet til en regulering av granulater som inneholder HBCDD (eksport av halvfabrikat) og bruk i transportmidler. Det aktuelle granulatet er ikke et forbrukerprodukt og transportmidlene er foreslått unntatt i vårt forskriftsforslag. Disse to bruksområdene vil derfor ikke bli rammet av forskriften. For enkelte spesialprodukter til rørisolasjon (cellegummi) kan alternativene bli noe dyrere.

En generell regulering av bruk av HBCDD i forbrukerprodukter vil være det beste virkemidlet fordi man ønsker å redusere utslippene betydelig på kort sikt. Samlet sett så vurderer vi at tiltaket ikke vil medføre betydelige samfunnsøkonomiske kostnader. På grunnlag av den dokumentasjon vi har, forventer vi at nytten vil være større enn kostnadene.

<sup>1</sup> [Stockholm-konvensjonen \(POP-konvensjonen\): konvensjon om persistente organiske miljøgifter \(POPs\)](#)

## Vurdering av konsekvenser knyttet til regulering av miljøgifter i forbrukerprodukter.

### Kadmium og kadmiumforbindelser

#### 1) Stoff eller stoffgruppe

Kadmium(Cd) og kadmiumforbindelser

#### 2) Kjente bruksområder

- Overflatebehandling av metall/kadmiering
- Fargestoffer i plast (inkl. EE-produkter)
- Stabilisator i PVC (vesentlig importerte PVC-produkter som fritidsartikler, tapet, barneleker)
- Maling og lakk
- Tekstiler
- Batterier
- Offeranoder
- Gjødelse
- Emballasje
- Tobakk
- Avløpsrensere

Det har de senere årene vært økt import av produkter, spesielt plastprodukter fra land uten regulering på området. Dette vil kunne medføre økt mengde kadmium på det norske markedet.

Listen over inneholder også bruksområder/produkter som kun er til yrkesmessig bruk og disse vil ikke omfattes av reguleringen av miljøgifter i forbrukerprodukter.

#### 3) Beskrivelse av helse- og miljørisiko

Kadmium er akutt og kronisk giftig for mennesker og dyr. Kadmium er sterkt akutt giftig for vannlevende organismer, særlig i ferskvann, og akutt giftig for pattedyr. Kadmiumforbindelser gir kroniske giftvirkninger hos mange organismer, selv i meget små konsentrasjoner. De fleste kadmiumforbindelser er kreftfremkallende. Kadmium er bioakkumulerende i fisk og pattedyr og har lang biologisk halveringstid i pattedyr. Små mengder kadmium kan skade lever, lunger, nyrer og skjelett. Kadmium er påvist i vegetasjon, overflatejord og dyr, fjorder og vassdrag.

Dette stoffet tilfredsstiller alle kriteriene for bruk av føre-var-prinsippet som nevnt i innledningen.

I 2005 var det samlede nasjonale utslippet av kadmium på 1,8 tonn, av dette er utslipp fra produkter, samt utslipp av kadmium i kloakkslam og avløp, beregnet til 0,44 tonn, dvs. ca. 24 %. Det er lite som tyder på at kadmiumutslippet vil reduseres vesentlig fram til 2010. Det alt vesentlige av utslippet fra produkter kommer fra offeranoder og gjødelse. Det har de senere årene vært økt import av produkter, spesielt plastprodukter fra land uten regulering på området. Dette vil kunne medføre økt mengde kadmium på det norske markedet. Mengde kadmium i importerte produkter er ikke med i de beregnede utslippstallene.

#### 4) Yrkesmessig bruk

- PVC-emballasje i medisinsk utstyr
- Fargestoffer
- Stabilisator
- Overflatebehandling

Bruksområder som kun er til yrkesmessig bruk, vil ikke bli ytterligere behandlet i denne oversikten.

#### 5) Forbrukerprodukter hvor kadmium allerede er regulert i dag eller hvor det foregår vurderinger/prosesser internasjonalt

*Her nevnes kun regelverk som omhandler produkter innenfor forslaget virkeområde*

- Kosmetikk: Kosmetikkforskriften, vedlegg IIA: Forbudt. Spormengder tillatt: I kosmetikk 5mg/kg. I tannpasta 0,1 mg/kg (fastsatt av Sosial- og helsedepartementet, nå Helse- og omsorgsdepartementet)
- Fargestoffer: Forbud mot "placing in the market", men grense 0,1 vektprosent dersom høyt

sinkinnhold. I tillegg bruksforbud for farging knyttet til rekke opplistede stoffer/stoffblandinger. Dir 91/338/EØS. Produktforskriften § 2-11 (fastsatt av Miljøverndepartementet).

- Stabilisator: Forbudt i en rekke opplistede produkter. For import, eksport og omsetning gjelder forbudet over 0,01 %. Dir 91/338/EØS. Produktforskriften § 2-12 (fastsatt av Miljøverndepartementet).
- Overflatebehandling av metall: Forbudt ved en rekke opplistede sektorer/bruksområder. Unntak for elektriske kontakter. Dir 91/338/EØS. Produktforskriften § 2-13 (fastsatt av Miljøverndepartementet).
- Batterier: Visse forbud mot kadmium i batterier. Produktforskriften §§ 3-13 og 3-14 (fastsatt av Miljøverndepartementet).
- Elektriske og elektroniske produkter: Produktforskriften §§ 3-17 til 3-19 (fastsatt av Miljøverndepartementet).
- Emballasje: Summen av bly, kadmium, kvikksølv og seksverdig krom skal ikke overstige 100mg/kg. Unntak for emballasje utelukkende produsert av blykrystallglass. Dir 94/62/EF art 11/produktforskriften § 3-11 (fastsatt av Miljøverndepartementet).

#### **Pågående prosesser/vurderinger internasjonalt:**

Vi er ikke kjent med at det pågår noen prosesser eller vurderinger vedrørende restriksjoner under nåværende regelverk på dette stoffet internasjonalt.

#### **6) Alternativer**

Produkter uten kadmium og kadmiumforbindelser finnes for de fleste bruksområder. Hoveddelen av PVC som produseres i Europa er uten kadmium.

#### **7) Forslag til ytterligere regulering**

Det foreslås å regulere forbrukerprodukter med innhold av kadmium og kadmiumforbindelser på følgende måte:

*Det er forbudt å produsere, importere, eksportere og omsette forbrukerprodukter som inneholder kadmium eller kadmiumforbindelser, når innholdet av stoffet i produktets homogene enkeltdeler er høyere eller lik 0,01 vektprosent.*

*Forbudet gjelder ikke:*

- tobakk,
- gjødsel,
- rødt og gult glass til spesielle formål der det ikke fins alternativer,
- elektriske kontakter til ethvert bruksområde som er overflatebehandlet med kadmium eller kadmiumforbindelser for å sikre påliteligheten som kreves for det apparatet det er installert i,
- maling og lakk med høyt sinkinnhold som reguleres i tredje ledd,
- bruk av kadmium i fargestoffer, som stabilisator i produkter og ved overflatebehandling av metall, såfremt det er brukt av sikkerhetsmessige grunner,
- offeranoder,
- kadmium i emballasje, batterier samt elektriske og elektroniske produkter og utstyr som reguleres i produktforskriftens §§ 3-11, 3-13 til 3-14 og 3-17 til 3-19,
- Kadmium sinkulfid (CI 77205),
- Kadmium sulfoselenid og kadmiumselenid (CI 77202),
- Kadmium sulfoselenid (CI 77196).

De reglene som allerede finnes for kadmium og kadmiumforbindelser i produktforskriften beholdes slik de er da disse er i tråd med harmonisert EØS-regelverk.

Kadmium og kadmiumforbindelser i kosmetikk er regulert i eget regelverk som er begrunnet utelukkende ut i fra hensynet til helse. Det vil i første omgang gjøres unntak i regulering av miljøgifter i forbrukerprodukter med innhold av kadmium som er regulert i kosmetikkregelverket. Miljøvernmyndighetene vil på et senere tidspunkt vurdere om det er behov for enda strengere regulering av kadmium i kosmetiske produkter ut i fra hensynet til miljø.

