



**Miljø- og Fødevareministeriet**  
Miljøstyrelsen

# Status for ftalatstrategi

Miljøprojekt nr. 1811, 2015



**Titel:**

Status for ftalatstrategi

**Redaktion:**

Miljøstyrelsen

**Udgiver:**

Miljøstyrelsen  
Strandgade 29  
1401 København K  
www.mst.dk

**År:**

2015

**ISBN nr.**

978-87-93435-05-6

**Ansvarsfraskrivelse:**

Miljøstyrelsen vil, når lejligheden gives, offentliggøre rapporter og indlæg vedrørende forsknings- og udviklingsprojekter inden for miljøsektoren, finansieret af Miljøstyrelsens undersøgelsesbevilling. Det skal bemærkes, at en sådan offentliggørelse ikke nødvendigvis betyder, at det pågældende indlæg giver udtryk for Miljøstyrelsens synspunkter. Offentliggørelsen betyder imidlertid, at Miljøstyrelsen finder, at indholdet udgør et væsentligt indlæg i debatten omkring den danske miljøpolitik.

Må citeres med kildeangivelse.

# Indhold

<b>Forord</b> .....	<b>4</b>
<b>Konklusion og sammenfatning</b> .....	<b>5</b>
<b>Summary and conclusion</b> .....	<b>8</b>
<b>1. Indledning</b> .....	<b>11</b>
<b>2. Status for regulering</b> .....	<b>13</b>
2.1 EU-regulering .....	13
2.1.1 Klassificering .....	13
2.1.2 Kandidatlisten .....	14
2.1.3 Godkendelsesordning .....	16
2.1.4 Forbud og begrænsninger .....	17
2.1.5 RoHS.....	18
2.1.6 Fødevarekontaktmaterialer .....	18
2.1.7 Medicinsk udstyr.....	18
2.2 National regulering .....	18
<b>3. Status for andre aktiviteter</b> .....	<b>20</b>
3.1 Listen over uønskede stoffer (LOUS).....	20
3.2 Analyse af offentlige grønne indkøb.....	20
3.3 Kontrolaktiviteter .....	20
3.3.1 Kontrol af ftalater i legetøj.....	21
3.3.2 Kontrol af art. 33 informationspligten under REACH .....	21
3.4 Interessentinddragelse .....	23
3.5 Stofvurdering .....	24
3.6 Sundhedsscreening.....	24
3.7 Miljøscreening.....	25
3.8 SIN-liste .....	26
3.9 EU-kriterier for hormonforstyrrende stoffer.....	27
3.10 Andre landes aktiviteter .....	27
3.10.1 Sverige .....	27
3.10.2 Frankrig.....	27
3.10.3 Canada og USA.....	28
<b>4. Det videre arbejde</b> .....	<b>29</b>
<b>Referencer</b> .....	<b>30</b>
<b>Bilag 1: Oversigt over regler for ftalater i plast pr. juli 2008</b> .....	<b>31</b>
<b>Bilag 2: Tabel over ftalater som har en harmoniseret klassificering, har hormonforstyrrende effekter, på kandidatlisten eller på EU's liste over potentielt hormonforstyrrende stoffer</b> .....	<b>32</b>

# Forord

Ftalater er en gruppe af kemiske stoffer med samme grundstruktur. Nogle ftalater har vist sig at være problematiske, men ftalaterne er forskellige og har derfor heller ikke samme effekter for mennesker og miljø. For at være på forkant i forhold til risikoen for substitution til andre ftalater, som på længere sigt viser sig problematiske, blev ftalatstrategien i 2013 udarbejdet. Håndteringen af ftalaterne skal ske ud fra en samlet viden om gruppen af stoffer, således at nogle ftalater ikke bliver erstattet af andre og lige så problematiske ftalater. Der er i strategien set bredt på, hvilke ftalater der anvendes i Danmark og EU samt identificeret tiltag, der måtte være nødvendige for at sikre mennesker og miljø mod uønskede ftalater.

Denne rapport giver et billede af status for aktiviteter igangsat på baggrund af ftalatstrategien og andre aktiviteter for ftalater. Statussen dækker også over arbejdet med ftalater indenfor Sundheds- og Ældreministeriets område.

# Konklusion og sammenfatning

Miljøministeriet offentliggjorde i 2013 en national ftalatstrategi, som identificerer områder, hvor der er behov for mere viden, og hvor aktiviteter skal igangsættes på kort og længere sigt for at sikre den tilstrækkelige beskyttelse af mennesker og miljø. I nærværende rapport gives der en status over de igangsatte aktiviteter og eventuelle behov for yderligere aktiviteter.

Ftalatstrategien fra 2013 omfatter hele gruppen af ftalater (defineret som estere af o-ftalsyre) med undtagelse af fire specifikke ftalater (DEHP, DBP, DIBP og BBP), da disse fire på daværende tidspunkt var omfattet af et nationalt forbud, og risikoen fra disse ftalater derfor var håndteret.

Det nationale forbud blev ophævet i september 2014, da det efter en EU dom stod klart, at Danmark ikke kunne indføre de nationale regler parallelt med behandling af et forslag om forbud på EU-plan. Rapporten omfatter derfor også en status for igangværende aktiviteter for de fire ftalater, som ikke var en del af den nationale strategi fra 2013.

## Opsummering af status for igangværende aktiviteter

### *Kortlægning af ftalater på listen over uønskede stoffer (LOUS)*

Ftalaterne DEP, DIPP, DPHP, DINP, DIDP og DMEP blev kortlagt under LOUS arbejdet. Kortlægningen viste, at udfordringerne for disse ftalater generelt er dækket af tiltagene i strategien fra 2013. Det er kun ftalaten DMEP, som der ikke er direkte fokus på i strategien, idet DMEP ikke er registreret under REACH. Dette stemmer godt overens med resultaterne fra kortlægningen, der viste, at DMEP ikke anvendes i EU, og at det derfor ikke forventes, at der vil ske en udsættelse for DMEP. DMEP kan dog anvendes i produkter importeret til EU, og en udsættelse vil kunne ske fra disse produkter. De øvrige kortlagte ftalater indgår i den brede buket af aktiviteter under Miljøstyrelsens ftalatstrategi.

### *Stofvurdering under REACH*

Miljøstyrelsen vurderede i 2014 fem ftalater under EU's stofvurderingsprogram med henblik på at vurdere stoffernes mulige reproduktionstoksiske og/eller hormonforstyrrende egenskaber.

Vurderingerne af stofferne blev fremsendt til Det Europæiske Kemikalie Agentur (ECHA) i marts 2015, og registranterne har efterfølgende indsendt kommentarer til vurderingerne. De endelige vurderinger er stadig i proces i EU.

### *Fokus på registrerede ftalater*

Der er foretaget en screening af registreringsdata for 15 registrerede ftalater i forhold til hormonforstyrrende egenskaber. Ftalater, der var klassificerede som skadelige for reproduktionen, var ikke omfattet af screeningen. Screeningen viste, at der var stor forskel på datagrundlaget stofferne imellem. For DCHP og DINP var der tydelige indikationer på hormonforstyrrende effekter. For DEP, DPHP, 1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C6-10-alkyl esters og DIDP var der indikationer for mulige hormonforstyrrende egenskaber, mens der for de resterende stoffer ikke var tilstrækkelige data til at drage konklusioner om hormonforstyrrende egenskaber.

Herudover blev der foretaget en screening for miljøeffekter for registrerede ftalater. Her blev 28 ftalater og 10 alternativer til ftalater screenet for effekter på miljøet. Konklusionen er, at ftalater med en kædelængde med færre end 6 kulstofatomer bliver hurtigere nedbrudt i miljøet og har et

lavt potentiale for bioakkumulering end ftalater med længere kædelængder, fx DEHP. Det ser dog ud til, at de ftalater, der er mindst miljøskadelige, er blandt de mest problematiske for sundhed. Det kan derfor ikke anbefales at anvende ftalater med færre end 6 kulstofatomer.

#### *Vurdering af ftalaters hormonforstyrrende effekter ift. EU-kriterier*

Det har ikke været muligt at foretage vurderinger af udvalgte ftalater i henhold til EU's kriterier for hormonforstyrrende stoffer, da EU-Kommissionens arbejde med udvikling af disse kriterier er forsinket. I arbejdet med hormonforstyrrende ftalater er der for ftalaterne DEHP, DBP, DIBP, BBP og DCHP foretaget en case-by-case vurdering, der viste at stofferne opfyldte WHO/IPCS definition af hormonforstyrrende stoffer fra 2002 samt anbefalingerne fra Kommissionens ekspertgruppe om, hvad der skal til for at identificere hormonforstyrrende stoffer.

#### *Forslag til harmoniseret klassificering eller optagelse på kandidatlisten*

Danmark har i 2015 foreslået DINP klassificeret som reproduktionstoksisk i kategori 1B.

DCHP er af Sverige i samarbejde med Danmark foreslået til kandidatlisten i august 2015 med begrundelse i stoffets klassificering som reproduktionstoksisk i kategori 1B og dets hormonforstyrrende virkning i både mennesker og miljø. Forslaget blev dog trukket tilbage med den begrundelse, at den harmoniserede klassificering endnu ikke var officielt vedtaget i REACH Komiteen. Det forventes, at forslaget fremsættes igen ved næste tidsfrist primo 2016.

Danmark har foreslået optag af DEHP, DBP, DIBP og BBP på kandidatlisten som hormonforstyrrende. Kemikalieagenturets Medlemsstatskomité besluttede enstemmigt i 2014, at de fire ftalater er hormonforstyrrende over for sundhed. Der kunne dog ikke opnås enstemmighed om også at optage stofferne på kandidatlisten som følge af deres hormonforstyrrende egenskaber, og det er herefter op til EU-Kommissionen at tage den endelige beslutning gennem afstemning i REACH-komiteén. Medlemsstatskomitéen besluttede endvidere enstemmigt, at DEHP er hormonforstyrrende for miljøet, og stoffet er nu optaget på kandidatlisten som følge af denne egenskab. Komiteén tog ikke stilling til, om de tre øvrige ftalater var hormonforstyrrende for miljøet, da Danmark valgte at trække forslagene.

#### *Analyse af produktkategorier hvor der anvendes ftalater inden for det offentlige*

Miljøstyrelsen offentliggjorde i oktober 2014 en rapport om mulighederne for frivillig reduktion og udfasning af ftalater i det offentlige. Rapporten viser, at de undersøgte udbudssystemer allerede har et betydeligt fokus på udfasning af ftalater, men der er også områder, hvor indsatsen kan forstærkes. Det gælder især beskæftigelsesartikler til børn (f.eks. modellervoks og hobbymaling), medicoartikler, møbler og byggematerialer.

#### *Tæt kontakt med interessenter*

Miljøstyrelsen offentliggjorde i januar 2014 ”Vejledning til virksomheder om ftalater”. Vejledningen blev udarbejdet i samarbejde med industrien. Vejledningen giver råd til, hvordan virksomheder kan komme i gang med en proces, der skal sikre, at de problematiske ftalater kan undgås.

Sundhedsstyrelsen udsendte i 2013 en vejledning, der havde til formål at give regioner og kommuner information om, hvordan det er muligt at medvirke til at reducere anvendelsen af klassificerede ftalater i medicinsk udstyr gennem deres indkøbspolitik. Vejledningen er udarbejdet i samarbejde med en række interessenter og blev opdateret i 2015.

#### **Det videre arbejde**

Aktiviteterne fra ftalatstrategien er alle igangsat og afsluttet eller i proces.

