

## Bilag

### Processen for indførelse af forbud mod ftalater

#### *Hvad gøres der?*

Miljøstyrelsen gennemførte i perioden fra juli 2008 til september 2009 en undersøgelse af 2-åriges udsættelse for kemiske stoffer via kontakt med forbrugerprodukter. Undersøgelsen konkluderede bl.a., at de 2-åriges eksponering for DBP og DEHP som enkeltstoffer overstiger det niveau, hvor der er en risiko for hormonforstyrrende effekter. På baggrund heraf fremsatte en række partier i 2009 beslutningsforslag B47 om forbud mod ftalaterne DEHP, DBP og BBP. I beretning afgivet af Miljø- og Planlægningsudvalget d. 21. april 2010 over forslag B47 anførte den daværende miljøminister, at Regeringen ville arbejde målrettet på at tilvejebringe tilstrækkelig dokumentation til at løfte bevisbyrden i EU med henblik på at foreslå en begrænsning af ftalaterne DEHP, DBP, BBP og DIBP.

I april 2011 fremsendte Danmark forslag til EU-begrænsning af de fire ftalater til det Europæiske Kemikalieagentur, ECHA. Parallelt hermed påbegyndtes udarbejdelsen af en tilsvarende dansk bekendtgørelse, som efter høring i juni-august 2011 blev notificeret til Kommissionen i februar 2012. I maj 2012 modtog Danmark en udførlig udtalelse fra Kommissionen, hvori det blev anført, at Danmark skulle afvente, at det tilsvarende forslag til EU-begrænsning blev færdigbehandlet. Danmark fastholdt, at bekendtgørelsen kunne udstedes, og d. 26. november 2012 blev ftalatbekendtgørelsen udstedt.

I december 2012 afgav ECHA's komitéer en negativ udtalelse om det danske forslag til EU-begrænsning, fordi ECHA's komité for Risikovurdering ikke mente det påvist, at de daværende og forventede fremtidige anvendelser udgjorde en risiko, som ikke var tilstrækkeligt kontrolleret.

På grund af problemer med at overholde grænseværdierne fastsat i den danske bekendtgørelse i især elektroniske produkter blev det d. 28. maj 2013 besluttet at udskyde ikrafttræden af bekendtgørelsen, og d. 26. september blev ændringsbekendtgørelse om udskydelse af datoen for ikrafttræden offentliggjort. Efter en række konsultationer med Kommissionen om den danske bekendtgørelse i lyset af EU-domstolens præjudicielle afgørelse af 7. marts 2013 i den såkaldte "Lapin"-sag blev det d. 1. juli 2014 offentliggjort, at ftalatbekendtgørelsen ville blive ophævet. Dette skete d. 15. september 2014.

I oktober 2008 blev ftalaterne DEHP, DBP og BBP optaget på kandidatlisten i REACH. DIBP blev optaget i januar 2010. I februar 2011 blev alle fire ftalater optaget på Bilag XIV (godkendelseslisten) under REACH med deadline for ansøgning om fortsat anvendelse d. 21. august 2013 og "sunset date" d. 21. februar 2015. I henhold til REACH påhviler det ECHA at undersøge, om stoffer, som er omfattet af godkendelseslisten, og hvor solnedgangsdatoen er passeret, udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet, der ikke er tilstrækkeligt kontrolleret. Hvis ECHA skønner, at risikoen ikke er tilstrækkeligt kontrolleret, skal det udarbejde et begrænsningsforslag.

Efter solnedgangsdatoen for de fire ftalater den 21. februar 2015 påbegyndte ECHA en afdækning af, hvorvidt de fire ftalater var tilstrækkeligt kontrolleret, eller om der var behov for et EU-forbud. Nye data viste, at de fire stoffer er mere udbredte og skadelige end hidtil antaget; et stort EU-støttet biomonitoringsprogram har målt nedbrydningsprodukter fra ftalater i urinen hos mødre og deres børn i 17 europæiske lande, og det fremgår heraf, at udsættelsen for ftalater er særlig problematisk i næsten halvdelen af de pågældende lande. Kemikalieagenturet påbegyndte derfor sin udarbejdelse af det nye dossier og bad Danmark om at bistå med dette arbejde, hvilket man fra dansk side indvilgede i.

## Bilag

Begrænsningsforslaget blev herefter fremsat d. 1. april 2016. Det blev foreslået, at der indføres et forbud mod markedsføring af artikler, som indeholder de fire ftalater i en koncentration på mere end eller lig med 0,1 vægtprocent. Undtaget fra forbuddet er artikler til udendørs brug samt artikler til industriel anvendelse eller anvendelse i landbruget, i den udstrækning disse artikler ikke kommer i længerevarende kontakt med hud eller slimhinder. Endvidere er ftalatholdige artikler, som er omfattet af anden lovgivning, undtaget. Det gælder f.eks. fødevarekontaktmaterialer og medicinsk udstyr.