Det er mulig å regulere stoffet i forbrukerprodukter med de unntak som følger eksplisitt av direktivene nevnt ovenfor. Generelt unntak av sikkerhetsmessige grunner må opprettholdes (fargestoff, stabilisator, overflatebehandling).

I forhold til regelverket i EØS-avtalen og WTOs regelverk anses regulering av kadmium 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. Etter vår vurdering står helse- og miljømålene som søkes oppnådd i forhold til ulempene reguleringen medfører for aktørene, og andre

virkestoffer anses ikke hensiktsmessige.

Etter vår vurdering foreligger ikke spesifikke rettslige reguleringer/totalharmoniseringskrav i EØS-kjemikaliereregulverket for kadmium som er til hinder for den foreslåtte reguleringen.

Kadmium og kadmiumforbindelser foreslås ytterligere regulert fordi kadmium står på prioritetslisten, og er allerede sterkt regulert i Norge og EU med begrensning som stabilisator og fargestoff i ulike plasttyper, PVC-produktgrupper og i maling. Kadmium er funnet i miljøet. En utvidet regulering vil redusere forekomst i miljøet, samt redusere risiko for helseskader.

#### **8) Samfunnsøkonomisk vurdering**

Eksempler på kjente bruksområder for kadmium som vil bli regulert er overflatebehandlet metall/kadmiering, fargestoffer i plast, stabilisator i PVC, maling og lakk, tekstiler og avløpsrensere. Listen er ikke utfyllende, også bruksområder innen virkeområdet som ikke er kjent vil omfattes av reguleringen. Eksisterende regler som er nevnt under punkt 5 foreslås opprettholdes slik de er og vil ikke endres gjennom denne reguleringen.

Bruken av kadmium er allerede strengt regulert i Norge, men utforming av reguleringen er uoversiktlig og gir rom for smutthull, spesielt for importerte produkter. Det er vanskelig å kontrollere om produktene overholder kravene i eksisterende forskrift. Hovedformålet med utvidet regulering er å tette hull i eksisterende regulering, samt forenkle håndheving av regelverket. Stoffet forekommer hovedsaklig i importerte produkter fra bl.a. Asia. I følge til norsk plastindustri er det mulig å produsere PVC uten kadmium. De fleste produsenter har allerede funnet alternativer til kadmium i produkter. En bred regulering av bruk av kadmium i forbrukerprodukter vil være det beste virkestoffet fordi man ønsker å redusere utslippene betydelig på kort sikt jf nasjonale mål.

Samlet sett så vurderer vi at tiltaket ikke vil medføre betydelige samfunnsøkonomiske kostnader. På grunnlag av den dokumentasjon vi har, forventer vi at nytten vil være større enn kostnadene.

## Vurdering av konsekvenser knyttet til regulering av miljøgifter i forbrukerprodukter.

### Mellomkjedede klorparafiner (MCCP)

#### 1) Stoff eller stoffgruppe

mellomkjedede klorparafiner C14-C17 (MCCP), cas. nr. 85535-85-9

Er det mest brukte cas. nr. for denne gruppen (mest spesifikt for MCCP). Finnes diverse cas.nr. som er mer uspesifikke og inkluderer MCCP, men som i tillegg enten omfatter kortkjedete eller langkjedete klorparafiner.

#### 2) Kjente bruksområder

##### Hovedbruksområder:

- Polyester (mykner/brannhemmer) (i Norge: I polyester for livbåtproduksjon)
- Isolasjons- og tettemidler, lim
- Maling, lakk, overflatebehandling (primært løsemiddelbasert)
- PVC (hovedsakelig tapeter, gulvbelegg, kabler, fritids- og reiseartikler)
- Smøremidler/smøreoljer til metallbearbeiding
- Lærimpregnering
- Annet, bl.a. gummi og karbonfritt papir

Listen inneholder også bruksområder/produkter som kun er til yrkesmessig bruk og disse vil ikke omfattes av forslaget om regulering av MCCP i forbrukerprodukter.

##### Mengder og fordeling av MCCP:

Materialstrømanalyse fra 2005 anslår 54-64 tonn MCCP i kjemikalier/produkter registrert i Produktregisteret (PR). Import i faste produkter/varer er ikke inkludert i disse tallene. Tabellen nedenfor viser fordelingen i den norske kartleggingen (mengder og prosent) og den prosentvise fordelingen i alle typer produkter i EU. Den norske kartleggingen gir imidlertid et skjevt bilde av bruken av MCCP i PVC fordi det er omfattende import av ulike PVC-produkter som ikke blir deklarerert i Produktregisteret. Analyser av faste, importerte produkter viser store mengder MCCP i kabler, byggevarer som tapeter og reise- og fritidsartikler (sekker, bager, koffertar, campingstoler etc.).

Kategori	Omsetning i Norge 2005 tonn	Fordeling av bruk i EU 2003
Polyester (Mykner/brannhemmer)	15 – 20 (31 %)	6,5 %
Isolasjons-/tetningmaterialer /lim *	30 – 35 (55 %)	* til sammen 15 %
Maling og lakkprodukter, overflatebehandling *	1	
PVC	Ikke registrert i PR og i norsk produsert PVC	60 %
Smøremidler/-oljer	ca. 5 (8 %)	15 %
Lærimpregnering	?	2,5 %
Annet forbruk, bl.a. gummi	Ca. 3 (5 %)	
<b>Totalt</b>	<b>54 -64</b>	

Det fins ikke informasjon tilgjengelig om omsetningsmengde av MCCP i Norge i 1995. I Sverige er det rapportert en reduksjon i omsatt mengde MCCP fra ca. 700 tonn i 1995 til ca. 150 tonn i 2003. Forutsettes tilsvarende utvikling i Norge som i Sverige fra 1995 fram til i dag, var omsatt mengde MCCP i produkter i Norge grovt estimert 280 tonn i 1995, og er følgelig redusert fram til i dag. MCCP i importerte varer er imidlertid ikke inkludert i disse tallene. Det er ikke registrert bruk av MCCP i norskprodusert PVC, men er funnet i mange ulike importerte myke PVC produkter. I EU er bruk av MCCP i PVC redusert, mens de andre bruksområdene, bl.a. tette-/fugemidler, er økende.

##### Antall aktører i Norge/store eller små

Vi har liten oversikt over antall aktører. Men det er begrenset antall som benytter MCCP i sin produksjon. Derimot er det mange importører som importerer produkter som kan inneholde MCCP.

*Norsk produksjon/import/eksport (Ref.: Produktregisteret)*

Det produseres ikke MCCP i Norge. Derimot benyttes MCCP i produksjon av produkter/varer i Norge. Vi har ingen oversikt over eventuell eksport av disse produktene. Ca. 20 t benyttes i norsk polyesterindustri som brannhemmer i produksjon av livbåter (ikke forbrukerprodukt). Ca. 30 t benyttes til isolasjons-/tetningsmaterialer og lim. Ca. 10 t benyttes til skjærevæsker til spesiell produksjon/produkter (ikke forbrukerprodukt).

### **3) Beskrivelse av helse- og miljørisiko**

mellomkjedede klorparafiner har stort potensial for bioakkumulering (biokonsentrasjon faktor opp til 1087 er målt i fisk). MCCP er lite nedbrytbare. MCCP er påvist i næringskjeden, blant annet i fisk, kumelk og i morsmelk. EUs risikovurdering har påvist risiko for vannmiljø og terrestrisk miljø.

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 risikosetningen "Kan skade barn som får morsmelk," (R64) og "Gjentatt eksponering kan gi tørr eller sprukket hud" (R66).

