



Miljøministeriet  
Miljøstyrelsen

# Ftalatstrategi

Miljøprojekt nr. 1488, 2013



**Titel:**

Ftalatstrategi

**Redaktion:**

Miljøstyrelsen

**Udgiver:**

Miljøstyrelsen  
Strandgade 29  
1401 København K  
www.mst.dk

**År:**

2013

**ISBN nr.**

978-87-93026-23-0

**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>5</b>
<b>Konklusion og sammenfatning</b> .....	<b>6</b>
<b>Summary and Conclusion</b> .....	<b>11</b>
<b>Forkortelser</b> .....	<b>17</b>
<b>Indledning</b> .....	<b>18</b>
<b>1. Mål og strategi</b> .....	<b>20</b>
<b>2. Hvad er ftalater</b> .....	<b>22</b>
<b>3. Status for regulering</b> .....	<b>24</b>
3.1 Kriterier for regulering .....	24
3.1.1 EU regulering .....	24
3.2 Klassificering af ftalater.....	26
3.3 Specifik regulering af de enkelte ftalater .....	27
3.3.1 National regulering .....	27
3.3.2 EU regulering .....	27
3.3.3 Ftalater på kandidatlisten.....	27
3.3.4 Ftalater på godkendelsesordningen .....	28
3.3.5 Anden regulering.....	28
3.4 Øvrige tiltag.....	29
3.4.1 Miljømærker.....	29
3.4.2 Afgifter.....	29
3.4.3 Offentlige grønne indkøb og partnerskaber.....	30
3.5 anbefalinger .....	31
<b>4. Ftalater registreret under REACH</b> .....	<b>33</b>
4.1 Registrerede ftalater .....	33
4.2 Anmeldte produkter indeholdende ftalater .....	35
4.3 Hvilke ftalater er ikke omfattet af registreringspligten under REACH .....	36
4.4 anbefalinger .....	37
<b>5. Kort gennemgang af anvendelsen af ftalater</b> .....	<b>38</b>
5.1 Ftalater i medicinsk udstyr.....	40
5.2 Ftalater i medicin.....	41
5.3 anbefalinger .....	42
<b>6. Sundhedsvurdering af ftalater</b> .....	<b>43</b>
6.1 Effekter af ftalater .....	43
6.2 Kombinationseffekter .....	44
6.2.1 Dosis-addition.....	44
6.2.2 anbefalinger om brug af dosis-additionskonceptet .....	45
6.3 Brug af biomonitoringsdata.....	46
6.4 Eksponering og risiko .....	47
6.4.1 EU-risikovurderinger af DEHP, DBP, BBP, DINP og DIDP .....	47
6.4.2 ECHA-review af DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP og DNOP (juli 2010) .....	48

6.4.3	ECHA-udkast til review af DINP og DIDP .....	48
6.4.4	Eksponering for ftalater fra flere kilder .....	48
6.4.5	Resultater fra biomonitering .....	50
6.5	Anbefalinger .....	50
<b>7.</b>	<b>Miljøvurdering af ftalater .....</b>	<b>51</b>
7.1	Anbefalinger .....	52
<b>8.</b>	<b>Kort gennemgang af alternativer .....</b>	<b>53</b>
8.1	Anbefalinger .....	61
<b>9.</b>	<b>Igangværende aktiviteter.....</b>	<b>62</b>
9.1	Klassificeringsforslag.....	62
9.2	Forslag til kandidatlisten.....	62
9.3	Restriktionsforslag.....	63
9.4	Stofvurdering under REACH.....	63
9.5	SIN-listen .....	64
9.6	Listen over uønskede stoffer (LOUS).....	65
9.7	Anbefalinger .....	65
	<b>Referencer .....</b>	<b>66</b>

**Bilag 1: Tabel over ftalater som har en harmoniseret klassificering, har hormonforstyrrende effekter, på kandidatlisten eller på EU's liste over potentielt hormonforstyrrende stoffer**

**Bilag 2: Tabel over ftalater og igangværende og kommende tiltag**

# 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, er denne strategi iværksat. 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 nationale ftalatstrategi er udarbejdet af Miljøministeriet i samarbejde med Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, som har bidraget til strategien i forhold til spørgsmålet om ftalater i medicinsk udstyr. Strategien identificerer områder, hvor der er brug for mere viden, og hvor aktiviteter skal igangsættes på kort og længere sigt for at sikre den tilstrækkelige beskyttelse af mennesker og miljø.

# Konklusion og sammenfatning

## Formål

Formålet med denne strategi er at se på hele gruppen af ftalater for at sikre, at vi håndterer ftalaterne ud fra en samlet tilgang, frem for at håndtere ftalaterne stof for stof.

Strategiens sigte er at identificere og håndtere de ftalater, der aktuelt anvendes i Danmark og EU. Formålet er at skaffe tilstrækkelig viden til at foretage en vurdering af de anvendte ftalater samt identificere, om der er behov for regulering, og i givet fald foreslå sådan regulering. På den måde kan vi sikre beskyttelse af mennesker og miljø mod uønskede effekter af ftalater.

Strategien samler op på den viden, vi har i dag om hele gruppen af ftalater (ftalater er her defineret som estere af o(ortho)-ftalsyre), og identificerer områder, hvor vi mangler viden.

## Hvad er ftalater?

Ftalater er en gruppe stoffer, som har samme kemiske grundstruktur (1,2-benzendicarboxyl syre), hvorpå der sidder to kulstofkæder af forskellig længde. En række ftalater er dokumenteret eller mistænkt for at være hormonforstyrrende og for at kunne påvirke menneskers og dyrs reproduktion. Problemet forstærkes af, at en række af ftalaterne har ens virkningsmåde, og at den samlede risiko derfor kan stige, når mennesker og miljø udsættes for de forskellige ftalater. Det er derfor nødvendigt, at der tages højde for mulige kombinationseffekter som følge af eksponering til andre ftalater og øvrige stoffer.

Ftalater anvendes primært til at blødgøre PVC. Stofferne kan frigives både under produktion og brug af produkter, hvorved både mennesker og miljø kan blive udsat for stofferne.

## Status og igangværende aktiviteter

### *Nuværende regulering af ftalater*

Der findes både EU og dansk lovgivning, som begrænser eller på anden måde har indflydelse på anvendelsen af ftalater i Danmark:

- **Klassificering:** 12 ftalater har en EU-harmoniseret klassificering (heraf er 11 klassificeret som reproduktionsskadelige), og herudover er en lang række ftalater selvklassificeret af industrien.
- **Godkendelsesordningen:** 7 ftalater er optaget på EU's kandidatliste, og af dem er de 4 optaget på EU's godkendelsesliste med deadline for ansøgning om godkendelse til fortsat brug d. 21. august 2013.
- **Anvendelsesbegrænsning:** På EU-niveau er der begrænsninger for anvendelsen af 6 ftalater (DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP og DNOP) i legetøj og småbørnsartikler. Herudover er 4 (DEHP, DBP, BBP og DIBP) ftalater forbudt i Danmark i en lang række produkter i koncentrationer højere end 0,1 % i en lang række forbrugerprodukter fra 1. december 2015, og alle ftalater er forbudt i Danmark i legetøj og småbørnsartikler til børn under 3 år i en koncentration højere end 0,05 %.

### ***Igangværende danske aktiviteter***

Som led i den igangværende kortlægning af stofferne på Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer (LOUS) gennemgås visse ftalater. Formålet er at vurdere anvendelsen, mængder og den tilgængelige viden om stoffernes miljø- og sundhedseffekter. Fire af de fem ftalater, som findes på LOUS, har siden november 2012 været omfattet af Danmarks nationale forbud mod ftalater, hvorfor yderligere kortlægning ikke er nødvendig. I stedet for de fire ftalater, der er omfattet af det nationale forbud, kortlægges andre udvalgte ftalater, for hvilke der mangler viden. Disse ftalater er valgt, da de enten anvendes i store mængder, er på EU's liste over potentielt hormonforstyrrende<sup>1</sup> stoffer eller har en harmoniseret EU-klassificering. Formålet med gennemgangen er primært at vurdere risici ved stofferne og i givet fald udarbejde strategier for håndteringen heraf, men der kan også identificeres behov for yderligere viden.

### **Nye aktiviteter**

#### ***Fokus på registrerede ftalater i henhold til REACH***

Ifølge REACH forordningen skal industrien registrere alle stoffer, der produceres eller importeres i en mængde på mere end eller lig med 1 ton per år. Indtil videre er 23 forskellige ftalater registreret, mens yderligere mindst 3 ftalater forventes registreret i de kommende år. Industriens registreringer skal indeholde tilgængelig viden om ftalaternes sundheds- og miljøfarlige egenskaber, oplysninger om producerede og importerede mængder samt om nødvendigt dokumentation for sikker produktion og anvendelse.

Miljøstyrelsen vil have særlig fokus på disse ftalater, idet det er disse stoffer, som faktisk anvendes til produktion af produkter i EU. Herudover kan der findes andre ftalater i importerede produkter.

Af disse 26 ftalater fokuseres især på de ftalater, der anses for at være de mest sundhedsskadelige i relation til hormonforstyrrende effekter. Det kan være ftalater, der er klassificerede som reproduktionsskadelige eller mistænkt for at være hormonforstyrrende. Der vil i den forbindelse også blive foretaget en screening af de miljømæssige effekter af de registrerede ftalater. Der vil dog ikke være fokus på de fire ftalater, som er forbudt i en lang række produkter i Danmark, med mindre der opstår et behov for at se nærmere på disse fire ftalater, da disse allerede er håndteret.

#### ***Screening af ftalater for bl.a. hormonforstyrrende effekter***

I øjeblikket diskuteres fælles EU-kriterier for hormonforstyrrende stoffer, og det forventes, at de vil foreligge i slutningen af 2013.

Miljøstyrelsen vil i 2013 igangsætte en screening af tilgængelige oplysninger om hormonforstyrrende effekter af ftalater, der er registrerede, dog med undtagelse af ftalater, der allerede er klassificerede som reproduktionsskadelige, da disse forventes at opfylde EU's kommende kriterier for identifikation som hormonforstyrrende. Der skal derfor foretages en screening af 20 ftalater, da 6 af de registrerede eller præregistrerede ftalater er klassificeret som reproduktionsskadelige. Herefter vil der blive taget stilling til det videre forløb, idet der for eksempel kan blive tale om at nominere stoffer til stofvurdering under REACH med henblik på at fremskaffe yderligere dokumentation, eller der kan udarbejdes forslag til EU-regulering (harmoniseret klassificering (hvis evalueringen konkluderer effekterne opfylder kriterierne for klassificering som fx reproduktionsskadelige), optagelse på kandidatlisten, anvendelsesbegrænsning).

#### ***Stofvurdering under REACH***

Under REACH kan der igangsættes såkaldte stofvurderinger, hvis der er grund til at antage, at et stof udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet. Stofvurderinger udføres af de enkelte medlemsstater.

---

<sup>1</sup> Listen er en liste over prioriterede stoffer, som skal vurderes i forhold til hormonforstyrrende effekter. Listen er lavet om til en database

Syv af de ftalater, der er registreret i EU, er allerede udtaget til stofvurdering. Danmark tegner sig i 2014-15 for vurderingen af de fem. Hvis resultaterne viser, at der mangler data for at kunne vurdere, om anvendelsen af stoffet udgør en miljø- eller sundhedsrisiko, vil der blive stillet krav om yderligere data fra industrien. Når disse stofvurderinger er lavet, vil det give et overblik over tilgængelig viden og effekter af de udvalgte ftalater.

Det er muligt at indstille yderligere ftalater til stofvurdering, hvis der identificeres behov herfor.

### ***Harmoniseret klassificering***

Ftalater, der har hormonforstyrrende effekter og/eller er reproduktionsskadelige, men som ikke har en harmoniseret klassificering, skal vurderes med henblik på, om de opfylder kriterierne for klassificering. Herunder skal det undersøges, om industrien har selvklassificeret stofferne, og om det er gjort på ensartet vis og tilfredsstillende vis. Såfremt dette ikke er tilfældet vil der blive taget stilling til, om forslag til harmoniseret klassificering bør udarbejdes.

Fx indikerer nyere undersøgelser, at DINP har hormonforstyrrende effekter ved høje doser. Danmark vil i 2013 vurdere, om de data, der viser hormonforstyrrende effekter, giver grundlag for en harmoniseret klassificering eller andre tiltag, og i givet fald iværksætte arbejdet hermed.

### ***Indstilling af stoffer til kandidatlisten***

Hvis kemiske stoffer har særligt problematiske egenskaber, og hvis brugen af sådanne stoffer på sigt bør udfases, kan de foreslås optaget på REACH kandidatlisten over stoffer, der kan prioriteres til REACH godkendelseslisten. Stoffer, der optages på godkendelseslisten vil fremover kun kunne anvendes, hvis der forinden er givet en konkret godkendelse til specifikke anvendelser.

Miljøstyrelsen vil lave en vurdering af de ftalater, der opfylder kravene for optag på kandidatlisten (dvs. især ftalater, der er hormonforstyrrende og/eller reproduktionsskadelige), med henblik på eventuelt at foreslå flere ftalater optaget på kandidatlisten.

### ***Anvendelsesbegrænsninger***

Hvis det vurderes, at anvendelsen af et kemisk stof udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet, skal der laves en begrænsning af fremstilling, markedsføring eller anvendelse. Som ovenfor nævnt er der allerede indført begrænsninger for en række ftalater både på EU-niveau og i Danmark. For øvrige ftalater, der bliver vurderet som hormonforstyrrende og/eller reproduktionsskadelige, vil Miljøstyrelsen lave en nærmere gennemgang med henblik på at vurderet behovet for yderligere begrænsninger. Der vil her blive taget højde for mulige kombinationseffekter af samtidig udsættelse af flere ftalater med samme virkningsmåde.

Specifikt i forhold til ftalater i medicinsk udstyr vil Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse nøje følge det arbejde, som ekspertkomitéen "Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks" (SCENIHR) er i gang med i relation til anvendelse af ftalaten DEHP. Ministeriet vil ligeledes opfordre til vidensdeling med relevante aktører på den nationale scene såvel som med de andre EU-lande og Kommissionen om muligheder og barrierer for anvendelse af ftalat-frit medicinsk udstyr. En vurdering af behovet for at indføre begrænsninger i brugen af ftalater i medicinsk udstyr forudsætter således, at der tilvejebringes et solidt beslutningsgrundlag i form af øget viden og dokumentation på området.

### ***Nedbryde barrierer for substitution***

I det omfang ftalater udgør en risiko og/eller er identificeret som særligt problematiske og derfor ønskes erstattet af andre stoffer eller materialer, er det væsentligt, at der findes egnede alternativer. En række alternativer er på markedet i dag, men forskellige barrierer kan hindre eller begrænse anvendelsen. Der skal derfor være fokus på, hvilke barrierer der er for substitution af problematiske



ftalater, og hvordan disse barrierer kan nedbrydes, samt på hvordan man som indkøber kan stille krav til produkter uden problematiske ftalater. Der skal fortsat være fokus på indsamling og formidling af viden om alternative stoffer og materialer.

### **Offentlige grønne indkøb**

Den samlede offentlige indkøbsvolumen på 290 mia. kr. kan være med til at skabe en efterspørgsel efter – og dermed et større marked for - produkter uden ftalater. Miljøministeriet arbejder gennem forskellige aktiviteter med at sætte fokus på grønne indkøb. Det sker bl.a. i Partnerskab for offentlige grønne indkøb, Forum for Bæredygtige Indkøb og i EU regi, hvor der løbende udvikles kriterier for offentlige grønne indkøb.

Miljøstyrelsen ønsker at undersøge mulighederne for frivillig reduktion og evt. udfasning af ftalater i den offentlige efterspørgsel af produkter og services ved at igangsætte en mindre analyse af hvilke indkøbskategorier, der er størst anvendelse af ftalater og muligheder for reduktion af ftalater i offentlige indkøb. Analysen skal vise retning for Miljøstyrelsens videre arbejde med offentlige indkøb af ftalatifrie produkter.

### **Tæt samarbejde og dialog med interessenter**

For alle aktiviteter gælder det, at det er vigtigt, at der er en løbende dialog med interessenter. Det gælder både interessenter fra industri, brancheorganisationer, NGO'er og andre myndigheder. Interessenterne kan bidrage med værdifuld viden om ftalaterne og alternativerne, og der kan arbejdes sammen om udfasning og andre tiltag. Interessenter skal derfor høres i forbindelse med nye initiativer og inviteres til at deltage i følgegrupper. Det er hensigten at afholde regelmæssige møder med interessenterne, hvor status præsenteres, og information og synspunkter udveksles. Der inviteres til et statusmøde med interessenter i 2014.

Muligheden for at indgå partnerskaber med forskellige interessenter skal undersøges nærmere. Det kan for eksempel dreje sig om indsamling og udbredelse af viden om anvendelsen af alternativer eller andre områder.

Et eksempel på et tæt samarbejde er arbejdsgruppen om medicinsk udstyr, som Sundhedsstyrelsen har etableret med deltagelse af Danske Patienter, Forbrugerrådet, Sekretariatet for Lægevidenskabelige Selskaber, Medicoindustrien, Danske Regioner, KL og Miljøstyrelsen. Arbejdsgruppen skal foreslå og arbejde sammen om konkrete initiativer, der kan reducere anvendelsen af ftalater i medicinsk udstyr. Denne arbejdsgruppe erstattes af et nyt, bredere og stående Udvalg for Medicinsk Udstyr med Sundhedsstyrelsen som formand.

På EU-plan skal der i forhold til medicinsk udstyr presses på for at få ftalater på dagsorden under forhandlingerne om det nye regelsæt for medicinsk udstyr. Der skal på EU-plan ligeledes arbejdes for en reduktion – og hvis der findes sikre og effektive alternativer udfasning – af ftalater i medicinsk udstyr.

### **Opsamling og status**

Miljøstyrelsen vil medio 2015 udarbejde en status for arbejdet med ftalater. På det tidspunkt vil arbejdet med udarbejdelse af strategier for LOUS-stofferne være afsluttet og stofvurderingen af en række ftalater være så fremskreden, at Danmark har vurderet, om der umiddelbart er grund til bekymring, eller om nye undersøgelser er påkrævet. I forbindelse med denne status tages højde for mulige kombinationseffekter af de ftalater, der på det tidspunkt er belyst.

Oversigt over aktiviteter

		2013	2014	2015
<b>LOUS</b>	6 ftalater	Strategier udarbejdes	Strategi implementering	
<b>Stofvurdering under REACH</b>	7 ftalater, hvor af 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

# Summary and Conclusion

## **Objective**

The objective of this strategy is to examine the entire group of phthalates to ensure that we manage phthalates on the basis of a horizontal approach, rather than managing phthalates substance by substance.

The aim of this strategy is to identify and manage the phthalates currently being used in Denmark and in the EU. The objective is to procure sufficient knowledge to conduct an evaluation of the phthalates being used as well as to identify whether there is a need for restriction, and if so propose such restriction. This will ensure protection of human beings and the environment against undesirable effects of phthalates.

This strategy gathers the knowledge we have today about the entire group of ortho(o)-phthalate esters (from now on called phthalates) and identifies areas in which we lack knowledge.

## **What are phthalates?**

Phthalates are a family of substances with the same general chemical structure (1,2-benzenedicarboxylic acid), on which there are two carbon chains of different lengths. Many phthalates are documented endocrine disruptors, or are suspected of being endocrine disruptors and to affect the reproduction of human beings and animals. The problem is enhanced by the fact that a number of phthalates have similar modes of action, and that the overall risk therefore could increase when people and the environment are exposed to the different phthalates. Therefore, it is necessary to take into account the possible combination effects as a result of exposure to other phthalates and other substances.

Phthalates are primarily used to soften polyvinyl chloride (PVC). The substances can be released during production and when products are used, so both people and the environment can be exposed to the substances.

## **Status and ongoing activities**

### ***Current legislation of phthalates***

EU legislation as well as Danish legislation has been laid down for phthalates, and this limits or in some other way affects the use of phthalates in Denmark:

- **Classification:** Twelve phthalates have EU-harmonised classification (of which 11 have been classified as toxic to reproduction), and additionally a number of phthalates have been self-classified by the industry.
- **Authorisation List:** Seven phthalates have been included in the EU Candidate List of Substances of Very High Concern, and four of these have been included in the EU Authorisation List with a deadline to apply for authorisation for continued use of 21 August 2013.
- **Restrictions:** At EU level, there are concentration limits for the use of six phthalates (DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP and DNOP) in toys and childcare articles. Moreover, four phthalates (DEHP, DBP, BBP and DIBP) have been banned in Denmark in products in concentrations higher than 0.1% in a wide range of consumer articles from December 2015, and all phthalates have been banned in Denmark in toys and childcare articles for children aged 0-3 years in concentrations higher than 0.05%.

