



Miljøministeriet  
Departementet

Den 24. februar 2021  
MIM 017

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### Om Kommissionens forslag til ændring af bilag XIV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) med henblik på at opdatere fire ftalater

#### **Resumé**

Forslaget har til formål at opdatere 4 ftalater, bis(2-ethylhexyl) ftalat (DEHP), benzyl butyl ftalat (BBP), dibutyl ftalat (DBP) og diisobutyl ftalat (DIBP), på bilag XIV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH). På REACH bilag XIV står de stoffer, der er på godkendelseslisten. Virksomhederne i EU må ikke anvende stofferne, med mindre de har fået en godkendelse af kommissionen inden den såkaldte solnedgangsdato. Opdateringen betyder, at DEHP, BBP, DBP og DIBPs hormonforstyrrende egenskaber i mennesker og DEHPs hormonforstyrrende egenskaber i miljøet skal indgå i begrundelsen for, at stofferne står på bilag XIV. Endvidere ophæves undtagelserne for DEHP, BBP og DBP ftalater i emballage til medicinsk udstyr. Ud over at emballage til medicinsk udstyr vil kræve en godkendelse, betyder de fire ftalaters hormonforstyrrende egenskaber desuden, at anvendelse i lave koncentrationer mellem 0,1% og 0,3% og af DEHP i medicinsk udstyr og fødevarerkontaktmaterialer, vil blive en del af de godkendelsespligtige anvendelser. Ligeledes vil der i vurderingen af, om virksomhederne skal have en godkendelse, også skulle tages højde for stoffernes hormonforstyrrende egenskaber. Forslaget var til diskussion på Webex-møde i REACH-komiteén den 4. februar 2021, med mulig efterfølgende skriftlig afstemning. Forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser og vurderes ikke at have væsentlige statsfinansielle konsekvenser. Forslaget vurderes at kunne have marginale økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet. Regeringen ønsker at udfase brugen af stofferne på godkendelseslisten ved at begrænse anvendelse af stofferne i de tilfælde, hvor der ikke kan demonstreres sikker brug, eller hvor der findes alternativer. Da flere anvendelser af ftalaterne vil blive en del af de godkendelsespligtige anvendelser, og de hormonforstyrrende egenskaber skal tages med i vurderingen af sikker brug, vil forslaget medføre et højere beskyttelsesniveau. Regeringen agter derfor at stemme for forslaget, idet der arbejdes for, at anvendelsen af DEHP i medicinsk udstyr får en solnedgangsdato 36 måneder efter vedtagelse af forslaget.

#### **Baggrund**

Kommissionen har fremlagt forslag om ændring af bilag XIV i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH). På REACH bilag XIV står de stoffer, der er på godkendelseslisten. Virksomheder i EU må ikke anvende stofferne på godkendelseslisten, med mindre de har fået en godkendelse af kommissionen inden den såkaldte solnedgangsdato. Kommissionen ønsker at opdatere fire ftalater,

bis(2-ethylhexyl) ftalat (DEHP), benzyl butyl ftalat (BBP), dibutyl ftalat (DBP) og diisobutyl ftalat (DIBP), således at DEHP, BBP, DBP og DIBPs hormonforstyrrende egenskaber i mennesker og DEHPs hormonforstyrrende egenskaber i miljøet også skal indgå i begrundelsen for at stofferne er på bilag XIV. Endvidere ophæves undtagelserne for DEHP, BBP og DBP ftalater i emballage til medicinsk udstyr.

Forslaget har hjemmel i REACH-forordningens artikel 58 og artikel 131. Afstemning skal derfor ske efter forskriftsproceduren med kontrol, jf. artikel 133, stk. 4, i REACH-forordningen. Komitéen træffer afgørelse efter forskriftsproceduren med kontrol beskrevet i artikel 5a i Rådets afgørelse 1999/468/EF, som ændret ved Rådets afgørelse 2006/512 af 17. juli 2006.

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 forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen. Opnås der ikke kvalificeret flertal i REACH-komitéen, 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 var sat til diskussion på Webex-møde i REACH-komitéen den 4. februar 2021 med mulig efterfølgende skiftlig afstemning.