Risikovurderingen/PBT-vurderingen konkluderer med at det er behov for mer data for å avgjøre om stoffet rent teknisk sett tilfredsstillende B-kriteriet (bioakkumulering). Videre testing av 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. Denne begrunnelsen forsterkes av at i hvert fall noen av MCCP forbindelsene har PBT egenskaper. EU kommisjonen påpeker referat fra RRS møtet i april 2008 at det er behov for mer informasjon og testing. Det begrunnes med at det kan tyde på at opptak av MCCP via mat er viktig fordi man finner høyere verdier enn man kunne vente ut fra BCF verdiene.

Målinger i miljøet og biota kan bli avgjørende for en endelig vurdering av stoffets potensiale for bioakkumulering og oppkonsentrering i næringskjeden. Det understrekes i siste utkast av risikovurdering (august 2007) at MCCP 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. MCCP ble nylig (november 2007) inkludert i handlingsplanen for Østersjøen på bakgrunn av påvist forekomst i sediment og biota.

Overvåkningsdata viser stor spredning i miljøet i Norge av både kortkjedete (SCCP) og mellomkjedede klorparafiner (MCCP) ref. SFT-rapport TA 2006/2004, Fjeld et al.: Kartlegging av utvalgte nye organiske miljøgifter - bromerte flammehemmere, klorerte parafiner, bisfenol A og triclosan). Forbindelsene er påvist i blåskjell og torskelever langs norskekysten fra Indre Oslofjord til Varangerfjorden. Videre er de funnet i fisk fra Drammensfjorden, Mjøsa og i Øyeren. Stoffene er også påvist i sedimenter fra Drammenselva og -fjorden, Ytre Oslofjord, Trondheim og Tromsø havn og andre marine stasjoner langs kysten. Videre er stoffene funnet i fisk og i sedimenter fra Mjøsa. Det høyeste kjente nivået i Norge er observert i sedimenter fra Drammensfjorden. I sedimenter dominerer mellomkjedede klorparafinene mens det i fisk er funnet mest av de kortkjedete klorparafinene. MCCP er også funnet i fisk, og i prøver av fisk fra Øyeren dominerte MCCP. Både kort- og mellomkjedede klorparafiner er funnet i avrenning fra avfallsdeponier. Disse forekomstdataene fra norsk miljø har vært en viktig grunn for å foreslå regulering av MCCP.

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 produksjonen er enkel og baseres på til dels gammel teknologi. Med stadig økende forbruk og import fra Asia bør utviklingen av forbruket følges opp.

De antatt viktigste produktområdene er isolasjons/tettematerialer/lim og importert PVC. Den direkte helsepåvirkningen er størst for bruk i metallbearbeiding, men dette er kun et arbeidsmiljøproblem og inngår ikke i forbrukerprodukter. Hovedproblemet er en generell spredning av MCCP til miljøet fra mange ulike produkter ved bruk og som avfall. Fordi MCCP inngår i mange ulike produkter som etter hvert blir avfall, vil gjenværende mengder i avfall ha en betydning for spredning av MCCP til miljøet.

### **4) Yrkesmessig bruk**

- Smøremidler til metallbearbeiding
- Polyester til livbåtproduksjon

- Elektriske kabler (både forbrukerprodukt og yrkesmessig bruk)
- Gulvbelegg med krav til brannsikkerhet

Bruksområder som kun er til yrkesmessig bruk, vil ikke bli ytterligere behandlet i denne oversikten.

### **5) Forbrukerprodukter hvor MCCP allerede er regulert i dag eller hvor det foregår vurderinger/prosesser internasjonalt**

Det er ingen regulering på bruk av MCCP i forbrukerprodukter i dag.

#### **Pågående prosesser/vurderinger internasjonalt:**

ROHS 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 MCCP, 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.

Konsulentfirmaet Entec har på vegne av engelske miljøvernmyndigheter (Defra) utarbeidet utkast til oppdatert risikoanalyse for miljø (ref. MCCP updated stage 4 report (draft) Feb. 2008) som ble lagt fram på RRS-møtet i EU i april. Der konkluderes med at det er behov for en kombinasjon av flere tiltak. Det fins ikke et enkelt tiltak som begrenser risiko og samtidig ikke medfører vesentlige ulemper i forhold til kostnader, teknisk effektivitet og potensiell risiko ved bruk av alternativer.

I rapporten oppsummeres tiltak i to grupper: 1) tiltak begrunnet i målbar risiko og 2) tiltak begrunnet ut fra føre-var-prinsippet. Den oppdaterte versjonen av risikovurderingen konkluderer med at det må vurderes tiltak begrunnet med "føre-var", pga mulig PBT-egenskaper og konsekvenser av avfall fra produkter i miljøet.

EU har lagt frem et forslag til en risikoreduksjonsstrategi for MCCP. Her foreslås at MCCP inkluderes som en prioritert forbindelse i anneks X i Vannrammedirektivet (direktiv 2000/60/EF). EU kommisjonen har også utarbeidet et forslag til regulering av MCCP til bl.a. metallbearbeiding og impregnering i læringindustrien. Ytterligere arbeid med MCCP foreslås videreført under REACH. Tidsperspektivet for når det vil foreligge en regulering av MCCP i EU, er derfor usikkert.

### **6) Alternativer**

MCCP brukes hovedsakelig som brannhemmer og mykner og er mye brukt fordi det er billig og enkelt å produsere. Det finnes alternativer for begge bruksområder, men de er i hovedsak mer kostbare. Flere av alternativene spesielt som flammehemmer, har imidlertid også negative miljøeffekter. Der hvor MCCP kun brukes som mykner finnes det flere tilfredsstillende alternativer både for helse, miljø og tekniske egenskaper. Ftalaten DINP et godt alternativ i PVC og er ikke så veldig mye dyrere. For maling og gummi/polymerer (unntatt PVC) og lærimpregnering er bl.a. langkjedede klorparafiner (LCCP) et alternativ, men det er mer kostbart. Vi viser for øvrig til RRS for MCCP (februar 2008) fra Defra, UK, der flere alternativer er vurdert.

Alternativene som brannhemmer finnes, men er mer kostbare og trialkylfosfat som kan benyttes i PVC har betenkelige miljøegenskaper. I PVC brukes MCCP hovedsakelig kun som brannhemmer i myk PVC. Det er ikke registrert MCCP i produksjon av PVC i norsk industri. Vi er ikke kjent med at det stilles krav til brannhemming i PVC produkter til forbrukere. Det benyttes bl.a. MCCP i gulvbelegg og tapeter, men norske byggeforskrifter (og EUs byggevaredirektiv) setter ikke slike brannkrav til byggevarer. Byggeforskriftene setter kun rammekrav og disse kan oppnås ved andre byggetekniske løsninger. MCCP benyttes bl.a. i flammesikre gulvbelegg og kabler, men disse benyttes hovedsakelig til profesjonell bruk der dette er spesielt påkrevd.

For mange av de aktuelle PVC produktene som inneholder MCCP finnes det alternative materialer som har bedre miljøegenskaper. Det er ikke nødvendig å lage disse produktene av PVC. Dette gjelder også for tette og fugemidler.

### **7) Forslag til regulering**

Det foreslås å regulere forbrukerprodukter med innhold av MCCP på følgende måte:

*Det er forbudt å produsere, importere, eksportere og omsette forbrukerprodukter som inneholder mellomkjedede klorparafiner, C14-C17 (MCCP) (cas.nr. 85535-85-9), når innholdet av stoffet i produktets*

*homogene enkeltdeler er høyere eller lik 0,1 vektprosent.*

*Forbudet gjelder ikke produkter der det er særskilt behov for flammehemming (brannsikkerhet) og det ikke finnes tilfredsstillende alternativer.*

mellomkjedede klorparafiner (MCCP) er ikke regulert verken i EU eller i Norge i dag. Kortkjedete klorparafiner er strengt regulert i Norge og i EU.

EU kommisjonen har utarbeidet et forslag til regulering av MCCP til bl.a. metallbearbeiding og impregnering i lærindustrien i tillegg til at MCCP inkluderes i prioriteringslisten annekset X til vannrammedirektivet (Doc:ES/12f/2007 Rev. 1). De foreslåtte bruksområdene berører i liten grad forbrukerprodukter og dekker derfor ikke vår primære målsetting om å regulere MCCP i forbrukerprodukter.