### ***Ongoing Danish activities***

A survey of certain phthalates will be performed as part of the ongoing survey of substances included in the Danish EPA List of undesirable substances (LOUS). The objective is to evaluate use, quantities and knowledge available about the environmental and health impacts of the substances. However, since November 2012, four of the five phthalates in LOUS have been subject to Denmark's national ban on phthalates, and therefore further surveys are not necessary. Instead of the four phthalates covered by the national ban, other phthalates about which we lack knowledge, will be reviewed. These phthalates have been selected because they are used in large quantities, are included in the EU list of potential endocrine disruptors<sup>2</sup>, or have a harmonised EU classification. The objective of the review is primarily to evaluate risks in using the substances, and where appropriate prepare strategies to manage these risks. However, needs for further knowledge may also be identified.

### **New activities**

#### ***Focus on registered phthalates pursuant to the REACH Regulation***

According to the REACH Regulation, industry must register all substances that are either produced in or imported into the EU in quantities of more than or equal to one tonne per year. So far 23 different phthalates have been registered, and at least three more phthalates are expected to become registered in the years to come. Registrations by industry must contain information available on the hazards the phthalates pose to human health and the environment, information on quantities produced and imported as well as if necessary documentation for safe production and use.

The Danish EPA will focus particularly on these phthalates, as these are the substances actually being used to produce products in the EU. In addition to this, there may be other phthalates in products imported to the EU.

Of these 26 registered phthalates, special attention will be given to the phthalates that are considered the most harmful with regard to their endocrine disrupting effects. This could include phthalates which are classified as toxic to reproduction or which are suspected of having endocrine disrupting effects. In this context, a screening will also be carried out of the environmental effects of the registered phthalates. However, focus will not be on the four phthalates which have been banned in many products in Denmark, as these have already been thoroughly described elsewhere unless there will be a need.

#### ***Screening of phthalates for endocrine disrupting effects***

Common EU criteria for endocrine disruptors are currently under development, and these criteria are expected to be available by the end of 2013.

In 2013, the Danish EPA will initiate a screening of information available on the endocrine disrupting effects of phthalates which have been registered, with the exception of phthalates which have already been classified as toxic to reproduction, as these are expected to meet the future EU criteria for identification as endocrine disruptors. Consequently, a screening will be carried out for 20 phthalates, as six of the registered or pre-registered phthalates have been classified as toxic to reproduction. The onward process will then be decided, as substances may be nominated for substance evaluation under the REACH Regulation in order to procure further documentation, or a proposal for EU legislation (harmonised classification (in case the evaluation concludes the effects meet the classification criteria for e.g. reprotoxicity), inclusion in the Candidate List, restrictions) may be prepared.

---

<sup>2</sup> The list is a priority list of substances for further evaluation of potential endocrine effects. The list is converted into a database

### ***Substance evaluation under REACH***

Substance evaluations can be initiated under REACH, if there is reason to believe that a substance poses a risk to human health or the environment. Substance evaluations are conducted by the individual Member States.

Seven of the phthalates registered in the EU have already been selected for substance evaluation. In 2014-2015, Denmark will be responsible for five of the evaluations. If results show that there is insufficient data to evaluate whether the use of the substance poses a risk to human health or the environment, further data will be required from industry. Completion of substance evaluations will provide an overview of available knowledge and effects of the selected phthalates.

It is possible to nominate further phthalates for substance evaluation, if deemed necessary.

### ***Harmonised classification***

Phthalates that have endocrine disrupting effects and/or are toxic to reproduction, but do not have a harmonised classification must be assessed to determine whether they meet the criteria for classification. In this connection, it should be examined whether industry has self-classified the substances and whether it has done so uniformly and satisfactory. If not, it will be evaluated whether or not proposals for harmonised classification are to be prepared.

For example, recent studies indicate that DINP has endocrine disrupting effects at high doses. In 2013, Denmark will assess whether the evidence of endocrine disrupting effects provides a basis for a harmonised classification or other measures, and, if so, start the work to this end.

### ***Nomination of substances to the Candidate List***

Chemical substances that have properties of very high concern, and the use of which should ultimately be phased out, can be proposed for inclusion in the REACH Candidate List of substances which can be prioritised for inclusion in the REACH Authorisation List. Substances that are included in the Authorisation List may only be used in future after authorisation has been granted for specific uses.

The Danish EPA will make an assessment of the phthalates which meet the requirements for inclusion in the Candidate List (i.e. in particular phthalates which are endocrine disrupting and/or toxic to reproduction) and, on this background, possibly propose additional phthalates for inclusion in the Candidate List.

### ***Restrictions***

If an assessment leads to the conclusion that the use of a certain substance poses a risk to human health or the environment, restrictions will be introduced on the manufacture, placing on the market or use of the substance. As mentioned above, restrictions have already been introduced for a number of phthalates in Denmark as well as at EU level. For other phthalates assessed to have endocrine disrupting effects and/or are toxic to reproduction, the Danish EPA will make a more detailed review in order to assess the need for further restrictions. In this context, possible combination effects associated with simultaneous exposure to several phthalates with the same mode of action will be taken into account.

Specifically with regard to phthalates in medical devices, the Danish Ministry of Health will closely monitor the work by the expert committee; the Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR) in relation to the use of the phthalate DEHP. The Ministry will also encourage knowledge sharing with relevant players in Denmark as well as with other EU countries and the European Commission on possibilities and barriers for use of phthalate-free medical devices. Assessing the need to introduce restrictions in the use of phthalates in medical

devices therefore requires a solid decision base in the form of more knowledge and documentation in this area.

### ***Breaking down barriers for substitution***

If phthalates pose a risk and/or have been identified as substances of very high concern and therefore are to be substituted by other substances or materials, it is essential that other suitable alternatives exist. A number of alternatives have been placed on the market today, but different barriers may hinder or limit their use. Focus should therefore be on barriers for substitution of the most problematic phthalates and how to break down these barriers. Guidance on how importers and distributors can purchase products without the most problematic phthalates should also be developed. Focus must remain on collecting and disseminating knowledge about alternative substances and materials.

### ***Green public procurement***

The total public procurement volume is 290 billion DKK. This could be a factor to create a demand, and thus a larger market for products, without phthalates. The Ministry of the Environment works with different activities to focus on green procurement. This is among others through Partnership for Public Green Procurement, Forum for Sustainable Procurement and within EU, where there are ongoing work with the development of criteria for green public procurement.

The Danish EPA would like to investigate the possibilities to – on a voluntary basis - reduce and phase out phthalates in the public demand for products and services by initiating an analysis of where and how phthalates in the public procurement can be reduced and if possible be phased out. The analysis shall show the direction for the future work with public procurement of products without phthalates.

### ***Close collaboration and dialogue with stakeholders***

Ongoing dialogue with stakeholders is vital for all activities. This applies to stakeholders from industry, sector organisations, NGOs and other authorities. Stakeholders can contribute valuable knowledge about the phthalates and their alternatives, and the different parties can work together on phasing-out phthalates as well as other initiatives. Stakeholders should therefore be consulted in connection with new initiatives and stakeholders will be invited to participate in advisory groups. Regular meetings with stakeholders will be held to report on the status and exchange information and views. Stakeholders will be invited to a status meeting in 2014.

The possibility to engage in partnerships with different stakeholders must be further examined. For example, this may regard collection and dissemination of knowledge about the use of alternatives or other areas.

An example of close collaboration is the medical devices working group (*arbejdsgruppen om medicinsk udstyr*) set up by the Danish Health and Medicines Authority with participants from Danish Patients, the Danish Consumer Council, the Secretariat for the Organisation of Danish Medical Societies, Medicoindustrien (medical devices industry association), Danish Regions, Local Government Denmark and the Danish EPA. The working group is to propose and collaborate on specific initiatives to reduce the use of phthalates in medical devices. The working group will be replaced by the broader Standing Committee on Medical Devices chaired by the Danish Health and Medicines Authority.

With regard to medical devices, it is vital that the EU pushes to include phthalates on the agenda during the negotiations on new rules for medical devices. The EU must also work to reduce phthalates in medical devices, and if there are safe and effective alternatives, to phase out phthalates in medical devices.

**Summary and status**

In mid-2015, the Danish EPA will prepare a status report on the work on phthalates. By then, the work on preparing strategies for the LOUS substances will have been completed and substance evaluation of a number of phthalates will be at such an advanced stage that Denmark will have assessed whether there is reason for concern, or whether new studies are required. In connection with this status report, possible combination effects of the phthalates which have been identified will be taken into account.

Table of activities

		2013	2014	2015
<b>LOUS</b>	6 phthalates	Preparation of strategies	Implementation of strategy	
<b>Substance evaluation under REACH</b>	7 phthalates, of which DK is responsible for 5		X	March - DK submits nomination - expected EU opinion end of 2015
<b>Evaluation of REACH registrations</b>			X	X
<b>EU criteria for endocrine disruptors</b>		Expected to be available in late 2013	DK follow-up work on the new criteria in relation to specific phthalates	
<b>Proposal for EU legislation, harmonised classification</b>	Where relevant, proposal for e.g. harmonised classification or inclusion in the REACH Candidate List	X	X	
<b>Green public procurement – analysis of product categories and use of phthalates</b>		X		
<b>Close contact with stakeholders, e.g. working group on medical devices</b>	Regular involvement	X	X	X
<b>Status of work</b>				Mid/late 2015



# Forkortelser

- BBP:** Benzylbutylftalat
- CLP:** EU's klassificeringsregler
- CMR:** Stoffer der er kræftfremkaldende (cancer), stoffer der kan skade arveanlæggene (mutagene) og stoffer der er reproduktionsskadelige
- DAP:** Diallylftalat
- DBP:** Dibutylftalat
- DCHP:** Dicyclohexylftalat
- DEHP:** Di(2-ethylhexyl)ftalat
- DEP:** Diethylftalate
- DIBP:** Diisobutylftalat
- DIDP:** Diisodecylftalat
- DIHP:** Diisohexyl ftalat
- DINP:** Diisononylftalat
- DIPP:** Diisopentylftalat
- DITP:** Diisotridecyl ftalat
- DIUP:** Diundecylftalat, forgrenet og lineær
- DMEP:** Di(2-methoxyethyl)ftalat
- DMP:** Dimethylftalat
- DnHP:** Di-n-hexyl ftalat
- DNOP:** Di-n-octylftalat
- DPHP:** Bis(2-propylheptyl)ftalat
- DTDP:** 1,2-benzendicarboxylsyre, di-C11-14-forgrenet alkyl ester, C13-rig
- DUP:** Diundecylftalat
- ECHA:** Det Europæiske Kemikalieagentur (European Chemicals Agency)
- LOUS:** Listen over uønskede stoffer
- MEHP:** Mono-(2-ethylhexyl)ftalat
- PBT:** Persistent, bioakkumulerbar og toksisk (Persistent, Bioaccumulative and Toxic)
- vPvB:** Meget persistent, meget Bioakkumulerbar (very Persistent, very Bioaccumulative)
- RAC:** Udvalget for Risikovurdering under Det Europæiske Kemikalieagentur (Risk Assessment Committee)
- RMO:** Risikohåndteringsmuligheder (Risk Management Options)

# Indledning

Arbejdet med denne strategi skal samle op på den viden, vi har i dag om hele gruppen af ftalater (ftalater er her defineret som estre af o-ftalsyre), og identificere områder, hvor vi mangler viden. Herudover skal strategien identificere, om der allerede er områder, hvor vi på nuværende tidspunkt har nok viden til at foreslå yderligere regulering eller på anden måde begrænse den eventuelle risiko.

Betegnelsen ftalater omfatter en gruppe af kemiske stoffer, hvis primære anvendelse er som blødgørere i PVC-plast. Miljøstyrelsen offentliggjorde i 1999 en handlingsplan for at reducere og afvikle anvendelsen af ftalater i blød plast. Denne handlingsplan blev lavet, da der allerede den gang var studier, som viste, at nogle ftalater kunne have skadelige effekter for miljø og sundhed. Også i andre lande var der fokus på ftalater, og i 1999 blev der i flere EU-lande indført forbud mod nogle ftalater i visse typer af legetøj og småbørnsartikler til børn under 3 år.

Handlingsplanen blev i 2003 fulgt op af en status for ftalater, hvor regulering, klassificering, status for EU's risikovurderinger og udviklingen i forbruget er beskrevet. Herudover er det beskrevet, at Danmark bl.a. skulle følge EU's risikovurderinger og overveje nationalt forbud, hvis ikke risikovurderingerne var færdige i 2004. Endvidere, at Miljøministeriet fortsat skulle arbejde med at støtte udvikling af og information til danske virksomheder om alternativer og lave informationsaktiviteter til indkøbere og detailhandlen. Siden har der været stor fokus på anvendelsen af ftalater i forbrugerprodukter. Det skyldtes dels, at der for nogle ftalater var kommet mere evidens for deres sundhedseffekter og dels, at analyser af luft og støv fra hjem viste, at forbrugere bliver udsat for ftalater ved f.eks. indånding og ikke kun ved direkte kontakt med ftalatholdige produkter<sup>3</sup>.

Befolkningsundersøgelser fra Danmark i dag viser, at 4 ud af 10 unge danske mænd har så lav sædkvalitet, at det forventes enten at tage længere tid for dem at befrugte deres partner, eller at de i de værste tilfælde ikke kan få børn uden hjælp. Blandt unge danske mænd har 6 % så dårlig sædkvalitet, at de formodes ikke at kunne få børn uden hjælp. Omkring 8 % af danske børn bliver i dag undfanget ved hjælp af kunstig befrugtning. Herudover ser vi i Danmark, at forekomsten af testikler, der ikke er faldet ned i pungen ved fødslen er steget fra 2 til 9 % hos drengebørn i løbet af de seneste 50 år, at piger udvikler bryster et år tidligere end for 15 år siden og at forekomsten af testikelkræft er en af de højeste i Europa - 1 ud af 100 unge danske mænd risikerer i dag at udvikle testikelkræft. Baseret på nuværende viden er eksponering af nogle ftalater er mistænkt for at bidrage til sådanne effekter.

Flere ftalater har samme virkemåde i kroppen, og dette bør indgå, når risikoen for udsættelsen for ftalater beregnes. Det har senest ført til, at Danmark har foreslået et forbud mod fire ftalater i en lang række forbrugerprodukter i EU, og at Danmark nu har indført nationalt forbud mod de fire ftalater.

Fem ftalater (DEHP, DBP, BBP, DINP og DIDP) er risikovurderet i EU, og disse ftalater er forholdsvis velundersøgte for deres effekter på miljø og sundhed, samt om deres anvendelse i forskellige typer af produkter. Der findes dog mange andre ftalater. For mange af disse ftalater

---

<sup>3</sup> Produkter anvendes i denne strategi og kan dække over hvad der i REACH betegnes som artikler og kemiske blandinger.

gælder, at der ikke findes så meget information om effekter og anvendelse, og i takt med at anvendelsen af de nu klassificerede ftalater generelt er faldende, kan anvendelsen af de mere ukendte ftalater og alternativer til ftalater forventes at stige. Dette vil medføre en højere forbrugereksposering til ftalater, hvor man endnu ikke har fuldt kendskab til deres effekter på miljø og sundhed.

Formålet med denne strategi er at se på hele gruppen af ftalater for at sikre, at vi håndterer ftalaterne ud fra en samlet tilgang, frem for at håndtere de enkelte ftalater stof for stof.

Strategiens sigte er at identificere og håndtere de ftalater, der aktuelt anvendes i Danmark og EU. Hensigten er at skaffe tilstrækkelig viden til at foretage en vurdering af de anvendte ftalater samt identificere, om der er behov for regulering, og i givet fald foreslå sådan regulering. På den måde kan vi sikre beskyttelse af mennesker og miljø mod uønskede effekter af ftalater.

Håndteringen af ftalater bør ske ud fra en samlet viden om hele gruppen af stoffer, så det sikres, at man ikke erstatter nogle af de uønskede ftalater med alternativer, hvor man på nuværende tidspunkt mangler viden, og som på et senere tidspunkt viser sig at være problematiske.

# 1. Mål og strategi

Det overordnede mål med strategien er at beskytte mennesker og miljø mod mulige risici fra ftalater, der hovedsageligt anvendes som blødgørere i PVC-plast.

Ftalater skal håndteres ud fra den viden, der findes om hele gruppen af ftalater, da nogle ftalater, der er identificeret som uønskede, har vist sig at blive erstattet af andre ftalater. Det skal derfor sikres, at der kun anvendes ftalater eller alternativer til ftalater, der er sikre for mennesker og miljø, også når der tages hensyn til, at vi udsættes for flere forskellige ftalater, der har samme virkningsmekanisme i kroppen.

Strategien har til formål at samle op på den viden, vi har i dag om hele gruppen af ftalater, og identificere områder, hvor vi mangler viden. Strategien skal endvidere identificere, om der allerede er områder, hvor vi på nuværende tidspunkt har nok viden til at foreslå yderligere regulering eller på anden måde begrænse den eventuelle risiko.

Danmark har med virkning fra december 2015 forbudt salg af en lang række produkter, der indeholder fire specifikke ftalater (DEHP, DBP, DIBP og BBP). Disse ftalater vil ikke være omfattet af aktiviteterne i strategien med mindre der opstår et behov for at se nærmere på disse fire ftalater, da risikoen vurderes at være håndteret. Da det nationale forbud mod de fire ftalater imidlertid ikke omfatter medicinsk udstyr, omhandler strategien dog også håndteringen af disse ftalater i medicinsk udstyr.

## **Nye aktiviteter:**

### ***Fokus på ftalater der anvendes***

Industri og importører skal efter REACH forordningen registrere stoffer, der produceres eller importeres i mængder over 1 tons per producent eller importør. Strategien har overordnet fokus på disse ftalater, som står for langt hovedparten af tonnage. Der er i alt 26 ftalater, der er præregistreret, og hvor der er - eller vil blive - indsendt oplysninger om stoffernes farlighed og anvendelse i forbindelse med registreringen. Miljøstyrelsen vil særlig fokusere på de ftalater, der har vist sig at være hormonforstyrrende, eller som mistænkes for at være hormonforstyrrende.

### ***Identificering af hormonforstyrrende ftalater***

Fælles EU kriterier for, hvornår et stof betragtes som hormonforstyrrende, forventes færdige i slutningen af 2013. Miljøstyrelsen igangsætter i 2013 en undersøgelse af tilgængelige oplysninger for de mest anvendte ftalater, så disse kan vurderes, når EU's kriterier for hormonforstyrrende stoffer foreligger. Der vil herefter blive taget stilling til, om der er behov for tiltag.

### ***Stofvurdering under REACH***

Under REACH kan der igangsættes vurderinger af stoffer, hvis der er grund til at antage, at der foreligger en risiko for sundhed eller miljø. Der indstilles ftalater til stofvurdering, hvis der identificeres en begrundet bekymring. Det kan fx være, hvis en ftalat vurderes at være hormonforstyrrende ifølge EU's kommende kriterier.

### ***Harmoniseret klassificering***

Det skal undersøges om ftalater, der ikke har en harmoniseret klassificering og som mistænkes for at være hormonforstyrrende, skal foreslås klassificeret. Herudover skal det vurderes, om de data,

der viser hormonforstyrrende effekter for ftalaten DINP ved høje doser, giver anledning til sundhedsmæssig bekymring. Hvis det er tilfældet, skal der udarbejdes et forslag til harmoniseret klassificering.

### ***Indstilling af stoffer til kandidatlisten***

Miljøstyrelsen laver en vurdering af de ftalater, der opfylder kravene til optag på kandidatlisten til godkendelsesordningen under REACH med henblik på at foreslå, at relevante ftalater bliver optaget på listen.

### ***Begrænsninger (forbud mv.)***

Der vil blive udarbejdet forslag til begrænsning på EU niveau for ftalater, som vurderes at udgøre en risiko. For hormonforstyrrende ftalater vil der blive taget højde for den samlede udsættelse af ftalater med samme virkemåde i kroppen.

Specifikt i forhold til ftalater i medicinsk udstyr vil Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse nøje følge det arbejde, som ekspertkomitéen "Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks" (SCENIHR) er i gang med i relation til anvendelse af ftalaten DEHP i medicinsk udstyr, samt opfordre til vidensdeling med relevante aktører om muligheder og barrierer for anvendelse af ftalat-frit medicinsk udstyr. En vurdering af behovet for at indføre begrænsninger i brugen af ftalater i medicinsk udstyr forudsætter således, at der tilvejebringes et solidt beslutningsgrundlag i form af øget viden og dokumentation på området.

### ***Nedbryde barrierer for substitution***

Der skal være fortsat fokus på at samle og formidle viden om alternative stoffer og materialer for at fremme substitutionen og reducere omkostningerne ved omstilling.

### ***Offentlige grønne indkøb***

Den samlede offentlige indkøbsvolumen på 290 mia. kr. kan være med til at skabe en efterspørgsel efter – og dermed et større marked for - produkter uden ftalater. Miljøstyrelsen ønsker at undersøge mulighederne for frivillig reduktion og evt. udfasning af ftalater i den offentlige efterspørgsel af produkter og services ved at igangsætte en mindre analyse af hvilke indkøbskategorier, der er størst anvendelse af ftalater og muligheder for reduktion af ftalater i offentlige indkøb. Analysen skal vise retning for Miljøstyrelsens videre arbejde med offentlige indkøb af ftalatfrie produkter.

