



Den 2. juli 2018  
MFVM 580

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om forslag til begrænsning af ftalaterne DEHP, BBP, DBP og DIBP i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (komité-sag)

#### KOM-dokument foreligger ikke

##### **Resumé**

Kommissionen har fremsat forslag om begrænsning af ftalaterne DEHP, BBP, DBP og DIBP. De fire ftalater DEHP, BBP, DBP og DIBP, som er omfattet af forslaget, er alle hormonforstyrrende og klassificeret som skadelige for forplantningsevnen (REP 1B). Stofferne påvirker testosteron niveauet, hvilket afspejler sig i en lang række ydre karakteristika som f.eks. øget risiko for misdannede kønsdele, samt følgevirkninger som nedsat sædkvalitet. Data viser også sammenhænge mellem udsættelse for ftalater og allergiske sygdomme, som astma og eksem. Forslaget forventes sat til afstemning på møde i REACH-komiteén den 11.-12. juli 2018. Forslaget forventes samlet set at have en positiv påvirkning af beskyttelsesniveauet i Danmark. Forslaget vurderes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske, erhvervsøkonomiske eller erhvervsadministrative konsekvenser. Det vurderes, at risici ved anvendelsen af de fire ftalater ikke er tilstrækkeligt kontrolleret. Regeringen finder på den baggrund, at der er behov for at begrænse anvendelsen af disse fire ftalater. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

##### **Baggrund**

Kommissionen har fremlagt forslag om begrænsning af ftalaterne DEHP, BBP, DBP og DIBP i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH).

Begrænsningsforslaget er fremsat på baggrund af et forslag udarbejdet af Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) i samarbejde med Danmark i henhold til artikel 69, stk. 2, hvorefter ECHA skal vurdere, om anvendelsen af stoffer omfattet af godkendelsesordningens Bilag XIV i artikler udgør en risiko for mennesker eller miljøet.

Der træffes endelig afgørelse om begrænsning af stofferne i henhold til artikel 133, stk. 4 i REACH-forordningen og efter forskriftsprocedure med kontrol i artikel 5a i Rådets afgørelse 1999/468/EF, jf. artikel 12 i forordningen nr. 182/2011. Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet og Europa-Parlamentet med henblik på legalitetskontrol, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for tre måneder. Kommissionen vedtager forsla-

get, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen. Opnås der ikke kvalificeret flertal i REACH-komiteén, forelægger Kommissionen sagen for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for to måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for fristen.

Forslaget er sat til mulig afstemning på møde i REACH-komiteén den 11.-12. juli 2018.

### **Formål og indhold**

Ftalater anvendes hovedsageligt til at blødgøre PVC, men kan også finde andre typer af plast. Forbrugere kan udsættes for ftalaterne via mad, indeklima (støv) og ved direkte kontakt med ftalatholdige artikler (produkter på fast form).

De fire ftalater DEHP, BBP, DBP og DIBP, som er omfattet af forslaget, er alle hormonforstyrrende og klassificeret som skadelige for forplantningsevnen (REP 1B). Stofferne påvirker testosteron niveauet, hvilket afspejler sig i en lang række ydre karakteristika som f.eks. øget risiko for misdannede kønsdele, samt følgevirkninger som nedsat sæd kvalitet. Data viser også sammenhænge mellem udsættelse for ftalater og allergiske sygdomme, som astma og eksem.

Da stoffernes fysisk-kemiske egenskaber, deres virkningsmekanisme og deres anvendelse stort set er identiske, vurderes stofferne som gruppe, hvor grænseværdien gælder for stofferne enkeltvis eller i kombination.

Begrænsningsforslaget er fremsat på baggrund af et forslag udarbejdet af Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) i samarbejde med Danmark i henhold til artikel 69, stk. 2, hvorefter ECHA skal vurdere, om anvendelsen af stoffer omfattet af godkendelsesordningens Bilag XIV i artikler udgør en risiko for mennesker eller miljøet.