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. MCCP benyttes i liten grad i norsk produksjon, men forekommer i importerte produkter, spesielt i PVC-produkter. Det fins tilfredsstillende alternativer til MCCP som mykner og på enkelte områder som brannhemmer.

Rapportøren for EUs risikovurdering og enkelte medlemsland foreslår at føre-var-tiltak bør vurderes. EU har foreslått at videre arbeid med MCCP fortsetter under REACH. Prosessen i EU 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 MCCP.

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. Etter vår vurdering står helse- og miljømålene som søkes oppnådd i forhold til ulempene reguleringen medfører for aktørene, og andre virkemidler anses ikke hensiktsmessige.

Etter vår vurdering foreligger ikke spesifikke rettslige reguleringer/totalharmoniseringskrav i EØS-kjemikalierereguleringen MCCP som er til hinder for den foreslåtte reguleringen.

#### **8) Samfunnsøkonomisk vurdering**

Eksempler på kjente bruksområder som vil bli omfattet av reguleringen er PVC, maling, lakk, overflatebehandling (primært løsemiddelbasert), lim, isolasjons- og tettemidler, polyester (mykner/brannhemmer), lærimpregnering og gummi. Listen er ikke uttømmende, alle bruksområder innen virkeområdet vil omfattes av reguleringen.

Forslaget til regulering vil redusere utslipp av MCCP med ca. halvparten av den mengden som er registrert i Produktregisteret, og det forventes en betydelig reduksjon av MCCP i importerte faste produkter. Erstatning av MCCP som mykner med alternative stoffer, vil ikke medføre økte kostnader av betydning. Erstatning av MCCP med alternative brannhemmende stoffer vil medføre økte kostnader, for eksempel i tette-/fugemidler og myk PVC. Det fins imidlertid andre alternative metoder til tetting (for eksempel mineralull) og PVC. Videre foreslår vi unntak for produkter der det er særskilt krav til brannsikkerhet og der det ikke finnes tilfredsstillende alternativer. Dette vil medføre at kostnadene for bruk av alternative flammehemmere vil reduseres vesentlig.

En bred regulering av bruk av MCCP i forbrukerprodukter vil være det beste virkemidlet fordi man ønsker å redusere utslippene betydelig på kort sikt. Forslaget til regulering vil kunne medføre noe økte kostnader, men vil gi betydelig reduksjon av MCCP til miljøet, og redusere risiko for helseskader. Samlet sett så vurderer vi at tiltaket ikke vil medføre betydelige samfunnsøkonomiske kostnader. På grunnlag av den dokumentasjon vi har, forventer vi at nytten vil være større enn kostnadene.

## Vurdering av konsekvenser knyttet til regulering av miljøgifter i forbrukerprodukter.

### Muskxylen

#### 1) Stoff eller stoffgruppe

Muskxylen, cas.nr. 81-15-2

#### 2) Kjente bruksområder

- luftrensere
- bilvoks
- gulv- og møbelpoleringsprodukter
- vaske- og rengjøringsmidler
- tøymyknere
- kosmetikk, parfyme, toalettartikler og sjampo

De viktigste kildene til utslipp er vaskemidler og kosmetikk. Blant forbrukerproduktene er utslipp fra husholdninger bl.a. fra vaskemaskiner, dusjing og rengjøring de viktigste bidragsyterne til helse- og miljøproblemer. Muskxylen er i ferd med å utfases i Norge og Europa. Utslippene antas å gå via kommunalt avløp. Forenklet regnes at årlig utslipp tilsvarer årlig omsetning av stoffene. Totale utslipp av muskforbindelser er således anslått å være 0,5 tonn i 2005, av dette utgjorde muskxylen 0,3 tonn.

#### *Norsk produksjon/import/eksport*

Det er ikke funnet grunnlag for å endre tall for omsatt mengde av stoffene i produkter i Norge i forhold til de tall som er brukt i de senere årene. Disse er basert på informasjon om utviklingen i forbruket i Europa frem til år 2000 og viser en betydelig nedgang i bruken av både muskxylen og muskketon. Tall fra Norge har blitt estimert på bakgrunn av disse tallene, som representativ andel av det europeiske forbruket. Mye tyder på at reduksjonen i bruk av muskxylen i produkter på det europeiske og norske markedet har fortsatt også etter år 2000, uten at det foreligger grunnlag for å estimere denne reduksjonen med rimelig sikkerhet. Ekstrapoleres utviklingen i Europa fra 1995 – 2000 frem til 2006, ville dette gi en norsk andel på anslagsvis 80 kg/år omsatt muskxylen i produkter i Norge i 2006 (ref. SFT- rapport TA 2296/2007 - Miljøgifter i produkter - data for 2005).

Muskforbindelser produseres ikke i Norge. Muskxylen er primært brukt i vaskemidler og såpe. Muskxylen brukes i svært liten grad i vaskemidler produsert i Norge. Stoffet er i ferd med å bli utfaset i Norge og Europa. Kina er den viktigste kilden til den europeiske importen.

#### 3) Beskrivelse av helse- og miljørisiko

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 risikosegning R 40; "mulig fare for kreft" og som miljøskadelig med risikosegning R 50/53; "meget giftig for vannlevende organismer, kan forårsake uønskede langtidsvirkninger i vannmiljøet".

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, eks. gjennom mat. Muskxylen lagres i fettvev og utskilles i morsmelk, nivået i morsmelk er redusert det siste tiåret. Muskxylen er vurdert å oppfylle vPvB -kriteriene (svært persistent, svært bioakkumulerende stoff). Muskxylen er videre klassifisert som kreftfremkallende i kategori 3 (Carc. Cat 3).

Muskxylen tilfredsstiller alle kriteriene for bruk av føre-var-prinsippet som nevnt i innledningen.

Forbindelsene er påvist i vannmiljø, slam og sedimenter, fisk og muslinger (i Europa). Prøver av regnvann, blåskjell, rev og avløpsslam viste ikke nitromuskforbindelser.

#### 4) Yrkesmessig bruk

Vaske- og rengjøringsmidler som kun er til yrkesmessig bruk

Bruksområder som kun er til yrkesmessig bruk, vil ikke bli ytterligere behandlet i denne oversikten.

#### 5) Forbrukerprodukter hvor muskxylen allerede er regulert i dag eller hvor det foregår vurderinger/prosesser internasjonalt

*Her nevnes kun regelverk som omhandler produkter innenfor forslagetets virkeområde*

- Kosmetikk, parfyme, toalettartikler og sjampo: Kosmetikkforskriften, vedlegg 3: Stoffer med betinget tillatelse i kosmetikk og kroppspfleieprodukter (jf. § 6 i forskriften) (**fastsatt** av Sosial- og helsedepartementet, nå Helse- og omsorgsdepartementet)

**Muskxylen:** Alle kosmetiske produkter med unntak av munnhygiene produkter

- 1,0 % i parfymers som ferdig produkt (fine fragrance)
- 0,4 % i "eau de toilette" og etterbarberingsvann
- 0,03 % i andre produkter

- Vaskemidler, inkludert bilvoks, gulv og poleringsmidler med rengjørende effekt: Produktforskriften § 3-10 (fastsatt av Miljøverndepartementet). Det er krav til merking av muskforbindelser i vaskemidler, gjennomført i produktforskriften § 3-10 (vaskemiddelforordningen).

#### **Pågående prosesser/vurderinger internasjonalt:**

Vi kjenner ikke til at det foregår noen prosesser eller vurderinger vedrørende restriksjoner under nåværende regelverk for dette stoffet internasjonalt.

#### **6) Alternativer**

Brukes som parfymestoff. Kan erstattes av andre stoffer eller eventuelt utelates.