De igangsatte aktiviteter, der stadig er i proces er følgende:

- Udarbejdelse af forslag til EU-forbud mod DEHP, DBP, DIBP og BBP i en lang række forbrugerprodukter. Forslaget udarbejdes i samarbejde med ECHA
- Den videre proces med klassificering af DINP
- Den videre proces for stofvurdering af fem ftalater
- Diskussion og afstemning i REACH-komiteén om optag af ftalaterne DEHP, DBP, DIBP og BBP på kandidatlisten som hormonforstyrrende for mennesker

Når disse aktiviteter er afsluttet, kan der tages stilling til, om der er behov for yderligere tiltag.

Der er ikke på nuværende tidspunkt identificeret nye konkrete aktiviteter, der bør igangsættes. Dog skal der løbende følges op på ny viden om ftalater, og når EU's kriterier for hormonforstyrrende stoffer er besluttet, skal det vurderes, om der er behov for nye tiltag.

# Summary and conclusion

In 2013, the Danish Ministry of the Environment published a national phthalate strategy that identified areas which need more knowledge, and in which activities will be launched in the short term as well as the long term to ensure sufficient protection of human beings and the environment. This report provides a status of the activities launched and of any needs for further activities.

The 2013 Phthalate Strategy covers the entire family of phthalates (defined as o-phthalate esters) with the exception of four specific phthalates (DEHP, DBP, DIBP and BBP), as these four phthalates were covered by a national ban in 2013, and the risk from these phthalates had therefore been addressed.

The national ban was repealed in September 2014, as, following a decision by the EU, it was clear that Denmark could not introduce national rules in parallel with processing a proposal to ban these four phthalates at EU level. This report therefore also includes a status of ongoing activities for the four phthalates not included in the 2013 national strategy.

## Summary of status for ongoing activities

### *Survey of phthalates on the List of Undesirable Substances (LOUS)*

The phthalates DEP, DIPP, DPHP, DINP, DIDP and DMEP were surveyed during the LOUS work. The survey showed that the challenges for these phthalates are generally dealt with in the initiatives in the 2013 Phthalate Strategy. Only the phthalate DMEP is not dealt with directly in the 2013 strategy, as DMEP is not registered under REACH. This aligns well with the results from the survey, which showed that DMEP is not used in the EU, and therefore exposure to DMEP is unlikely. However, DMEP can be used in products imported to the EU, and there could be a potential risk of exposure from imported products. The other phthalates surveyed are included in the wide range of activities under the Danish EPA Phthalate Strategy.

### *Substance evaluation under REACH*

In 2014, the Danish EPA evaluated five phthalates under the EU substance evaluation programme in order to evaluate the possible reprotoxic and/or endocrine disruptive effects of the substances.

The evaluations of the substances were forwarded to the European Chemicals Agency (ECHA) in March 2015, and the registrants have subsequently submitted comments to the evaluations. The final evaluations are still being processed by the EU.

### *Focus on registered phthalates*

REACH registration data was screened for 15 registered phthalates with regard to endocrine disruptive effects. Phthalates which were classified as toxic to reproduction were not covered by the screening. The screening showed great differences in the data basis between the substances. DCHP and DINP had clear indications of endocrine disruptive effects. DEP, DPHP, 1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C6-10-alkyl esters and DIDP had indications of possible endocrine disruptive effects, whereas there was not enough data to draw conclusions on endocrine disruptive effects for the remaining substances.

In addition, a screening was carried out for environmental impacts for registered phthalates. 28 phthalates and 10 alternatives to phthalates were screened for impacts on the environment. The



conclusion is that phthalates with a chain length of less than six carbon atoms are degraded more rapidly in the environment and have a lower potential for bioaccumulation than phthalates with longer chain lengths such as DEHP. However, it seems that the phthalates that are least harmful to the environment are most harmful to health. Therefore, using phthalates with less than six carbon atoms is not recommended.

#### *Evaluation of endocrine disruptive effects of phthalates in relation to EU criteria*

It was not possible to evaluate selected phthalates pursuant to the EU criteria for endocrine disruptors, as work by the European Commission on developing these criteria has been delayed. In work on endocrine disruptive phthalates, a case-by-case evaluation was carried out for the phthalates DEHP, DBP, DIBP, BBP and DCHP. The evaluation showed that the substances complied with the WHO/IPCS definition of endocrine disruptors from 2002, as well as with the recommendations from the European Commission's expert group on what it takes to identify endocrine disruptors.

#### *Proposal for harmonised classification or inclusion on the REACH Candidate List*

In 2015, Denmark proposed classifying DINP as a Category 1B reprotoxic substance.

In August 2015, Sweden and Denmark together proposed including DCHP on the Candidate List based on the classification as reprotoxic in Category 1B and its endocrine-disruptive effects on both humans and the environment. However, the proposal was withdrawn on the grounds that the harmonised classification had not yet been officially adopted by the REACH Committee. The proposal is expected to be submitted again by the next deadline in early 2016.

Denmark has proposed including DEHP, DBP, DIBP and BBP on the Candidate List as endocrine disruptors. In 2014, the Member State Committee of ECHA decided unanimously that the four phthalates have endocrine disruptive effects on human health. However, the Committee could not agree unanimously also to include substances on the Candidate List as a result of their endocrine-disruptive effects. Subsequently it is up to the European Commission to make the final decision through a vote in the REACH Committee. The Member State Committee also decided unanimously that DEHP has endocrine disruptive effects on the environment, and the substance has now been included on the Candidate List as a result of these effects. The Committee did not decide whether the remaining three phthalates had endocrine-disruptive effects on the environment, as Denmark decided to withdraw its proposals.

#### *Analysis of product categories where phthalates are used within the public sector*

In October 2014, the Danish EPA published a report on the possibilities to voluntarily reduce and phase-out phthalates in the public sector. The report showed that the tendering systems examined already focus on phasing out phthalates. However, there are areas in which efforts can be intensified. These include in particular creative hobby articles for children (e.g. play dough and paint), medical articles, furniture and building materials.

#### *Close contact with stakeholders*

In January 2014, the Danish EPA published *Business Guidance on Phthalates*. The guidance was drawn up in collaboration with industry. It provides advice on how enterprises can start a process to avoid phthalates of concern.

In 2013, the Danish Health and Medicines Authority issued a guidance to inform regions and municipalities on how they can help reduce the use of classified phthalates in medical devices through their procurement policy. The guidance was developed in collaboration with a number of stakeholders and it was updated in 2015.

**Future work**

All the activities from the Phthalate Strategy have been launched and completed or are still in progress.

The activities still in progress are as follows:

- Preparation of proposal for a EU ban on DEHP, DBP, DIBP and BBP in a large number of consumer products. The proposal is being prepared in collaboration with ECHA
- The onward process for classification of DINP
- The onward process for substance evaluation of five phthalates
- Discussion and vote in the REACH Committee of inclusion of the phthalates DEHP, DBP, DIBP and BBP on the Candidate List as having endocrine disruptive effects on humans

When these activities have been completed, a decision can be made as to whether further initiatives are necessary.

Currently no new specific activities have been identified that should be launched. However, new knowledge about phthalates should be followed up, and when the EU criteria for endocrine disruptors have been decided, it should be assessed whether there is a need for new initiatives.

# 1. Indledning

Miljøministeriet offentliggjorde i 2013 en national ftalatstrategi. Strategien identificerer områder, hvor der var behov for mere viden, og hvor aktiviteter skulle igangsættes på kort og længere sigt for at sikre den tilstrækkelige beskyttelse af mennesker og miljø. I henhold til ftalatstrategien skal der i 2015 udarbejdes en status for de igangsatte aktiviteter.

Baggrunden for ftalatstrategien i 2013 var at sikre, at ftalaterne håndteres ud fra en samlet tilgang til hele gruppen af stoffer, fremfor at håndtere ftalater stof for stof. Ftalater er en gruppe af stoffer, hvor nogle anses som problematiske, mens andre ikke anses for at være problematiske. En samlet håndtering af gruppen af stoffer er vigtig for bl.a. at sikre, at uønskede ftalater ikke erstattes med andre ftalater, hvor vi ikke har tilstrækkelig viden om miljø- og sundhedseffekter. Strategien og de igangsatte aktiviteter skal derfor sikre en systematisk tilgang til hele gruppen af ftalater med hensyn til generering af viden og eventuel yderligere regulering.

Den nationale ftalatstrategi omfatter hele gruppen af ftalater (defineret som estere af o-ftalsyre) med undtagelse af fire specifikke ftalater (DEHP, DBP, DIBP og BBP), da disse fire på daværende tidspunkt var omfattet af et nationalt forbud, og risikoen fra disse ftalater derfor var håndteret (MST, 2013).

I maj 2013 meddelte den fungerende miljøminister, at forbuddets ikrafttræden blev udskudt med 2 år på grund af praktiske vanskeligheder med at gennemføre substitution af de fire ftalater med egnede alternativer. I september 2014 ophævede daværende miljøminister Kirsten Brosbøl det nationale forbud, da det efter en EU dom stod klart, at Danmark ikke kunne indføre de nationale regler parallelt med behandling af et forslag om forbud på EU-plan. Efterfølgende konkluderede Kemikalieagenturets komitéer, at der på baggrund af tilgængelig viden ikke var behov for en begrænsning på EU-plan. En eventuel risiko fra ftalaterne DEHP, DBP, DIBP og BBP er derfor ikke længere håndteret specifikt, og denne status omfatter derfor også en status for igangværende aktiviteter for de fire ftalater, som ikke var en del af den nationale strategi fra 2013.

De igangsatte aktiviteter for ftalater fra strategien fra 2013 kan ses af Tabel 1.

TABEL 1 OVERSIGT OVER IGANGSATTE AKTIVITETER I HENHOLD TIL FTALATSTRATEGIEN

Aktivitet	Stoffer	2013	2014	2015
<b>LOUS</b>	6 ftalater	Strategier udarbejdes	Strategi implementering	
<b>Stofvurdering under REACH</b>	7 ftalater, hvoraf DK ansvar for 5		X	Marts – DK leverer indstilling – forventet EU holdning ultimo 2015
<b>Vurdere REACH registreringer</b>			X	X
<b>EU Kriterier for hormonforstyrrende stoffer</b>		Forventes at foreligge i slutningen af 2013	DK opfølgingsarbejde på de nye kriterier i relation til konkrete ftalater	
<b>Forslag til EU regulering harmoniseret klassificering</b>	Hvor relevant forslag om fx harmoniseret klassificering eller optagelse på REACH kandidatliste	X	X	
<b>Grønne offentlige indkøb – analyse af produktkategorier og anvendelse af ftalater</b>		X		
<b>Tæt kontakt med interessenter – fx arbejdsgruppen om medicinsk udstyr</b>	Løbende involvering	X	X	X
<b>Status for arbejdet</b>				Medio/ultimo 2015

# 2. Status for regulering

## 2.1 EU-regulering

### 2.1.1 Klassificering

#### *Status for ftalater med en harmoniseret klassificering*

Da ftalatstrategien blev publiceret i 2013, var der 12 ftalater, som havde en harmoniseret klassificering. Heraf er 11 af stofferne klassificerede for reproduktionsskadelige effekter. Siden hen er forslag om klassificering af endnu tre ftalater for reproduktionsskadelige effekter blevet behandlet i EU's risikovurderingskomité, og for to af stofferne er den harmoniserede klassificering endeligt vedtaget i EU. Det tredje stof afventer afstemning i EU, før det kan optages i CLP forordningens bilag VI, som er listen over stoffer med harmoniseret klassificering. De klassificerede ftalater fremgår af Tabel 2.

