



Miljøministeriet

Folketingets Miljø- og Fødevarerudvalg
Christiansborg
1240 København K

J.nr. 2024 - 7071
Den 30. august 2024

Miljøministerens besvarelse af spørgsmål nr. 1010 (MOF alm. del) stillet 1. juli 2024 efter ønske fra Hans Kristian Skibby (DD).

Spørgsmål nr. 1010

"Mener ministeren, at det er korrekt, når miljøorganisationen Plastic Change hævder, at lovgivningen tillader industrien at sende kemikalier på markedet uden at teste dem først? Mener ministeren endvidere, at Plastic Change har ret i, at der mangler risikovurdering af "samtlige alternative blødgørere" til klassificerede ftalater? Der henvises til vidensartiklen, "PVC – den mest problematiske plast af alle", udarbejdet den 22. marts 2024 af Claudia Sick, miljøfaglig vidensansvarlig i Plastic Change, jf. afsnittet "Manglende viden om alternative kemikalier giver smuthuller i lovgivning" (https://plasticchange.dk/wp-content/uploads/2024/03/Vidensartikel_PVC_V2_22-03-2024-1.pdf), hvoraf det fremgår, at "De største huller i lovgivningen, der gør at vi fortsat i dag er i risiko for sundhedsskadelige effekter fra brugen af PVC, handler især om den manglende viden om giftigheden og eksponeringen af de alternative blødgørere, som PVC-industrien skiftede over til efter regulering af diverse ftalater. Samtlige alternative blødgørere mangler en egentlig risikovurdering"

Svar

Ifølge EU's generelle kemikalieforordning, REACH, skal enhver producent eller importør af kemiske stoffer i mængder over 1 tons/år er forpligtet til at registrere stofferne og opfylde krav til information om iboende fareegenskaber, om nødvendigt gennem testning. Jo højere mængder der produceres eller markedsføres, desto højere krav til information om iboende fareegenskaber. For stoffer der produceres eller importeres i over 10 tons/år skal der yderligere foretages en kemikaliesikkerhedsvurdering, og der skal identificeres og anvendes passende foranstaltninger til på tilstrækkelig vis at håndtere de risici for mennesker og miljø, der er identificeret i kemikaliesikkerhedsvurderingen.

Blødgørere til PVC er en stor gruppe af forskellige stoffer. Det er derfor ikke muligt at generalisere og konkludere, at der mangler risikovurdering af samtlige alternativer til klassificerede ftalater. Flere alternativer er velundersøgte, men for en stor del af alternativerne er der ikke lige så omfattende viden om fare og risiko, som det er tilfældet for de klassificerede ftalater. Der findes dog vurderinger for en række alternativer, hvor der ud fra tilgængelige data konkluderes, at disse alternativer er mere sikre at anvende end visse af de klassificerede ftalater, som er forbudte i en lang række forbrugerprodukter.

Spørgsmålet har også været forelagt fødevarerministeren, der har oplyst at:

"Fødevareremballage og andet, der er bestemt til kontakt med fødevarer, skal overholde reglerne for fødevarerkontaktmaterialer. Disse regler siger bl.a., at der ikke må afgives bestanddele til fødevarerne i mængder, der er skadelige for menneskers sundhed eller forringer fødevarernes kvalitet (EU rammeforordning 1935/2004, art. 3). For fødevarerkontaktmaterialer af plast findes der specifik EU-lovgivning (forordning 10/2011). Denne indeholder bl.a. en positivliste over tilladte monomerer og andre udgangsstoffer samt tilladte additiver til plast.

Det er ikke lovligt at anvende udgangsstoffer eller additiver til fremstilling af plast til kontakt med fødevarer, som ikke er risikovurderede af den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) og godkendte (opført på positivliste) ifølge forordning 10/2011. Når det er nødvendigt, fastsættes der grænseværdier for den tilladte afgivelse til fødevarer. Disse fastsættes ligeledes på baggrund af EFSA's risikovurdering. Grænseværdierne opdateres, når der er ny viden. Som eksempel er grænseværdierne for ftalaterne sænket med virkning fra 1. februar 2025.

Der foretages således risikovurderinger af blødgørere i PVC og andet plast til kontakt med fødevarer.”

Spørgsmålet har været forelagt sundhedsministeren, der har oplyst at:

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har til brug for besvarelse af spørgsmålet indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, som vi henholder os til. Lægemiddelstyrelsen oplyser bl.a. følgende vedr. sikkerhed ifm. anvendelse af kemikalier i medicinsk udstyr:

”Lægemiddelstyrelsen kan oplyse, at fabrikanter af medicinsk udstyr er forpligtet til at sørge for at udstyr, der bringes i omsætning, overholder EU-forordning om medicinsk udstyr og EU-forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Dette indebærer blandt andet, at fabrikanten skal sikre, at udstyret er sikkert og effektivt og ikke må forværre patientens kliniske tilstand eller bringe vedkommendes sikkerhed i fare og heller ikke være til fare for brugerens eller eventuelt andre personers sikkerhed og sundhed, idet det forudsættes, at eventuelle risici ved brugen er acceptable i forhold til de fordele, som udstyret frembyder for patienten, og er forenelige med et højt sikkerheds og sundhedsbeskyttelsesniveau.

Hvis udstyret indeholder stoffer, der er kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR) eller stoffer, der er hormonforstyrrende, skal fabrikanten begrunde, hvorfor udstyret indeholder disse stoffer. Fabrikanten skal på mærkningen af udstyret angive, at det indeholder nogle af disse stoffer og skal designe udstyret på en måde, som begrænser udskillelsen af stofferne så meget som muligt.

Af de to relevante EU-forordninger på området fremgår det, at de risici, som skyldes stoffer eller partikler, herunder slidaffald, nedbrydningsprodukter og restprodukter, der kan frigøres af udstyret, begrænses til et niveau, der er så lavt, som det med rimelighed er praktisk muligt. Der skal især fokuseres på CMR-stoffer, og stoffer der ifølge REACH-forordningen er identificeret som hormonforstyrrende.”

Magnus Heunicke

/

Henrik Søren Larsen