#### **7) Forslag til ytterligere reguleringer**

Det foreslås å regulere forbrukerprodukter med innhold av muskxylen på følgende måte:

*Det er forbudt å produsere, importere, eksportere og omsette forbrukerprodukter som inneholder muskxylen (cas.nr. 81-15-2), når innholdet av stoffet i produktets homogene enkeltdeler er høyere eller lik 0,05 vektprosent.*

*Forbudet gjelder ikke vaskemidler som reguleres i produktforskriftens §§ 3-8 til 3-10.*

Muskxylen i kosmetikk er regulert i eget regelverk som er begrunnet utelukkende ut i fra hensynet til helse. Det foreslås i første omgang å gjøre unntak i regulering av miljøgifter i forbrukerprodukter for produkter med innhold av muskxylen som er regulert i kosmetikkregelverket. Miljøvernmyndighetene vil på et senere tidspunkt vurdere om det er behov og mulighet for enda strengere regulering av muskfenol i kosmetiske produkter ut i fra hensynet til miljø.

I forhold til regelverket i EØS-avtalen og WTOs regelverk anses regulering av muskxylen i forbrukerprodukter begrunnet og berettiget ut fra stoffets særlige helse- og miljøfarlige egenskaper kombinert med den særlige risikoen stoffene utgjør for helse og miljø når det forekommer i forbrukerprodukter. Etter vår vurdering står helse- og miljømålene som søkes oppnådd i forhold til ulempene reguleringen medfører for aktørene, og andre virkemidler anses ikke hensiktsmessige.

Etter vår vurdering foreligger ikke spesifikke rettslige reguleringer/totalharmoniseringskrav i EØS-kjemikalierregelverket for muskxylen som er til hinder for den foreslåtte reguleringen.

#### **8) Samfunnsøkonomisk vurdering**

Eksempler på kjente bruksområder for muskxylen som vil bli regulert er bl.a. bilvoks og gulv-møbelpoleringer som ikke har rengjørende effekt og luftrensere. Listen er ikke uttømmende og alle bruksområder innen virkeområdet som ikke faller inn under unntakene, vil omfattes av reguleringen. Eksisterende regler som nevnt under punkt 5 opprettholdes og vil ikke endres gjennom denne reguleringen.

Muskxylen foreslås regulert fordi stoffet står på prioritetslisten, og er påvist i miljøet. Stoffet er strengt regulert i kosmetiske produkter. Vi kjenner ikke til at stoffet brukes i norsk produksjon. Stoffet kan forekomme i importerte produkter, primært fra Kina. Import fra land utenfor Europa antas å øke i fremtiden. For å unngå en økning av produkter med muskxylen på markedet, mener vi det er viktig ha grenser for innhold av muskxylen i produktene.

Det finnes alternative duftstoffer, og muskxylen har ingen nødvendig funksjon i produktene. Det vil være relativt uproblematisk å finne egnede alternativer. En bred regulering av bruk av muskxylen i forbrukerprodukter vil være det beste virkemidlet fordi man ønsker å redusere utslippene betydelig på kort sikt jf. nasjonale mål. En regulering vil redusere forekomst i miljøet, samt redusert risiko for helseskader. Samlet sett så vurderer vi at tiltaket ikke vil medføre betydelige samfunnsøkonomiske kostnader. På grunnlag av den dokumentasjon vi har, forventer vi at nytten vil være større enn kostnadene.

## Vurdering av konsekvenser knyttet til regulering av miljøgifter i forbrukerprodukter.

### Pentaklorfenol

#### 1) Stoff eller stoffgruppe

Pentaklorfenol (PCP), cas. Nr. 87-86-5

#### 2) Kjente bruksområder

- Importert impregnert trevirke (paller med beredskapsmateriell i Forsvaret)
- Importerte impregnerte tekstiler (forekommer i markiser fra Asia)
- Kan forekomme i importerte varer som behandlede tre-, fiber- og stoffprodukter, fra land utenfor EU (eks. muligens i pyntegjenstander, manilamøbler)
- Lær

Pentaklorfenol (PCP) er forbudt som biocid i Norge og EU. PCP er ikke registrert i Produktregisteret. PCP ble tidligere brukt som slimbekjempelsesmiddel i papirindustrien. Benyttes ikke i norsk produksjon i dag. Kan forekomme i importerte produkter.

Listen inneholder også bruksområder/produkter som kun er til yrkesmessig bruk og disse vil ikke omfattes av reguleringen av pentaklorfenol i forbrukerprodukter.

#### 3) Beskrivelse av helse- og miljørisiko

Det foreligger risikovurdering for pentaklorfenol i EU.

Pentaklorfenol (PCP) er meget giftig, lite nedbrytbart og bioakkumulerer i organismer. PCP er i tillegg kreftfremkallende og meget giftig ved innånding. Under visse forhold kan stoffet gi opphav til dannelse av dioksiner. Pentaklorfenol er lite nedbrytbart i miljøet og bioakkumulerer i organismer. Stoffet er klassifisert som meget giftig for vannlevende organismer og kan forårsake uønskede langtidsvirkninger i vannmiljøet.

Dette stoffet tilfredsstiller alle kriteriene for bruk av føre-var-prinsippet som nevnt i innledningen.

Pentaklorfenol absorberes til partikler i jord, vann og luft og kan spres over store avstander. Pentaklorfenol fordampes lett og transporteres gjennom atmosfæren. I områder med kjølig klima vil stoffet kondensere og avsettes i miljøet. Det avsettes trolig en del pentaklorfenol i norsk miljø som følge av transport gjennom atmosfæren. I Arktis er pentaklorfenol funnet i luft, ferskvann, sjøvann, is og fisk.

#### 4) Yrkesmessig bruk

- Beredskapsmateriell i Forsvaret

Bruksområder som kun er til yrkesmessig bruk, vil ikke bli ytterligere behandlet i denne oversikten.

#### 5) Forbrukerprodukter hvor pentaklorfenol allerede er regulert i dag eller hvor det foregår vurderinger/prosesser internasjonalt

*Her nevnes kun regelverk som omhandler produkter innenfor forslagetets virkeområde.*

- Kosmetikk: Kosmetikkforskriften, vedlegg IIB: Forbudt (fastsatt av Sosial- og helsedepartementet, nå Helse- og omsorgsdepartementet)
- Produkter: Pentaklorfenol er i dag forbudt i stoff og stoffblandinger i forekomster over 0,1 vektprosent (produktforskriften § 2-10), og er også regulert i lær og tekstiler (§ 3-4) (fastsatt av Miljøverndepartementet).

#### Pågående prosesser/vurderinger internasjonalt:

Vi kjenner ikke til at det foregår noen konkrete prosesser eller vurderinger vedrørende restriksjoner under nåværende regelverk for dette stoffet internasjonalt.

#### 6) Alternativer

Stoffet blir i dag ikke benyttet i norsk produksjon. Det finnes derfor tilfredsstillende alternativer.

### **7) Forslag til ytterligere regulering**

Det foreslås å regulere forbrukerprodukter med innhold av pentaklorfenol på følgende måte:

*Det er forbudt å produsere, importere, eksportere og omsette forbrukerprodukter som inneholder pentaklorfenol (cas.nr. 87-86-5), når innholdet av stoffet i produktets homogene enkeltdele er høyere eller lik 0,1 vektprosent. Forbudet gjelder ikke tekstiler og lær som reguleres i produktforskriftens § 3-4.*

Pentaklorfenol i kosmetikk er regulert i eget regelverk som er begrunnet utelukkende ut i fra hensynet til helse. Det foreslås i første omgang å gjøre unntak i regulering av miljøgifter i forbrukerprodukter for produkter med innhold av pentaklorfenol som er regulert i kosmetikkregelverket. Miljøvernmyndighetene vil på et senere tidspunkt vurdere om det er behov og mulighet for enda strengere regulering av pentaklorfenol i kosmetiske produkter ut i fra hensynet til miljø.

I forhold til regelverket i EØS-avtalen og WTOs regelverk anses regulering av pentaklorfenol 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. Etter vår vurdering står helse- og miljømålene som søkes oppnådd i forhold til ulempene reguleringen medfører for aktørene, og andre virkemidler anses ikke hensiktsmessige.