### **Formål og indhold**

På REACH bilag XIV står de stoffer, der er på godkendelseslisten. Virksomhederne i EU må ikke anvende stofferne, med mindre de har fået en godkendelse af kommissionen inden den såkaldte solnedgangsdato. DEHP, BBP, DBP og DIBP blev som nogle af de første stoffer optaget på bilag XIV, fordi de skader forplantningsevnen jf. punkt c) i artikel 57 i REACH. Efterfølgende er de fire ftalater alle blevet vurderet til at have hormonforstyrrende egenskaber for mennesker, og DEHP er blevet vurderet til at have hormonforstyrrende egenskaber i miljøet. De fire ftalaters hormonforstyrrende egenskaber blev stadfæstet i ECHA's Medlemsstatskomité, da de offentliggjorde deres vurdering d. 12. december 2014. De fire ftalater opfylder dermed kriterierne i punkt f) i artikel 57 i REACH for optagelse på bilag XIV. ECHA har d. 10. juli 2019 anbefalet, at disse skadelige egenskaber specificeres i bilag XIV. Kommissionens ønsker derfor med forslaget at opdatere de fire ftalater på bilag XIV.

Grænseværdien for, hvornår der skal søges om godkendelse, sænkes som følge af ændringen for alle fire ftalater fra 0,3% til 0,1% jf. artikel 56, punkt 6. a).

Grundet DEHP's iboende egenskaber som hormonforstyrrende for miljøet vil undtagelsen i bilag XIV for medicinsk udstyr jf. artikel 60, punkt 2 og fødevarekontaktmaterialer jf. artikel 56, punkt 5 for DEHP bortfalde, da disse regelsæt kun vurderer risiko for menneskers sundhed og ikke risikoen for miljøet jf. artikel 60, punkt 2. Det betyder, at ændringen vil medføre, at virksomhederne fremover også skal søge om godkendelse, hvis DEHP anvendes i medicinsk udstyr eller fødevarekontaktmaterialer i koncentrationer over 0,1 %

Undtagelsen for DEHP, BBP og DBP i emballage til medicinsk udstyr ophæves desuden pga. en dom ved EU-domstolen den 13. juli 2017 ( C-651/15 P, *VECCO and Others v. Commission*<sup>1</sup>). Kommissionen fremhæver desuden, at der i forbindelse med høringen af forslaget foretaget af ECHA ikke er modtaget nogen begrundelse for specifikke undtagelser.

For undtagelser, der ophæves, fastsættes en ny solnedgangsdato 36 måneder efter ikrafttrædelse med en tilhørende ansøgningsfrist 18 måneder før solnedgangsdatoen. For undtagelsen om brug i medicinsk udstyr afviger kommissionen fra ECHAs anbefaling og foreslår en solnedgangsdato, d. 27. maj 2025, med en tilhørende ansøgningsfrist 18 måneder før, d. 27. november 2023.

### **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**

Spørgsmålet om nærhedsprincippet er ikke relevant.

### **Gældende dansk ret**

Der er tale om et forslag til forordning, som ved ikrafttrædelsen vil være umiddelbart gældende i Danmark.

### **Konsekvenser**

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

Forslaget forventes ikke at have væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslaget skønnes ikke at medføre væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Det vurderes, at forslaget vil medføre mindre økonomiske eller administrative konsekvenser for det offentlige i form af kontrol og håndhævelse af reglerne. Der forventes kun at være mindre omkostninger, da reglerne ikke forventes at blive kontrolleret hvert år.

Forslaget kan få økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet. Med ændringerne i bilag XIV stilles der nu krav om, at såfremt producenter, importører eller downstream brugere fortsat ønsker at markedsføre eller anvende de fire ftalater til anvendelser, der tidligere har været undtaget som f.eks. medicinsk udstyr, skal de fremsende en ansøgning om godkendelse hertil, samt betale et gebyr for ansøgningen. Der vil endvidere kunne blive tale om omkostninger i forbindelse med udvikling af alternativer, hvis der ikke søges om godkendelse, eller en sådan ikke opnås.

Danske virksomheder, der køber varer, der indeholder de pågældende stoffer, kan få en indirekte omkostningsstigning som konsekvens af, at de køber fra andre producenter eller importører i EU, som vælger at søge godkendelse og dermed får forøgede administrative omkostninger.

---

<sup>1</sup>Judgment of the Court of Justice of 13 July 2017, *Verein zur Wahrung von Einsatz und Nutzung von Chromtrioxid und anderen Chrom-VI-Verbindungen in der Oberflächentechnik eV (VECCO) and Others v European Commission*, C-651/15 P, ECLI:EU:C:2017:543.