Kommissionen har fremsat forslag om begrænsning af ftalaterne DEHP, BBP, DBP og DIBP. Forslaget omfatter begrænsning af markedsføring af de fire ftalater i artikler af plast i en samlet koncentration lig med eller større end 0,1 % i blødgjort materiale i artikler. Begrænsningen gælder for alle artikler, dog med undtagelse af:

- artikler, der kun anvendes udendørs, og hvor det blødgjorte materiale ikke kommer i længevarende kontakt med hud eller slimhinder (længerevarende kontakt defineres som mere end 10 minutters sammenhængende eller mere end sammenlagt 30 minutters diskontinuerlig kontakt per døgn),
- artikler, der kun anvendes industrielt eller i landbruget,
- måleinstrumenter til anvendelse i laboratorier,
- artikler, som allerede er dækket af anden europæisk regulering, herunder fødevarekontaktmaterialer, medicinsk udstyr, elektrisk og elektronisk udstyr, samt indpakning af farmaceutiske produkter.

Med forslaget udvides den allerede gældende begrænsning af anvendelsen af tre ftalater i legetøj og småbørnsartikler til også at omfatte DIBP.

Der foreslås en overgangsperiode på 18 måneder indtil begrænsningen træder i kraft. Dog foreslås en overgangsperiode på 60 måneder for begrænsning af markedsføring af fly og biler samt reservedele hertil, da der her er behov for længere tid til at udfase stofferne i forhold til typegodkendelser, som er baseret på sikkerhed.

Udvalgene for risikovurdering, RAC, og socioøkonomisk vurdering, SEAC under det Europæiske Kemikalieagentur, ECHA, har udtalt, at forslaget er den mest passende regulering på EU niveau til at reducere risikoen fra de fire ftalater, samt at reguleringen er gennemførlig og kan håndhæves. SEAC har udtalt, at forslaget er proportionalt set i forhold til de samfundsøkonomiske fordele og ulemper.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet har ikke udtalt sig om forslaget. Europa-Parlamentet vil forud for den endelige vedtagelse få forelagt sagen som et led i forskriftsproceduren med kontrol med henblik på legalitetskontrol i forhold til om Kommissionen har overskredet sine beføjelser i forbindelse med forslaget; om udkastet ikke er foreneligt med basisretsaktens formål eller indhold, eller om det ikke overholder nærhedsprincippet eller proportionalitetsprincippet.

### **Nærhedsprincippet**

Da der er tale om en ændring af et bilag til en allerede vedtaget retsakt, hvor formålet vedrører realiseringen af det indre marked, finder regeringen, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

### **Gældende dansk ret**

Ftalaten DIBP reguleres nationalt i henhold til bekendtgørelse nr. 855 af 5. september 2009 om forbud mod ftalater i legetøj og småbørnsartikler, som forbyder alle ftalater i legetøj og småbørnsartikler eller dele deraf i koncentrationer over 0,05 %. DBP, BBP samt DEHP er undtaget fra den danske bekendtgørelse, da de allerede er reguleret af REACH-forordningen.

### **Konsekvenser**

En vedtagelse af forslaget vil medføre, at bekendtgørelse nr. 855 af 5. september 2009 om forbud mod ftalater i legetøj og småbørnsartikler skal ændres, så det bliver klart, at den viger for EU-regulering af ftalater i disse typer af produkter. Dette vil medføre, at bekendtgørelsen skal notificeres efter informationsproceduredirektivet, hvor Kommissionen og andre medlemslande har mulighed for at komme med indsigelser.

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslaget skønnes ikke at medføre væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Forslaget vurderes endvidere ikke at medføre nævneværdige erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget skønnes samlet set at have positiv virkning for beskyttelsesniveauet i Danmark, idet de fire ftalater kan skade blandt andet forplantningsevnen, og den samlede udsættelse for de mest problematiske ftalater reduceres.