### ***Samarbejde med interessenter***

For alle aktiviteter skal der være en løbende og tæt dialog med interessenter fra både industri, brancheorganisationer, NGO'er og myndigheder, da de kan bidrage med værdifuld information og i mange tilfælde er afgørende for en succesfuld håndtering af risikoen.

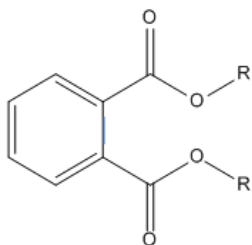
### ***Opsamling og status***

Medio 2015 vil der blive udarbejdet en status for arbejdet med ftalater. Der vil på dette tidspunkt være ny viden fra nationale kortlægninger af udvalgte ftalater og fra stofvurderingerne under REACH, og vi vil vide, om nogle af de mest anvendte ftalater betragtes som hormonforstyrrende efter de kommende EU kriterier.

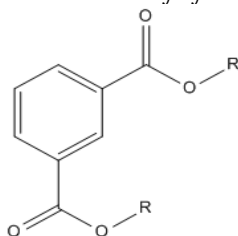
## 2. Hvad er ftalater

Ftalater er en gruppe af kemiske stoffer, der har den samme grundstruktur. I denne strategi anvendes ftalater for orto(o)-ftalat estre (også kaldet estre af o-ftaltsyre, hvor estergrupperne sidder orto til hinanden på benzenringen. Den kemiske betegnelse for o-ftaltsyre er 1,2-benzendicarboxylsyre.

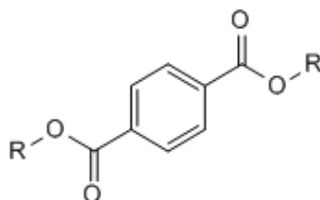
Den nedenstående struktur viser grundstrukturen for ftalater. R repræsenterer estergrupper som oftest er alkylgrupper og er identiske. De to R-grupper kan dog også være forskellige og kan være en alkylgruppe, en aromatisk ring eller en anden funktionelgruppe.



Hvis estergrupperne sidder i meta- eller parapositionen på benzenringen kaldes ftalaterne henholdsvis iso- og tereftalater. Disse typer af ftalater er ikke en del af denne strategi. Den kemiske betegnelse for isoftalater er 1,3-benzendicarboxylsyre og den kemiske betegnelse for tereftalater er 1,4-benzendicarboxylsyre.



Isoftalat



Tereftalat

Den mest udbredte anvendelse af ftalater er som blødgørere i PVC, men ftalater anvendes også i andre produkter, f.eks. i maling og lim. Siden midten af 90'erne har der været stor national og international fokus på ftalater og effekterne af ftalater, da man mistænkte ftalater for at være både skadelige for miljøet, reproduktionsevnen og for at være kræftfremkaldende. De seneste år er det de hormonforstyrrende effekter, der har været mest i fokus, og det er vist, at mekanismen, hvorved der kan fremkaldes kræft i forsøgsdyr, ikke er en mekanisme, som er relevant i mennesker.

Der findes mange forskellige ftalater, og det tyder på, at de forskellige ftalater ikke har ensartede effekter for miljø og sundhed. Ftalaterne kan opdeles i høj- og lavmolekylære ftalater. Højmolekylære ftalater er ofte defineret som ftalater, hvor alkylkæden består af 7 eller flere kulstofatomer, og omfatter bl.a. ftalaterne DINP, DIDP, DPHP, DIUP, DTDP. Lavmolekylære ftalater defineres ofte som ftalater, hvor alkylkæden består af 3 til 6 kulstofatomer og omfatter bl.a. DEHP, DBP, DIBP, BBP.

Størst fokus har der været på ftalaten DEHP, som også stadig er den mest anvendte ftalat på verdensplan. Forbruget af DEHP er dog faldet betydeligt, efter at denne og andre ftalater er blevet klassificeret som reproduktionsskadelige, og der er blevet indført forbud i legetøj, småbørnsartikler og fødevarekontaktmaterialer.

# 3. Status for regulering

## 3.1 Kriterier for regulering

Der er flere forskellige muligheder for regulering af ftalater. På det overordnede plan skelnes mellem EU regulering og dansk regulering.

### 3.1.1 EU regulering

EU's kemikaliregulering (REACH) og EU's klassificeringsregler (CLP) er de overordnede kemikalireguleringer i EU. De forskellige elementer i REACH og CLP har en direkte indflydelse på, hvorledes ftalaterne kan reguleres.

Et vigtigt aspekt i REACH er registreringen af alle stoffer, der produceres eller importeres i mængder på mere end eller lig med 1 ton per år. Registreringen skal indeholde dokumentation for stoffernes sundheds- og miljømæssige egenskaber, idet informationskravene øges med stigende mængde, der produceres eller importeres. Det er industrien, der har forpligtigelsen til at fremlægge denne dokumentation. Hvis dette ikke er gjort, er det ikke lovligt at producere og markedsføre stoffet i EU. Det er muligt for myndighederne at vurdere, om disse registreringer indeholder data af tilstrækkeligt omfang og kvalitet (se også kapitel 4).

I EU-sammenhæng er der en række reguleringsmuligheder under REACH og CLP (klassificeringsreglerne). De vigtigste er:

1. Godkendelsesordningen (inkl. kandidatlisten)
2. Begrænsninger (forbud)
3. Harmoniseret klassificering

#### ad 1) Godkendelsesordningen inkl. kandidatlisten

Kandidatlisten er en liste over særligt problematiske stoffer under REACH forordningen, der blandt andet omfatter kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionsskadelige stoffer (CMR stoffer) og stoffer, der er særligt problematiske i miljøet (PBT og vPvB stoffer). Stoffer med andre alvorlige virkninger på mennesker og miljø, som f.eks. hormonforstyrrende stoffer, kan også komme på kandidatlisten efter en case-by-case vurdering. Kriterier for optagelse på kandidatlisten fremgår af REACH artikel 57. Det er hensigten med kandidatlisten, at de stoffer, der er på denne liste, med tiden skal optages på godkendelseslisten med henblik på udfasning.

Det er medlemslandene i EU og ECHA (på vegne af Kommissionen), der kan indstille stoffer til optagelse på kandidatlisten, og forslagene behandles i medlemsstatskomiteen (Member State Committee) under REACH. Listen udvides løbende med flere stoffer. Hvis et stof er på kandidatlisten betyder det, at forbrugerne efter forespørgsel har krav på at få oplyst, om et givent produkt indeholder stoffet i mere end 0,1 %. Desuden skal producenten eller importøren sikre sig, at oplysninger om indholdet af stoffet videregives til professionelle brugere af a) stoffet, b) en blanding, hvori stoffet indgår, eller 3) et produkt med stoffet.

Stoffer på kandidatlisten kan prioriteres for optag på godkendelseslisten under REACH (bilag XIV); bl.a. afhængig af stoffernes anvendelser. Hvis et stof er på godkendelseslisten må virksomheder efter en given skæringsdato (solnedgangsdato) ikke længere anvende eller markedsføre stoffet eller en blanding, hvor stoffet forekommer, med mindre virksomheden har en godkendelse



(autorisation) hertil. Godkendelsesordningen omhandler kun anvendelsen i EU og påvirker altså ikke import af produkter (artikler) med stoffet, så det er derfor muligt at importere produkter med stoffet, selvom det ikke er lovligt at producere det samme produkt i EU.

Optagelse på godkendelsesordningen sker på baggrund af en indstilling fra ECHA og følger en procedure, herunder offentlig høring og diskussion i medlemsstatskomiteen, beskrevet i REACH art. 58. Det er op til Kommissionen at fremsætte forslag på baggrund af indstilling fra ECHA. Der er således ingen garanti for, at et problematisk stof optages på godkendelseslisten, da det afhænger af om Kommissionen foreslår stoffet optaget, og om REACH komitéen støtter forslaget.

Optagelse på kandidatlisten hhv. godkendelseslisten er dermed en mulighed for regulering af visse ftalater, såfremt kriterierne for optagelse, herunder datamængde og datakvalitet, er opfyldt.

#### Ad 2) Begrænsninger (forbud)

Medlemsstaterne eller ECHA på vegne af Kommissionen skal foreslå begrænsninger af stoffer, hvis de identificerer risici, som ikke er tilstrækkeligt kontrollerede. En sådan begrænsning kan være bred eller meget specifik og kan gælde enkeltstoffer eller flere stoffer. Der kan være tale om et generelt forbud med få eller flere undtagelser, eller det kan være et mere specifikt forbud mod fx indhold i legetøj og vil være afhængig af den specifikke anvendelse og risiko, kontrolmuligheder m.v. Der er ingen specifikke kriterier, der skal anvendes; stoffet behøver fx ikke at have en harmoniseret klassificering.

Forslaget behandles i det europæiske kemikalieagentur (ECHA) af to videnskabelige komiteer, hvor medlemmerne er udpeget af ECHA efter indstilling fra medlemsstaterne. Komiteerne afgiver en udtalelse efter behandling og offentlig høring, og det er derefter op til Kommissionen blandt andet på baggrund af disse udtalelser (Kommissionen kan også tage andre hensyn) enten at præsentere et forslag eller undlade at gøre dette. Forslag til begrænsninger godkendes ved komitologi af REACH komitéen.

Restriktionsforslag skal ses i lyset af, at optagelse på kandidatliste hhv. godkendelseslisten ikke altid vil give en tilstrækkelig beskyttelse af miljø og/eller sundhed, primært fordi importerede produkter ikke er omfattet af godkendelsesordningen.

#### Ad 3) Harmoniseret klassificering

Stoffer og blandinger, der markedsføres i EU, er underlagt CLP forordningens krav om klassificering, mærkning og emballering (CLP Forordningen, (EF) Nr. 1272/2008). Stoffer, som allerede har en klassificering som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR), kategori 1A og 1B, må ikke sælges som stof eller i kemiske blandinger til den brede offentlighed (REACH bilag XVII). Kemiske blandinger kan fx være malinger, fugemasser m.m. CMR stoffer i kategori 1A og 1B – hvad enten de markedsføres som stof eller blanding – skal forsynes med mærkningen "Udelukkende til erhvervsmæssig brug" på emballagen.

Hvis stoffet ikke er klassificeret med en harmoniseret klassificering, kan en medlemsstat eller industrien foreslå en sådan. Dette forslag vil blive behandlet af risikovurderingsudvalget under kemikalieagenturet, og Kommissionen tager hensyn til den endelige udtalelse herfra, før Kommissionen foreslår den endelige harmoniserede klassificering, som vedtages ved komitologi af REACH komitéen. Som for de andre muligheder er der ingen garanti for, at det foreslåede bliver accepteret.

#### Andre reguleringsmuligheder

Derudover er der en række andre reguleringsmuligheder, der i denne sammenhæng er af mindre betydning, som fx vandrammedirektivet m.v. I nogle tilfælde kan det dog være fornuftigt at vælge andre muligheder end de ovenfor beskrevne.

### 3.2 Klassificering af ftalater

Ftalater har længe vakt bekymring, primært på grund af effekter på reproduktionsevnen, og nogle ftalater er klassificerede som reproduktionstoksiske. Når stoffer klassificeres for reproduktionstoksiske effekter, inddeles de i følgende kategorier (jf. CLP Forordningen):

**Kategori 1:** Kendte eller formodede humane reproduktionstoksiske stoffer, herunder

*Kategori 1A:* Dokumenteret effekt hos mennesker

*Kategori 1B:* Dokumenteret effekt i dyreforsøg

**Kategori 2:** Begrundet mistanke om humant reproduktionstoksisk stof baseret på nogen dokumentation fra dyreforsøg eller humane data, men hvor de tilgængelige data eller datakvaliteten er utilstrækkelige til at placere stoffet i kategori 1.

Reproduktionstoksiske stoffer underopdeles endvidere i stoffer med skadevirkninger på hhv. den seksuelle funktion og forplantningsevnen (tildeles bogstavet F/f) og stoffer med skadevirkninger på afkommets udvikling (tildeles bogstavet D/d). Klassificeringssystemet indeholder desuden en egen kategori for stoffer med skadevirkninger på eller via amning.

Effekter på den seksuelle funktion og forplantningsevne kan f.eks. være forandringer i reproduktionssystemet, skadelige virkninger for pubertetsstart, indvirkninger på reproduktionscyklus, fødsel, kønsceleproduktion eller seksuel adfærd. Effekter på afkommets udvikling kan f.eks. være skadevirkninger på den normale udvikling enten før eller efter fødslen. De primære udviklingseffekter er øget dødelighed af foster eller afkom, strukturelle abnormiteter, ændret vækst eller funktionelle mangler. Effekter på eller som følge af amning kan dels være en forringet kvalitet eller kvantitet af modermælken eller effekter på afkommet som følge af eksponering til et stof via modermælken.

De ftalater, der på nuværende tidspunkt er klassificeret for reproduktionsskadelige effekter, er i vid udstrækning klassificeret på baggrund af skadevirkninger på både forplantningsevnen og afkommets udvikling. Eksempelvis er DEHP klassificeret som reproduktionstoksisk i kategori 1B på baggrund af dyreforsøg, der viser nedsat fertilitet (mindsket antal afkom i forhold til kontroldyrene) samt skadevirkninger på testikeludviklingen hos afkommet.

Der er ingen særskilt klassificering for stoffer med hormonforstyrrende virkning. Nogle hormonforstyrrende stoffer vil opfylde kriterierne for klassificering som reproduktionstoksiske – men hormonforstyrrende virkning kan også give sig udslag i andre typer af effekter, som ikke er omfattet af klassificeringsreglerne.

Ftalater kan også have andre effekter på enten sundhed eller miljø. Eksempler på effekter i miljøet er ophobning i fødekæden og akutte eller kroniske giftvirkninger på vandlevende organismer. Flere ftalater er således klassificeret for f.eks. miljøfare, akut toksicitet, hudsensibilisering eller irritation af hud, øjne og luftveje.

Nogle ftalater har en harmoniseret klassificering, der er vedtaget og bindende i hele EU. Denne klassificering fremgår af listen over harmoniserede klassificeringer (CLP forordningens bilag VI), hvor der indgår 12 estere af o-ftalsyre, som er klassificeret for forskellige effekter, primært reproduktionstoksicitet og miljøfare (november 2012). Kun en af disse 12 ftalater er ikke klassificeret for reproduktionsskadelige effekter.

En lang række ftalater er selvklassificerede af de virksomheder, der producerer eller markedsfører stofferne i EU. Virksomhedernes selvklassificering fremgår af ECHA's Classification and Labelling Inventory, også kaldet Industrilisten. Industrilisten angiver ikke noget om den konkrete anvendelse eller volumen af de notificerede stoffer. Alle klassificerede stoffer, der markedsføres i EU skal anmeldes til Industrilisten, uanset den markedsførte mængde. Desuden skal alle stoffer, der registreres under REACH, også anmeldes til Industrilisten, uanset om de har en klassificering eller ej.

### 3.3 Specifik regulering af de enkelte ftalater

Ftalater er reguleret både nationalt i Danmark og via EU-forbud. I det følgende afsnit vil nationale forbud og EU-reguleringer af ftalater være beskrevet.

#### 3.3.1 National regulering

Siden 1999 har der Danmark haft et nationalt forbud mod alle ftalater i legetøj og småbørnsartikler til børn under 3 år. Denne nationale bekendtgørelse (BEK nr. 855 af 05/09/2009) forbyder alle ftalater defineret som estere af o-ftalsyre i koncentrationer over 0,05 %.

Herudover er der i vinteren 2012 indført nationalt forbud mod de fire ftalater DEHP, DBP, DIBP og BBP i koncentrationer over 0,1 % i varer beregnet til indendørs brug og varer, der kan komme i direkte kontakt med hud eller slimhinder (BEK nr 1113 af 26/11/2012). Forbuddet gælder fra 1. december 2015, dog først 1. december 2016 for elektrisk og elektronisk udstyr, som omfattet af direktiv 2011/65/EU (RoHS-direktivet).

En dansk regulering skal være i overensstemmelse med EU lovgivningen. Det betyder dog ikke, at det ikke er muligt at indføre skrapere nationale regler end i resten af EU, men det nationale råderum afhænger af, om der i forvejen er EU-regler på området, og i givet fald om denne er minimums- eller totalharmoniseret.

#### 3.3.2 EU regulering

I EU har der siden 2007 været forbud mod DEHP, DBP og BBP i alt legetøj og småbørnsartikler i koncentrationer over 0,1 % (REACH bilag XVII, indgang 51), samt forbud mod DINP, DIDP og DNOP i legetøj og småbørnsartikler, der kan puttes i munden i koncentrationer over 0,1 % (REACH bilag XVII, indgang 52). Forbuddet mod DINP, DIDP og DNOP er ved at blive evalueret, og et resultat af evalueringen forventes færdig i 2013 efter udtalelse fra ECHAs videnskabelige komite for risikovurdering (Risk Assessment Committee, RAC) og behandling og forslag fra Kommissionen.

Ftalater, der er klassificeret som CMR-stoffer, er, når de nye regler for legetøj træder i kraft d. 20. juli 2013 (BEK nr. 13 af 10/01/2011), forbudt i legetøjs tilgængelige dele i koncentrationer over den specifikke klassificeringsgrænse.

#### 3.3.3 Ftalater på kandidatlisten

På nuværende tidspunkt indgår der syv ftalater på kandidatlisten som vist i Tabel 1 (ECHA 2012a). De er alle optaget på listen som følge af deres reproduktionsskadelige virkning.

Tabel 1 Ftalater på kandidatlisten (november 2012).

Stof	CAS nr.	Inklusions dato	Baggrund for inklusion
<b>Bis(2-methoxyethyl) ftalat (DMEP)</b>	117-82-8	2011/12/19	Reproduktionsskadelig (REACH Artikel 57 c)
<b>1,2-Benzenedicarboxylic</b>	71888-89-6	2011/06/20	Reproduktionsskadelig (REACH Artikel 57 c)

Stof	CAS nr.	Inklusions dato	Baggrund for inklusion
<b>acid, di-C6-8-branched alkyl esters, C7-rich</b>			
<b>1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C7-11-branched and linear alkyl esters (DHNUP)</b>	68515-42-4	2011/06/20	Reproduktionskadelig (REACH Artikel 57 c)
<b>Diisobutyl ftalat (DIBP)</b>	84-69-5	2010/01/13	Reproduktionskadelig (REACH Artikel 57 c)
<b>Benzyl butyl ftalat (BBP)</b>	85-68-7	2008/10/28	Reproduktionskadelig (REACH Artikel 57 c)
<b>Bis(2-ethylhexyl)ftalat (DEHP)</b>	117-81-7	2008/10/28	Reproduktionskadelig (REACH Artikel 57 c)
<b>Dibutyl ftalat (DBP)</b>	84-74-2	2008/10/28	Reproduktionskadelig (REACH Artikel 57 c)

### 3.3.4 Ftalater på godkendelsesordningen

Der indgår på nuværende tidspunkt fire ftalater på godkendelseslisten, som vist i Tabel 2 (ECHA 2012b). Tre af ftalaterne er specifikt undtaget fra godkendelseskravet, når det gælder anvendelse i den umiddelbare emballering af medicinske produkter.

Tabel 2 Ftalater på godkendelseslisten (november 2012).

Stof	CAS nr.	Solnedgangs dato	Sidste ansøgningsdato	Anvendelser, der er undtaget
<b>Benzylbutylftalat (BBP)</b>	85-68-7	21/02/2015	21/08/2013	Emballering af medicinske produkter
<b>Bis(2-ethylhexyl)ftalat (DEHP)</b>	117-81-7	21/02/2015	21/08/2013	Emballering af medicinske produkter
<b>Dibutylftalat (DBP)</b>	84-74-2	21/02/2015	21/08/2013	Emballering af medicinske produkter
<b>Diisobutylftalat (DIBP)</b>	84-69-5	21/02/2015	21/08/2013	-

### 3.3.5 Anden regulering

Der er specifikke EU-regler om indholdet og afsmitningen af ftalater i emballage og andet fødevarerkontaktmateriale af plast. Reglerne omfatter dels begrænsninger for maksimalindhold af visse ftalater i selve plastmaterialerne (QM-værdier på 0,05-0,1 %) og dels Specifikke Migrations Grænser i fødevarer (SML-værdier på 0,3-30 mg/kg). Hvilke regler, der skal overholdes, afhænger af typen af fødevarer, og om materialet er til engangsbrug eller flergangsbrug. Reglerne omfatter ftalaterne BBP, DEHP, DBP, DINP og DIDP<sup>4</sup>. I disse regler for anvendelsen af plast til

<sup>4</sup>Stoffer, der ikke er på positivlisten, må anvendes i plastlag i flerlagsmaterialer, men ikke i det lag, der er i direkte kontakt med fødevarer. Der skal altså være en funktionel barriere mellem, og stofferne må ikke kunne migrere til fødevarer (eller simulator)

fødevarerkontaktmaterialer (EU forordning 10/2011) er der taget højde for eksponering af ftalater fra andre kilder end fødevarer samt bidrag fra flere forskellige ftalatholdige materialer på én gang. Dette er afspejlet i, at migrationen af ftalaterne kun anvender 1/10 af TDI'en for hvert enkelt stof. Dette er særligt for reguleringen af ftalater i fødevarekontaktmaterialer.