TABEL 2 FTALATER MED HARMONISERET KLASIFICERING (JF. CLP FORORDNINGENS BILAG VI)

Stof	CAS nr	Harmoniseret klassificering, effekt på reproduktion	Harmoniseret klassificering, andre effekter
<b>diallyl ftalat (DAP)</b>	131-17-9	-	Acute tox 4; H302 Aquatic acute 1; H400 Aquatic chronic 1; H410
<b>bis(2-methoxyethyl) ftalat</b>	117-82-8	Repr. 1B; H360Df	
<b>bis(2-ethylhexyl) ftalat (DEHP)</b>	117-81-7	Repr 1B; H360FD	
<b>dibutyl fthalat (DBP)</b>	84-74-2	Repr. 1B; H360Df	Aquatic acute 1; H400
<b>diisopentyl ftalat (DIPP)</b>	605-50-5	Repr. 1B; H360FD	Aquatic acute 1; H400
<b>n-pentyl-isopentyl ftalat</b>		Repr. 1B; H360FD	Aquatic acute 1; H400
<b>di-n-pentyl ftalat</b>	131-18-0	Repr. 1B; H360FD	Aquatic acute 1; H400
<b>benzyl butyl ftalat (BBP)</b>	85-68-7	Repr. 1B; H360Df	Aquatic acute 1; H400 Aquatic chronic 1; H410
<b>diisobutyl ftalate (DIBP)</b>	84-69-5	Repr. 1B; H360Df	
<b>1,2-benzenedicarboxylic acid, dipentylester, branched and linear</b>	84777-06-0	Repr. 1B; H360FD	Aquatic acute 1; H400
<b>1,2-benzenedicarboxylic acid di-C7-11-branched and linear alkylesters</b>	68515-42-4	Repr. 1B; H360Df	

Stof	CAS nr	Harmoniseret klassificering, effekt på reproduktion	Harmoniseret klassificering, andre effekter
<b>1,2-benzenedicarboxylic acid, di-C6-8-branched alkylesters, C7-rich</b>	71888-89-6	Repr. 1B, H360D	
<b>dihexyl ftalat (DHP)</b>	84-75-3	Repr. 1B; H360FD*	
<b>1,2-benzenedicarboxylic acid, dihexyl ester, branched and linear</b>	68515-50-4	Repr. 1B; H360FD*	
<b>dicyclohexyl ftalat (DCHP)</b>	84-61-7	(Repr. 1B; H360D)*	

\*Harmoniseret klassificering vedtaget eller fremsat efter 2013, hvor ftalatstrategien blev publiceret (DCHP ikke endeligt vedtaget, EU afstemning afventes primo 2016)

#### *Nye klassificeringsforslag for ftalater på vej*

En af aktiviteterne i den danske ftalatstrategi var bl.a. at vurdere, om der var grundlag for klassificering af ftalaten DINP (CAS nr. 28553-12-0 og 68515-48-0), som er en af de mest udbredte plastblødgørere, og som i vidt omfang har erstattet DEHP. Ekspertter på DTU Fødevareinstituttet har siden hen og i samarbejde med Miljøstyrelsen vurderet, at DINP opfylder kriterierne for klassificering som reproduktionstoksisk, og et dansk forslag til klassificering af DINP (Repr. 1B, H360Df) er blevet udarbejdet og indsendt til Kemikalieagenturet i november 2015.

Sverige har desuden indmeldt til Kemikalieagenturet, at de inden udgangen af 2015 forventer at indsende et klassificeringsforslag for diisohexyl ftalat på baggrund af stoffets reproduktionsskadelige effekter. Flere ftalater er på nuværende tidspunkt underlagt nærmere vurdering af datagrundlaget (stofvurdering) i kraft af REACH forordningen (se afsnit 3.5). Et muligt udfald af en stofvurdering kan være, at der foreslås en harmoniseret klassificering.

#### **2.1.2 Kandidatlisten**

Kandidatlisten under REACH-forordningen indeholder de særligt problematiske stoffer, som er identificeret af medlemslandene eller EU-Kommissionen som kandidater til at blive optaget på Bilag XIV ('godkendelseslisten') under REACH. Kandidatlisten indeholder i dag (december 2015) 163 særligt problematiske stoffer, som er identificeret som følge af mindst en af de særligt problematiske egenskaber, som er fastsat i REACH, artikel 57, dvs. CMR (kræftfremkaldende, mutagen, reproduktionsskadelig), PBT (persistent, bioakkumulerbart og toksisk), vPvB (meget persistent, meget bioakkumulerbart) eller en problematisk egenskab, som er af en tilsvarende grad af bekymring (fx hormonforstyrrende, luftvejsallergen). Af de 163 stoffer på kandidatlisten er der 12 ftalater (Tabel 3).

TABEL 3 FTALATER PÅ REACH KANDIDATLISTEN (DECEMBER 2015)

Stof	EC	CAS	Egenskab
<b>1,2-benzenedicarboxylic acid, di-C6-10-alkyl esters <math>\geq</math> 0.3% of dihexyl phthalate (EC No. 201-559-5) *</b>	271-094-0 272-013-1	68515-51-5 68648-93-1	Repr. 1B
<b>Bis (2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)*</b>	204-211-0	117-81-7	Repr. 1B ED (miljø)
<b>1,2-Benzenedicarboxylic acid, dihexylester, branched and linear*</b>	271-093-5	68515-50-4	Repr. 1B
<b>Dihexylphthalat*</b>	201-559-5	84-75-3	Repr. 1B
<b>Dipentyl phthalate (DPP)*</b>	205-017-9	131-18-0	Repr. 1B
<b>1,2-Benzenedicarboxylic acid, dipentylester, branched and linear*</b>	284-032-2	84777-06-0	Repr. 1B
<b>Bis(2-methoxyethyl) phthalate (DMEP)</b>	204-212-6	117-82-8	Repr. 1B
<b>1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C6-8-branched alkyl esters, C7-rich</b>	276-158-1	71888-89-6	Repr. 1B
<b>1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C7-11-branched and linear alkyl esters (DHNUP)</b>	271-084-6	68515-42-4	Repr. 1B
<b>Diisobutyl phthalate (DIBP)</b>	201-553-2	84-69-5	Repr. 1B
<b>Benzyl butyl phthalate (BBP)</b>	201-622-7	85-68-7	Repr. 1B
<b>Dibutyl phthalate (DBP)</b>	201-557-4	84-74-2	Repr. 1B

\*) Optaget på kandidatlisten efter offentliggørelse af ftalatstrategien i 2013 (DEHP optaget som hormonforstyrrende for miljøet)

I 2014 foreslog Danmark, at de 4 ftalater DEHP, DBP, DIBP og BBP, som allerede var optaget på kandidatlisten som følge af deres klassificering med Repr. 1B, også skulle optages på kandidatlisten som følge af deres hormonforstyrrende egenskaber over for såvel sundhed som miljø. I december 2014 bekræftede Kemikalieagenturets Medlemsstatskomité enstemmigt, at de 4 ftalater er hormonforstyrrende over for sundhed. Der kunne dog ikke opnås enstemmighed om også at optage stofferne på kandidatlisten som følge af deres hormonforstyrrende egenskaber for sundhed, og det er herefter op til EU-Kommissionen at tage den endelige beslutning gennem afstemning i REACH-komitéen. Medlemsstatskomitéen besluttede endvidere enstemmigt, at DEHP er hormonforstyrrende for miljøet, og at stoffet bør optages på kandidatlisten som følge af denne egenskab. Komitéen tog ikke stilling til, om de tre øvrige ftalater var hormonforstyrrende for miljøet. DEHP blev den 17. december 2014 optaget på kandidatlisten på grund af stoffets hormonforstyrrende egenskaber i miljøet. Efterfølgende har den største producent af DEHP anlagt sag mod ECHA med henblik på at få ECHA's beslutning ophævet.

Sverige har desuden – i samarbejde med Danmark – foreslået ftalaten DHP til kandidatlisten som følge af stoffets klassificering med Repr. 1B samt dets hormonforstyrrende egenskaber. Forslaget blev fremsendt i august 2015, men blev dog trukket tilbage med den begrundelse, at den

harmoniserede klassificering endnu ikke var officielt vedtaget i REACH Komiteen. Det forventes, at forslaget fremsættes igen ved næste tidsfrist primo 2016.

Det har ikke været muligt at vurdere ovennævnte ftalater i henhold til EU's kriterier for hormonforstyrrende stoffer, da EU-Kommissionens arbejde med udvikling af disse kriterier er forsinket. I arbejdet med hormonforstyrrende ftalaters optagelse på kandidatlisten er der for ftalaterne DEHP, DBP, DIBP, BBP og DCHP foretaget en case-by-case vurdering baseret på WHO/IPCS definition af hormonforstyrrende stoffer fra 2002 samt anbefalingerne fra Kommissionens ekspertgruppe, om hvad der skal til for at identificere hormonforstyrrende stoffer (Munn and Goumenou 2013).

### 2.1.3 Godkendelsesordning

REACH-forordningen indeholder en godkendelsesordning for særligt problematiske stoffer. Bilag XIV ('godkendelseslisten') i forordningen oplister de stoffer, for hvilke der kræves en godkendelse inden markedsføring og anvendelse. EU-kommissionen vedtager hvilke stoffer, der skal på godkendelseslisten ud fra en indstilling fra ECHA, som tager udgangspunkt i kandidatlisten, jf.

#### 2.1.2.

Stofferne DEHP, BBP og DBP blev i 2011 optaget på bilag XIV, mens DIBP blev optaget i 2012. Stofferne blev optaget på grundlag af deres klassificering som reproduktionstoksisk i kategori 1B.

Optagelsen indebærer, at stofferne ikke må markedsføres eller anvendes i EU efter den 21. februar 2015 (den såkaldte "solnedgangsdato"), med mindre virksomheden har modtaget en godkendelse fra EU-Kommissionen. Dog må virksomheder fortsætte med at anvende stofferne, indtil deres ansøgninger er færdigbehandlet, hvis ansøgningerne var indsendt inden den 21. august 2013.

I ansøgninger om godkendelse skal virksomheden godtgøre, at stofferne kan anvendes sikkert, samt fremsende en analyse af, om der er egnede alternativer (substitutionsmuligheder).

Der indkom ansøgninger fra i alt 7 firmaer med i alt 6 hovedanvendelser. Ansøgningerne vedrørte alene DEHP og DBP, og det er således ikke mere muligt at anvende BBP og DIBP i EU (med mindre der søges om og tildes en godkendelse). Nogle af ansøgningerne var dog ganske omfattende, idet de var indsendt af stofproducenterne og omfattede deres kunder, som herigennem ville få tilladelse til at bruge stofferne til de anvendelser, en godkendelse ville omfatte. Endvidere var nogle af anvendelsesområderne ganske brede.