Når reguleringen af DIBP tages ud af den danske bekendtgørelse vil det betyde, at grænseværdien for indholdet af DIBP i legetøj øges fra 0,05 % til 0,1 %. Finder man stoffet i disse mængder, vil der typisk være tale om forureninger, idet der kræves minimum 5 % ftalat, for at det kan virke blødgørende i PVC plast. Endvidere har man fra dansk side heller ikke håndhævet disse mængder, da det er vurderet at ligge indenfor usikkerheden, hvorfor man kun har håndhævet overskridelser på over 0,1 %, som i forslaget bliver den nye grænse, og som kan håndhæves. Den marginale lempelse af reglerne for legetøj for ftalaten DIBP vil derfor reelt set ikke påvirke beskyttelsesniveauet i negativ retning. Hertil bemærkes også, at 0,1 % er bagatelgrænsen for krav om godkendelse af særligt problematiske stoffer i artikler i REACH, som er så lav, at stofferne ikke har nogen blødgørende funktion i PVC'en og derfor ikke er

blevet ”brugt” i artiklerne. Desuden vil børn (og voksne forbrugere) fremover samlet set blive eksponeret meget mindre for ftalaterne, da de nye regler, som udgangspunkt omfatter langt flere produkter, fx også vinylgulve, som børn også kommer i kontakt med.

### **Høring**

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget.

Forbrugerrådet Tænk oplyser, at man støtter regeringens holdning.

LO bemærker, at man generelt set støtter begrænsning af anvendelse af stoffer, der er hormonforstyrrende og reproduktionsskadelige – herunder også ftalater – og noterer med tilfredshed, at forslaget tilsyneladende blandt andet vil begrænse ftalater i produkter, herunder også vinylgulve, der for eksempel anvendes i byggeriet. LO så dog gerne, at overgangsperioden ikke overstiger 4 år, og forholder sig derfor kritisk til en overgangsperiode på her 60 måneder for blandt andet reservedele til biler og fly. Det anføres endeligt, at man principielt bør stille krav om korte overgangsperioder og afvise overgangsperioder over 4 år.

Det Økologiske Råd anfører, at man støtter regeringens holdning, dog med en bemærkning til undtagelsen for ”artikler, der kun anvendes udendørs, og hvor det blødgjorte materiale ikke kommer i længevarende kontakt med hud eller slimhinder (længerevarende kontakt defineres som mere end 10 minutters sammenhængende eller mere end sammenlagt 30 minutters diskontinuerlig kontakt per døgn)”. Det Økologiske Råd anfører, at denne undtagelse er problematisk for de artikler, der er henvendt til børn, men som ikke er omfattet af reglerne for legetøj og småbørnsartikler, og dette gælder blandt andet badeudstyr, som ikke er legetøj; for eksempel badebassiner, badevinger, baderinge osv. Selv på baggrund af de beskrevne tidsrum for kontakt med artiklen, er denne undtagelse problematisk, og forældre vil ofte tro, at disse produkter er omfattet af legetøjsbekendtgørelsen og dermed ikke indeholder ftalater.

Hertil bemærkes, at det vurderes, at de nævnte eksempler (badebassiner, badevinger og baderinge) er omfattet af den foreslåede begrænsning. Med hensyn til en længere overgangsperiode for blandt andet reservedele til biler og fly, så er disse underlagt særlige typegodkendelser, hvorfor det er vurderingen, at der er behov for en længere overgangsperiode.

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

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater. Det forventes, at der vil være flertal for forslaget.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen støtter, at stoffer, som udgør en risiko for miljøet og/eller menneskers sundhed skal begrænses, når der identificeres en uacceptabel risiko. Forslaget sikrer en væsentlig forhøjelse af beskyttelsesniveauet i Danmark og er i tråd med regeringens ønske om at få udfaset brugen af problematiske ftalater. Det vurderes, at risici ved anvendelsen af de fire ftalater ikke er tilstrækkeligt kontrolleret. Regeringen finder på den baggrund, at der er behov for at begrænse anvendelsen af disse fire ftalater. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

### **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.