Etter vår vurdering foreligger ikke spesifikke rettslige reguleringer/totalharmoniseringskrav i EØS-kjemikalierregelverket for pentaklorfenol som er til hinder for den foreslåtte reguleringen.

### **8) Samfunnsøkonomisk vurdering**

Eksempler på kjente bruksområder for pentaklorfenol som vil bli regulert er impregnerte trevarer og malte produkter. Listen er ikke uttømmende, og alle bruksområder innen virkeområdet som ikke faller inn under unntakene vil omfattes av reguleringen. Eksisterende regler som er nevnt under punkt 5 foreslås opprettholdt slik de er og vil ikke endres gjennom denne reguleringen.

Pentaklorfenol foreslås ytterligere regulert. Stoffet oppfyller toksisitets- og bioakkumuleringskriteriene, og er allerede regulert i stoff og stoffblandinger, samt i lær og tekstiler. Benyttes ikke i norsk produksjon, men kan forekomme i importerte produkter, spesielt trevarer.

En utvidet regulering vil medføre at også faste produkter er omfattet, og redusere forekomst i miljøet, samt redusere risiko for helseskader. Reguleringen vil bidra til å unngå evt. fremtidig bruk. Hovedformålet med utvidet regulering er å dekke opp hull i eksisterende regulering og sikre at utslippene stanses. Stoffet forekommer hovedsaklig i importerte produkter. De fleste produsenter har allerede funnet alternativer til pentaklorfenol i produkter. Samlet sett så vurderer vi at tiltaket ikke vil medføre betydelige samfunnsøkonomiske kostnader. På grunnlag av den dokumentasjon vi har, forventer vi at nytten vil være større enn kostnadene.

## Vurdering av konsekvenser knyttet til regulering av miljøgifter i forbrukerprodukter.

### Perfluoroktansyre (PFOA) og relaterte forbindelser

#### 1) Stoff eller stoffgruppe

- Perfluoroktansyre (PFOA) og enkelte salter og estere av PFOA, herunder følgende: cas nr: 335-67-1, PFOA cas nr. 3825-26-1, natriumsalt av PFOA, cas nr. 335-95-5, kaliumsalt av PFOA, cas nr. 2395-00-8, sølvsalt av PFOA, cas nr. 335-93-3, fluorsyre av PFOA, cas nr. 335-66-0, metylester av PFOA, cas nr. 376-27-2, etylester av PFOA, cas nr. 3108-24-5
- (Perfluoroktylsulfonat (PFOS) og PFOS-relaterte forbindelser, kjemisk formel  $C_8F_{17}SO_2X$  ( $X = OH$ , metallsalt, halogenid, amid og andre derivater inkludert polymerer)  
(PFOS foreslås ikke regulert i dette forslaget, men konsekvensvurdering er i stor grad knyttet sammen med tilsvarende vurderinger av PFOS, så derfor er dette stoffet inkludert i omtalen))

#### 2) Kjente bruksområder for PFOA og PFOS

- Tekstiler
- Impregneringsmidler
- Fluorpolymer- og fluorelastomerproduksjon
- Overflatebehandling (eks. husholdningsprodukter)
- Matvareemballasje (eks. ved behov for "grease proof" som i mikropopcornposer, pizzaesker, sukkerverer)
- Panner med slippbelegg
- Kosmetikk
- Gulvvoks, polish
- Maling og lakk
- Brannskum (primært PFOS)
- Overflatebehandling av metall/galvaniseringsbad (primært PFOS)
- Hydraulikkolje til fly (primært PFOS)

Listen inneholder også bruksområder/produkter som kun er til yrkesmessig bruk og disse vil ikke omfattes av regulering av PFOA i forbrukerprodukter.

I følge de nyeste opplysningene fra fluorpolymerindustrien blir omtrent 90 % av PFOA brukt i fluorpolymerproduksjon, og de resterende 10 % brukes til overflatebehandling. Det er ikke fluorpolymerproduksjon i Norge. Opplysninger fra det norske produktregisteret indikerer at PFOA ikke inngår i merkepliktige produkter som er tilgjengelig for forbruker. I følge fluorpolymerindustrien tilsettes ikke PFOA i forbrukerprodukter. PFOA ble brukt i brannskum, kosmetikk, oljer, maling, lakk, biocider og plantevernmidler (Moody and Field, 2000). I følge en undersøkelse gjennomført av Mattilsynet i 2006, brukes ikke perfluorforbindelser i papp/papiremballasje for såkalt "fast food" i Norge, men i Europa og i USA er perfluorkjemikalier fortsatt brukt til impregnering av papiremballasje.

SFT har gjennomført en kartlegging ved hjelp av en litteraturstudie av PFOA i produkter i 2007 (ref. SFT-rapport 2354/2007, Posner et al.: PFOA i Norge – kartlegging av nasjonale kilder 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 og forbruksmengder av PFOA i Norge er kun delvis kjent. En mindre andel, ca. 14 kg, antas å komme fra produkter, vesentlig forbrukerprodukter, som hovedsakelig er importert til Norge.

Produkt	Beregnete maksimale mengder forbrukt PFOA (kg/år)
Tekstiler, arbeids- og sportstøy produsert i Norge	Ukjent
Tekstiler, impregnert tøy til utendørs bruk	0,19 - 0,24
Fottøy	0,5
Impregnert/belagt papir	Ukjent
Tepper	18 - 20
Voks	0,033
Polish	Ukjent
Brannskum	Ukjent

Maling og lakk	1.5 - 1.7
Impregneringsmidler	0,8-4
Plantevernmidler	Ukjent

Vi finner små mengder PFOA, PFOS og deres relaterte forbindelser i tekstiler (inntil 127 µg/m<sup>2</sup> (416 ng/g)) og impregneringsmidler (inntil 456 ng/g) (ref. SFT-rapport TA-2173/2006, Kartlegging av perfluoralkylstoffer (PFAS) i utvalgte tekstiler). Funn av PFOA i tekstiler i Norge viser store variasjoner, og de fleste resultatene ligger i området ca. 1 – 35 µg/m<sup>2</sup>, kun to analyser viser funn under 1 µg/m<sup>2</sup>. Mengdene er såpass lave at vi ikke kan regne med at PFOS, PFOA eller enkelte salter og estere av PFOA, er tilsatt produktene. Det er sannsynligvis snakk om forurensninger i lave nivåer. Det er ikke akseptabelt at så alvorlige miljøgifter som PFOS og PFOA brukes i forbrukerprodukter. Sinclair et al. rapporterer i 2007 innholdet av bl.a. PFOA i diverse panner med slippbelegg. Analyser viser funn på hhv. 19, 61, 67 og 287 µg/m<sup>2</sup>.

I følge ENVIRON International Corporation and DuPont (Washburn *et al.*, 2005), er total mengde PFOA-konsentrasjon i tepper beregnet til å ligge i området 0,2 µg/m<sup>2</sup> mg/kg teppefiber til 2 mg/kg teppefiber. Basert på en gjennomsnittlig vekt av tepper på ca. 1500 g/m<sup>2</sup>, tilsvarer det 290 – 2900 µg/m<sup>2</sup> teppe.

### 3) Beskrivelse av helse- og miljørisiko

PFOS og PFOA brytes ikke ned i naturen. Det er påvist PFOS og PFOA overalt i miljøet. Evenset et al. (ref. Akvaplan-NIVA-rapport APN-414.3341, Evenset et al.: Miljøgifter i marine sedimenter, Isfjorden, Svalbard 2005 og Evenset et al.: Organochlorines, polybrominated diphenylethers and perfluorinated compounds in marine sediments from Isfjorden, Svalbard 2005) påviste PFOS og PFOA som de vanligste perfluorerte forbindelsene i sedimenter fra Isfjorden på Svalbard. Der har ikke vært menneskelige aktiviteter på dette stedet på 40 år, og forekomsten skyldes trolig langtransport av stoffene.