Per 1. november 2015 er der indsendt følgende ansøgninger om fortsat anvendelse af ftalater:

TABEL 4 ANSØGNINGER<sup>1</sup> OM GODKENDELSE AF FORTSAT ANVENDELSE AF FTALATER

Ansøger	Stof	Ansøgt anvendelse	Status
<b>Rolls-Royce plc</b>	DEHP	Anvendelse ved fremstilling af turbineblade til flymotorer.	Godkendt
<b>Sasol-Huntsman GmbH &amp; Co. KG</b>	DBP	Brug som opløsningsmiddel ved fremstilling af maleic anhydrid	Godkendt
<b>Roxel (UK) Rocket</b>	DEHP	Fremstilling af faste drivmidler og ladninger til brug i raketter og taktiske missiler	Godkendt

<sup>1</sup> Ansøgningerne findes på <http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/applications-for-authorisation-previous-consultations>



Ansøger	Stof	Ansøgt anvendelse	Status
<b>Motors) Ltd</b>	DBP	Fremstilling af faste drivmidler og ladninger til brug i raketter og taktiske missiler samt til en speciel maling til raketter og taktiske missiler	Godkendt
<b>ARKEMA</b>	DEHP	Fremstilling af PVC artikler (bortset fra viskelædere, sex legetøj, små genstande som børn kan sluge, tøj i hudkontakt, legetøj, kosmetik)	Under behandling
<b>Grupa Azoty</b>	DEHP	Fremstilling af PVC artikler (bortset fra viskelædere, sex legetøj, små genstande som børn kan sluge, tøj i hudkontakt, legetøj, kosmetik)	Under behandling
<b>DEZA a.s.</b>	DEHP	Fremstilling af PVC artikler (bortset fra viskelædere, sex legetøj, små genstande som børn kan sluge, tøj i hudkontakt, legetøj, kosmetik)	Under behandling
	DEHP	Industriel brug i keramiske plader og tryksværte ved produktion af særlige sensorer	Under behandling
	DEHP	Brug som opløsningsmiddel ved fremstilling af maleic anhydrid	Under behandling
	DBP	Brug i raketbrændstof og ammunition.	Under behandling
	DBP	Industriel brug i keramiske plader og tryksværte ved produktion af særlige sensorer	Under behandling
<b>VINYLOOP FERRARA S.p.A. mfl. ;</b>	DEHP	Anvendelse af genanvendt PVC med DEHP i PVC artikler	Under behandling

Det bemærkes, at godkendelsesordningen alene omfatter virksomheders markedsføring og anvendelse af stofferne, alene eller i blandinger, i EU og således ikke regulerer indholdet af stofferne i fx importerede artikler.

#### 2.1.4 Forbud og begrænsninger

REACH indeholder i bilag XVII, punkt 51, et forbud mod DEHP, BBP og DBP i legetøj og småbørnsartikler i koncentrationer på over 0,1 %. Endvidere er der forbud mod DINP, DNOP og DIDP i de samme typer artikler, hvis de kan puttes i munden. I legetøjsbekendtgørelsen må ftalater, som er klassificeret som CMR-stoffer, ikke indgå i legetøjets tilgængelige dele i koncentrationer, der overstiger klassificeringsgrænsen, som er på 0,3 % for de ftalater, som har en harmoniseret klassificering (Repr. 1B). Den generelle klassificeringsgrænse for stoffer, der er klassificeret som Repr. 1A og 1B er 0,3 % og for Repr. 2 er grænsen 3 %.

I 2011 udarbejdede Danmark et forslag om at forbyde stofferne DEHP, BBP, DBP og DIBP i artikler, som bruges eller opbevares indendørs, samt i artikler der kan komme i kontakt med hud eller slimhinder. Forslaget blev behandlet af de videnskabelige komiteer under ECHA.

Risikovurderingskomiteen, RAC, konkluderede, at de tilgængelige data ikke tydede på, at menneskers udsættelse for de fire ftalater udgjorde en risiko, og at forbruget kunne forventes at falde som følge af stoffernes optagelse på godkendelsesordningen samt nye, strengere regler for fødevarekontaktmaterialer, således at risikoen med tiden ville reduceres yderligere. Den socioøkonomiske komite, SEAC, konkluderede på denne baggrund, at der ikke var grundlag for at støtte det foreslåede forbud. Dette førte til, at EU-Kommissionen afslog at fremsætte et forslag om forbud.

Efter solnedgangsdatoen fastsat i Bilag XIV skal ECHA vurdere, om et stof udgør en risiko i artikler. Efter en første screening af nye oplysninger fra biomonitoringsprogrammet Democophes, der omfattede målinger af de fire ftalater i mennesker i 15 EU lande, og om indholdet af stofferne specielt i importerede artikler, er ECHA, i samarbejde med Danmark, ved at udarbejde et nyt forslag til restriktion. Det er tilkendegivet, at forslaget fremsendes til behandling i de videnskabelige komiteer i starten af 2016.

EU-Kommissionen har sendt et forslag i høring om forbud mod 291 CMR-stoffer i tøj og tekstiler, der anvendes af offentligheden. De 291 CMR-stoffer inkluderer bl.a. ni ftalater, der foreslås begrænset i tøj og tekstiler med en grænse på 50 mg/kg (0,005 %). EU-Kommissionen har valgt at foreslå et forbud i tøj og tekstiler, da det vurderes, at der vil være en høj udsættelse fra denne type produkter.

### **2.1.5 RoHS**

RoHS direktivet begrænser anvendelsen af stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr. I maj 2015 blev det vedtaget at forbyde de fire ftalater DEHP, BBP, DBP og DIBP i elektrisk og elektronisk udstyr i koncentrationer over 0,1 %. Forbuddet træder i kraft i 2019, og for elektrisk og elektronisk medicinsk udstyr samt for måle- og kontroludstyr træder forbuddet i kraft i 2021.

### **2.1.6 Fødevarekontaktmaterialer**

1. juli 2008 trådte nye regler for ftalater i fødevarekontaktmaterialer i kraft. Reglerne omfatter, afhængigt af anvendelsen af materialet, dels begrænsninger for maksimalindhold af visse ftalater i selve plastmaterialerne (Qm-værdier på 0,05-0,1 %), og dels Specifikke Migrations Grænser (SMG) til fødevarsimulatorer (vegetabilsk olie, vand, eddikesyre, ethanol og poly(2,6-diphenyl-p-phenylenoxid) (SMG-værdier på 0,3-30 mg/kg). Ftalaterne BBP, DEHP, DBP, DINP og DIDP er reguleret i fødevarekontaktmaterialer af plast (se bilag 1 for specifikke grænser og forordning 10/2011 om plastmaterialer og –genstande bestemt til kontakt med fødevarer). Andre ftalater er ikke godkendt til anvendelse i fødevarekontaktmaterialer af plast.

### **2.1.7 Medicinsk udstyr**

For visse former for medicinsk udstyr blev der i marts 2010 indført en mærkningspligt for ftalater, der er klassificeret som CMR stoffer (kræftfremkaldende, skadende for reproduktionsevnen eller skadende for arveanlæggene) i kategori 1A eller 1B (BEK nr. 1263 af 15/12/2008). Denne mærkningspligt gælder, hvis der er tale om medicinsk udstyr eller dele af et medicinsk udstyr, som skal administrere og/eller fjerne medicin, kropsvæsker eller andre stoffer til eller fra kroppen, eller udstyr, der er beregnet til transport og opbevaring af disse kropsvæsker eller stoffer. Hvis hensigten med udstyret er behandling af børn, gravide eller ammende mødre, skal fabrikanten give en særlig begrundelse for anvendelse af disse stoffer som led i den tekniske dokumentation. Endvidere skal fabrikanten i brugsanvisningen give oplysninger om tilbageværende risici for disse patientgrupper, og hvor det er relevant, om passende sikkerhedsforanstaltninger.

## **2.2 National regulering**

I 2009 fremsatte Enhedslisten, Socialistisk Folkeparti og Radikale Venstre beslutningsforslag B 47 om forbud mod 3 ftalater i produkter til børn. I beretningen tilkendegiver et flertal (alle undtagen V og K), at regeringen skal arbejde for et EU forbud og gennemføre særregler i Danmark for at sikre et nationalt forbud, indtil de skærpede regler er indført i EU.

I april 2011 orienterede daværende miljøminister Karen Ellemann (V) folketingets Miljø og Planudvalg om, at hun havde bedt Miljøstyrelsen udarbejde udkast til bekendtgørelse med forbud mod ikke kun de 3 ftalater fra B 47, men også for en fjerde ftalat. Samtidig fremsatte Danmark forslag til EU-forbud mod de fire ftalater (DEHP, DBP, DIBP og BBP). Forslaget blev ikke støttet af de videnskabelige komiteer i ECHA, og i august 2014 afsluttedes denne proces officielt af EU-Kommissionen, der meddelte, at der ikke var grundlag for et forbud.

I december 2012 udstedte den daværende miljøminister Ida Auken (SF) bekendtgørelsen om dansk forbud mod de samme fire ftalater. I maj 2013 meddelte fungerende miljøminister Pia Olsen Dyhr (SF), at forbuddets ikrafttræden blev udskudt med 2 år pga. praktiske vanskeligheder med at gennemføre substitution af de fire ftalater med egnede alternativer efter stærke protester fra erhvervslivet. I september 2014 ophævede daværende miljøminister Kirsten Brosbøl (S) bekendtgørelsen, da det efter en EU-dom stod klart, at Danmark ikke kunne indføre de nationale regler, samtidig med at behovet for et forbud på EU plan blev behandlet.

I januar 2015 fremsatte Enhedslisten beslutningsforslag B 60 om nyt dansk forbud mod de samme fire ftalater. I marts 2015 anmodede ECHA Danmark om at bistå med at undersøge, om der var behov for et EU forbud, efter at ECHA havde konkluderet, at der var et nyt fagligt grundlag, som ikke allerede havde været behandlet i forbindelse med det første danske forslag.

I beretningen for B 60 fra april 2015 tilkendegav den daværende miljøminister Kirsten Brosbøl (S), at procedurerne for indførelse af nye begrænsninger var harmoniserede, således at det skal meddeles til ECHA, at medlemsstaten har til hensigt at udarbejde forslag til en ny begrænsning. I forbindelse med udarbejdelsen af forslaget skal det vurderes, om der kan dokumenteres en risiko, som det er nødvendigt at håndtere på EU-plan. Kan der ikke dokumenteres en risiko på EU-plan, er der mulighed for at udarbejde forslag til nationale begrænsninger i overensstemmelse med traktatens (TEUF) artikel 34-36 om begrænsninger af varens frie bevægelighed.

Den daværende miljøminister tilkendegav endvidere, at man ville afvente den igangværende EU proces, men hvis denne proces – mod forventning – ikke fører til nye begrænsninger på EU-plan, ville ministeren igangsætte processen mod et muligt nationalt forbud. V, O, LA og K fandt det positivt, at der er igangsat et afklaringsarbejde på EU-plan om et eventuelt forbud mod stofferne, men en løsning bør dække hele EU. Partierne ville derfor ikke binde miljøministeren til at fremsætte forslag om et dansk forbud uden at kende udfaldet af processen i EU.

# 3. Status for andre aktiviteter

## 3.1 Listen over uønskede stoffer (LOUS)

Visse ftalater blev i 2013 kortlagt. Ftalaterne på LOUS er DEHP, DBP, BBP, DMEP og DIBP. Da der i forbindelse med det danske forslag til EU-regulering af DEHP, DBP, BBP og DIBP blev lavet en grundig kortlægning af disse fire ftalater, blev det besluttet, at kortlægningen i stedet skulle omfatte ftalaterne DEP, DIPP, DPHP, DINP, DIDP og DMEP. Kortlægningen viste, at udfordringerne for disse ftalater generelt er dækket af tiltagene i strategien fra 2013. Det er kun ftalaten DMEP, der ikke er direkte fokus på i strategien, idet DMEP ikke er registreret under REACH. Dette stemmer godt overens med resultaterne fra kortlægningen, og det kan derfor ikke forventes, at mennesker eller miljø vil blive udsat for DMEP i større udstrækning. De øvrige kortlagte ftalater indgår i den brede buket af aktiviteter under Miljøstyrelsens ftalatstrategi.