Det fremsatte begrænsningsforslag er i sin nuværende form sammenligneligt med den nu ophævede danske ftalatbekendtgørelse, som dog også omfattede et forbud mod anvendelse i varer til landbrugsmæssig anvendelse, men ikke omfattede varer til industriel anvendelse som kan komme i længerevarende kontakt med hud eller slimhinder.

ECHA's komitéer vedtog deres udtalelser om forslaget d. 15. juni 2017, og ECHA har nu fremsendt materialet til Kommissionen, som forventes at fremsætte et forslag til EU-begrænsning inden længe. Det forventes, at begrænsningen kan vedtages i REACH-komitéen i begyndelsen af 2018, og at den vil gælde fra 3 år efter vedtagelsen.

Ftalaterne BBP, DEHP og DBP er godkendt som blødgørere til fødevarekontaktmaterialer af plast. Begrænsningerne under REACH kommer ikke til at gælde for fødevarekontaktmaterialer, da disse har deres egen særlovgivning under fødevarereglerne (forordning 10/2011 om fødevarekontaktmaterialer af plast).

På baggrund af ECHA's arbejde med de fire ftalater har Kommissionen nu bedt den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet, EFSA, om at revurdere risikovurderingen af de tre godkendte ftalater til anvendelse i fødevarekontaktmaterialer af plast. Fødevarestyrelsen har ikke kendskab til, at regler under REACH tidligere har givet direkte anledning til vurdering af de samme stoffer i fødevarer. Fødevarestyrelsen vil følge EFSA's arbejde nøje.

## **Bilag**

*Bilag: Historik vedr. indførelse af forbud mod ftalater*

### **2008**

Oktober: Ftalaterne DEHP, DBP og BBP optages på kandidatlisten som skadelige for reproduktion

### **2009**

September: Miljøstyrelsen færdiggør undersøgelse af 2-åriges udsættelse for kemiske stoffer via kontakt med forbrugerprodukter

November: Folketingsbeslutning B 47

### **2010**

Januar: Ftalaten DIBP optages på kandidatlisten som skadelig for reproduktion

April: Beretning over B 47

### **2011**

Februar: Ftalaterne DEHP, DBP, DIBP og BBP optages på REACH, Bilag XIV (stoffer omfattet af krav om godkendelse)

April: Danmark fremsender forslag til ECHA om at begrænse ftalaterne i EU

### **2012**

Februar: Notifikation af bekendtgørelsen sendes til Kommissionen.

Maj: DK modtager udførlig udtalelse fra Kommissionen (Kommissionen mener, at bekendtgørelsen skal afvente, at det danske forslag til EU-forbud er færdigbehandlet i EU).

September-oktober Yderligere korrespondance mellem Miljøstyrelsen og Kommissionen vedr. bekendtgørelsen – DK fastholder, at bekendtgørelsen udstedes.

26. november: Bekendtgørelsen udstedes.

19. december: Det Europæiske Kemikalieagentur, ECHA, fremsender negativ indstilling til det danske forslag om at forbyde ftalaterne i EU til Kommissionen.

### **2013**

7. marts EU-domstolen afsiger dom i den såkaldte Lapin-sag (Herefter Lapin-dommen).

28. maj Fungerende miljøminister Pia Olsen Dyhr beslutter at udskyde ikrafttrædelsen af ftalatbekendtgørelsen.

Juli Miljøministeriet modtager pilotprojektsag om brud på REACH-forordningen i forbindelse med dansk forbud mod fire ftalater.

26. september Ændringsbekendtgørelse om ændring af ikrafttrædelsesdatoen for ftalatbekendtgørelse offentliggøres.

### **2014**

## **Bilag**

1. juli Det offentliggøres, at det er blevet besluttet, at ftalatbekendtgørelsen ophæves.
15. september Bekendtgørelsen ophæves.
- December Et flertal af ECHA's Medlemsstatskomité vedtager på forslag fra Danmark, at de fire ftalater bør optages på kandidatlisten som hormonforstyrrende. Da der ikke blev opnået enstemmighed om forslaget, har ECHA oversendt forslaget til Kommissionen, hvor man afventer den videre behandling.

### **2015**

27. januar EL fremsætter beslutningsforslag B 60 om forbud mod ftalaterne DEHP, DBP, BBP og DIBP
21. februar Virksomheder i EU må ikke længere anvende de fire ftalater uden at have søgt om en tidsbegrænset godkendelse. De virksomheder, som har ansøgt om godkendelse inden solnedgangsdatoen den 21. februar 2015, må anvende ftalaterne indtil deres ansøgning er behandlet af Kommissionen.
5. marts ECHA notificerer i Registry of Intentions, at de har til hensigt at udarbejde forslag til yderligere begrænsninger af de fire ftalater, og meddeler den 9. marts, at det vil ske sammen med Danmark.
14. april: Beretning om beslutningsforslag B 60 om forbud mod ftalaterne DEHP, DBP, BBP og DIBP vedtages

### **2016**

1. april: ECHA og Danmark fremsender forslag til EU-begrænsning af ftalaterne DEHP, DBP, DIBP og BBP til ECHA's komitéer

### **2017**

15. juni: ECHA's komitéer færdiggør deres udtalelser om begrænsningsforslaget