Disse regler gælder kun for plast. Hvis der er tale om andre materialetyper, skal der laves en konkret vurdering af afsmittningen til fødevarer, efter den generelle FKM forordning 1935/2004 art.

Herudover er der for visse former for medicinsk udstyr i marts 2010 indført en mærkningspligt for ftalater, der klassificeres som CMR stoffer (kræftfremkaldende, skadende for reproduktionsevnen eller skadende for arveanlæggene) i kategori 1 eller 2 (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 administreres 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 afgive 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.

### **3.4 Øvrige tiltag**

I forbindelse med reguleringen af kemiske stoffer og kemiske stoffer i produkter kan det være aktuelt at overveje andre tiltag end de tre reguleringstyper, som er beskrevet ovenfor, og som består af godkendelsesordninger, begrænsninger og klassificering. Nogle af de tiltag, som kan være relevante i denne sammenhæng, beskrives i det følgende.

#### **3.4.1 Miljømærker**

Formålet med miljømærkning er at bidrage til en mindre miljøbelastende produktion og forbrug. Dette sker ved at udvikle kriterier for mere miljøvenlige varer/tjenester til forbrugerne (såvel private som professionelle). Miljømærkekriterierne tager udgangspunkt i de specifikke produkt-/vareområder og fastlægger miljøbelastningen i et livscyklusperspektiv (LCA, vugge til grav princip). Det tilstræbes at fastlægge kriterier, der omfatter den bedste del af markedet (20-30 %). Opgaven er at stimulere til en miljøtilpasset produktudvikling og udnytte markedskræfterne til at opnå miljøgevinst. Miljømærkning skal ses som et supplement til andre miljø- og forbrugerpolitiske virkemidler (f.eks. lovgivning og frivillige aftaler).

Miljømærkerne EU Blomsten og det nordiske miljømærke, Svanen, følger ISO standarden 14.024, og er omfattet af uafhængig tredjepartskontrol. Miljømærkekriterier for et vareområde opdateres med mellemrum, oftest efter 4-5 år, for at følge markedsudviklingen.

Ftalater er som udgangspunkt ikke forbudt i miljømærkede produkter. Ftalater begrænses enten i forhold til muligheden for at erstatte materialer eller blødgørere, eller ved at udelukke de mest farlige ftalater.

I takt med at flere og flere af Blomstens kriterier revideres, vil ftalater på kandidatlisten være udelukket.

#### **3.4.2 Afgifter**

I henhold til pvc-afgiftsloven (lov nr. 253 af 19. marts 2007), er der pålagt afgift på visse varer, når disse indeholder ftalater. Loven pålægger danske virksomheder, der fremstiller varer, der er omfattet af lovens anvendelsesområde, og virksomheder, som modtager sådanne varer fra udlandet, at betale afgift. Afgiften for ftalater betales på grundlag af vægten af ftalater i varerne. Loven

---

og påvises i mængder over den fastsatte migrationsgrænse på 0,01 mg/kg. Derudover, må stofferne, selv om de er adskilt fra fødevaren, ikke være klassificerede som CMR stoffer

omfatter en lang række varekategorier, herunder gulvbelægningsmaterialer, kabler, ringbind, handsker mv.

### **3.4.3 Offentlige grønne indkøb og partnerskaber**

Den samlede offentlige indkøbsvolumen på 290 mia. kr. kan være med til at skabe en stor efterspørgsel efter – og dermed et større marked for - produkter uden ftalater. Flere af de produkter, som det offentlige efterspørger, kan potentielt indeholde ftalater, fx møbler, kabler og ledninger, arbejdsbeklædning og -handsker, legetøj til institutioner, kontorartikler og medicinsk udstyr.

Gennem krav om ftalat-frie produkter og konkurrenceparametre til fordel for ftalat-frie produkter i offentligt udbudsmateriale kan det offentlige bruge sin indkøbsvolumen til at gøre det interessant for producenter af produkter uden ftalater at udvikle og forske indenfor ftalat-frie produkter. Det kunne f.eks. være medicinsk udstyr uden ftalater. Der findes allerede i dag mange ftalat-frie produkter på området for medicinsk udstyr, men eventuelle prisforskelle og udstyrets funktioner kan afholde offentlige indkøbere fra at efterspørge de ftalat-frie varianter af medicinsk udstyr.

Miljøministeriet arbejder gennem forskellige aktiviteter med at sætte fokus på grønne indkøb. Det sker bl.a. i Partnerskab for offentlige grønne indkøb, Forum for Bæredygtige Indkøb og i EU regi, hvor der løbende udvikles kriterier for offentlige grønne indkøb. Flere analyser viser, at nogle af de største barrierer for offentlige grønne indkøb er højere pris og mangel på viden. Derfor bør der sættes fokuseret ind på de to områder.

Der kan udvikles redskaber til offentlige indkøbere, som f.eks. lister over produkter indenfor en kategori som opfylder krav om at produkterne skal være uden ftalater. Sådanne lister er f.eks. lavet over medicinsk udstyr uden mærkningspligtige ftalater. Listen kan anvendes af offentlige indkøbere, så de nemt kan vælge medicinsk udstyr uden mærkningspligtige ftalater. Der arbejdes endvidere på en vejledning til regioner og kommuner om reduktion af visse ftalater ved indkøb af medicinsk udstyr.

#### **3.4.3.1 Partnerskab for offentlige grønne indkøb**

Partnerskab for offentlige grønne indkøb er et partnerskab mellem Miljøministeriet, en række kommuner samt Region Midtjylland. Partnerne udvikler og forhandler fælles forpligtende indkøbsmål, som har en positiv effekt på det globale og det lokale miljø. Partnerskabets kommunale medlemmer udgør over 20 % af det kommunale indkøb og flere kommuner og regioner har vist interesse for partnerskabet. I marts 2012 skrev ministeren og de respektive borgmestre under på nye mål inden for følgende områder: fødevarer, byggeri og transport.

På flere produktområder kan det være relevant med indkøbsmål om ftalatifrie produkter. Partnerskabet har allerede et mål om ftalatifrit legetøj. Desuden kan partnerskabet vælge at udvikle nye mål fx indenfor sundhedssektoren. Medicinsk udstyr er et muligt fremtidigt målområde, som støttes af styregruppen.

Se mere om partnerskabet på [www.gronneindkob.dk](http://www.gronneindkob.dk). På hjemmesiden findes også yderligere oplysninger om de konkrete indkøbsmål, som bl.a. indebærer specifikke krav og anbefalinger til byggeri og renovering (fx vedrørende materialevalg), at børnebleer skal opfylde kriterierne for miljømærket Svanen mv.

#### **3.4.3.2 Forum for Bæredygtige Indkøb**

Forum for Bæredygtige Indkøb er nedsat af miljøministeren for at fremme det miljøbevidste og ansvarlige indkøb af varer og tjenesteydelser blandt professionelle indkøbere - både i offentlige og private virksomheder. Der er fokus på synliggørelse, netværksdannelse og erfaringsudveksling

indenfor fordele og muligheder ved bæredygtige indkøb. Forummet er organiseret ved en styregruppe med politisk inviterede personer, arbejdsgrupper samt individuelle medlemmer. Der afholdes bl.a. en årlig konference, seminarer samt udsendelse af nyhedsbrev til ca. 700 medlemmer. Danske Regioner, KL, Dansk Byggeri, Miljømærkning Danmark og Region Hovedstaden sidder bl.a. med repræsentanter i styregruppen.

Forummet kan medvirke til at understøtte en indsats indenfor ftalatfrie produkter i sundhedssektoren ved at udbrede viden og erfaringer om krav i offentlige udbud. Konkret er der i februar 2013 blevet afholdt et gå-hjem-møde med fokus på ftalatfrit medicinsk udstyr i samarbejde med Danske Regioner. Desuden er styregruppen samt alle medlemmer orienteret om listen over medicinsk udstyr uden mærkningspligtige ftalater via styregruppemøde samt nyhedsbrev udsendt december 2012.

Læs mere om forummet på [www.ansvarligeindkøb.dk](http://www.ansvarligeindkøb.dk)

### **3.4.3.3 Kriterier for offentlige grønne indkøb**

EU har i 2008 vedtaget en 50 % målsætning for offentlige grønne indkøb indenfor 10 udvalgte produktgrupper. Oprindeligt var medicinsk udstyr en af de udvalgte produktgrupper, hvor der skulle udvikles kriterier for offentlige grønne indkøb. Men af forskellige årsager blev medicinsk udstyr erstattet af en anden produktgruppe. I mellemtiden har svenskerne sat sig i spidsen for at udvikle kriterier for "electric and electronic equipment in the health care sector" i samarbejde med EU-Kommissionen. Se mere på [www.msr.se/en/green\\_procurement/criteria/Ongoing-criteria-work/Medical-devices/](http://www.msr.se/en/green_procurement/criteria/Ongoing-criteria-work/Medical-devices/)

Det er endnu uafklaret, om der vil blive udviklet kriterier specifikt for produkter i sundhedssektoren med relevans for de ftalatfrie produkter. Miljøstyrelsen har i flere omgange bedt Kommissionen om at udvikle kriterierne for medicinsk udstyr jf. EU's meddelelse fra 2008 om offentlige grønne indkøb.

Miljømærkning Danmark deltager i et nordisk projekt om at udvikle indkøbskriterier til offentlige indkøbere på baggrund af miljømærkekriterier. Et af de udvalgte produktgrupper er potentielt ftalatholdigt medicinsk udstyr, defineret som "engangsposer, -slinger, og tilbehør til medicinsk brug herunder bl.a. dialyse, drop, stomi og urin".

I foråret 2013 vil Miljøstyrelsen igangsætte en intensiveret indsats for at formidle EU's kriterier for offentlige grønne indkøb samt nationale anbefalinger og vejledninger til danske indkøbere gennem en samlet værktøjskasse på Udbudsportalen. Projektet har ophæng i udvikling af fællesoffentlige retningslinjer for samfundsansvar i offentligt indkøb.

## **3.5 Anbefalinger**

Når der er nok viden om en eller flere ftalater, skal det vurderes, om der bør tages initiativer til en eller flere af ovenstående reguleringstiltag.

Ftalater, der har hormonforstyrrende effekter og/eller er reproduktionsskadelige, men som ikke har en harmoniseret klassificering, skal vurderes med henblik på, om de opfylder kriterierne for klassificering. Herunder skal det undersøges, om industrien har selvklassificeret stofferne, og om det er gjort på ensartet vis. Såfremt dette ikke er tilfældet, vil der blive taget stilling til, om forslag til harmoniseret klassificering bør udarbejdes.

Fx viser nyere undersøgelser, at DINP har hormonforstyrrende effekter ved høje koncentrationer. Danmark vil i 2013 vurdere, om de data, der viser hormonforstyrrende effekter, giver grundlag for en harmoniseret klassificering eller andre tiltag, og i givet fald iværksætte arbejdet hermed.

Hvis kemiske stoffer har særligt problematiske egenskaber, og hvis brugen af sådanne stoffer på sigt bør udfases, kan de foreslås optaget på REACH kandidatlisten over stoffer, der kan prioriteres til REACH godkendelseslisten. Stoffer, der optages på godkendelseslisten vil fremover kun kunne anvendes, hvis der forinden er givet en konkret godkendelse til specifikke anvendelser.

Miljøstyrelsen vil lave en vurdering af de ftalater, der opfylder kravene for optag på kandidatlisten (dvs. især ftalater, der er hormonforstyrrende og/eller reproduktionsskadelige), med henblik på eventuelt at foreslå flere ftalater optaget på kandidatlisten.

Hvis det vurderes, at anvendelsen af et kemisk stof udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet, skal der laves en begrænsning af fremstilling, markedsføring eller anvendelse. Der er allerede indført begrænsninger for en række ftalater både på EU-niveau og i Danmark. For øvrige ftalater, der bliver vurderet som hormonforstyrrende, vil Miljøstyrelsen lave en nærmere gennemgang med henblik på at vurderet behovet for yderligere begrænsninger. Der vil her blive taget højde for mulige kombinationseffekter af samtidig udsættelse af flere ftalater med samme virkningsmåde.

Miljøstyrelsen ønsker at undersøge mulighederne for udfasning af ftalater i den offentlige efterspørgsel af produkter og services ved at igangsætte en analyse af ftalater og offentlige indkøb. Analysen skal danne vidensgrundlag til, hvor og hvordan ftalater i offentlige indkøb kan reduceres – og om muligt helt udfases. Analysen skal skabe et overblik over produktområder, som det offentlige køber ind, som potentielt indeholder ftalater. På de forskellige produktområder skal der være en analyse af indkøbsvolumen, miljøbelastning, markedsmuligheder, samt om muligt eventuelle meromkostninger ved indkøb af ftalatfrie alternativer. Analysen skal vise retning for Miljøstyrelsens videre arbejde med offentlige indkøb af ftalatfrie produkter. Desuden kan den kunne fungere som videns- og beslutningsgrundlag til offentlige indkøbere generelt samt til Partnerskabet for offentlige grønne indkøb med henblik på at reducere – og hvis der findes sikre og effektive alternativer udfase – ftalater på sigt i offentlige indkøb.



# 4. Ftalater registreret under REACH

## 4.1 Registrerede ftalater

Pligten til at registrere stoffer under REACH forordningen gælder stoffer, der produceres i eller importeres til EU i mængder > 1 ton/år per producent eller importør. Når det gælder stoffer i produkter, er der registreringspligt for stoffer, der tilsigtet frigives fra produktet under brug (f.eks. duftstoffer), når mængden af stoffet overstiger 1 ton/år i de producerede eller importerede produkter, og såfremt stoffet ikke allerede er registreret til denne anvendelse. På nuværende tidspunkt er 23 forskellige estere af o-ftalsyre blevet registreret under REACH i forbindelse med den første registreringsdeadline for høj-tonnage stoffer (> 1000 t/år). Ud over høj-tonnage stoffer omfattede den første registreringsdeadline også CMR stoffer (> 1 t/år) samt stoffer, der er klassificeret som meget giftige for vandlevende organismer, og som kan forårsage langtidsvirkninger i vandmiljøet (R50/53) (<100t/år). Yderligere 3 estere af o-ftalsyre er blevet præregistreret og forventes registreret i forbindelse med næstkommende registreringsdeadline for mellem-tonnage stoffer (> 100 t/år) i 2013. Desuden var 3 øvrige estere af o-ftalsyre præregistrerede før 2010 fristen, men disse er hverken blevet registreret i 2010 eller præregistreret til 2013. Tabel 3 viser en oversigt over allerede registrerede samt præregistrerede ftalater (ECHA 2012c).

Tabel 3 Registrerede ftalater (november 2012).

Stof	CAS nr.	Totalt tonnageniveau t/år	Harmoniseret Klassificering (CLP bilag VI)**
<b>Diethyl ftalat (DEP)</b>	84-66-2	1000-10.000	
<b>Diisobutyl ftalat (DIBP)*</b>	84-69-5	1000-10.000	Repr. 1B; H360Df
<b>Dibutyl ftalat (DBP)*</b>	84-74-2	1000-10.000	Repr. 1B; H360Df Aquatic acute 1; H400
<b>Benzyl butyl ftalat (BBP)*</b>	85-68-7	1000-10.000	Repr. 1B; H360Df Aquatic acute 1; H400 Aquatic chronic 1; H410
<b>Bis(2-ethylhexyl) ftalat (DEHP)*</b>	117-81-7	100.000-1.000.000	Repr 1B; H360FD
<b>Dimethyl ftalat (DMP)</b>	131-11-3	10.000-100.000	
<b>Diallyl ftalat (DAP)</b>	131-17-9	100-1000	Acute tox 4; H302 Aquatic acute 1; H400 Aquatic chronic 1; H410

Stof	CAS nr.	Totalt tonnageniveau t/år	Harmoniseret Klassificering (CLP bilag VI)**
<b>Diisopentyl ftalat (DIPP)</b>	605-50-5	10-100	Repr. 1B; H360FD Aquatic acute 1; H400
<b>Diundecyl ftalat (DUP)</b>	3648-20-2	1000-10.000	
<b>Benzyl 3-isobutyryloxy-1-isopropyl-2,2-dimethylpropyl ftalat</b>	16883-83-3	1000-10.000	
<b>Diisotridecyl ftalat (DITP)</b>	27253-26-5	1000-10.000	
<b>Di-"isononyl" ftalat (DINP)</b>	28553-12-0	100.000-1.000.000	
<b>Bis(2-propylheptyl) ftalat (DPHP)</b>	53306-54-0	100.000-1.000.000	
<b>1,2-Benzenedicarboxylic acid, benzyl C7-9-branched and linear alkyl esters</b>	68515-40-2	10.000-100.000	
<b>1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C9-11-branched and linear alkyl esters</b>	68515-43-5	1000-10.000	
<b>1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C11-14-branched alkyl esters, C13-rich (DTDP)</b>	68515-47-9	1000-10.000	
<b>1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C8-10-branched alkyl esters, C9-rich</b>	68515-48-0	100.000-1.000.000	
<b>1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C9-11-branched alkyl esters, C10-rich (DIDP)</b>	68515-49-1	100.000-1.000.000	
<b>1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C6-10-alkyl esters</b>	68515-51-5	100-1000	
<b>1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C8-10-alkyl esters</b>	71662-46-9	100-1000	
<b>1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C1-13 alkyl esters, manuf. of, by-products from, distn. lights</b>	84852-02-8	Kun anvendelse som mellemprodukt	
<b>diundecyl ftalat, branched and linear (DIUP)</b>	85507-79-5	1000-10.000	
<b>1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C16-18-alkyl esters</b>	90193-76-3	1000-10.000	
<b>dicyclohexyl ftalat (DCHP)</b>	84-61-7	Præregistreret (2013)	

Stof	CAS nr.	Totalt tonnageniveau t/år	Harmoniseret Klassificering (CLP bilag VI)**
<b>disodium ftalat</b>	15968-01-1	Præregistreret (2013)	
<b>1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C7-11-branched and linear alkyl esters (DHNUP)</b>	68515-42-4	Præregistreret (2010) men registrering ikke foretaget	
<b>1,2-Benzenedicarboxylic acid, mixed decyl and lauryl and myristyl diesters</b>	90193-92-3	Præregistreret (2010) men registrering ikke foretaget	
<b>di-"isodecyl" phthalate (DIDP)</b>	26761-40-0	Præregistreret (2010) men registrering ikke foretaget	

\* Stoffet er på kandidatlisten og godkendelsesordningen

\*\* Den fulde ordlyd af de angivne faresætninger (H sætninger):

H360 Df: Kan skade det ufødte barn. Mistænkes for at skade forplantningsevnen

H360 FD: Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn

H400: Meget giftig for vandlevende organismer

H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer

H302: Farlig ved indtagelse

En registrering skal indeholde information om den producerede/importerede tonnage, stoffets identitet, anvendelse og iboende egenskaber (farlighed). Herunder bl.a. dokumentation for en lang række miljø- og sundhedsegenskaber i form af resultater af dyreforsøg, humane data og evt. øvrig dokumentation. Hvis data ikke findes, har registranten pligt til at frembringe de relevante data og dermed få stofferne undersøgt nærmere. For stoffer, der produceres eller importeres i mængder > 10 ton/år, skal der udarbejdes en kemikaliesikkerhedsrapport. Såfremt stoffet er klassificeret som farligt eller anses for at være et PBT eller vPvB stof, skal kemikaliesikkerhedsrapporten desuden indeholde en eksponeringsvurdering med eksponeringsscenerier samt en risikovurdering af stoffets anvendelser. Dette omfatter såvel registrantens egen anvendelse såvel som alle identificerede anvendelser hos downstreambrugere. Rapporten skal også give anbefalinger om håndtering af de eventuelt identificerede risici. Data om stoffets identitet, anvendelse samt miljø- og sundhedsmæssige egenskaber, herunder klassificering, er tilgængelige via registreringsportalen på ECHA's hjemmeside. Kemikaliesikkerhedsrapporten (inkl. sikkerhedsvurdering) er fortrolig.

#### 4.2 Anmeldte produkter indeholdende ftalater

Virksomheder, der producerer og/eller importerer produkter indeholdende stoffer på kandidatlisten, skal anmelde stoffets anvendelse når det anvendes i mængder > 1 ton/år, og når koncentrationen af stoffet overstiger 0,1 %. Hvis stoffets anvendelse i et produkt allerede er omfattet af et registreringsdossier, behøver producenten eller importøren ikke at anmelde stoffets anvendelse i det pågældende produkt.

På nuværende tidspunkt er der blevet anmeldt fire ftalater i produkter, som fremgår af Tabel 4 (ECHA 2012d).

Tabel 4 Anmeldte ftalater i artikler (november 2012).