## 3.2 Analyse af offentlige grønne indkøb

Miljøstyrelsen offentliggjorde i oktober 2014 en rapport om mulighederne for frivillig reduktion og udfasning af ftalater i det offentlige. Formålet med rapporten var at skabe et bedre videngrundlag om mulighederne for udfasning af ftalater i den offentlige efterspørgsel af produkter og tjenesteydelser. Ambitionen var at skabe et overblik over produktområder, som det offentlige køber ind, og som potentielt indeholder ftalater. På disse forskellige produktområder blev der, så vidt det var muligt, screenet indkøbsvolumen, potentiel miljø- og sundhedsbelastning samt muligheder for at indkøbe tilsvarende produkter fri for ftalater.

Rapporten er lavet på baggrund af information om indkøbsmængder og praktiske erfaringer fra Region Hovedstaden, Odense Kommune og SKI. Den tager også udgangspunkt i de krav, der stilles af SKI, KomUdbud og Partnerskab for Offentlige Grønne Indkøb. Rapporten bygger på undersøgelser i en række centrale indkøbsorganisationer, der vurderes som trendsættende. Den reflekterer dog ikke nødvendigvis, hvordan andre kommuner og regioner håndterer indkøb af produkter med og uden ftalater.

Sammenfattende har de undersøgte udbudssystemer allerede et betydeligt fokus på udfasning af ftalater, men der er også områder, hvor indsatsen kan forstærkes. Det gælder især: Beskæftigelsesartikler til børn (f.eks. modellervoks og hobbymaling), medicoartikler, møbler og byggematerialer.

For næsten alle produkttyperne vil krav om miljømærkede produkter eller krav om opfyldelse af kriterier for miljømærkning betyde udfasning af ftalater, idet både den Nordiske miljømærkningsordning ('Svanen') og EU's miljømærkningsordning ('Blomsten') generelt udelukker ftalater på REACH-kandidatlisten for de pågældende produkttyper. Det gælder dog ikke visse medicinske forbrugsartikler, som endnu ikke er omfattet af de eksisterende miljømærkningskriterier. Rapporten er offentliggjort på Miljøstyrelsens hjemmeside: <http://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/2014/10/978-87-93283-05-3.pdf>.

## 3.3 Kontrolaktiviteter

Siden offentliggørelsen af ftalatstrategien i 2013 har Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion kontrolleret indholdet af ftalater i legetøj og ftalater på kandidatlisten.

### 3.3.1 Kontrol af ftalater i legetøj

I 2014 udtog Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion 34 stykker legetøj og 7 småbørnsartikler til analyse for ulovlige ftalater. Legetøj blev kontrolleret for indhold af de seks ftalater reguleret via REACH (DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP og DNOP), samt DIBP, der pga. klassificering som Repr. 1B er reguleret via legetøjsbekendtgørelsen i legetøjs tilgængelige dele. Småbørnsartikler blev kontrolleret for indhold af de seks ftalater reguleret via REACH.

I alt blev der konstateret 9 overtrædelser. 8 legetøjsprodukter og en småbørnsartikel overholdt ikke gældende regler. Den primære årsag til overtrædelserne var for højt indhold af DEHP. Herudover blev der i to legetøjsprodukter også identificeret for høje indhold af DIBP.

Mange produkter, der ikke var blødgjort med ftalater, var i stedet blødgjort med DEHT. Rapporten er offentliggjort på Miljøstyrelsens hjemmeside:

<http://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/2015/06/978-87-93352-43-8.pdf>.

### 3.3.2 Kontrol af art. 33 informationspligten under REACH

I 2015 kontrollerede Kemikalieinspektionen 50 produkter for overholdelse af informationspligten i REACH, art. 33(2), samt art. 7, stk. 2 (pligt til at underrette ECHA, hvis mængden overstiger 0,1 % og et ton pr. år), samt artikel 56 i REACH-forordningen (godkendelseskravet), da DEHP, DBP, DIBP og BBP er optaget på Bilag XIV (godkendelseslisten).

Alle udtagne produkter var af blød plast eller PVC plast. Ved udtagelsen blev alle produkter scannet med Forbrugerrådet Tænk's mobiltelefon app "Tjek Kemien" til at anmode leverandøren om oplysninger iht. art. 33, stk 2. Herefter blev produkterne sendt til analyse og analyseret for følgende ftalater, der er på kandidatlisten:

- Bis (2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) (Cas: 117-81-7)
- Diethyl phthalate (Cas: 84-75-3)
- Dipentyl phthalate (DPP) (Cas: 131-18-0)
- Diisopentylphthalate (Cas: 605-50-5)
- N-pentyl-isopentylphthalate (Cas: 776297-69-9)
- Bis(2-methoxyethyl) phthalate (Cas: 117-82-8)
- Diisobutyl phthalate (Cas: 84-69-5)
- Dibutyl phthalate (DBP) (Cas: 84-74-2)
- Benzyl butyl phthalate (BBP) (Cas: 85-68-7)
- 1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C6-8-branched alkyl esters, C7-rich (CAS: 71888-89-6)
- 1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C7-11-branched and linear alkyl esters (DHNUP)(CAS: 68515-42-4)
- 1,2-Benzenedicarboxylic acid, dipentylester, branched and linear (CAS: 84777-06-0)

Ftalaterne DEHP, DBP og DHNUP blev identificeret i 11 af de udtagne produkter, og leverandørerne af disse 11 produkter var således forpligtet til som minimum at informere om stoffets navn. Dette gav anledning til, at det over for 10 virksomheder blev indskærpet, at de er forpligtet til at informere i henhold til REACH forordningens art. 33(2). Øvrige ftalater på ovenstående liste blev ikke identificeret.

I Tabel 5 er indhold af ftalater i de 11 produkter og svar fra de scanninger, der blev sendt via app'en "Tjek Kemien", samt oprindelsesland for stregkodeholderen vist.

TABEL 5 INDHOLD AF FTALATER OG SVAR FRA SCANNING OM INDHOLD AF FTALATER

Produkt	Ftalatindhold*	Svar fra APP	Oprindelsesland for stregkodeholder
<b>Kantlister</b>	36-40 % DHNUP	Ingen svar	Danmark
<b>Tilslutningsslange</b>	0,31-0,32 % DEHP og 5,7-6,9% DHNUP	Ingen svar	Danmark
<b>Gummistøvler</b>	16-17 % DEHP og 3,1-3,6 % DHNUP	Ingen svar	Danmark
<b>Bademåtte</b>	6,6-7,8 % DHNUP	Ingen svar	Danmark
<b>Tørresnor</b>	21 % DEHP	Ingen svar	Danmark
<b>Dækkeserviet</b>	9,3-12 % DEHP	Benægtende svar	Danmark
<b>Parasolovertræk</b>	1,8 % DEHP og 0,16 - 0,19 % DHNUP	Benægtende svar	Danmark
<b>Regnfrakker</b>	11 % DEHP og 2-2,3 % DHNUP	Benægtende svar	Danmark
<b>Kummeindlæg</b>	23-31 % DEHP og 0,51-0,52 DBP	Benægtende svar	Tyskland
<b>Skibsfendere</b>	50 % DHNUP	Benægtende svar	Tyskland
<b>Tape</b>	16-20 % DEHP	Bekræfter indhold af DEHP	Tyskland

\*De angivne indhold er resultater af dobbeltbestemmelser

Fem leverandører svarede ikke på den anmodning, der blev sendt via app'en, på trods af, at analysen af produktet viste indhold på > 0,1 % ftalater fra kandidatlisten. Fem leverandører svarede benægtende på den anmodning, der blev sendt via app'en, på trods af, at analysen af produktet viste indhold på > 0,1 % ftalater fra kandidatlisten. Én leverandør svarede bekræftende på den anmodning, der blev sendt via app'en, og bekræftede dermed analysens resultat, der viste et indhold på 16 – 20 % DEHP i produktet.

Begrundelsen for de manglende eller benægtende svar var enten, at virksomhederne ikke var bekendt med indholdet af ftalater, de havde analyserapport fra producenten, der viste < 0,1 % indhold af ftalater, eller de forklarede, at de ikke havde modtaget anmodningen via app'en.

Ftalaterne DEHP og DBP er opført på bilag XIV i REACH-forordningen, og brugen af stofferne er omfattet af et godkendelseskrav i henhold til artikel 56 i REACH-forordningen. Analyserne har vist indhold af DEHP og DBP i 7 produkter i meget varierende koncentrationer. Godkendelseskravet er gældende for artikler, der er produceret i EU, men omfatter ikke artikler, der importeres fra lande, der ligger uden for EU. Kemikalieinspektionen har derfor anmodet de respektive leverandører af de produkter, der indeholdt DEHP eller DBP, om at få oplyst, i hvilket land produktet produceres, og fra hvilket land, produktet importeres. Fire produkter produceres i EU (1 i Italien, 2 i Tyskland og 1 i Holland). Kemikalieinspektionen har underrettet de respektive myndigheder i de enkelte lande for den videre sagsbehandling. Tre produkter er importeret fra Kina, og er således ikke omfattet af godkendelseskravet.

### **3.4 Interessentinddragelse**

#### *Dialogmøder*

Miljøstyrelsen har i perioden fra medio 2013 til ultimo 2014 holdt jævnlige møder med branchen og andre interessenter om arbejdet med ftalater. På møderne blev der udvekslet information om de igangværende aktiviteter på området fra myndigheder og industri.

Miljøstyrelsen offentliggjorde i januar 2014 ”Vejledning til virksomheder om ftalater”. Vejledningen blev udarbejdet i samarbejde med branchen og af en styregruppe med interessenter fra industrien. Vejledningen giver råd til, hvordan virksomheder kan komme i gang med en proces, der skal sikre, at de problematiske ftalater kan undgås. Den giver anvisninger og gode råd til, hvad der kan gøres, og hvordan den nødvendige dialog med leverandøren kan gribes an. I vejledningen findes en guide til indkøbere, der kan hjælpe dem med at identificere produkter med de problematiske ftalater. Samtidig gennemgår den, hvilke krav der skal overholdes, når produkterne markedsføres.

#### *Arbejdsgruppe med fokus på ftalater i medicinsk udstyr*

I 2013 tog Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse initiativ i regi af Sundhedsstyrelsen til at etablere en arbejdsgruppe vedrørende ftalater i medicinsk udstyr. Arbejdsgruppen bestod af repræsentanter fra Danske Patienter, Forbrugerrådet, Sekretariatet for Lægevidenskabelige Selskaber, Medicoindustrien, Danske Regioner, KL og Miljøstyrelsen. Arbejdsgruppen havde til formål at sikre konkrete initiativer med henblik på fortsat at reducere anvendelse af medicinsk udstyr indeholdende ftalater i det danske sundhedsvæsen.

Resultatet af gruppens arbejde blev en vejledning til regioner og kommuner om reduktion af ftalater ved indkøb af medicinsk udstyr. Derudover blev det aftalt, at regioner og kommuner løbende ville indgå i erfaringsudveksling med Sundhedsstyrelsen. Der blev også indgået aftale med de største udbydere af medicinsk udstyr om at synliggøre den lovpligtige mærkning af ftalater, der er klassificeret. Flere danske udbydere af medicinsk udstyr ville sørge for, at information om indhold af klassificerede ftalater tydeligere skulle fremgå af deres hjemmesider, datablade og øvrigt materiale. På denne måde skulle regioner og kommuner lettere kunne søge produktinformation om eventuelt indhold af klassificerede ftalater i forbindelse med forberedelse af udbud.