Overvåkningsdata viser at stoffene er vidt spredd i miljøet i de nordiske landene, inkludert Norge (ref. TemaNord 2004, Berger et al.: Perfluorinated alkylated substances (PFAS) in the nordic environment og SFT-rapport TA 2096/2005, Fjeld et al.: Kartlegging av utvalgte nye organiske miljøgifter 2004). Stoffene er påvist i relativt høye nivåer i menneskeblod og i dyr, blant annet i Arktis. En ny SFT-undersøkelse (ref. SFT-rapport TA-2184/2006, Odland et al.: Kartlegging av "nye" miljøgifter i humane blodprøver fra Nord-Norge, Nord-Vest Russland og Sibir.) av humane blodprøver fra Nord-Norge og Sibir påviser PFOS og PFOA i alle prøvene. PFOS er den dominerende perfluorerte forbindelsen, men vi finner også PFOA i disse blodprøvene. Det er ikke vesentlige forskjeller i mengdene PFOS eller PFOA i blodprøvene i Nord-Norge sammenlignet med Sibir.

I pattedyrstudier er stoffene vist seg å være kronisk giftige og reproduksjonsskadelige. PFOA og PFOS er også mistenkt å være kreftfremkallende. Studier har også vist at PFOS og PFOA er giftige for vannlevende organismer.

PFOS er klassifisert som Carc Cat 3; R40, Rep Cat 2; R61, Xn; R20/22, T; R48/25-R64 N; R52-53.

PFOA er klassifisert som Carc Cat 3; R 40, Repr. Cat 2; R 61, T; R 48/23, Xn; R20/22, Xn; 48/22, Xi; R36, altså samme helseklassifisering som PFOS, men ikke miljøfareklassifisering pr. i dag.

### 4) Yrkesmessig bruk

- Fluoropolymer- og fluorelastomerproduksjon

Bruksområder som kun er til yrkesmessig bruk, vil ikke bli ytterligere behandlet i denne oversikten.

### 5) Forbrukerprodukter hvor PFOA og relaterte forbindelser allerede er regulert i dag eller hvor det foregår vurderinger/prosesser internasjonalt

Det er i dag ingen reguleringer på dette området i EU eller Norge .

#### Pågående prosesser/vurderinger internasjonalt:

EU har vedtatt et direktiv mot bruk av PFOS i produkter der bestemmelsene skal virke fra senest 27.juni 2008. EU-parlamentet ønsket å regulere PFOA sammen med PFOS, fordi PFOA var et like bekymringsverdig stoff som PFOS. Forslaget ble ikke vedtatt, men Kommisjonen vil gjøre ytterligere risikovurderinger av PFOA og foreslå risikoreducerende tiltak. Det var ventet at Tyskland skulle legge fram utkast til risikovurdering i februar 2008, men tidspunktet er utsatt.

### 6) Alternativer

USAs forurensningsmyndigheter (US EPA) har fått de store fluoropolymerprodusentene i USA til å forplikte seg til 95 % reduksjon i PFOA utslippene fra produksjon og produkter innen 2010, og 100 % innen 2015.

### 7) Forslag til regulering

Det foreslås å regulere forbrukerprodukter med innhold av perfluorforbindelser på følgende måte:

*Det er forbudt å produsere, importere, eksportere og omsette forbrukerprodukter som inneholder perfluoroktansyre (PFOA) og enkelte salter og estere av PFOA (cas.nr. 335-67-1, 3825-26-1, 335-95-5, 2395-00-8, 335-93-3, 335-66-0, 376-27-2, 3108-24-5), når innholdet av stoffet i produktets homogene enkeltdeler er høyere eller lik 0,005 vektprosent. Forbudet i første ledd gjelder ikke tekstiler, tepper og andre belagte forbrukerprodukter som reguleres i tredje og fjerde ledd.*

*Det er forbudt å produsere, importere, eksportere og omsette tekstiler og andre belagte forbrukerprodukter som inneholder perfluoroktansyre (PFOA) og enkelte salter og estere av PFOA (cas.nr. 335-67-1, 3825-26-1, 335-95-5, 2395-00-8, 335-93-3, 335-66-0, 376-27-2, 3108-24-5), når innholdet av stoffet i produktets homogene enkeltdeler er høyere eller lik 50 µg/m<sup>2</sup>.*

*Det er forbudt å produsere, importere, eksportere og omsette tepper som inneholder perfluoroktansyre (PFOA) og enkelte salter og estere av PFOA (cas.nr. 335-67-1, 3825-26-1, 335-95-5, 2395-00-8, 335-93-3, 335-66-0, 376-27-2, 3108-24-5), når innholdet av stoffet i produktets homogene enkeltdeler er høyere eller lik 500 µg/m<sup>2</sup>.*

Forslaget begrunnes med PFOA svært betenkelige helse- og miljøegenskaper. PFOA er påvist overalt i miljøet og i humane blodprøver jorden rundt. PFOA har samme klassifisering for helse som PFOS.

De foreslåtte grenser for innhold av PFOA er satt på bakgrunn av analyseresultater og informasjon fra bransjen om innhold av PFOA i impregneringskjemikalier, samt nødvendig bruksmengde for å oppnå ønskede egenskaper. Vi foreslår å regulere innhold av PFOA i forbrukerprodukter, unntatt belagte tekstiler, tepper og andre materialer, med en vektprosentgrense. For tekstiler, tepper og andre belagte materialer foreslår vi å regulere mengde PFOA med begrensning i antall mikrogram PFOA per kvadratmeter belagt materiale. 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 (vi har fått opplyst at tepper veier omtrent 5 ganger så mye som tekstiler), foreslår vi å heve grenseverdien til 50 mikrogram pr kvadratmeter i tekstiler og andre belagte forbrukerprodukter, for tepper foreslår vi 500 mikrogram pr. kvadratmeter. Samtidig vil denne differensierte reguleringen sikre at vi setter en så lav grense som det er mulig å oppnå for tekstiler og andre belagte materialer. Det vil være mulig for de beste produktene å komme under disse grenseverdiene, mens produktene med de største mengdene ikke lenger vil bli tillatt.

PFOA er per i dag ikke regulert i EU. I forhold til regelverket i EØS-avtalen og WTOs regelverk anses en regulering av PFOA 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. Etter vår vurdering står helse- og miljømålene som søkes oppnådd i forhold til ulempene reguleringen medfører for aktørene, og andre virkemidler anses ikke hensiktsmessige.

Etter vår vurdering foreligger ikke spesifikke rettslige reguleringer/totalharmoniseringskrav i EØS-kjemikalierregelverket for PFOA som er til hinder for den foreslåtte reguleringen.

#### **8) Samfunnsøkonomisk vurdering**

Impregnerte tepper, tekstiler, fritids- og reiseartikler, impregnering papir til matvarer (grease-proof), panner med slippbelegg, impregneringsmidler, skismøring, samt maling og lakk er eksempler på bruksområder for PFOA som vil bli omfattet av reguleringen. Listen er ikke uttømmende, alle bruksområder innen virkeområdet som ikke faller inn under unntakene vil omfattes av reguleringen.

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 PFOA 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 og at dette er produkter som importeres til Norge. For å unngå en økning av produkter med PFOA på markedet, mener vi det er viktig ha grenser for PFOA-innhold i produktene.

Den foreslåtte grenseverdien på tekstiler vil hindre at PFOA-holdige tekstiler kommer på markedet.

En bred regulering av bruk av PFOA i forbrukerprodukter vil være det beste virkemidlet for å oppnå dette. Samlet sett så vurderer vi at tiltaket ikke vil medføre betydelige samfunnsøkonomiske kostnader. På grunnlag av den dokumentasjon vi har, forventer vi at nytten vil være større enn kostnadene.