Stof	CAS nr.	Antal anmeldelser	Produktkategori
<b>Bis (2-ethylhexyl) ftalat (DEHP)</b>	117-81-7	92	Electrical batteries and accumulators Fabrics, textiles and apparel Machinery, mechanical appliances, electrical/electronic articles Metal articles Plastic articles Rubber articles Vehicles Wood articles Other
<b>Dibutyl ftalat (DBP)</b>	84-74-2	16	Electrical batteries and accumulators Fabrics, textiles and apparel Machinery, mechanical appliances, electrical/electronic articles Paper articles Plastic articles Rubber articles Vehicles Other
<b>Diisobutyl ftalat (DIBP)</b>	84-69-5	7	Fabrics, textiles and apparel Plastic articles Rubber articles Other
<b>Benzyl butyl ftalat (BBP)</b>	85-68-7	3	Plastic articles Rubber articles

### 4.3 Hvilke ftalater er ikke omfattet af registreringspligten under REACH

Stoffer, der produceres i eller importeres til EU i mængder < 1 ton/år er ikke omfattet af krav om REACH registrering.

Der er ikke krav om registrering af stoffer i produkter, såfremt en af følgende betingelser er opfyldt:

- Der er ingen tilsigtet frigivelse af stoffet fra produktet
- Der er tilsigtet frigivelse, men brugen af stoffet i produktet er mindre end 1 ton/år (produktion og import)

Der er ikke krav om anmeldelse af stoffer i produkter, såfremt en af følgende betingelser er opfyldt:

- Stoffet er ikke på kandidatlisten
- Stoffet er på kandidatlisten, men koncentrationen er < 0,1% i artiklen, *eller* mængden af stoffet i alle importerede produkter < 1 ton/år

For ftalater, der opfylder ovenstående betingelser, er der dermed ikke nødvendigvis oplysninger om, hvorvidt og i hvor høj grad de bliver importeret til EU som bestanddel af produkter. Ftalater anvendes primært som blødgørere i plast (produkter), hvor der ikke er tilsigtet frigivelse, og dermed

ikke krav om registrering. Dog kan ftalaterne være registrerede, såfremt de produceres i eller importeres til EU som enkeltstof.

#### **4.4      **Anbefalinger****

På nuværende tidspunkt er 23 estre af o-ftalsyre registrerede under REACH og yderligere tre er præregistrerede, og forventes registrerede ved næstkommende registreringsfrist for mellemtonnage stoffer (100-1000 ton/år) i 2013. Der er endvidere anmeldt anvendelse af fire ftalater på kandidatlisten i produkter, der enten er produceret i eller importeret til EU, og hvor koncentrationen overstiger 0,1 % i produktet og den samlede mængde af stoffet i alle produkter overstiger 1 ton/år. For de ftalater, der ikke er omfattet af krav om registrering, eller hvor anvendelsen i produkter ikke medfører krav om anmeldelse, foreligger der ingen oplysninger om i hvor stor udstrækning, de er til stede i produkter på markedet i EU. Da ftalater primært anvendes som plastblødgørere i produkter, kan det ikke udelukkes, at der er andre ftalater i anvendelse i EU end de allerede registrerede og anmeldte ftalater. Der skal fremadrettet være særlig fokus på de registrerede ftalater, da det er disse, som faktisk anvendes. Af de registrerede ftalater skal der være fokus på de ftalater, der anses for at være mest sundhedsskadelige i relation til hormonforstyrrende effekter. Det kan være ftalater, der er klassificerede som reproduktionsskadelige, eller som er mistænkt for at være hormonforstyrrende. Der vil dog kun være fokus på ftalaterne DEHP, DBP, DIBP og BBP, i relation til medicinsk udstyr, da disse ftalater allerede er håndteret i Danmark ved indførelsen af forbud i en lang række forbrugerprodukter, hvor medicinsk udstyr som nævnt er undtaget.

# 5. Kort gennemgang af anvendelsen af ftalater

Ftalater anvendes overvejende som blødgørere i plastmaterialer, primært PVC. Visse ftalater anvendes dog også i kosmetik for at få parfume til at sidde længere på huden eller de er medvirkende til at sikre bedre egenskaber for farvestoffer, maling m.v.

- **Udviklingstendenser**

I det danske forslag til EU-regulering af 4 ftalater er udviklingstendenserne kort beskrevet (Miljøstyrelsen, 2011).

I Europa og USA er anvendelsen af de lavmolekylære ftalater reduceret noget de sidste år og de udgør 10-20 % af det samlede ftalatforbrug. På globalt plan ses denne nedgang ikke, og anvendelsen er stadig meget høj i Asien, hvor DEHP udgør mere end 50 % af det samlede ftalatforbrug. Det betyder, at der til EU importeres mange produkter, hvor der er et indhold af fx DEHP.

Der er dog meget få oplysninger tilgængelige om anvendelsen på globalt plan om de individuelle ftalater (udover for DEHP, DBP, BBP, DIBP og DINP/DIDP). Anvendelsen af DINP er stigende, ikke mindst fordi dette stof kan bruges som erstatning for DEHP uden større omkostninger og omlægning af produktionen. Udviklingen af alternativer har været støttet af industrien og ifølge den europæiske blødgører industri ECPI er der over de sidste 30 år investeret mere end 2 milliarder euro. I EU er DINP/DIDP/DPHP ifølge industrien blevet de dominerende ftalater og udgør ca. 70 % af markedet for blødgørere.

Den konkrete anvendelse af andre ftalater er meget lidt kendt, både på globalt plan og i EU sammenhæng og dermed også i Danmark. Da anvendelsen ikke dækker import af stofferne i produkter fra fx Asien, og da denne import er endnu mere ukendt end anvendelsen i EU og Danmark, er der store huller i vores viden vedr. den mulige eksponering af de forskellige ftalater.

Registreringsprocessen i REACH vil give viden om den aktuelle og forventede produktion, eksport og import af stofferne i EU. Tidspunktet for, hvornår disse oplysninger skal foreligge, afhænger af den producerede/importerede volumen. De mest anvendte med import/produktion af stofferne over 1000 tons årligt (samt CMR klassificerede stoffer > 1 ton) er registreret i 2010; det gælder fx ftalater (DEHP, DBP, DIBP og BBP) samt DINP og DIDP. Ftalater med import/produktion over 100 tons årligt skal registreres i 2013, mens stoffer, der produceres eller importeres i mængder over 1 ton først registreres i 2018.

Der vil ikke være oplysninger om den samlede mængde i produkter, der importeres til EU, og som nævnt tidligere sker der en stor import af PVC produkter fra Asien.

Der sker som forventet en meget stor import af produkter fra især Asien, herunder specielt Kina. Selv for produkter som gulve er denne import over 20-30 % på EU plan, men det kan godt være en smule anderledes på det danske marked. For nogle produktkategorier er der stort set kun tale om importerede produkter på EU markedet, men desværre er ikke muligt umiddelbart at finde oplysninger for det danske marked.

I undersøgelser af forskellige forbrugerprodukter foretaget af Miljøstyrelsen gennem de senere år er der også analyseret for ftalater. Resultaterne bekræfter, at ftalaterne findes i en lang række forskellige produkter, herunder ikke mindst i produkter fra Asien. En kort gennemgang af udvalgte resultater er vist i Tabel 5 nedenfor. Data stammer fra Miljøstyrelsens database over kemiske stoffer i forbrugerprodukter ([http://www.mst.dk/Virksomhed\\_og\\_myndighed/Kemikalier/Stoflister+og+databaser/Database\\_forbrugerprodukter/](http://www.mst.dk/Virksomhed_og_myndighed/Kemikalier/Stoflister+og+databaser/Database_forbrugerprodukter/)).

Tabel 5 Produkter indeholdende ftalater.

Stofnavn	Udvalgte produkter/produktgrupper
<b>DINP</b>	Sexlegetøj Lamineringsmateriale Emballage til kosmetikprodukter Viskelæder Sværd og maske til rollespil Dyrelegetøj Gulvpuslespil Fugemasse Julepynt Bademåtte
<b>DIDP</b>	Sværd til rollespil Fugemasse Ørepropper
<b>DMP</b>	Sværd til rollespil Trælegetøj Fluorescerende produkter
<b>DEP</b>	Hudlim (rollespil) Æteriske olier Parfumestoffer i legetøj mm. Fjernsyn Dyrepjeleprodukter Røgelse Ørepropper Sæbeemballage
<b>DEHP</b>	Badeforhæng Vinylgulve Sexlegetøj Tekstiler Handsker Lamineringsmateriale Vinyltapet Tasker Luftmadras Svømmeudstyr Etc.
<b>BBP</b>	Ørepropper Handsker Tasker

Stofnavn	Udvalgte produkter/produktgrupper
<b>DBP</b>	Vinylgulve Rørperler Viskelæder Dyrepølseprodukter Ørepropper Plastsandaler Møbler
<b>DIBP</b>	Fodtøj Gulvbelægning Møbler Badeforhæng Gymnastikbold Tasker Svømmeudstyr

Ud over de ovennævnte er der fundet enkelte andre ftalater i små mængder i en række produkter. Det gælder fx DNPP, DCP, DNHP. Det overordnede indtryk er, at de ftalater der er nævnt i tabellen, er klart dominerende, og at især DEHP, DINP og DIDP anvendes mest. Dette er også i overensstemmelse med de oplysninger, der findes om anvendelsen på det globale marked. Der har primært været analyseret for ftalaterne DEHP, DINP og DIDP og derfor naturligt også disse stoffer der findes i størst omfang.

Det fremgår, at ftalater anvendes i en lang række meget forskellige produkter. Det skal også bemærkes, at nogle ftalater er mere velegnede som blødgørere i PVC end andre, mens andre ftalater igen med fordel kan bruges i kemiske produkter som f.eks. lim. Ikke alle ftalater er lige velegnede til de meget brede anvendelser. Nogle ftalater, som f.eks. DINP, kan bruges i mange produkttyper bredt, mens andre ftalater, som f.eks. DIDP kun kan bruges i mere specifikke produkter.

### 5.1 Ftalater i medicinsk udstyr

Der er taget et initiativ i regi af Miljøstyrelsen med at udarbejde en liste over medicinsk udstyr, der ikke indeholder mærkningspligtige ftalater. Listen viser, at der i en vis udstrækning findes medicinsk udstyr, der ikke indeholder ftalater. Listen er offentliggjort på Miljøstyrelsens hjemmeside. Listen skal tjene til inspiration for indkøbere i kommunerne og regionerne, der således vil kunne foretage indkøb af medicinsk udstyr på et oplyst grundlag. Listen kan i øvrigt også tjene til inspiration for privathospitaler og andre interesserede.

Den mest anvendte ftalat til blødgøring af PVC i medicinsk udstyr er DEHP. Det vides ikke, i hvilken udstrækning andre ftalater end DEHP anvendes i medicinsk udstyr. Der mangler ligeledes viden om alternativer til medicinsk udstyr, der indeholder ftalater, men som samtidig er sikre og effektive i patientbehandlingen og ikke har andre uheldige skadevirkninger på mennesker og miljø.

Da der således mangler overblik over brugen af forskellige typer ftalater i medicinsk udstyr og mulige alternativer har Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse taget initiativ til i regi af Sundhedsstyrelsen at etablere en arbejdsgruppe vedrørende medicinsk udstyr med deltagelse af Danske Patienter, Forbrugerrådet, Sekretariatet for Lægevidenskabelige Selskaber, Medicoindustrien, Danske Regioner, KL og Miljøstyrelsen. Arbejdsgruppen har som sit første fokusområde anvendelse af ftalater, og målsætningen er, at der i fællesskab eller hver for sig skal tages konkrete initiativer med henblik på fortsat at reducere anvendelse af medicinsk udstyr indeholdende ftalater i det danske sundhedsvæsen. Det er hensigten, at arbejdsgruppen fra sommer 2013 erstattes af det bredere sammensatte og stående Udvalg for Medicinsk Udstyr, som i foråret 2013 er nedsat af ministeren for sundhed og forebyggelse med Sundhedsstyrelsen som formand.



Medicinsk udstyr er omfattet af EU-traktatens regler om varernes frie bevægelighed (artikel 34-36). Der er fastsat nærmere regler om kravene til medicinsk udstyr i direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Det fremgår af direktivet, at medlemsstaterne ikke på deres område må hindre markedsføring og ibrugtagning af medicinsk udstyr, der er forsynet med EF-mærkning (CE-mærke), som angiver, at udstyret har været underkastet en overensstemmelsesvurdering efter reglerne i direktivet. Medicinsk udstyr må kun markedsføres og ibrugtages, hvis det opfylder de krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i direktivet. Det er således forudsat, at medlemsstaterne ikke må hindre markedsføring eller ibrugtagning af medicinsk udstyr, der opfylder reglerne i direktivet. Der gælder ikke et forbud mod, at medicinsk udstyr må indeholde ftalater i EU.

Det er således ikke muligt at indføre et generelt forbud mod bestemte typer ftalater i medicinsk udstyr, der gælder i Danmark, da det ville være i strid med EU-lovgivningen.

Som anført ovenfor under punkt 3.3.5 kræver EU-reglerne, at det skal mærkes på selve udstyret og/eller på emballagen for hver enhed, så det er synligt, hvilke ftalater produktet indeholder. Dette mærkningskrav gælder for produkter, som skal administrere og/eller fjerne medicin, kropsvæske eller andre stoffer til eller fra kroppen eller er beregnet til transport og opbevaring af disse kropsvæsker eller stoffer, og det gælder, hvis udstyret indeholder specifikke ftalater (fx DEHP, DBP, DIBP og BBP), der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske.

I EU-regi er der således også fokus på ftalater i medicinsk udstyr. Kommissionen har i august 2012 bedt ekspertkomiteen "Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks" (SCENIHR) om at revurdere sikkerheden ved benyttelse af ftalater i medicinsk udstyr. SCENIHR skal blandt andet vurdere, om ftalaten DEHP udgør en risiko for særlige patientgrupper og komme med forslag til mulige alternativer til anvendelsen af DEHP i medicinsk udstyr. Dette arbejde forventes at være færdigt i oktober eller november 2013.

SCENIHR har tidligere vurderet risiciene ved at benytte ftalater i medicinsk udstyr. SCENIHR konkluderede i en rapport fra 2008, at der på daværende tidspunkt ikke var videnskabelig dokumentation for at konkludere, at eksponering for ftalater af typen DEHP via medicinsk udstyr havde skadelig virkning på mennesker, men at der er behov for yderligere studier for at kunne bekræfte eller afvise dette.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har i november 2012 opfordret Kommissionen til at overveje at lade den iværksatte SCENIHR-undersøgelse omfatte yderligere 5 ftalater, som er under mistanke for at være hormonforstyrrende, dvs. DBP, DIBP, BBP, DMEP og DPP. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har ligeledes opfordret Kommissionen til at dele evt. viden om muligheder og barrierer for anvendelse af ftalatfrit medicinsk udstyr med de kompetente myndigheder i EU-landene.

Kommissionen fremsatte i september 2012 forslag til at revidere EU's udstyrslovgivning (to nye forordninger om hhv. medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro diagnostik). Forordningsforslaget om medicinsk udstyr indeholder bl.a. et forslag om at udvide anvendelsesområdet for pligten til at mærke visse produkter indeholdende visse ftalater. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse vil i forhandlingerne generelt sætte fokus på spørgsmålet om brugen af ftalater i medicinsk udstyr.

Om offentlige grønne indkøb af medicinsk udstyr henvises til punkt 3.4.3. ovenfor.

## **5.2 Ftalater i medicin**

I lægemidler benyttes ftalater fortrinsvis som hjælpestof i enterokapsler/tabletter, hvor de sikrer, at lægemiddelstoffet først bliver frigivet, når det har passeret det meget sure miljø i mavesækken.

Desuden kan ftalater benyttes til at beskytte lægemiddelstoffet mod fugt, sikre fleksibiliteten af en kapsel eller tablet (så den ikke knækker) eller dække over lægemiddelstoffets lugt eller smag.

Følgende ftalater er de mest benyttede i lægemidler: diethyl ftalat (DEP), cellulose acetateftalat, hydroxypropyl methylcellulose acetate ftalat, dibutyl ftalat (DBP) og polyvinylacetat ftalat (PVAP). For lægemidler er det kun acceptabelt at benytte et hjælpestof associeret med CMR fund, hvis de toksikologiske effekter, der ses i dyr, ikke er relevante for mennesker (f.eks. speciesspecifikke, meget stor sikkerhedsmargin), eller hvis benefit opvejer de risici, der er associeret med brug af lægemidlet. Det er veldokumenteret, at DBP giver anledning til toksiske effekter på reproduktion og pre- og post-natal udvikling i dyr. Da det ikke kan udelukkes, at fundene er af klinisk relevans, er det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) ved at udarbejde grænser for den tilladte mængde DBP i lægemidler. Desuden vil der formentlig blive fastsat grænser for, hvor meget DEP og PVAP der må benyttes i lægemidler.

### **5.3       Anbefalinger**

Ftalater findes i mange forskellige produkter af PVC; dette er et marked, som skifter jævnligt, og der kommer jævnligt nye (typer af) produkter på markedet. Der vil derfor være et behov for med mellemrum at teste PVC-produkter på det danske marked for indhold af ftalater. Sådanne undersøgelser vil også kunne bidrage til oplysninger om brugen af alternativer.

På lægemiddelområdet bør der støttes op om det igangværende arbejde i det Europæiske Lægemiddelagentur, jf. punkt 5.2.

Med hensyn til medicinsk udstyr er der som nævnt ovenfor under punkt 5.1. bl.a. behov for at få overblik over brugen af forskellige typer ftalater i medicinsk udstyr og mulige alternativer. Dette overblik bør skabes gennem dialog og vidensdeling med Kommissionen, de andre EU-landes kompetente myndigheder og det stående Udvalg for Medicinsk Udstyr. På EU-plan bør de igangværende forhandlinger om et nyt regelsæt for medicinsk udstyr benyttes til at sætte spørgsmålet om reduktion af ftalater i medicinsk udstyr på den europæiske dagsorden, hvilket også SCENIHR's rapport, der forventes i oktober eller november 2013, vil kunne give rygstød til. Målsætningen er således, at skal tages konkrete initiativer med henblik på fortsat at reducere anvendelse af medicinsk udstyr indeholdende ftalater i det danske sundhedsvæsen, uden at dette i øvrigt kompromitterer patientsikkerheden og -behandlingen.

# 6. Sundhedsvurdering af ftalater

## 6.1 Effekter af ftalater

Ftalater har gennem mange år været mistænkt for at være hormonforstyrrende. Ftalaterne DEHP, DBP, DIBP og BBP har i flere år været fareklassificerede som reproduktionsskadelige, og dyreforsøg har nu vist, at det er stoffernes hormonforstyrrende egenskaber, der fører til skader på reproduktionen. Disse ftalater hører til de mest velundersøgte, men andre ftalater er også fareklassificerede som reproduktionsskadelige (tabel 3), selv om videngrundlaget for disse stoffers sundhedseffekter ikke lige så stort.

Informationen om sundhedsmæssige effekter af ftalater der beskrives i dette kapitel er generelt baseret på Miljøstyrelsens tidligere arbejde med ftalater, og især restriktionsforslaget for 4 ftalater. Som reference til dette kapitel henvises der derfor til referencen "Miljøstyrelsen, 2011", medmindre andet er angivet.

Et hormonforstyrrende stof defineres af WHO/IPCS som et "udefra kommende stof eller en blanding der ændrer funktion (er) i det endokrine system og dermed forårsager skadelige virkninger på en intakt organisme eller dens afkom eller (sub)." Ved vurderingen kemikalier er et af formålene med strategien er blandt andet, at få mere viden om, om de forskellige kemikalier i gruppen af ftalater kan forårsage hormonforstyrrende effekter eller påvirke det endokrine system. Forskellen i disse typer af effekt vil blive vurderet i forbindelse med vurderingen af de enkelte ftalater.

Mange ftalater er ikke fareklassificerede. Det kan både skyldes, at de ikke er vurderet med henblik på, om de opfylder kriterierne for klassificering; at der ikke findes tilstrækkelige data for stoffernes effekter; eller de ikke opfylder kriterierne for klassificering.

Nogle ftalater har også andre effekter end de hormonforstyrrende effekter. F.eks. er DAP klassificeret som akut toksisk og EU risikovurderingen af ftalaten DINP tager udgangspunkt i, at den kritiske effekt er skader på leveren.

Generelt er nogle ftalater velundersøgte for deres effekter på sundheden, mens andre ftalater ikke er veldokumenterede med hensyn til deres sundhedseffekter.

Bilag 1: er en tabel over alle de ftalater, som er registrerede, klassificerede, på kandidatlisten eller på EU's liste over potentielt hormonforstyrrende stoffer. Det er i tabellen angivet, hvor man kan finde litteratur om disse ftalaters sundhedseffekter. Alle ftalater, der er fareklassificerede for effekter på sundheden, undtagen DAP, er klassificerede som reproduktionsskadelige, hvilket ofte kan tillægges stoffernes anti-androgene effekter, som er mulige at undersøge i et OECD 2-generations reproduktionstoksicitetsstudie (TG 416), og senest i et OECD udvidet et-generations reproduktionstoksicitetsstudie (TG 443), der inkluderer flere hormonsensitive endpoints. Disse effekter er ofte relateret til en hormonforstyrrende virkemåde, og jo mere viden, man får generelt om hormonforstyrrende stoffers virkemåde og effekter, desto mere viden vil man få om ftalaters hormonforstyrrende effekter, herunder en indikation af om de påvirker andre hormonfølsomme

endepunkter og hermed om de medfører flere eller andre typer af effekter end man har viden om i dag. EU- strategien for arbejdet med hormonforstyrrende stoffer er under revision og forventes at foreligge indenfor de kommende.