Arbejdsgruppen er erstattet af det bredere sammensatte og stående Udvalg for Medicinsk Udstyr (UMU) i Sundhedsstyrelsen.

#### *Vejledning om reduktion af ftalater ved offentligt indkøb af medicinsk udstyr*

Sundhedsstyrelsen udsendte i 2013 en vejledning, der havde til formål at give regioner og kommuner information om, hvordan det er muligt at medvirke til at reducere anvendelsen af klassificerede ftalater i medicinsk udstyr gennem deres indkøbspolitik.

I 2015 opdaterede Sundhedsstyrelsen vejledningen til regioner og kommuner om reduktion af klassificerede ftalater ved indkøb af medicinsk udstyr og evaluerede status på området blandt regionale og kommunale indkøbsafdelinger og udbydere af medicinsk udstyr.

#### *Status blandt indkøbere og udbydere af medicinsk udstyr*

Sundhedsstyrelsens evaluering afspejler en positiv udvikling på området. Udbydere af medicinsk udstyr oplever en øget efterspørgsel på ftalafrit medicinsk udstyr, og både regioner og kommuner er i højere grad begyndt at kravspecifcere omkring klassificerede ftalater i medicinsk udstyr i deres udbud.

Regionale og kommunale indkøbsafdelinger sætter fokus på ftalater i deres udbudsmaterialer, og nogle har indført mindstekrav for visse typer medicinsk udstyr jf. opfordringen i

Sundhedsstyrelsens vejledning. Indkøberne vurderer, at det øgede fokus på ftalater i udbudskravene fremmer brugen af ftalatfrit medicinsk udstyr.

Flere udbydere af medicinsk udstyr har forbedret deres hjemmesider og produktbeskrivelser med oplysninger om indhold af ftalater og fremhæver, at de efterstræber indkøb af udstyr uden de mærkningspligtige ftalater. Producenterne tilbyder alternativer og mere og mere medicinsk udstyr uden klassificerede ftalater kommer på markedet. Ftalatfrit medicinsk udstyr indgår derfor i udbuddene i stigende grad.

Sundhedsstyrelsens initiativ om at sætte fokus på indkøb af medicinsk udstyr bidrager til en gunstig udvikling med reduktion af brugen af medicinsk udstyr med indhold af klassificerede ftalater i sundhedsvæsnet. Det fortsatte fokus på ftalater i regioner og kommuners udbuds krav medvirker til at nedsætte brugen af medicinsk udstyr med klassificerede ftalater, og samtidig synliggøres behovet for alternative materialer over for industrien.

### 3.5 Stofvurdering

Miljøstyrelsen vurderede i 2014 fem ftalater under EU's stofvurderingsprogram med henblik på at vurdere stoffernes mulige reproduktionstoksiske og/eller hormonforstyrrende egenskaber. De 5 ftalater er:

- 1,2-Benzenedicarboxylic acid, benzyl C7-9-branched and linear alkyl esters (CAS Nr. 68515-40-2)
- 1,2-benzenedicarboxylic acid, di-C9-11-branched and linear alkyl esters (CAS nr. 68515-43-5)
- 1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C11-14-branched alkyl esters, C13-rich (CAS nr. 68515-47-9)
- Diundecyl phthalate, branched and linear (CAS nr. 85507-79-5) (tidligere registreret som diundecyl phthalate (CAS nr. 3648-20-2))
- 1,2-benzenedicarboxylic acid, di-C10-12-branched alkyl esters (Liste nr. 700-989-5) (tidligere registreret som diundecyl phthalate, branched and linear (CAS nr. 85507-79-5))

Vurderingen af stofferne blev fremsendt til ECHA i marts 2015, og registranterne har efterfølgende indsendt kommentarer til vurderingerne. De endelige vurderinger er stadig i proces internt i EU.

### 3.6 Sundhedsscreening

Miljøstyrelsen fik i 2013 foretaget en screening af registreringsdata for 15 udvalgte ftalater med henblik på at vurdere stoffernes mulige hormonforstyrrende egenskaber. De udvalgte ftalater omfattede registrerede ftalater, der ikke allerede var optaget på kandidatlisten under REACH, eller som ikke allerede havde en harmoniseret klassificering som reproduktionstoksiske. Formålet med screeningen var at vurdere, om datagrundlaget gav belæg for en mere detaljeret vurdering af nogle af stofferne. Herunder blandt andet at vurdere, om nogle af stofferne ville kunne vurderes i henhold til EU-Kommissionens kriterier til identifikation af hormonforstyrrende stoffer, der var forventet 1. december 2013.

Screeningen viste, at der var stor forskel på datagrundlaget stofferne imellem. For nogle ftalater var der tydelige indikationer på hormonforstyrrende effekter, mens der for andre stoffer kun var meget begrænset information. De 15 ftalater blev opdelt i grupper afhængig af de tilgængelige informationer, og der blev givet anbefalinger vedr. behovet for yderligere vurdering af data og information. Resultatet af screeningen var som følger:

*Hormonforstyrrende egenskaber er påvist:*

- Dicyclohexyl ftalat (DCHP) (CAS nr. 84-61-7)
- Di-"isononyl" ftalat / 1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C8-10-branched alkyl esters, C9-rich (DINP) (CAS nr. 28553-12-0, 68515-48-0)



Data indikerer mulige hormonforstyrrende egenskaber:

- Diethyl ftalat (DEP) (CAS nr. 84-66-2)
- Bis(2-propylheptyl) ftalat (DPHP) (CAS nr. 53306-54-0)
- 1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C6-10-alkyl esters (CAS nr. 68515-51-5)
- 1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C9-11-branched alkyl esters, C10-rich (DIDP) (CAS nr. 68515-49-1)

Data er for begrænsede til at drage konklusion om hormonforstyrrende effekter (evt. få positive indikationer):

- Benzyl 3-isobutyryloxy-1-isopropyl-2,2-dimethylpropyl phthalate (CAS nr. 16883-83-3)
- 1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C8-10-alkyl esters (CAS nr. 71662-46-9)
- Dimethyl phthalate (DMP) (CAS nr. 131-11-3)
- Diallyl phthalate (DAP) (CAS nr. 131-17-9)
- Diisotridecyl phthalate (DITP) (CAS no. 27253-26-5)
- 1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C16-18-alkyl esters (CAS nr. 90193-76-3)
- Disodium phthalate (CAS nr. 15968-01-1)
- 1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C1-13 alkyl esters, manuf. of, by-products from, distn. Lights (CAS no. 84852-02-8)

Da EU-Kommissionens kriterier til identifikation af hormonforstyrrende stoffer stadig afventes, er Miljøstyrelsen ikke gået videre med denne aktivitet i de tilfælde, hvor data ikke er tilstrækkelige til at fastslå, om stofferne er hormonforstyrrende ifølge undersøgelsen. Miljøstyrelsen har derfor kun handlet på viden om ftalaterne DCHP og DINP, som beskrevet i hhv. afsnit 2.1.2 og 2.1.1.

Da det ikke på forhånd var muligt at forudsæ kvaliteten af registreringsdata for de 15 udvalgte ftalater, blev der kørt en generel QSAR-screening af de 15 ftalater sammen med de klassificerede ftalater med anti-androgen virkning for at undersøge, om QSAR-screening vil kunne anvendes som supplement til identifikation af anti-androgene ftalater. De to QSAR modelsystemer, der blev anvendt (Vega og den danske QSAR database), indeholdt ikke modeller, der kunne forudsige anti-androgene virkninger gennem hæmning af steroidsyntesen. OECD's QSAR Application Toolbox kunne heller ikke anvendes til vurdering af denne type af effekter.

### 3.7 Miljøscreening

Miljøstyrelsen offentliggjorde i 2014 en rapport om de miljømæssige effekter af ftalater og deres alternativer. Formålet var at foretage en vurdering af, om ftalater og alternativer til ftalater, der anvendes i stedet for de fire ftalater på godkendelsesordningen, har nogle alvorlige miljøeffekter. Dette vil kunne hjælpe industrien og importører til at vælge de alternativer, som for dem vil være de bedste under hensyntagen til virkemåde, pris og de miljø- og sundhedsmæssige egenskaber, i deres bestræbelser på at undgå de fire mest problematiske ftalater DEHP, BBP, DBP and DIBP.

Konklusionen er, at ftalaternes dårlige vandopløselighed gør, at deres giftighed over for vandlevende organismer er svær at vurdere, da der er tale om fysiske effekter, hvor der skal forholdsvis høje "koncentrationer" (typisk over vandopløseligheden) til, for at der kan konstateres en effekt. Ved koncentrationer af ftalater over vandopløseligheden vil ftalater sætte sig på overfladen af vandlevende organismer, og derved eventuelt kunne hæmme organismernes rent fysisk, uden at der ses effekter pga. giftpåvirkning.

De langkædede ftalater ser generelt ud til at kunne opkoncentreres i sediment og jord (ligesom det er tilfældet for DEHP), idet de binder sig til organiske materialer.

Data fra registreringerne suppleret med data fra forskellige databaser viser, at der generelt ikke ser ud til at være væsentlige miljømæssigt problematiske effekter af de vurderede blødgørere (ftalater såvel som alternativer til ftalater). Det skal bemærkes, at der for DEHP er enighed om hormonforstyrrende effekter i miljøet, og at DCHP er nomineret som hormonforstyrrende i miljøet. Disse to ftalater er ikke en del af miljøvurderingen.

Konklusionen er, at ftalater med en kædelængde med færre end 6 kulstofatomer bliver hurtigere nedbrudt i miljøet og har et lavere potentiale for bioakkumulering end ftalater med længere kædelængder, fx DEHP. Det ser dog ud til, at de ftalater, der er mindst miljøskadelige, er blandt de mest problematiske for sundhed. Det kan derfor ikke anbefales at anvende ftalater med færre end 6 kulstofatomer.

Rapporten har udelukkende undersøgt miljøeffekter og ikke undersøgt de humane effekter som fx reproduktionstoksicitet, som de fire ovennævnte ftalater er klassificeret for. Rapporten er offentliggjort på Miljøstyrelsens hjemmeside:

<http://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2014/11/978-87-93283-28-2.pdf>.

### 3.8 SIN-liste

SIN-listen ("Substitute It Now") er en liste udarbejdet af NGO'en ChemSec. Listen omfatter stoffer, der efter ChemSecs vurdering opfylder kriterierne for identifikation af særligt problematiske stoffer (de såkaldte SVHC stoffer eller kandidatlistestoffer) i henhold til REACH Forordningens artikel 57. SIN-listen er i oktober 2014 blevet opdateret (SIN-liste 2.1) med 28 nye stoffer. De nye stoffer omfatter bl.a. fire ftalater, hvoraf de tre er udvalgt på baggrund af stoffernes hormonforstyrrende egenskaber. Den fjerde ftalat er inkluderet på SIN-listen, da stoffet i 2014 er blevet optaget på kandidatlisten under REACH som følge af stoffets reproduktionstoksiske egenskaber. Den tidligere SIN-liste 2.0 omfattede tre ftalater, der blev vurderet sammen med de 19 andre stoffer på SIN-liste 2.0 for at afprøve det danske forslag til kriterier til identifikation af hormonforstyrrende stoffer.