## Vurdering av konsekvenser knyttet til regulering av miljøgifter i forbrukerprodukter.

### **Triklosan**

#### **1) Stoff eller stoffgruppe**

Triklosan, cas. Nr. 3380-34-5

#### **2) Kjente bruksområder**

- Tekstiler (antibakterielt middel i bl.a. sportsstrømper, sykkelbukser, løse skosåler,)
- skopleiemidler
- Plastprodukter (bl.a. brødfjel, duker, stoff i barnevogner, barneregntøy, leker)
- Maling
- Kosmetikk og hygieneartikler (bl.a. tannkrem, munnvann, deodoranter, såpe, fotspray)
- Dyrepleiemidler

Det nasjonale forbruket og utslippet av triklosan i Norge er anslått til 1,5 tonn pr. år. Triklosan brukes i hovedsak i kosmetiske produkter, men annen bruk av triklosan som biocid forekommer også. Omsetningen av triklosan som biocid er beregnet til å være under 0,1 tonn pr. år. Triklosan i importerte faste produkter er ikke med i registrerte mengder.

#### **3) Beskrivelse av helse- og miljørisiko**

Triklosan er klassifisert som irriterende og miljøskadelig med risikosekvensene R 36/38 (irriterer øynene og huden) og R 50/53 (meget giftig for vannlevende organismer, kan forårsake uønskede langtidsvirkninger i miljøet). Stoffet har lavest grenseverdi mht. miljø (0,25 %). Triklosan kan utvikle antibiotikaresistens hos bakterier. Stoffet er veldig giftig for alger (L(E)C50 i området 0,1-1,0 µg/l) og har høyt bioakkumuleringspotensiale (BCF verdier i områder 2500 til 8400). Siden triklosan viser antibakteriell effekt, er "ready biodegradability"-testen ikke relevant. Resultater for iboende egenskaper på nedbrytning er også vanskelige å tolke siden triklosan adsorberes til slam.

Triklosan er påvist i alle sedimentprøver som er blitt analysert i Norge (ref. SFT-rapport TA 2006/2004, Fjeld et al.: Kartlegging av utvalgte nye organiske miljøgifter - bromerte flammehemmere, klorerte parafiner, bisfenol A og triclosan). Konsentrasjonen er høyere i sediment fra kommunale deponier og i Drammensfjorden, og lavere i sediment fra Mjøsa og Drammenselva. Konsentrasjonen av triklosan i blåskjell og torskelever synes å være lav, med unntak av noe høyere nivå i torskelever fra Ullerøy. Triklosan er også påvist i slam fra flere kommunale rensesanlegg langs Oslofjorden. I Sverige er triklosan i tillegg til å være påvist i sediment og slam, også påvist i luft. Det tyder på at triklosan spres både via vann og luft. Triklosan er blitt påvist i relativt høye nivåer i elglever og i fisk i Sverige. I tillegg er triklosan påvist i brystmelk. Påvirkning fra punktkilder synes å være mindre betydningsfull, mens påvirkning fra husholdninger synes å være sterk mht. nivåene som er funnet av triklosan i miljøet.

Det foreligger ikke risikovurdering for triklosan i EU under det eksisterende programmet. EUs vitenskapskomite (SCCP) har vurdert stoffet, og anerkjenner at det er stor usikkerhet knyttet til antibiotikaresistens. De etterlyser mer informasjon og mener det haster med mer kunnskap om effekter, fordi triklosan er funnet i morsmelk. Triklosan er tidligere vurdert som et kandidat PBT (persistent, bioakkumulerende og toksisk) stoff, men er ikke vurdert videre mht. PBT fordi det ikke forelå noen relevante nedbrytningstester. Det kunne ikke vurderes om persistenskriteriet var oppfylt. Triklosan oppfyller imidlertid toksisitets- og bioakkumuleringskriteriet. Siden det er påvist utbredt forekomst av triklosan i miljøet, tyder det på at stoffet ikke er lett nedbrytbart. Disse dataene, muligheten for utvikling av antibiotikaresistens hos bakterier og det at forbrukerprodukter trolig er største kilden til forekomsten i miljøet, tilsier at kriteriene for generasjonsmålet er oppfylt. Triklosan i forbrukerprodukter bør reguleres.

Dette stoffet tilfredsstillere alle kriteriene for bruk av føre-var-prinsippet som nevnt i innledningen.

#### **4) Yrkesmessig bruk:**

Biocider. Triklosan er notifisert og er med i vurderingsprogrammet under biociddirektivet. På sikt vil triklosan bli regulert av biocidforskriften når det markedsføres som biocid.

Disse bruksområdene vil ikke bli ytterligere behandlet i denne oversikten.

**5) Forbrukerprodukter hvor triklosan allerede er regulert i dag eller hvor det foregår vurderinger/prosesser internasjonalt**

*Her nevnes kun regelverk som omhandler produkter innenfor forslagetets virkeområde.*

- Kosmetikk og hygieneartikler: Kosmetikkforskriften, vedlegg 3: Stoffe med betinget tillatelse i kosmetikk og kroppspfleieprodukter (jf. § 6 i forskriften): såper og produkter som skylles av etter bruk / andre produkter, med grenseverdier på hhv. 0,5 % / 0,3 % (fastsatt av Sosial- og helsedirektoratet, nå Helse- og omsorgsdepartementet).

**Pågående prosesser/vurderinger internasjonalt:**

Vi kjenner ikke til at det foregår noen konkrete prosesser eller vurderinger vedrørende restriksjoner under nåværende regelverk for dette stoffet internasjonalt.

**6) Alternativer**

Brukes som antibakterielt middel i tekstiler og plastprodukter. Kan i de fleste tilfeller erstattes av andre stoffer eller eventuelt utelates.

**7) Forslag til ytterligere regulering**

Det foreslås å regulere forbrukerprodukter med innhold av triklosan på følgende måte:

*Det er forbudt å produsere, importere, eksportere og omsette forbrukerprodukter som inneholder triklosan (cas.nr. 3380-34-5), når innholdet av stoffet i produktets homogene enkeltdele er høyere eller lik 0,001 vektprosent.*

Triklosan i kosmetikk er regulert i kosmetikkregelverket som er begrunnet utelukkende ut i fra hensynet til helse. Det vil i første omgang gjøres unntak i regulering av miljøgifter i forbrukerprodukter med innhold av triklosan som er regulert i kosmetikkregelverket. Miljøvernmyndighetene vil, på et senere tidspunkt, vurdere om det er behov og mulighet for enda strengere regulering av triklosan i disse produktene ut i fra hensynet til miljøet.

I forhold til regelverket i EØS-avtalen og WTOs regelverk anses regulering av triklosan 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. Etter vår vurdering står helse- og miljømålene som søkes oppnådd i forhold til ulempene reguleringen medfører for aktørene.

Etter vår vurdering foreligger ikke spesifikke rettslige reguleringer/totalharmoniseringskrav i EØS-kjemikalierereguleringen for triklosan som er til hinder for den foreslåtte reguleringen.

Triklosan foreslås regulert fordi stoffet har toksiske egenskaper og er bioakkumulerende. Siden det er påvist utbredt forekomst av triklosan i miljøet, tyder det på at stoffet ikke er lett nedbrytbart. Det er mulighet for utvikling av antibiotikaresistens hos bakterier.

**8) Samfunnsøkonomisk vurdering**

Eksempler på kjente bruksområder for triklosan som vil bli regulert er tekstiler, plastartikler og maling. Listen er ikke uttømmende, alle bruksområder innen virkeområdet som ikke faller inn under punkt 5 foreslås opprettholdt slik de er og vil ikke endres gjennom denne reguleringen.

Triklosan har ingen nødvendig funksjon i de fleste produkter. SFT vurderte i 2007 om andre virkemidler som avgift på triklosan i tannkrem kan brukes for å redusere utslippene av triklosan, men har konkludert med at regulering av mengde triklosan i produktet er det beste virkemiddelet (ref. SFT ephorte 2007/498, brev til miljøverndepartementet: Vurdering av avgift på triklosan på alle bruksområder). En regulering vil redusere forekomst i miljøet, samt redusere risiko for helseskader. Samlet sett så vurderer vi at tiltaket ikke vil medføre betydelige samfunnsøkonomiske kostnader. På grunnlag av den dokumentasjon vi har, forventer vi at nytten vil være større enn kostnadene.