Danmark har en stor industri, der fremstiller medicinsk udstyr, f.eks. har industriens brancheforening, Medico, omkring 250 medlemsvirksomheder. Industrien baserer mange af deres produkter på plast herunder PVC. Det er derfor muligt, at ophævelsen af undtagelsen for brug af DEHP i medicinsk udstyr ville kunne påvirke danske virksomheder. Det må forventes, at den danske medicinalindustri har fulgt vurderingerne af DEHP, herunder at ECHA's Medlemsstatskomité d. 12. december 2014 offentliggjorde deres beslutning om, at DEHP har hormonforstyrrende egenskaber i miljøet.

Med undtagelse af blodposer, er der ifølge Miljøstyrelsen rapport om alternativer til ftalater i medicinsk udstyr (No. 1557, 2014) alternativer tilgængelige, der kan erstatte DEHP i medicinsk udstyr. Godkendelsesproceduren for medicinsk udstyr tager typisk mellem 1 og 3 år afhængigt af hvilken type udstyr, der er tale om, og af ydre omstændigheder som fx Covid-19. I enkelte tilfælde kan det tage op til 5 år. Set i lyset af, at problemstillingen har været kendt i en årrække, at der er alternativer til rådighed og at godkendelsesproceduren er forholdsvis kort, må det formodes, at de danske producenter af medicinsk udstyr allerede har eller vil være i stand til at erstatte DEHP i deres produkter. Hertil kommer, at reglerne for medicinsk udstyr stiller krav om begrundelse for brug af indholdsstoffer, der kan skade menneskers sundhed, hvorfor det formodes, at danske virksomheder allerede har eller er påbegyndt udfasning af de fire ftalater i deres produkter. Der forventes derfor kun marginale økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet.

Forslaget vil hæve beskyttelsesniveauet, idet flere anvendelser af de fire ftalater vil blive en del af det godkendelsespligtige anvendelsesområde. Der kan ikke gives en godkendelse, hvis der ikke kan demonstreres sikker brug med mindre de socioøkonomiske fordele overstiger risikoen, eller der ikke findes teknisk, økonomisk egnede, mindre farlige alternativer. I vurderingen af sikker brug vil der nu også skulle tages højde for stoffernes hormonforstyrrende egenskaber, hvilket vurderes at ville medføre en bedre beskyttelse.

## **Høring**

Et notat om forslaget har været i høring i EU Miljø-specialudvalget, hvor der er indkommet høringsvar fra Rådet for Grøn Omstilling. Rådet for Grøn Omstilling er enig i de foreslåede ændringer, men er betænkelig ved muligheden for at virksomheder kan ansøge om undtagelser, idet disse ikke er specificeret. Regeringen henviser til, at ikke alle anvendelser af ftalater uden for det begrænsede område er kendt. Regeringen finder det derfor passende, at anvendelserne på bilag XIV ikke er specificerede. Regeringens holdning er, at i de godkendelser, der gives, skal anvendelserne være specificerede.

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

Forslaget er fremsat efter anbefaling af ECHA's Medlemsstatskomité. Forslaget har desuden været til diskussion i REACH-komiteén senest d. 14. december 2020. Der forventes en positiv holdning til forslaget blandt de øvrige medlemsstater.

## **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen ønsker at begrænse anvendelse af de særligt problematiske stoffer i de tilfælde, hvor der ikke kan demonstreres sikker brug, eller hvor der findes alternativer.

ECHA anbefalede en overgangsperiode på 36 måneder for DEHP i medicinsk udstyr. Virksomhederne har kendt til DEHPs egenskaber i en årrække og har haft tid til at gennemføre substitution. For virksomheder, der bruger DEHP i blodposer, vurderer ECHA, at de vil skulle have en godkendelse, og at virksomhederne vil være i stand til at udarbejde en ansøgning inden for 18 måneder, som er den periode, man anser, at virksomhederne normalt bruger på en godkendelsesansøgning. Kommissionen har

ikke beskrevet, hvorfor de foreslår, at DEHP i medicinsk udstyr skal have en overgangsperiode frem til maj 2025.

De fire ftalaters hormonforstyrrende egenskaber, samt ophævelsen af undtagelsen for emballage til medicinsk udstyr medfører, at flere anvendelser af ftalaterne vil blive godkendelsespligtige. Ligeledes vil der i vurderingen af sikker brug også skulle tages højde for stoffernes hormonforstyrrende egenskaber, hvilket samlet set vil medføre en bedre beskyttelse. Regeringen agter derfor, at stemme for forslaget, idet der arbejdes for, at alle anvendelser, der inkluderes i forslaget herunder DEHP i medicinsk udstyr, får en solnedgangsdato 36 måneder efter vedtagelse af forslaget.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.