

NOTAT



**Miljø- og  
Fødevarerministeriet**  
Miljøstyrelsen

Kemikalier  
J.nr. 001-14546  
Ref. irbuh  
Den 14. april 2016

## **Det videre forløb for begrænsningsforslaget for ftalaterne DEHP, DBP, BBP og DIBP**

---

Dette notat gør rede for det videre forløb for begrænsningsforslaget for ftalaterne DEHP, DBP, BBP og DIBP, som Danmark har udarbejdet sammen med det Europæiske Kemikalieagentur, ECHA.

Notatet beskriver begrænsningsforslagets baggrund og de konsekvenser, som forslaget i sin nuværende form kunne medføre. Der gives også en beskrivelse af proceduren for den videre behandling og tidsperspektiv samt muligheden for indsigt i processen undervejs.

### **Baggrund**

De fire ftalater findes på godkendelseslisten (Bilag XIV) under REACH, hvilket indebærer, at anvendelsen af dem, efter den såkaldte solnedgangsdato, kræver en konkret godkendelse efter forordningen. Solnedgangsdatoen for de fire ftalater var den 21. februar 2015.

Det påhviler Kemikalieagenturet 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 dossier herom, der opfylder kravene i REACH-forordningens Bilag XV. Bilag XV definerer indholdet af et sådant dossier, herunder at dossieret skal indeholde oplysning om stoffets identitet og den foreslåede begrænsning samt et resumé af begrundelsen for det fremsatte begrænsningsforslag. Dossieret skal informere om farer og risici ved stoffet samt en begrundelse for, hvorfor en begrænsning på EU-plan er den mest passende foranstaltning. Dette vurderes ud fra, om begrænsningen er effektiv og proportional i forhold til risikoen, om den er mulig at implementere i praksis, og om det er muligt at overvåge resultatet af gennemførelsen.

Efter solnedgangsdatoen for de fire ftalater den 21. februar 2015 påbegyndte ECHA, i overensstemmelse med artikel 69, stk.2, i forordningen, 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.

## **Begrænsningsforslagets indhold og formål**

Det fremsatte begrænsningsforslag, som netop er blevet offentliggjort på ECHAs hjemmeside i en ikke-fortrolig version, foreslår, 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. Den fulde ordlyd af forslaget kan ses her:

<http://echa.europa.eu/registry-of-submitted-restriction-proposal-intentions/-/substance-rev/13107/term>

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, hvis disse kunne komme i længerevarende kontakt med hud eller slimhinder.

Såfremt begrænsningsforslaget i det fremsatte dossier bliver vedtaget, vil de fire ftalater være omfattet af REACH-forordningens bilag XVII, som er en fortegnelse over begrænsninger vedrørende fremstilling, markedsføring og anvendelse af farlige stoffer, blandinger og artikler.

De fire ftalater er også omfattet af godkendelsesordningen under REACH. Godkendelsesordningen omfatter dog kun markedsføring og brug i EU af stoffer og blandinger, hvori stofferne indgår. Hvis begrænsningsforslaget vedtages, vil også markedsføring af ftalatholdige artikler, der importeres fra lande uden for EU, blive reguleret. Det fremsatte begrænsningsforslag øger således beskyttelsesniveauet for de europæiske forbrugere.

## **Den videre proces**

Som nævnt under behandlingen af beslutningsforslag B 40, skal det foreliggende begrænsningsforslag nu behandles af ECHAs videnskabelige Udvalg for Risikovurdering og Udvalg for Socioøkonomisk Analyse, før det fremsendes til Kommissionen og eventuelt vedtages efter afstemning i REACH-komiteén.

Det første skridt er nu, at ECHAs videnskabelige udvalg skal kontrollere, at begrænsningsforslaget er i overensstemmelse med REACH-forordningens formelle krav. Hvis forslaget ikke overholder de formelle krav, har forslagsstillerne, dvs. Danmark og ECHA, 60 dage til at bringe begrænsningsforslaget i orden. Når forslaget opfylder de formelle krav, offentliggør ECHA forslaget på sin hjemmeside og igangsætter hermed en offentlig høring i seks måneder.

Samtidig med den offentlige høring går de to videnskabelige udvalg i gang med en nærmere vurdering af forslaget og dets præmisser. Udvalget for Risikovurdering har ni måneder til at udarbejde en udtalelse om, hvorvidt de foreslåede begrænsninger er egnede til at nedbringe risikoen for menneskers sundhed og/eller miljøet. Udvalget for Socioøkonomisk analyse bedømmer begrænsningsforslaget sideløbende med Udvalget for Risikovurdering, men har 12 måneder til at udarbejde et udkast til udtalelse om forslagets socioøkonomiske konsekvenser. Udkastet til udtalelse offentliggøres på ECHAs hjemmeside og er i offentlig høring i 60 dage, hvorefter udvalget vedtager sin endelige udtalelse.

Hvis der er væsentlig uoverensstemmelse mellem de to udvalgs udtalelser, kan agenturet forlænge fristen for endelig udtalelse fra det socioøkonomiske udvalg med 90 dage, således at dette udvalg har mulighed for at forholde sig til risikovurderingsudvalgets udtalelse.

ECHA fremsender herefter udtalelserne fra de to udvalg til Kommissionen, hvorefter denne, jf. artikel 73, har en frist på tre måneder fra modtagelsen af udtalelserne til at udarbejde et udkast til ændring af REACH-forordningens bilag XVII, hvis grundlaget for en restriktion vurderes at være til stede.

Kommissionens forslag kan afvige fra det fremsatte forslag. Hvis forslaget afviger fra det oprindelige forslag eller ikke tager hensyn til agenturets udtalelser, vedlægger Kommissionen som bilag en detaljeret redegørelse for baggrunden herfor.

Det er Kommissionen, som træffer den endelige afgørelse om begrænsningsforslaget via afstemning i REACH-komitéen. Efter afstemning skal forslaget sendes til Rådet og Europa-Parlamentet, jf. REACH-forordningens artikel 133, stk. 4, om forskriftprocedure med kontrol. Forslag til ændringer af REACH-forordningen træder normalt i kraft på 20. dagen efter offentliggørelse i EU-tidende.

Tidsperspektivet for den endelige vedtagelse af begrænsningsforslaget ligger mellem halvandet og to år, og der foreslås en overgangsperiode på tre år. Herved forventes den endelige begrænsning at træde i kraft i 2020.