EU har endnu ikke opstillet kriterier for, hvornår et stof skal anses for at være hormonforstyrrende, og håndteringen af hormonforstyrrende stoffer i reguleringsmæssig sammenhæng er derfor i dag kun mulig ved en case-by-case vurdering af enkeltstoffernes hormonforstyrrende effekter. EU-Kommissionen forventes at fremlægge forslag til horisontale kriterier for hormonforstyrrende stoffer senest i december 2013.

## **6.2 Kombinationseffekter**

Normalt baseres risikovurdering på en eksponering fra et enkelt stof ad gangen og ofte kun for en brugssituation ad gangen. Vi udsættes imidlertid for mange forskellige produkter dagligt, hvoraf flere indeholder enten de samme kemiske stoffer, eller stoffer som kan have den samme toksikologiske virkning. Kombinationseffekter, også kaldet cocktaileffekter, opstår når man påvirkes af flere forskellige kemiske stoffer, og de kan vise sig på forskellig måde. Men kombinationseffekter betegner ofte det forhold, at udsættelse for små mængder af flere stoffer tilsammen kan give en uønsket effekt, som ikke ses ved udsættelse for de enkelte stoffer hver for sig i samme doser.

Ved vurdering af risikoen fra bl.a. hormonforstyrrende stoffer peger flere og flere undersøgelser på nødvendigheden af, at tage højde for samtidig udsættelse for flere stoffer med samme virkemåde, og dermed, at kombinationseffekter af kemiske stoffer med samme virkemåde skal indgå i risikovurderingen.

Ved risikovurdering af kemiske stoffer sammenlignes menneskers eksponering for et enkelt stof normalt med det såkaldte nuleffekt-niveau. Nuleffekt-niveauet er den højeste dosis af stoffet, som i dyreforsøg ikke har givet nogen skadelige effekter. Risikovurderingen udføres normalt for et stof ad gangen.

Der er udviklet en række beregningsmetoder til at forudsige, hvad der sker, når et forsøgsdyr udsættes for flere stoffer samtidig. En af disse er baseret på konceptet for dosis-addition, som er anvendt og beskrevet detaljeret i det danske begrænsningsforslag under REACH for ftalaterne, DEHP, DBP, BBP og DIBP, der alle har anti-androgene effekter i dyreforsøg (Miljøstyrelsen, 2011). I begrænsningsforlaget adderes bidragene fra alle 4 ftalater fra de forskellige eksponeringskilder til én samlet eksponering for de 4 ftalater.

### **6.2.1 Dosis-addition**

Brugen af konceptet for dosisaddition er veletableret, og er den anbefalede metode til at tage højde for kombinationseffekter af kemiske stoffer med samme virkemåde i risikovurderinger (Kortenkamp og Hass, 2009).

Konceptet for dosis-addition kan anvendes, hvis en gruppe stoffer har samme virkemåde i organismen, fx påvirker samme organsystem. Dosis-addition forudsætter, at samtidig forekomst af flere stoffer (der virker på samme måde) kan give en effekt der svarer til, at dosis af et enkelt stof forøges. Samme model kan anvendes til risikovurdering af kemiske stoffers betydning for sundhedseffekter hos mennesker. I denne sammenhæng skal virkemåde forstås bredt som en række af cellulære eller biokemiske begivenheder, der kan være forskellige for forskellige stoffer, men fører til samme type af effekt (virkning) hos et dyr eller menneske.

Kombinationseffekter af ftalater og andre anti-androgene stoffer kan beregnes ved at anvende konceptet for dosis-addition (Miljøstyrelsen, 2011), i en modificeret udgave af hazard index (HI) metoden. Denne metode kan generelt beskrives med formlen:

$$HI = \sum_{I=1}^n EL_i / AL_i$$

Hvor EL er eksponeringsniveauet og AL er det acceptable niveau. I dette tilfælde bruges DNEL som det acceptable niveau, og brøken EL/AL svarer dermed til den beregnede RCR for hvert stof. Denne metode giver mulighed for at anvende specifikke usikkerhedsfaktorer for de enkelte stoffer, hvilket er en fordel, når DNEL for de enkelte stoffer er baseret på forskellige typer af dyreforsøg.

Den samlede, dvs. additive risiko er således beregnet ved at lægge de enkelte stoffers RCR-værdier sammen:

$$RCR_{Total} = RCR_1 + RCR_2 + RCR_3 + \dots + RCR_n$$

$RCR_{Total}$  er dermed et udtryk for den samlede (kumulative) risiko, organismen udsættes for ved fx påvirkning fra hele gruppen af mistænkte hormonforstyrrende stoffer med fx anti-androgen virkning der indgår i beregningen.

### 6.2.2 Anbefalinger om brug af dosis-additionskonceptet

Der er videnskabelig dokumentation for og enighed blandt myndigheder og eksperter om, at kemiske stoffer med samme type af effekter, herunder anti-androgene, østrogene og thyreoideahormonforstyrrende effekter, kan forårsage kombinationseffekter, der kan forudsiges med anvendelse af konceptet for dosis-addition.

I januar 2009 afholdt Miljøstyrelsen en international ekspertworkshop om kombinationseffekter af kemikalier med særlig fokus på hormonforstyrrende stoffer og reguleringsmæssige tiltag. Her blev den samlede eksisterende viden om kombinationseffekter af kemiske stoffer inkl. store EU-finansierede forskningsprojekter vurderet med særlig fokus på hormonforstyrrende stoffer.

Konklusionerne fra workshoppen var bl.a., at anvendelse af konceptet for dosis-addition blev anbefalet generelt, indtil evt. andre bedre alternativer måtte dukke op, og at grupperingskriterier bør fokusere på samme type effekter og/eller virkemåder og sandsynligheden for kombinationseksponering. Endvidere konkluderede rapporten, at det allerede nu både er muligt og nødvendigt at tage højde for kombinationseffekter ved risikovurdering af kemikalier, for ikke at undervurdere den samlede risiko (Kortenkamp og Hass, 2009).

I 2012 gav 3 videnskabelige komitéer i EU (SCHER, SCENIHR and SCCS - Opinion on Toxicity and Assessment of Chemical Mixtures (1 Feb 2012)) en samlet udtalelse om risikoen ved kemiske blandinger. I udtalelsen konkluderes blandt andet, at der er videnskabeligt bevis for, at eksponering for flere stoffer samtidig kan påvirke den samlede toksicitet, og at det nuværende risikovurderingsparadigme ikke i tilstrækkelig grad tager højde for ændringen i den samlede toksicitet. Der lægges vægt på, at konceptet for dosis-addition bør anvendes til at tage højde for den samlede toksicitet, at det er den anbefalede metode, både for estimering af kombinationseffekter for stoffer med samme virkemåde (mode of action) og for stoffer, hvor man ikke kender virkemåden, samt at enhver ændring af gældende lovgivning hen imod at tage højde for kombinationseffekter, vil medføre et øget beskyttelsesniveau for mennesker og miljø i forhold til i dag.

Også EU-Kommissionen<sup>5</sup> anerkender, at der i dag ikke tages højde for kombinationseffekter ved risikovurdering af kemikalier og understreger vigtigheden af at arbejde på tværs af lovgivninger. På baggrund af Rådskonklusioner fra december 2009 og udtalelsen fra EU's 3 videnskabelige komitéer i 2012, har Kommissionen i juni 2012 fremlagt en meddelelse, som 1) påpeger begrænsninger i den

<sup>5</sup> Kommissionens meddelelse til Rådet (juni 2012) om "De kombinerede virkninger af kemikalier, Kemiske blandinger"

eksisterende lovgivning i forhold til vurdering af kombinationseffekter, 2) anviser en metode til, hvordan kombinationseffekter kan vurderes, samt 3) angiver nye initiativer der skal sikre at vurdering af kombinationseffekter i højere grad inddrages ved risikovurdering af kemikalier indenfor eksisterende lovgivning. Kommissionens pressemeddelelse henviser til den danske undersøgelse af 2-åriges udsættelse for hormonforstyrrende stoffer som baggrund for initiativet.

I praksis har Miljøstyrelsen anvendt dosis-additionskonceptet til kumulativ risikovurdering af 2-åriges samlede udsættelse for kemiske stoffer i 2009, til kumulativ risikovurdering af gravides udsættelse for mistænkte hormonforstyrrende stoffer i 2012 og i begrænsningsforlaget for 4 ftalater i 2012 (Bilag VX dossier for DEHP, DBP, BBP, DIBP). I alle tre projekter viste den kumulative risikovurdering for udvalgte scenarier, at kombinationseffekter udgjorde en uacceptabel sundhedsmæssig risiko.

Der savnes på nuværende tidspunkt viden om eventuelle kombinationseffekter ved udsættelse for fx anti-androgener og østrogener samtidigt. Mere information om, hvorvidt kombineret effekt ved samtidig udsættelse af anti-androgener og østrogener kan påvirke reproduktionen vil være værdifuld fordi forandringer i kønshormonbalancen kan forårsages af såvel anti-androgener som østrogener.

Det er muligt, at kemikalier der påvirker kønshormonbalancen, fremover bør omfattes af kumulativ risikovurdering.

### **6.3 Brug af biomoneringsdata**

Kemikaliereregulering er normalt baseret på data fra dyreforsøg af både af etiske og videnskabelige årsager. I enkelte tilfælde reguleres alene pga. effekter set hos mennesker, fx forgiftningstilfælde, men data fra undersøgelser af mennesker, fx biomoneringsstudier, kan bidrage med ekstra viden om udsættelsen for stofferne, men de er ikke nødvendige for at kunne regulere kemiske stoffer. Det har vist sig, at der er mange begrænsninger i anvendelsesmulighederne af resultaterne, fx er der mange usikkerheder behæftet med brug af biomoneringsdata for fx ftalater, da ftalater nedbrydes hurtigt i kroppen og derfor kun giver et øjebliks billede af dosisniveauerne. Herudover er humane biomoneringsstudier ressourcekrævende at gennemføre, og da antallet af personer ofte er begrænset, kan man ikke være sikker på, at resultaterne giver et billede af den eksponering, de højest eksponerede i en befolkning er udsat for.

Både i EU og internationalt er der dog fokus på at gennemføre humane biomoneringsstudier for at opnå indsigt i befolkningernes udsættelse for kemiske stoffer. Miljøstyrelsen har i de senere år i stigende omfang bidraget til finansiering af biomoneringsstudier, både i forbindelse med arktiske, EU- og nationale projekter, og resultaterne bliver løbende offentliggjort. Resultaterne fra de humane biomoneringsstudier kan være med til at give et billede af, hvilke niveauer af kemiske stoffer, befolkninger udsættes for.

Men for at kunne anvende resultater fra biomoneringsstudier i risikovurdering er det fx nødvendigt at omregne de målte niveauer til estimerede daglige indtag. Dette kan være udfordrende, blandt andet for ftalater, der omsættes hurtigt i kroppen, og fordi man ved, at ftalat-niveauerne i mennesker svinger meget afhængig af adfærden. Desuden har man begrænset viden om, hvilke kilder der bidrager til udsættelsen. I forhold til ftalater, der omsættes hurtigt i kroppen, giver biomoneringsdata kun et øjebliksbillede og fortæller fx ikke noget om den eventuelle udsættelse i fostertilværelsen, som sandsynligvis har stor betydning for udvikling af effekter senere i livet.

Generelt viser biomoneringsundersøgelser, at stort set alle forsøgspersoner udskiller målbare koncentrationer af ftalater i urinen (Miljøstyrelsen, 2011). Nyere danske undersøgelser viser også, at ftalatudskillelsen er korreleret til alder (børn udskiller mere end voksne), men det er sværere at

korrelere ftalatudskillelsen til specifikke effektparametre. Ftalatudskillelse er eksempelvis korreleret med senere udvikling af pubesbehåring hos piger, men ikke til pubertetsstart hos drenge (Mieritz et al. 2012; Frederiksen et al. 2012). Der er stadig mange ubesvarede spørgsmål omkring effekterne af ftalaters påvirkning af niveauet af mandlige kønshormoner (androgen-niveauet) hos mennesker.

Nye data indikerer en tæt korrelation i ftalateksponering mellem mødre og deres børn samt at personer der er højt eksponeret for en ftalat, også har stor sandsynlighed for at være højt eksponeret for andre ftalater (Frederiksen et al., 2013), hvilket indikerer, at det er relevant også at se på gruppen af mennesker der er højt eksponeret i kumulative risikovurderinger.

Alt i alt kan det konkluderes, at denne type af studier kan bidrage med værdifulde oplysninger om udsættelsen for stofferne, men at dyreforsøg, der sandsynliggør ved hvilke niveauer der ses effekter, er nødvendige som baggrund for reguleringstiltag, med det formål helt at undgå sundhedseffekter hos mennesker.

## **6.4 Eksponering og risiko**

Eksponering for ftalater kan bl.a. ske ved kontakt med produkter, der er blødgjort med ftalater. Ftalater kan frigives til sved eller spyt og optages over hud eller optages oralt, hvis produkterne kan puttes i munden. Herudover kan ftalater afgives til støvpartikler, og man kan derfor også blive eksponeret for ftalater når støv indåndes eller indtages.

Da ftalater er en stor gruppe af mange forskellige stoffer, er der også forskel på, hvor meget der afgives til omgivelserne (luft, støv, spyt, sved m.m.). Helt generelt afgives lavmolekylære ftalater nemmere end højmolekylære ftalater, da højmolekylære ftalater har et højere kogepunkt, og dermed en lavere fordampning ved stuetemperatur.

Der er lavet mange vurderinger af, hvilke kilder der bidrager mest til eksponering for ftalater, og om disse kilder kan udgøre en risiko. De fleste vurderinger er baseret på en udsættelse for enkeltftalater fra enkelte kilder, og den samlede udsættelse er i de fleste tilfælde ikke vurderet. Når eksponeringen for ftalater og andre stoffer bestemmes, gøres dette ved at beregne eksponeringen og sammenligne denne med stoffets fare (iboende egenskaber). Eksponeringen beregnes ved at foretage en række antagelser, herunder, hvordan et produkt anvendes, om eksponeringen sker via munden, hudkontakt eller indånding, hvor lang tid eksponeringen vil vare, hvilken aldersgruppe der anvender produktet m.m. Resultatet af en eksponeringsvurdering og en tilhørende risikovurdering kan derfor altid diskuteres. Ofte startes med en worst-case beregning. Hvis denne viser, at der ikke er grund til bekymring, er der ingen grund til at foretage videre beregninger. Hvis worst case beregningen på den anden side viser grund til bekymring, forfines de anvendte parametre for at vurdere, om der stadig er grund til bekymring. En risikovurdering giver altså ikke altid et entydigt svar.

### **6.4.1 EU-risikovurderinger af DEHP, DBP, BBP, DINP og DIDP**

Der er lavet EU-risikovurderinger af ftalaterne DEHP, DBP, BBP, DINP og DIDP. For DEHP var konklusionen, at der var grund til bekymring, hvad angik børns orale eksponering fra legetøj og børneartikler samt ved længere tids blodtransfusion hos børn og for tidligt fødte. Bekymringen vedrørende eksponering af DEHP fra legetøj og børneartikler er der nu taget hånd om via begrænsninger i REACH (se afsnit 3.3.2). EU's risikovurdering af DBP, BBP, DINP og DNOP viste, at der ikke var eksponeringer, der gav anledning til bekymring. I EU's risikovurderinger blev der dog ikke taget højde for, at disse ftalater har samme virkningsmekanisme. Der blev altså kun taget højde for eksponeringen fra den enkelte ftalat. Disse ftalater er dog også reguleret i legetøj og småbørnsartikler under REACH (se afsnit 3.3.2).

#### **6.4.2 ECHA-review af DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP og DNOP (juli 2010)**

EU-Kommissionen bad i 2009 ECHA om at se på den nye tilgængelige information for disse ftalater samt at vurdere, om der var behov for yderligere begrænsninger inden for anvendelsesområder, der ikke allerede var dækket af begrænsningerne under REACH.

De seks rapporter konkluderer alle, at den lovlige anvendelse af disse stoffer ikke fører til en sundhedsrisiko. Herudover konkluderes, at man bør vente på, at der er indsendt registreringsdossiers for stofferne, før man tager endelig stilling til, hvorvidt begrænsningen under REACH stadig er velbegrundet.

#### **6.4.3 ECHA-udkast til review af DINP og DIDP**

I slutningen af 2010 bad EU-Kommissionen ECHA om at vurdere, om oplysningerne fra de indkomne registreringsdossiers for de seks ftalater gav anledning til at revidere reguleringen. Formålet var at se på, om der skulle ændres i review-rapporterne fra juli 2010.

Da tre af de seks ftalater var en del af det danske restriktionsforslag, skulle ECHA kun se på de tre sidste og ikke klassificerede ftalater (DINP, DIDP og DNOP). Der var dog ikke indsendt et registreringsdossier for DNOP, som kan give yderligere oplysninger i forhold til rapporten fra juli 2010. ECHA har på denne baggrund lavet et udkast til en ny rapport for DINP og DIDP.

Der er i ECHA's rapport vurderet, hvordan eksponeringen af DINP og DIDP ville være, hvis ikke disse to ftalater var begrænset under REACH. Det konkluderes, at der ville være en risiko for skader på leveren for børn under 1 år, hvis disse to ftalater ikke var reguleret. Derimod vurderes der ikke at være en risiko ved, at større børn putter viskelæder indeholdende DINP eller DIDP i munden. Hvad angår voksne konkluderes det, at der kan være en risiko for sundhedseffekter ved brug af sexlegetøj indeholdende DINP og DIDP, men der er usikkerheder ved denne vurdering, og der skal nye data til for at reducere disse usikkerheder. Konklusionen af ECHA's rapport er, at det eksisterende forbud i REACH mod DINP og DIDP er begrundet, og at der uden forbuddet er en risiko for sundhedseffekter hos børn under 1 år.

I ECHA's vurdering af DINP og DIDP er der kun taget hensyn til levereffekter, hvor man finder den laveste koncentration, der giver anledning til en sundhedseffekt. Rapporten konkluderer endvidere, at "DINP forårsager lave forekomster af tilsvarende permanente effekter observeret for andre ftalater, sandsynligvis via samme virkemåde, herunder androgenunderskud" og "DINP har anti-androgene egenskaber, og det kunne være hensigtsmæssigt at medtage dette stof i ved kumulativ risikovurdering af ftalater med anti-androgene egenskaber. DIDP viste ikke lignende egenskaber, og det ville ikke være berettiget at inkludere DIDP i en kombineret risikovurdering af ftalater på grundlag af anti-androgen egenskaber".

Rapporten indikerer endvidere, at både DINP og DIDP har svage effekter på skjoldbruskkirtlen (iod-optagelse) (ECHA, 2012g).

Rapporten forholder sig ikke yderligere til kumulativ risikovurdering af anti-androgene ftalater.

ECHA's rapport har været i offentlig høring og har nu været behandlet af RAC, der i marts 2012 konkluderede, at det ikke kan afvises, at der vil være en risiko, hvis børn putter produkter indeholdende DINP/DIDP i munden, såfremt det eksisterende forbud hæves.

#### **6.4.4 Eksponering for ftalater fra flere kilder**

Miljøstyrelsen har vurderet den risiko som 2-årige, 6/7-årige, voksne og gravide udsættes for som følge af eksponeringen for en række ftalater (Miljøstyrelsen, 2009; Miljøstyrelsen 2012; Miljøstyrelsen 2011). Der blev her taget udgangspunkt i ftalater, som alle har anti-androgen virkningsmekanisme, og den samlede risiko ved eksponering for alle disse ftalater er så beregnet for de forskellige grupper.



Der er i vurderingerne taget højde for eksponeringen for udvalgte ftalater fra indeklima, fødevarer og forbrugerprodukter. Der kan dog også være andre kilder til eksponering for ftalater som f.eks. medicin og medicinsk udstyr. Disse eksponeringer er ikke en del beregningerne.

Vurderingerne viser, at beregninger af risikoen for sundhedseffekter hos 2-årige, 6/7-årige og voksne ikke viser en risiko, når man ser på den samlede udsættelse for de fire ftalater DEHP, DBP, BBP og DIBP fra hhv. forbrugerprodukter, indeklima og fødevarer i realistiske scenarier (et gennemsnitsscenario). For 6/7-årige er der beregnet en forholdsvis høj eksponering fra forbrugerprodukter i det realistiske worst-case scenario. Det skyldes, at der er taget udgangspunkt i, at en 6/7-årig indtager 8 mg viskelæder hver dag (svarende til vægten af 2-3 sesamfrø hver dag), hvilket giver en høj eksponering. Vurderingen for forbrugerprodukter viser, at eksponeringen og risikoen for sundhedseffekter i høj grad vil afhænge af, hvilke produkter man anvender. Da undersøgelser viser, at der findes masser af produkter på markedet, som indeholder ftalater betyder det, at nogle forbrugere vil blive udsat for disse ftalater i et betydeligt omfang.