TABEL 6 FTALATER PÅ SIN-LISTEN EFTER OPDATERING I 2014

Ftalater på SIN-listen 2.1 (2014)	CAS nr	Udvælgelseskriterium
<b>Di-n-octylftalate (DNOP)</b>	117-84-0	Hormonforstyrrende
<b>Diisodecylftalate (DIDP)</b>	68515-49-1, 26761-40-0	Hormonforstyrrende
<b>Diundecylftalate (DUDP)</b>	3648-20-2	Hormonforstyrrende
<b>1,2-Benzenedicarboxylic acid, dihexyl ester, branched and linear (DIHP)</b>	68515-50-4	Optaget på kandidatlisten (Repr. 1B)
<b>Ftalater på SIN-listen 2.0 (2011)</b>		
<b>Dicyclohexyl ftalat (DCHP)</b>	84-61-7	Hormonforstyrrende
<b>Diethyl ftalat (DEP)</b>	84-66-2	Hormonforstyrrende
<b>Dihexyl ftalat (DHP)</b>	84-75-3	Hormonforstyrrende Optaget på kandidatlisten (Repr. 1B)

DNOP og DIHP er ikke registreret under REACH. ECHA har i 2013 vurderet, at DIDP ikke er anti-androgen (ECHA, 2013). Diundecylftalat (DUDP) er en af de ftalater, der aktuelt er underlagt stofvurdering i Danmark, se også afsnit 3.5. Sverige har i samarbejde med Danmark foreslået DCHP til kandidatlisten som følge af stoffets klassificering med Repr. 1B samt dets hormonforstyrrende egenskaber. Forslaget blev fremsendt i august 2015, men blev dog trukket tilbage med den begrundelse, at den harmoniserede klassificering endnu ikke var officielt vedtaget i REACH Komiteen. Det forventes, at forslaget fremsættes igen ved næste tidsfrist primo 2016. DEP var i 2014 under stofvurdering af Tyskland og Portugal, og de interne diskussioner i EU er ikke afsluttet. Dihexyl ftalat (DHP) er på kandidatlisten som følge af klassificeringen som reproduktionstoksisk i kategori 1B, men stoffet er ikke registreret under REACH.

### **3.9 EU-kriterier for hormonforstyrrende stoffer**

Reguleringerne for plantebeskyttelsesmidler og biocidmidler (PPPR, BPR) pålægger EU-Kommissionen at fremlægge videnskabelige kriterier for identifikation af hormonforstyrrende stoffer senest 13. december 2013, men kriteriearbejdet er forsinket. EU-Kommissionen gennemfører en konsekvensanalyse, før kriterierne fastsættes. Dette arbejde blev igangsat i sommeren 2014, med planlagt afslutning i slutningen af 2016. Sverige har anlagt sag mod EU-Kommissionen for ikke at have opfyldt sin forpligtelse til at fastsætte kriterier for identifikation af hormonforstyrrende stoffer senest 13. december 2013. Der blev afsagt dom i sagen d. 16. december 2015. Retten konstaterede, at der er fastsat en klar, præcis og ubetinget forpligtelse for EU-Kommissionen til at vedtage retsakter vedrørende specifikke videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber senest 13. december 2013. Retten konkluderede derfor, at EU-Kommissionen har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til BPR.

EU-Kommissionen har delt arbejdet op i to dele. Den ene del er udvikling af en screeningsmetode til at identificere hormonforstyrrende stoffer, som skal anvendes på omkring 700 relevante stoffer inden for forskellige sektorlovgivninger, og den anden del af arbejdet er selve den økonomiske konsekvensanalyse.

Selv om der endnu ikke er fastsat kriterier, kan hormonforstyrrende stoffer identificeres i henhold til REACH Forordningens artikel 57(f). Dette sker case-by-case uden krav om kriterier, og baseres på WHO/IPCS-definition fra 2002. Hidtil er fem stoffer blevet identificeret som hormonforstyrrende for miljøet og optaget på kandidatlisten, herunder ftalaten DEHP. Medlemsstatskomitéen i ECHA har i december 2014 enstemmigt identificeret fire ftalater (DEHP, DBP, DIBP og BBP) som hormonforstyrrende for mennesker i henhold til WHO/IPCS-definitionen, men da der ikke var enighed om, at de var af "equivalent level of concern (ELOC)", vil endelig beslutning om optag på kandidatlisten blive taget af EU-Kommissionen.

### **3.10 Andre landes aktiviteter**

Flere andre lande arbejder med ftalater. Det gælder både mulighederne for begrænsninger og vurdering af farlighed og udsættelsen af ftalater og alternativer til ftalater.

#### **3.10.1 Sverige**

Sverige har fokus på udfasning af ftalater, og KEMI i Sverige fik i 2013 af deres regering til opgave at udrede, hvad der kan gøres for at udfase ftalater, der er mistænkt for at påvirke forplantningsevnen og være hormonforstyrrende. Udredningen skulle indeholde både mulighederne for at handle nationalt og på EU-niveau. Udredningen skal også indeholde en kortlægning af anvendelsen af ftalater og en vurdering af risikoen.

KEMI offentliggjorde i 2014 en kortlægning af ftalater i produkter i Sverige samt deres forslag til udfasning af ftalater. KEMI lægger i deres forslag til håndtering af ftalater op til en række initiativer nationalt og på EU-plan. På nationalt plan foreslår KEMI, at der fastsættes grænser for frigivelse fra byggematerialer til indeklimaet, og at der bliver gjort en indsats for at hjælpe industrien med at overholde reglerne og informere om farlige stoffer. På EU-plan lægges der op til, at man fra svensk side vil arbejde mod en restriktiv godkendelse af ftalater på godkendelsesordningen, at der arbejdes for at forbyde de fire ftalater DEHP, DBP, DIBP og BBP via REACH, og at der fortsættes med arbejdet på at klassificere ftalater som skadelige for forplantningsevnen, og at disse efterfølgende kommer på kandidatlisten.

#### **3.10.2 Frankrig**

Frankrig har udarbejdet analyser af muligheder for håndtering af risici for to alternativer til ftalater, 1,2-cyclohexanedicarboxylic acid, diisononyl ester (DINCH) og bis(2-ethylhexyl)terephthalate (DEHT). Frankrig har konkluderet, at der ikke er behov for tiltag vedrørende disse to stoffer og forventes derfor ikke at foretage sig yderligere.

### **3.10.3 Canada og USA**

Det canadiske miljøministerium og sundhedsministerium har i sommeren 2015 offentliggjort en vurdering af 14 ftalater og foreslået, at der ved risikovurdering af nogle ftalater tages højde for kombinationseffekter (kumulativ risikovurdering), dvs. effekter af den samlede udsættelse for flere ftalater. Vurderingen omhandler både sundheds- og miljøeffekter samt en vurdering af eksponering af både mennesker og miljø.

Den canadiske vurdering støtter op om et sideløbende arbejde, der er udført for den amerikanske forbrugerproduksikkerhedskommission, hvor et ekspertpanel allerede i sommeren 2014 offentliggjorde deres anbefalinger om, at der ved risikovurdering af ftalater skal tages højde for kombinationseffekter, da visse ftalater har samme effekter, og da mennesker udsættes for flere forskellige ftalater på samme tid (CPSC 2014).

# 4. Det videre arbejde

De aktiviteter, der er i proces skal færdiggøres. Følgende aktiviteter er stadig er i proces:

- Udarbejdelse af forslag til EU-forbud mod DEHP, DBP, DIBP og BBP i en lang række forbrugerprodukter. Forslaget udarbejdes i samarbejde med ECHA
- Den videre proces med klassificering af DINP
- Den videre proces for stofvurdering af fem ftalater
- Diskussion og afstemning i REACH-komiteén om optag af ftalaterne DEHP, DBP, DIBP og BBP på kandidatlisten som hormonforstyrrende for mennesker.

## *Forslag om EU-forbud mod DEHP, DBP, DIBP og BBP:*

Forslaget om EU-forbud mod DEHP, DBP, DIBP og BBP er under udarbejdelse, og det forventes, at forslaget vil blive fremsendt til behandling i ECHA's to komiteer for hhv. risikovurdering (RAC) og socio-økonomisk analyse (SEAC) i løbet af foråret 2016. Når komiteerne har fastslået at forslaget indeholder de krævede oplysninger, sendes forslaget også i offentlig høring i en 6 måneders periode. Efterfølgende færdiggør RAC sin behandling, mens ECHA sender SEACs forslag til udtalelse i offentlig høring, inden SEAC vedtager sin endelige udtalelse. Herefter skal EU-Kommissionen tage stilling til, om den vil fremsætte et forslag til forbud i EU.

## *Klassificering af DINP:*

Når kemikalieagenturet (ECHA) har udført det indledende tjek af klassificeringsforslaget, vil det blive sendt i offentlig høring i 45 dage. Risikovurderingskomiteén (RAC) har herefter maksimalt 18 måneder til at udarbejde deres endelige vurdering af forslaget. Herefter skal medlemsstaterne stemme om vedtagelsen af den af RAC foreslåede harmoniserede klassificering. En ny harmoniseret klassificering af et stof bliver bindende for virksomhederne i EU efter en overgangsperiode på typisk 18 måneder.

## *Stofvurdering af fem ftalater:*

Vurderingerne af ftalaterne blev fremsendt til ECHA i marts 2015, og registranterne har efterfølgende indsendt deres kommentarer til vurderingerne. Danmark skal, efter behandling af registranternes kommentarer, revidere og dernæst genfremsende stofvurderingerne til endelig behandling i ECHA's medlemsstatskomité. Datoerne for behandling i medlemsstatskomiteen er endnu ikke fastlagt. Før medlemsstatskomiteens behandling vil alle EU-medlemslande få mulighed for at kommentere på stofvurderingerne.

## *Diskussion og afstemning om optag af DEHP, DBP, DIBP og BBP på kandidatlisten som hormonforstyrrende for mennesker:*

Da der ikke kunne opnås enstemmighed i ECHA's medlemsstatskomité om at optage stofferne på kandidatlisten som hormonforstyrrende for mennesker, er det op til Kommissionen at tage den endelige beslutning. Det forventes pt. (december 2015), at Kommissionen vil fremsætte forslag herom til afstemning i REACH-komiteén i begyndelsen af 2016.

Det videre arbejde med ftalater vil afhænge af resultaterne af ovenstående aktiviteter. Miljøstyrelsen vil løbende følge op på ny viden om ftalater, og når EU's kriterier for hormonforstyrrende stoffer er besluttet, skal det vurderes, om der er behov for nye tiltag.