Risikokarakteriseringskoefficienter (RCR) er beregnet for de fire ftalater fra forbrugerprodukter, fødevarer og indeklima i et realistisk scenario og et realistisk worst-case scenario. Et realistisk scenario medtager den udsættelse som det kan forventes at en gennemsnitsperson vil blive udsat for, mens et realistisk worst-case scenario medtager den udsættelse det kan forventes at færre, men enkelte personer vil blive udsat for pga. deres brug af produkter. RCR-værdier over 1 betyder, at risikoen for sundhedseffekter ikke er tilstrækkeligt kontrolleret. I Tabel 6 er RCR værdier for den samlede eksponering af de fire ftalater fra forbrugerprodukter, indeklima og fødevarer angivet.

Tabel 6 RCR værdier for den samlede eksponering af DEHP, DBP, BBP og DIBP fra forbrugerprodukter, indeklima og fødevarer

Alder	RCR realistisk scenario	RCR realistisk worst-case scenario
<b>2-årige</b>	0,63	1,36
<b>6/7-årige</b>	0,88	6,25
<b>Voksne</b>	0,19	1,14

Som det kan ses af Tabel 6, er risikoen ikke tilstrækkelig kontrolleret for nogle af aldersgrupperne i det realistiske worst-case scenario. Beregningerne viser således, at nogle forbrugere vil være udsat for høje koncentrationer af disse fire ftalater, da de har samme virkningsmekanisme i kroppen. Hvis der ikke tages højde for kombinationseffekter, var det kun 6/7-åriges eksponering fra viskelæder, der i sig selv kunne udgøre en risiko for sundhedseffekter. For de øvrige eksponeringer er der ikke en risiko, når der ses på de enkelte eksponeringer eller på eksponeringer fra alle forbrugerprodukter, fra indeklimaet eller fra fødevarer. Konklusionerne af en risikovurdering kan altså ændres, hvis der tages højde for kombinationseffekter, når stofferne virker på samme måde i kroppen, som de fire ftalater DEHP, DBP, DIBP og BBP har vist sig at gøre. Derfor bør der fremover tages højde for kombinationseffekter, når der foretages risikovurderinger af ftalater, der har samme virkemåde.

Gravides eksponering for ftalater med samme virkemåde er også beregnet. Her er eksponeringen beregnet fra forbrugerprodukter, indeklima og fødevarer. Der er set på 7 ftalater med anti-androgene effekter (DEHP, DINP, DBP, DIBP, BBP, DPP og DNHP). Den samlede udsættelse for de syv ftalater er ikke så høj, at det giver anledning til bekymring i forhold til gravide eller deres fostre i hverken en realistisk situation eller i en realistisk worst-case situation. Dog stiger RCR-værdien fra 0,20 i en realistisk situation til 0,63 i en realistisk worst-case situation. Hertil skal også tages i betragtning, at der vil ske en udsættelse af andre stoffer med samme virkemåde som skal lægges oveni. Hvis der tages højde for, at gravide i en sommerperiode går med sandaler indeholdende

ftalater, viser det, at der kan være en risiko for sundhedseffekter i det realistiske worst-case scenarie.

#### 6.4.5 Resultater fra biomonitoring

Biomonitoringsundersøgelser kan også anvendes til at give et billede af eksponeringen for kemiske stoffer. Der er dog begrænsninger ved anvendelse af resultater fra disse undersøgelser, som er beskrevet i afsnit 6.3. I forbindelse med beregning af 2-åriges, 6/7-åriges, voksnes og gravides udsættelse for ftalater er der også set på biomonitoringsdata. Der findes dog ikke så mange biomonitoringsundersøgelser af 2-årige, men der findes undersøgelser af lidt ældre børn omkring 7-års alderen. I tabel 7 er vist resultaterne af RCR-beregninger, som er baseret på forskellige undersøgelser af forskellige antal personer. Resultaterne viser, at nogle børn og voksne bliver udsat for så høje koncentrationer af ftalater, at risikoen ikke er tilstrækkeligt kontrolleret. For gravide viser biomonitoringsundersøgelser dog, at udsættelsen ikke er så høj, at det udgør en risiko for sundhedseffekter, heller ikke for de personer, som har den højeste eksponering.

Tabel 7 RCR-værdier baseret på biomonitoringsdata som summen af DEHP, DBP, DIBP og BBP.

	RCR middel	RCR maks
<b>Børn</b>	0,43	1,59
<b>Voksne</b>	0,39	1,23
<b>gravide</b>	0,03	0,32

#### 6.5 Anbefalinger

Sundhedsmæssige effekter af nogle ftalater, det gælder også for de fareklassificerede ftalater, er relateret til en hormonforstyrrende virkemåde. Når der er fælles EU-kriterier for hormonforstyrrende stoffer, bør ftalater, der anvendes og ikke har en klassificering som reproduktionsskadelige, vurderes i forhold til EU's kriterier.

Der er internationalt fokus på nødvendigheden af at tage højde for de kombinerede virkninger af kemikalier, der har samme virkemåde, for ikke at undervurdere den samlede risiko ved stofferne. Der bør derfor ved risikovurderinger af ftalater med anti-androgene effekter tages højde for kombinationseffekter, og konceptet for dosis-addition bør anvendes som udgangspunkt for en kumulativ risikovurdering, hvor alle kendte bidrag fra alle anti-androgene ftalater indgår. I takt med, at man får mere viden om ftalaters hormonforstyrrende egenskaber, bør det overvejes, om det vil være relevant at inkludere andre hormonmedierede effektparametre i en kumulativ risikovurdering. Biomonitoringsundersøgelser kan bidrage til at belyse befolkningens udsættelse for ftalater, men kan ikke give den viden om effekter og effektniveauer som kan opnås ved dyreforsøg. Dyreforsøg, der sandsynliggør, hvornår der ses effekter, er derfor nødvendigt ved vurdering af behovet for reguleringsmæssige tiltag.

# 7. Miljøvurdering af ftalater

I det danske dossier vedr. forslag til forbud mod de 4 ftalater (DEHP, BBP, DBP og DIBP) er der foretaget en gennemgang af de miljømæssige egenskaber af disse 4 samt det hyppigst anvendte alternativ DINP (Miljøstyrelsen, 2011). De vigtigste parametre er gengivet i Tabel 8 nedenfor.

Det skal påpeges, at viden om de miljømæssige effekter af andre ftalater er sparsom. Registreringsprocessen i REACH giver vigtige oplysninger, men tidspunktet for tilvejebringelse af denne viden afhænger af, hvilken tonnage der produceres/importeres til EU.

Tabel 8 Miljømæssige egenskaber af 5 ftalater (taget fra det danske forslag til forbud mod 4 ftalater).

Stof	Miljø	Økotoxiciet				
	Bionedbrydelighed	Bioakkumulering	Mobilitet	Fisk	Krebsdyr	Alger
DEHP	Moderat til lav	Log KOW 7.5 BCF 2700	KOC 5.2 (estimeret)	Ingen effekter ved opløselighedsgrænsen NOEC: 160 mg/kg food (wwt)	Ingen effekter ved opløselighedsgrænsen NOEC: ND	Ingen effekter ved opløselighedsgrænsen NOEC: 1 mg/l
BBP	Let	Log KOW 4.8 BCF 135-663 l/kg	KOC 10,500	LC50 0.51mg/L NOEC 0.14 mg/l	LC50 0.9mg/L NOEC 0.075 mg/L	EC50 0.64 mg/L NOEC/EC10 0.15 mg/l
DBP	Let	Log KOW 4.6 BCF 1.8 l/kg (målt)	KOC 6.3 (estimeret)	LC50(96) 0.4-3 (7,3) mg/L NOEC 0.1 mg/L	LC50 0.8 mg/L NOEC > 0.1 mg/L	ErC10 0.2 mg/L vækst NOEC: ND
DIBP	Ingen data	Log KOW 4.5 BCF 800 beregnet	Ingen data	LC50(96) 2.5-3.6	LC50 0.7-1.1 mg/L	EC50 (72 h) 1 mg/L NOEC 0.2 mg/L
DINP	Let	BCF = 800-4000	KOC 111,000-611,000 "meget lav mobilitet i jord"	Ingen effekter påvist for akvatiske organismer ved opløselighedsgrænsen.		

Af de 5 ftalater er BBP klassificeret for akut og kronisk toksicitet i vandmiljøet mens DBP og DIPB er klassificeret for akut toksicitet i vandmiljøet. Ingen af de fem ftalater kan kategoriseres som havende PBT eller vPvB egenskaber.

Eksisterende data for terrestriske organismer er så få, at det ikke er muligt at foretage en vurdering.

Det ses af tabellen, at både DEHP og DINP ikke udviser økotoxikologiske effekter ved deres opløselighedsgrænse. De 3 andre, DBP, DIBP og BBP, viser alle en effekt for et eller flere af testorganismerne i koncentrationer < 1 mg/l.

## **7.1       Anbefalinger**

Der findes - med undtagelse for de allermest anvendte ftalater - kun ganske få tilgængelige data og især sammenstillinger vedrørende ftalaternes miljømæssige egenskaber. Det vil derfor være hensigtsmæssigt at få sådanne data præsenteret i en offentlig tilgængelig form med prioritet af de mest anvendte ftalater ud over de 4 i Danmark forbudte (DEHP, DBP, BBP og DIBP). En del data findes i registreringsdossierne, og det skal klarlægges, hvorvidt disse data vil kunne blive offentlige samt i hvilken for dette kan gøres.

# 8. Kort gennemgang af alternativer

Miljøstyrelsen fik i 2010 udarbejdet en rapport om blødgørere, som kan anvendes som alternativer til ftalaterne DEHP, DBP and BBP (Identification and assessment of alternatives to selected phthalates, Miljøstyrelsen 2010). Da disse ftalater har et meget stort anvendelsesspektrum, er det antaget, at alternativer til disse 3 ftalater vil dække langt de fleste anvendelser af ftalater.

Flere af de mulige alternativer er ikke gennemgået i rapporten. Det skyldes primært mangel på data, eller at et muligt alternativ har en klassificering, der gør, at det ikke er velegnet, da det vurderes, at de vil kunne udgøre en risiko. Desuden har det også spillet ind, at anvendelsen er meget begrænset, og at de kan erstattes af andre alternativer.

Til de fleste anvendelser af ftalaterne er der blevet fundet brugbare alternative blødgørere og 10 af disse er blevet vurderet i detaljer. Nogle af de vurderede alternativer har et bredt anvendelsesområde mens andre er mere specialiserede.

Alternative ikke-ftalat blødgørere, der kan erstatte DEHP, først og fremmest blødgørerne DINA, DINCH, DEHT, ATBC og ASE, markedsføres til priser der varierer fra lidt højere til væsentligt højere end prisen på DEHP. Resultatet af vurderingen viser endvidere, at alternativer til DBP og BBP er til rådighed for de fleste af anvendelserne af stofferne til priser, som er meget lig prisen på ftalaterne.

Alle de vurderede stoffer forventes, på basis af undersøgelser på dyr, at have en lav akut toksicitet. For tre af de vurderede alternativer er der data, som viser, at stofferne ikke kan betragtes at være stoffer, der er kræftfremkaldende, mutagene eller skadelige for reproduktionsevnen. For de øvrige alternativer mangler der data for mindst én af de kritiske parametre.

De toksikologiske data for DEGD (DEGDB) og DGD (DPGDB), to af de tilgængelige alternativer til DBP og BBP anvendt i polymerer (plastmaterialer) indikerer, at stofferne måske kan have en effekt på reproduktionsevnen, men resultaterne er ikke statistisk signifikante, og der er brug for flere data for at kunne lave en klar konklusion.

Med hensyn til miljøegenskaberne er der ingen af de 10 undersøgte alternativer, der er miljøfareklassificerede, der opfylder kriterierne for at være PBT stoffer (persistente, bioakkumulerbare og giftige i vandmiljøet) eller vPvB stoffer (meget persistente og meget bioakkumulerbare), selv om alle stofferne på nær GTA udviser én eller to af disse egenskaber.

Nedenfor i Tabel 9 er der givet mere detaljerede oplysninger om miljø- og sundhedsmæssige egenskaber.

Tabel 9 Miljømæssige egenskaber af visse alternativer til ftalater (taget fra det danske forslag til restriktion af 4 ftalater).

Stof	Miljømæssige egenskaber			Økotoxikologi		
	Bionedbrydelighed	Bioakkumulering	Mobilitet	Fisk	Krebsdyr	Alger
<b>ASE</b> CAS nr. 91082-17-6	Ikke let-bionedbrydelig (31% på 28 d)	Log K <sub>ow</sub> >6	ND (log K <sub>ow</sub> indikerer lav mobilitet)	LC <sub>50</sub> (96 h) >100 mg/L	EC <sub>50</sub> (48 h) >1,000 mg/L	EC <sub>50</sub> (72 h) >10 mg/l
<b>ATBC</b> CAS nr. 77-90-7	Let bionedbrydelig	BCF = 250 (beregnet)	K <sub>oc</sub> = 1,800 (estimeret)	LC <sub>50</sub> (48 h) = 2.8 mg/L LC <sub>50</sub> (168h) = 1.9 mg/L	EC <sub>50</sub> (48 h) = 7.82 mg/L	EC <sub>50</sub> (96 h) = 0.148 mg/L (beregnet)
<b>COMGHA</b> CAS nr. 736150-63-3	Let bionedbrydelig	Log K <sub>ow</sub> = 6.4	"Ikke-mobil i jord"	NOEC(LC <sub>10</sub> ) (96h) = 0.28 mg/L (tilskrevet en fysisk effekt)	EC <sub>50</sub> (48 h) = 0.92 mg/L (tilskrevet en fysisk effekt)	EC <sub>50</sub> (72h) = 106 mg/L
<b>DEGD/DEGDB</b> CAS nr. 120-55-8	Let bionedbrydelig	BCF = 120 (beregnet)	K <sub>oc</sub> = 540 (beregnet)	LC <sub>50</sub> (96 h) = 3.9 mg/L	EC <sub>50</sub> (48 h) = 6.7 mg/L	EC <sub>50</sub> (72 h) = 11 mg/L
<b>DGD/DPGDB</b> CAS nr. 27138-31-4	Let bionedbrydelig	Log K <sub>ow</sub> = 3.9	ND	LC <sub>50</sub> (96 h) = 3.7 mg/L	EC <sub>50</sub> (48 h) = 19.3 mg/L	EC <sub>50</sub> (72 h) = 4.9 mg/L NOEC (72 h) = 1.0 mg/L
<b>DEHT/DOTP</b> CAS nr. 6422-86-2		BCF = 393	K <sub>oc</sub> = 2,000	LC <sub>50</sub> (7 d) > 0.25 mg/L NOEC (71d) ≥ 0.28 mg/L	EC <sub>50</sub> (48 h) > 1.4 mg/L NOEC (21d) ≥ 0.76 mg/L	EC <sub>50</sub> (72 h) > 0.86 mg/L
<b>DINA</b> CAS nr. 33703-08-1	Let bionedbrydelig	BCF ≥ 1,100 BCF (beregnet)= 3.2	ND	LC <sub>50</sub> (96 h) > 500 mg/L (nominal) LC <sub>50</sub> (96 h) > 2.6 mg/L (målt)	EC <sub>50</sub> (48 h) > 100 mg/L NOEC (21d) > 100 mg/L	EC <sub>50</sub> (72 h) > 100 mg/L
<b>DINCH</b> CAS nr. 166412-78-8	Ikke-let bionedbrydelig (41% in 28 d)	BCF = 189	ND	LC <sub>50</sub> (96 h) >100 mg/L	EC <sub>50</sub> (48 h) >100 mg/L NOEC (21d) ≥0.021 mg/L	EC <sub>50</sub> (72 h) >100 mg/L NOEC (72h) ≥100 mg/L
<b>GTA</b> CAS nr. 102-76-1	Let bionedbrydelig	BCF = 1.3	K <sub>oc</sub> = 10.5	LC <sub>50</sub> (96 h) = 165 mg/L LC <sub>50</sub> (14 d) > 100 mg/L	EC <sub>50</sub> (48 h) = 380 mg/L NOEC (21d) = 100 mg/L	EC <sub>50</sub> (72 h) > 940 mg/L NOEC (72h) = 556 mg/L
<b>TXIB</b> CAS nr. 6846-50-0		BCF = 5.2-31	ND	LC <sub>50</sub> (96 h) = 18 mg/L	EC <sub>50</sub> (48 h) >1.46 mg/L NOEC (14d) = 3.2 mg/L	EC <sub>50</sub> (72h) = 8.0 mg/L NOEC = 5.3 mg/L

Mens data for bakterier viser, at der ingen effekter er ved relevante eksponeringsniveauer, er data for terrestriske dyr og planter så sparsomme, at det ikke er muligt at lave en sammenstilling.

I rapporten "Identification and assessment of alternatives to selected phthalates, Miljøstyrelsen 2010" er der foretaget en sammenligning af alternativer med de 4 ftalater (DEHP, DBP, BBP og DIBP), som Danmark har indført forbud mod i efteråret 2012 (tabel med tilsvarende data for de 4 ftalater kan ses i kapitel 6).

Som det også kan ses af tabellen ovenfor, så er de fleste af alternativerne (undtagen ASE og DINCH) let-nedbrydelige sammenlignet med DEHP, som er klassificeret som lav til moderat nedbrydelig.

Med hensyn til bioakkumulering er denne lavere eller i samme størrelsesorden for alternativerne sammenlignet med for de 4 ftalater; bioakkumuleringen er dog generelt betydelig for hovedparten af stofferne.

Der er ingen konstaterede økotoksikologiske effekter for hverken DEHP eller den mest anvendte ftalat DINP under deres opløselighedspunkt, mens dette kan ses (dog generelt først i forholdsvis høje koncentrationer) for nogle af alternativerne.

Det er konkluderet, at i forhold til de 4 ftalater, udviser alternativerne generelt ikke dårligere miljøegenskaber end de 4, selvom nogle af dem på enkelte punkter har negative effekter.

Der er (med de begrænsninger, der foreligger med hensyn til data og datakvalitet) foretaget en sammenstilling af de forskellige vigtige data med hensyn til miljø og sundheds egenskaber af de mest anvendte ftalater og alternativer. Nedenstående Tabel 10 stammer fra rapporten "Identification and assessment of alternatives to selected ftalats, Miljøstyrelsen 2010".

Table 10 Overview of the most important environmental and health properties of alternatives (taken from the Danish proposal for restriction of 4 phthalates).

Stofnavn	CAS N Nr.	Sundhed						Miljø		
		Akutte, lokale og sensibiliserende effekter (A/L/S)	Kræftfremkaldende eff.	Skader på arveanlæg (M)	Skader på fostre eller forplantningsevnen (R)	Subkronisk toksicitet	*1 Persistens	*2 Bioakkumulering	*3 Giftighed i vandmiljøet	
ASE	91082-17-6	o/o/o	-	o	o	●	● (Not readily)	● Pow	o	
ATBC	77-90-7	o(o)/o	o	o	o	[●]	o	● BCF	●	
COMGHA	330198-91-9	o/o/o	-	o	-	(●)	o	● Pow	●	
DEGD/DEGDB	120-55-8	o(o)/o	-	o	(●)	●	o	(o) BCF	●	
DGD/DPGDB	27138-31-4	o(o)/o	-	o	(●)	●	o	● Pow	●	
DEHT/DOTP	6422-86-2	o(o)/o	o	o	o	●	● (Inherently)	● Pow	(●)	
DINA	33703-08-1	o/o/o	-	o	-	●	o	(●) (modstridende)	o	
DINCH	166412-78-8	o(o)/o	o	o	o	●	● (Not readily)	● Pow	o	
GTA	102-76-1	o/o/o	-	o	o	o	o	o	o	
TXIB	6846-50-0	o(o)/o	-	o	●	●	● (Inherently)	o BCF	●	

Notes:

The inherent properties of the investigated substances are summarized using the following key parameters: acute and local effects, sensitization, cancer-causing effects (C), damage to the genome (M), damage to the fetus or the ability to reproduce (R), persistence, bioaccumulation and toxicity in the aquatic environment. If there is no data for all parameters, or if there are only results from non-standard tests, a preliminary assessment (shown in parentheses) is given. Symbols: ● potential hazard found, o no potential hazard found, and - no available data. [] indicates that the effects are considered to be of minor importance.

\*1 The designations refer to different biodegradability tests:

"Inherently biodegradable": Complies with the criteria in an "inherent biodegradability" test

"Not readily biodegradable": Complies with the criteria in a "ready biodegradability" test.

\*2 ● is based on BCF > 100 or Pow > 3 (BCF is preferred over Pow, where both values are found).



\*3 ●● anvendes for "meget toksisk" og toksisk < 10 mg/L.

De tekniske muligheder for at anvende alternativer er beskrevet i det danske forslag for forbud mod 4 ftalater (DEHP, DIBP, DBP, BBP). Denne gennemgang er udarbejdet som alternativer til de 4 nævnte ftalater, men beskriver situationen forholdsvist generelt, da DEHP har været langt den mest anvendte ftalat igennem mange årtier. I dag er den mest anvendte ftalat DINP (i EU), men da den anvendes som en direkte erstatning for DEHP, vil gennemgangen stort set også være gældende for en vurdering af mulige alternativer til DINP.