# Referencer

- CPSC, 2014. "Consumer Product Safety Commission's (CPSC) [Chronic Hazard Advisory Panel \(CHAP\)](#) on Phthalates and Phthalate Alternatives Final Report (2014)".  
<http://www.cpsc.gov/PageFiles/169902/CHAP-REPORT-With-Appendices.pdf>
- ECHA, 2013. "Evaluation of new scientific evidence concerning DINP and DIDP In relation to entry 52 of Annex XVII to REACH Regulation (EC) No 1907/2006",  
<http://echa.europa.eu/documents/10162/31b4067e-de40-4044-93e8-9c9ff1960715>.
- Health Canada, 2015. "State of the Science Report, Phthalate Substance Grouping 1,2-Benzenedicarboxylic acid, diisononyl ester 1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C8-10-branched alkyl esters, C9-rich (Diisononyl Phthalate; DINP)", 2015.
- Health Canada, 2015. "State of the Science Report Phthalate Substance Grouping Medium-Chain Phthalate Esters", 2015.
- Health Canada, 2015. "Proposed Approach for Cumulative Risk Assessment of Certain Phthalates under the Chemicals Management Plan", 2015.
- Health Canada, 2015. "State of the Science Report Phthalates Substance Grouping Long-chain Phthalate Esters 1,2-Benzenedicarboxylic acid, diisodecyl ester (diisodecyl phthalate; DIDP) and 1,2-Benzenedicarboxylic acid, diundecyl ester (diundecyl phthalate; DUP)", 2015.
- Health Canada, 2015. "State of the Science Report Phthalate Substance Grouping Short-chain Phthalate Esters 1,2-Benzenedicarboxylic acid, dimethyl ester (Dimethyl phthalate (DMP))", 2015.
- MST, 2013. "Ftalatstrategi", Miljøprojekt nr. 1488, 2013,  
<http://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/2013/06/978-87-93026-23-0.pdf>.
- MST, 2014. "Environmental impacts of certain phthalates and alternatives to phthalates", Environmental project No. 1622, 2014, <http://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2014/11/978-87-93283-28-2.pdf>.
- MST, 2014. "Ftalater i offentlige indkøb, en undersøgelse af behovet og mulighederne for at stille krav om ftalater i offentlige indkøb", Miljøprojekt nr. 1605, 2014,  
<http://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/2014/10/978-87-93283-05-3.pdf>.
- MST, 2015. "Kortlægning og sundhedsmæssig vurdering af ftalater i legetøj og andre børneprodukter", Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter, 2015,  
<http://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/2015/06/978-87-93352-43-8.pdf>.
- Munn S and Goumenou M, 2013. Key scientific issues relevant for the identification and characterization of endocrine disrupting chemicals. Report of the Endocrine Disruptors Expert Advisory Group (ED EAG). JRC scientific and policy reports. European Commission.  
<http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC79981>

## Bilag 1: Oversigt over regler for ftalater i plast pr. juli 2008

Oversigt over maksimalindhold af visse ftalater i plast (Qm) og specifikke migrationsgrænser (SMG) af visse ftalater til fødevarsimulatorer.

Stof	SMG	Qm	Parameter der skal kontrolleres i fødevarer til engangsbrug (herunder skruelåg)			Parameter der skal kontrolleres i fødevarer til flergangsbrug			Højst tilladte koncentration i fedtsimulator (før brug af reduktionsfaktor)
	Mg/kg fødevarsimulator	% i plasten	Fedtholdige fødevarer	Børnemad	Vandige fødevarer	Fedtholdige fødevarer	Børnemad	Vandige fødevarer	Mg/kg simulator
<b>Ftalsyre, benzyl butyl ester (BBP)</b>	30	0,1	Qm		SMG		SMG		30-150
<b>Ftalsyre, bis(2-ethylhexyl)ester (DEHP)</b>	1,5	0,1		Qm		Qm		SMG	Ikke relevant
<b>Ftalsyre, dibutyl ester (DBP)</b>	0,3	0,05		Qm		Qm		SMG	Ikke relevant
<b>Ftalsyre, diester with C8-C10 (DiNP)</b>	9 (SMG(T) incl. DiDP)	0,1		Qm	SMG			SMG	9-45
<b>Ftalsyre, diester with C9-C11 (DiDP)</b>	9 (SMG(T) incl. DiNP)	0,1		Qm	SMG			SMG	9-45
<b>Blanding af (50 % w/w) n-decyl-n-octylphthalat, (25 % w/w) di-n-decylphthalat og (25 % w/w) di-n-octylphthalat</b>	5	-						SMG	5-25

**Bilag 2: Tabel over ftalater som har en harmoniseret klassificering, har hormonforstyrrende effekter, på kandidatlisten eller på EU's liste over potentielt hormonforstyrrende stoffer**

Stof	CAS nr.	Hormonforstyrrende effekt	Harmoniseret klassificering (CLP bilag VI)	På kandidatlisten	På EU's liste over hormonforstyrrende stoffer	Kilder til litteratur
<b>Diethyl ftalat (DEP)</b>	84-66-2				X	Registreringsdossier
<b>Diisobutyl ftalat (DIBP)</b>	84-69-5	AA	Repr. 1B; H360Df	X		Registreringsdossier, EFSA, restriktions dossier, ECHA forslag til kandidatlisten og godkendelses ordning??
<b>Dibutyl ftalat (DBP)</b>	84-74-2	AA	Repr. 1B; H360Df Aquatic acute 1; H400	X	X	Registreringsdossier, EU RAR, EFSA, restriktions dossier, ECHA-evalueringer
<b>Benzyl butyl ftalat (BBP)</b>	85-68-7	AA	Repr. 1B; H360Df Aquatic acute 1; H400 Aquatic chronic 1; H410	X		Registreringsdossier, EU RAR, EFSA, restriktions dossier, ECHA-evalueringer
<b>Bis(2-ethylhexyl) ftalat (DEHP)</b>	117-81-7	AA	Repr 1B; H360FD	X (Repr 1B og ED miljø)	X	Registreringsdossier, EU RAR, EFSA, restriktions dossier, ECHA-evalueringer
<b>Dimethyl ftalat (DMP)</b>	131-11-3					Registreringsdossier
<b>Diallyl ftalat (DAP)</b>	131-17-9		Acute tox 4; H302 Aquatic acute 1; H400 Aquatic chronic 1; H410			Registreringsdossier
<b>Di-n-pentyl ftalat (DPP)</b>	131-18-0	AA	Repr. 1B; H360FD Aquatic acute 1; H400	X	X	
<b>Diisopentyl ftalat (DIPP)</b>	605-50-5		Repr. 1B; H360FD Aquatic acute 1; H400			Registreringsdossier
<b>Diundecyl ftalat (DUP)</b>	3648-20-2					Registreringsdossier



Stof	CAS nr.	Hormonforstyrrende effekt	Harmoniseret klassificering (CLP bilag VI)	På kandidatlisten	På EU's liste over hormonforstyrrende stoffer	Kilder til litteratur
Benzyl 3-isobutyryloxy-1-isopropyl-2,2-dimethylpropyl ftalat	16883-83-3					Registreringsdossier
Diisotridecyl ftalat (DITP)	27253-26-5					Registreringsdossier
Di-isononyl ftalat (DINP)	28553-12-0	AA				Registreringsdossier, EU RAR, EFSA
Bis(2-propylheptyl) ftalat (DPHP)	53306-54-0					Registreringsdossier
1,2-Benzenedicarboxylic acid, benzyl C7-9-branched and linear alkyl esters	68515-40-2					Registreringsdossier
1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C9-11-branched and linear alkyl esters	68515-43-5					Registreringsdossier
1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C11-14-branched alkyl esters, C13-rich	68515-47-9					Registreringsdossier
1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C8-10-branched alkyl esters, C9-rich	68515-48-0					Registreringsdossier
1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C9-11-branched alkyl esters, C10-rich	68515-49-1					Registreringsdossier
1,2-benzenedicarboxylic acid, dihexyl ester, branched and linear	68515-50-4		Repr. 1B; H360FD	X		
1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C6-10-alkyl	68515-51-5		Repr. 1B; H360FD	X ≥ 0,3% of dihexyl		Registreringsdossier

Stof	CAS nr.	Hormonforstyrrende effekt	Harmoniseret klassificering (CLP bilag VI)	På kandidatlisten	På EU's liste over hormonforstyrrende stoffer	Kilder til litteratur
<b>esters</b>				phthalate (EC No. 201-559-5)		
<b>1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C8-10-alkyl esters</b>	71662-46-9					Registreringsdossier
<b>1,2-benzenedicarboxylic acid, dipentylester, branched and linear</b>	84777-06-0		Repr. 1B; H360FD Aquatic acute 1; H400			
<b>1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C1-13 alkyl esters, manuf. of, by-products from, distn. Lights</b>	84852-02-8					Registreringsdossier
<b>diundecyl ftalat, branched and linear (DIUP)</b>	85507-79-5					Registreringsdossier
<b>1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C16-18-alkyl esters</b>	90193-76-3					Registreringsdossier
<b>Di-n-hexyl ftalat (DHP)</b>	84-75-3	AA	Repr. 1B; H360FD	X		
<b>Di-n-octyl ftalat (DNOP)</b>	117-84-0					
<b>Bis(2-methoxyethyl) ftalat (DMEP)</b>	117-82-8		Repr. 1B; H360Df	X		ECHA vurdering
<b>1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C6-8-branched alkyl esters, C7-rich</b>	71888-89-6		Repr. 1B; H360D	X		ECHA vurdering
<b>1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C7-11-branched and linear alkyl esters (DHNUP)</b>	68515-42-4		Repr. 1B; H360Df	X		ECHA vurdering

Stof	CAS nr.	Hormonforstyrrende effekt	Harmoniseret klassificering (CLP bilag VI)	På kandidatlisten	På EU's liste over hormonforstyrrende stoffer	Kilder til litteratur
<b>Dicyclohexyl ftalat (DCHP)</b>	84-61-7	AA	Repr. 1B; H360FD*		X	
<b>Mono-n-butyl ftalat</b>	131-70-4				X	
<b>Mono-2-ethylhexyl ftalate (MEHP)</b>	4376-20-9				X	
<b>Di-isodecyl ftalat (DIDP)</b>	26761-40-0					EU RAR, EFSA
<b>n-pentyl-isopentylftalat</b>	776297-69-9		Repr. 1B; H360FD Aquatic acute 1; H400			

AA: Anti androgen

Data i registreringsdossier er data indsendt af industrien.

\*Ikke endeligt vedtaget, EU afstemning afventes ultimo 2015

## Status for ftalatstrategi

Miljøstyrelsen offentliggjorde i 2013 en national ftalatstrategi, som identificerer områder, hvor der er behov for mere viden, og hvor aktiviteter skal igangsættes på kort og længere sigt for at sikre den tilstrækkelige beskyttelse af mennesker og miljø.

Strategien og de igangsatte aktiviteter skal sikre en systematisk tilgang til hele gruppen af ftalater med hensyn til generering af viden og eventuel yderligere regulering. "Status for ftalatstrategi" giver et overblik over status for regulering samt status over de igangsatte aktiviteter og eventuelle behov for yderligere aktiviteter. Aktiviteterne fra ftalatstrategien er alle igangsat og afsluttet eller i proces.

Følgende aktiviteter er stadig i proces: Udarbejdelse af forslag til EU-forbud mod de fire ftalater DEHP, DBP, DIBP og BBP i en lang række forbrugerprodukter, den videre proces med klassificering af ftalaten DINP, den videre proces for stofvurdering af fem ftalater, og diskussion og afstemning i REACH-komitéen om optag af ftalaterne DEHP, DBP, DIBP og BBP på kandidatlisten som hormonforstyrrende for mennesker

Når disse aktiviteter er afsluttet, tages der stilling til, om der er behov for yderligere tiltag. Der er ikke på nuværende tidspunkt identificeret nye konkrete aktiviteter, der bør igangsættes. Dog skal der løbende følges op på ny viden om ftalater, og når EU's kriterier for hormonforstyrrende stoffer er besluttet, skal det vurderes, om der er behov for nye tiltag.



**Miljø- og Fødevarerministeriet**

Miljøstyrelsen

Strandgade 29

1401 København K

Tlf.: (+45) 72 54 40 00

[www.mst.dk](http://www.mst.dk)