Anvendelsen af ikke-ftalater er størst i USA, hvor de udgør 25-30 %, mens de i EU udgør ca. 15-20 % ifølge oplysninger fra industrien.

Det skal nævnes, at DEHP stadig er den dominerende blødgører i PVC i Asien, herunder i Kina og Japan.

Nedenstående er uddrag af teksten fra det danske ftalattossier:

De tekniske beskrivelser af alternativer til ftalater er baseret på producenternes vurdering af relevante anvendelser og erfaringer fra markedet, især fra anvendelser i legetøj, fødevareemballage og medicinske produkter, men også for andre slutanvendelser. Nogle af alternativerne har brede anvendelsesområder, mens andre er mere specifikke. Oplysningerne er fra 2009, så der kan være høstet andre erfaringer mht. anvendelse på andre områder; dette skal også ses i lyset af forholdsvis store anvendte mængder, der ikke modsvarer de få anvendelsesområder (det gælder fx for DINCH og DEHT, som ifølge industrien udgjorde de to mest anvendte ikke-ftalat blødgørere i EU i 2012).

Den dominans, som DEHP og andre ftalater af samme type har haft igennem mange år, har virket begrænsende på udviklingen og ikke mindst udbredelsen af alternativer. Det ses også i udbredelsen af DINP og DIDP, som ofte produceres af de samme virksomheder, der producerer DEHP. Stofferne markedsføres da også til samme anvendelser, også fordi de kemiske egenskaber er meget tæt på DEHP, og de koster kun marginalt mere.

I nogle tilfælde skal der anvendes en blanding af forskellige alternativer for at opnå de samme tekniske egenskaber i produktet. Dette er dog også nødvendigt for mange af ftalaterne, herunder også DEHP.

I Tabel 11 er der givet en sammenfatning af den tekniske vurdering af alternative blødgørere (i alfabetisk orden).

Tabel 11 Teknisk vurdering af alternative blødgørere (taget fra det danske forslag til restriktion af 4 ftalater)

Stof	Overordnet teknisk vurdering
ASE	ASE er en almen-blødgører, som kan anvendes som alternativ til DEHP. Producenten har indikeret en væsentlig erfaring i forhold til de fleste traditionelle anvendelser af DEHP, DBP og BBP.
ATBC	ATBC opfører sig i forhold til nogle parametre ligesom DEHP, hvilket indikerer at stoffet teknisk set egner sig til at erstatte DEHP til nogle anvendelser. Den højere ekstraherbarhed i vandige opløsninger og stoffets større flygtighed begrænser muligvis ATBCs egnethed som blødgørere i PVC. De data, der har været til rådighed, tillader ikke en nærmere vurdering af ATBCs tekniske egnethed som alternativ til DEHP, DBP og BBP.
Benxoflex 2088 (med DEGD)	Producenten har indikeret væsentlig markedserfaring inden for flere af de traditionelle anvendelser af DBP og BBP som special-blødgørere og visse anvendelser af DEHP, navnlig i ikke-polymer anvendelser (lime, fugemasser og andet) og PVC plastisol overfladebehandling. I følge producenten er Benzoflex 2088 (med DEGD) det væsentligste ikke-phthalat alternativ til DBP og BBP i produktionen af vinylgulve i Europa. Den højere ekstraherbarhed i vand begrænser muligvis stoffets brug til nogle anvendelser.
COMGHA	I følge producenten har COMGHA stadig en relativ lille markedserfaring, omend der er mange eksempler på fuldskala-brug og pilot- eller laboratorieskala forsøg og en væsentlig markedserfaring i nogle plastisol anvendelser og i kosmetik. Producenten fandt at stoffet havde gode egenskaber i relation til en række væsentlige tekniske parametre, hvilket indikerer et potentiale for at kunne erstatte DEHP og eventuelt DBP og BBP til nogle af disse blødgøreres traditionelle anvendelser.
DEHT/DOTP	DEHT er en almen-blødgører, som kan anvendes som alternativ til DEHP. DEHT er for øjeblikket mere almindeligt brugt i USA end andre steder.
DINA	DINA har mest været brugt til lav-temperatur anvendelser i PVC og i PVC film/indpakning. De data, som har været til rådighed for denne undersøgelse, tillader ikke en klar vurdering af DINAs egnethed som alternativ til DEHP.
DINCH	Producentens salgsmateriale indikerer en relativt udbredt brug af DINCH som almen-blødgører. DINCH var den mest hyppigt fundne blødgører i to europæiske undersøgelser af blødgørere i legetøj og småbørnsartikler. De data, der har været til rådighed, tillader ikke en nærmere vurdering af DINCHs tekniske egnethed som alternativ til DEHP, DBP og BBP.
DGD/DPGDB	Det faktum at DGD i mange år har været en velkendt og meget anvendt konkurrent til BBP, især i PVC gulvbelægning og PVA lime, indikerer, at DGD fra en teknisk synsvinkel har et klart potentiale for at kunne erstatte BBP. DGD kan formentlig også erstatte DEHP og DBP til nogle af disse blødgøreres traditionelle anvendelser.
GTA	I følge en producent kan GTA erstatte DBP og BBP i lime, trykfarver og overfladebehandlinger. De data, der har været til rådighed, tillader ikke en nærmere vurdering af GTAs tekniske egnethed som alternativ til DEHP, DBP og BBP.
TXIB	TXIB blev fundet i mere end 10% af prøverne i kortlægninger af blødgørere i legetøj og småbørnsartikler. Producenten betragter dog ikke TXIB som alternativ til DEHP, DBP og BBP, og brugen af TXIB i vinylgulvbelægninger har været faldende i 1990-erne på grund af høje emissionsrater fra produkterne. TXIB synes derfor ikke at være et egnet alternativ til DEHP, DBP og BBP.

Nedenfor i Tabel 12 er givet en sammenfatning af oplysninger fra kontaktede producenter af blødgørere vedr. alternativer til DEHP, BBP og DBP, fordelt på anvendelsesområder med en indikation af markedserfaringer.

Tabel 12 Sammenfatning af oplysninger fra kontaktede producenter af blødgørere (taget fra det danske forslag til restriktion af 4 ftalater)

Anvendelse	Markedserfaringer (1 til 4) *1					
	ASE	GTA	DGD	Blanding af DGD, DEGD, TGD	ATBC	COMGH A
Som alternativ til DEHP						
Anvendelser i polymerer:						
Kalendrering af film, plader og overfladebehandlede produkter	2	2	4	4	3	3
Kalendrering af gulvbelægning, loft- og vægbeklædning	4	2	3	3		3
Extrudering af slanger og profiler	2	2	3	3	3	3
Extrudering af ledninger og kabler	2	2	3	3		3
Extrudering af diverse produkter	2	2	2	2	2	3
Sprøjtstøbning	?	2	2	2		3
Plastisol belægning af gulvbelægning	2	2	2	2		2
Anden plastisol belægning	2	2	2	2		3
Undervognsbehandling	2		3	3		
Medicinske artikler af PVC		2			2	
Legetøj og småbørnsartikler		2			1	
Anvendelser i ikke-polymerer:						
Lime/fugemasser, gummi	2	2	1	1	2	4
Lak og maling	2	2	2	2		4
Trykfarver	2	2	2	2	2	3
Produktion af keramik						
Som alternativ til DBP						
Anvendelser i polymerer:						
Blødgørere i PVC	2		1	1	2	2
Blødgørere i andre polymerer	2					2
Anvendelser i ikke-polymerer:						
Lime	2	2		1	3	4
Trykfarver	2	3			2	3
Fugemasser	2				3	4
Fugemasser af PU skum	2				4	
Nitrocellulose maling	2	3	2	2	2	
Overfladefilm	3				3	

Anvendelse	Markedserfaringer (1 til 4) *1					
	ASE	GTA	DGD	Blanding af DGD, DEGD, TGD	ATBC	COMGH A
Glasfiber produktion						4
Kosmetik						2
Som alternativ til BBP						
Anvendelser i polymerer:						
Generel PVC (f.eks. støbte plastikdele)	2					4
Plastisol overfladebelægning af gulvbelægninger	2		1	1		3
Extrudering eller plastisol overfladebelægning	2			2		2
Kalendrering af film	2		4	4		3
Anvendelser i ikke-polymerer:						
Fugemasser	2		1	1		
Overfladebelægninger og trykfarver		2	1		3	
Lime	2			1		
Neglelak					1	

\*1: Forklaring af kategorierne for markedserfaring: 1) Vigtigste alternativ på markedet  
2) Væsentlig markedserfaring. 3) Eksempler på erfaring i fuldskala. 4) Erfaring på pilot- eller laboratorieskala.

Som det ses, er der en lang række anvendelsesområder, hvor der i dag benyttes blødgørere, som ikke er ftalater, men det ses samtidig, at der ikke er et alternativ, der dækker alle anvendelsesområder. Dette skal ses i lyset af den meget brede anvendelse af DEHP og til dels DINP/DIDP, som er de mest anvendte alternativer til DEHP. Herudover ser det ud til, at der kan være helt andre faktorer, der hindrer substitution af de problematiske ftalater.

## 8.1 Anbefalinger

Der er ikke alternativer til ftalater, som kan anvendes til alle anvendelser, hvor der i dag bruges ftalater. Alternativerne har desuden forskellige egenskaber, der gør, at de ikke er optimale under alle forhold. Det vil således være et godt værktøj for virksomheder med en gennemgang af alternativer til ftalater til forskellige anvendelser.

En sådan gennemgang bør også indeholde en opdatering over den aktuelle viden om alternativernes miljø- og sundhedseffekter, og arbejdet kan på den måde anvendes som et værktøj til at vurdere, hvilke alternativer der kan anvendes sikkert. Særligt når det gælder medicinsk udstyr er det en forhindring, at producenterne ikke føler sig sikre i forhold til de tilgængelige alternativer.

Det bør desuden undersøges hvilke barrierer der er for substitution af problematiske ftalater og hvordan disse barrierer kan nedbrydes.

# 9. Igangværende aktiviteter

## 9.1 Klassificeringsforslag

Listen over stoffer med harmoniseret klassificering (CLP forordningens bilag VI) udvides løbende i takt med myndighedernes og industriens arbejde med at få klassificeret nye stoffer eller opdatere eksisterende klassificering. Det er Kemikalieagenturets Risikovurderingskomité (RAC), der vurderer forslag til harmoniseret klassificering i EU.

Forslag om klassificering af to nedenstående ftalater for reproduktionsskadelige effekter er under behandling i EU:

- Diisohexyl ftalat (DIHP) (CAS 68515-50-4): Repr. 1B; H360 (Sverige)
- Di-n-hexyl ftalat (DnHP) (CAS 84-75-3): Repr. 1B ; H360FD (Frankrig). Det forventes at forslaget vil komme til afstemning blandt medlemslandene i foråret 2013.

På ECHA's hjemmeside kan medlemslandene samt virksomheder endvidere oplyse, om de har til hensigt at udarbejde nye eller opdaterede klassificeringsforslag for specifikke stoffer. Der foreligger i øjeblikket ikke nogle intentioner om klassificering af ftalater. Sverige har dog informeret om, at de forventer at ville udarbejde et klassificeringsforslag for dicyclohexyl ftalat (DCHP).

## 9.2 Forslag til kandidatlisten

ECHA har primo september 2012 sendt et forslag i høring vedrørende optagelse af 54 nye stoffer på kandidatlisten. Tabel 13 angiver hvilke "nye" ftalater, der er foreslået til kandidatlisten.

Tabel 13 Forslag om nye ftalater til kandidatlisten (september 2012)

Stof	CAS nr	Baggrund for inklusion
<b>1,2-Benzenedicarboxylic acid, dipentylester, branched and linear</b>	84777-06-0	Reproduktionsskadelig (REACH Artikel 57 c)
<b>Diisopentylftalat (DIPP)</b>	605-50-5	Reproduktionsskadelig (REACH Artikel 57 c)
<b>N-pentyl-isopentylphthalate</b>	-	Reproduktionsskadelig (REACH Artikel 57 c)
<b>[Phthalato(2-)]dioxotrilead (dibasic lead ftalat)</b>	69011-06-9	Reproduktionsskadelig (REACH Artikel 57 c)
<b>Dipentylftalat (DnPP)</b>	131-18-0	Reproduktionsskadelig (REACH Artikel 57 c)

Det forventes, at stofferne bliver optaget på kandidatlisten inden udgangen af 2012 (ECHA 2012e).

På ECHA's hjemmeside kan medlemslande endvidere oplyse om deres intention om få optaget nye stoffer på kandidatlisten (Registry of Current SVHC Intentions: <http://echa.europa.eu/da/registry-of-current-svhc-intentions>). Polen har registreret hensigt om at få optaget nedenstående ftalat på kandidatlisten:

- Di-n-pentyl ftalat (CAS 131-18-0). Begrundelse : CMR

### 9.3 Restriktionsforslag

Danmark fremsatte i foråret 2011 et forslag til forbud i EU mod de fire ftalater DEHP, DBP, BBP og DIBP i produkter, der anvendes indendørs eller kan komme i hudkontakt. Dette forslag baserede sig på dosisaddition af de 4 ftalater i alle de produkter, man kan have indendørs eller komme i direkte hud- eller slimhindekontakt med. Forslaget er fremsat under REACH forordningen og blev behandlet af ECHAs 2 videnskabelige komiteer i 2011 og 2012. Risikovurderingskomiteen (Risk Assessment Committee, RAC) vedtog i juni 2012 en opinion, der giver Danmark ret i, at dosisaddition er den rigtige metode at anvende for at se på effekterne af de 4 ftalater i forhold til deres samlede effekt. RAC giver imidlertid ikke Danmark ret i, at der pr. 2012 er en eksponering af mennesker, der overstiger det niveau, der antages at være sikkert for mennesker.

Danmark er ikke enig i RACs argumentation, der baserer sig på en nedgang i forbruget af de 4 ftalater i Europa, men ikke tager hensyn til, at forbruget i Asien, hvorfra en meget stor del af de produkter, forbrugerne køber i Danmark stammer fra, ikke er faldende, men stadig udgør over 50% af den samlede anvendelse af blødgørere i PVC. Det er derfor Danmarks vurdering, at eksponeringen af befolkningen stadig er bekymrende.

Derfor indførte Miljøministeren et nationalt forbud mod de 4 ftalater i november 2012. Forbuddet dækker "Varer til indendørs brug og varer, hvor materialedelen kan komme i kontakt med hud eller slimhinder, såfremt disse indeholder en eller flere af de 4 ftalater i en koncentration over 0,1 vægtprocent af materialedelene". Undtaget for dette forbud er 1) Anvendelser i industrielt produktionsudstyr og på industrielle produktionsfaciliteter, herunder på mobile og faste off-shore anlæg, 2) Anvendelser i motor- og påhængskøretøjer, skibe, tog og luftfartøjer, og 3) Anvendelser i militært udstyr og på militære faciliteter. Forbuddet træder i kraft 1. december 2013, undtagen for elektroniske og elektriske produkter, hvor forbuddet træder i kraft 1. december 2014.

### 9.4 Stofvurdering under REACH

Som et led i implementeringen af REACH foretager medlemslandene vurderinger af udvalgte, registrerede stoffer. Stofvurdering er én af de tre typer af vurderingsprocesser under REACH. De to andre processer er relateret til vurdering af hhv. registreringsdossier's og registranternes testforslag med henblik på vurdering af miljø- og sundhedsfare – under et betegnet dossierevaluering. Stofvurderingsprocessen har til formål at afklare, om et kemikalie udgør en risiko for mennesker og miljø, og igangsættes på baggrund af risikobaserede overvejelser. Særlige fokusområder for stofvurdering er CMR stoffer, PBT/vPvB stoffer og andre, tilsvarende problematiske stoffer, f.eks. hormonforstyrrende stoffer.

Det er de enkelte medlemsstater, der kommer med forslag til hvilke stoffer, som bør underlægges stofvurdering og på baggrund heraf udarbejder ECHA en plan over, hvilke stoffer som skal vurderes, den såkaldte "Community Rolling Action Plan" (CoRAP). En række ftalater er foreslået til stofvurderingsprocessen og skal vurderes i de kommende år. Tabel 14 viser, hvilke ftalater, der er udvalgt til stofvurdering i perioden 2012-2014 (ECHA 2012f). Det er endnu ikke endeligt fastlagt hvilke stoffer, der skal vurderes efterfølgende år.

Tabel 14 Ftalater udvalgt til stofvurdering år 2012-2014

Stof	CAS nr	Baggrund/ bekymring	Ansvarligt Medlemsland	År
<b>1,2-Benzenedicarboxylic acid, benzyl C7-9-branched and linear alkyl esters</b>	68515-40-2	CMR	Danmark	2014
<b>1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C11-14-branched alkyl esters, C13-rich (DTDP)</b>	68515-47-9	CMR/PBT	Danmark	2014
<b>1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C9-11-branched and linear alkyl esters</b>	68515-43-5	CMR	Danmark	2014
<b>Diallyl ftalat (DAP)</b>	131-17-9	CMR	Spanien	2013
<b>Diethyl ftalat (DEP)</b>	84-66-2	EQC	Tyskland	2014
<b>Diundecyl ftalat (DUP)</b>	3648-20-2	CMR	Danmark	2014
<b>Diundecyl ftalat, branched and linear (DIUP)</b>	85507-79-5	CMR/PBT	Danmark	2014

Danmark har valgt at foreslå en række ftalater med 7-11 kulstofatomer i kæden. For disse ftalater, er de tilgængelige data for reproduktionstoksicitet enten ikke fyldestgørende (nye studier er planlagt) eller baseret på read-across (dvs. analogislutninger) til andre ftalater, jf. stoffernes registreringsdossier's. For stofferne DTDP (CAS nr 68515-47-9) og DIUP (CAS nr 85507-79-5) foreligger ikke egne data for reproduktionstoksicitet, og der er foretaget read-across til andre ftalater som DINP (CAS nr 28553-12-0), DIDP (26761-40-0), hvor nyere studier af DINP viser at DINP kan have hormonforstyrrende effekter ved høje koncentrationer. Fælles for DTDP og DIUP er, at de har relativt specialiserede anvendelser, og ikke kan anvendes bredt som blødgørere (jf. informationer fra producenten). En evaluering af disse ftalater kan derfor give klarhed over om gruppen af ftalater med 7-11 kulstofatomer bør klassificeres som reproduktionsskadelige.

## 9.5 SIN-listen

Center for Hormonforstyrrende Stoffer har for Miljøstyrelsen i maj 2012 afprøvet det danske forslag til kriterier for hormonforstyrrende stoffer på de 22 stoffer på den såkaldte SIN-liste 2.0, herunder 3 ftalater (<http://www.sinlist.org/>). Stofferne er blevet identificeret af ChemSec, som værende stoffer af særlig stor bekymring<sup>6</sup>, alene på grund af deres hormonforstyrrende egenskaber. Ud over de 22 stoffer på SIN-listen blev 4 stoffer, Miljøstyrelsen havde udvalgt, vurderet (Miljøstyrelsen 2012).

Formålet med undersøgelsen var at få praktisk erfaring med forskellige forslag til kriterier for hormonforstyrrende stoffer. Ved anvendelse af det danske forslag til kriterier blev 17 ud af de 26 stoffer vurderet som hormonforstyrrende, 8 stoffer som mistænkt hormonforstyrrende, mens 1 stof ikke kunne kategoriseres som hormonforstyrrende.

<sup>6</sup> (SVHC, Art. 57 (f) i REACH)



De 3 ftalater på SIN-listen er dicyclohexyl ftalat (DCHP), diethyl ftalat (DEP) og dihexyl ftalat (DHP). Ifølge det danske forslag til kriterier for hormonforstyrrende stoffer, bliver DCHP og DHP vurderet som hormonforstyrrende og DEP som mistænkt hormonforstyrrende, baseret på en weight of evidence baseret tilgang.

Som opfølgning på SIN-liste vurderingen er 2 ftalater (DCHP, DHP) under overvejelse til en mere detaljeret analyse af det mulige behov for at regulere stofferne.

## **9.6 Listen over uønskede stoffer (LOUS)**

Listen over uønskede stoffer (LOUS) er en signalliste og en vejledning til producenter, produktudviklere, indkøbere og andre aktører af kemikalier, hvor brugen på længere sigt bør begrænses eller helt stoppes.

Listen indeholder 40 stoffer/stofgrupper, som Miljøstyrelsen anser for at have problematiske effekter, og som lever op til de kriterier, der er udvalgt til listen. For at tilpasse listen til det danske marked, er det som udgangspunkt kun stoffer, der bruges industrielt i større mængder i Danmark, der er taget med på listen. På listen er følgende ftalater: DEHP, DBP, BBP, DMEP, DIBP.

Som en del af finansloven 2012 blev Regeringen og Enhedslisten enige om at stofferne på LOUS skulle gennemgås med henblik på, at Miljøstyrelsen efterfølgende for hvert enkelt stof eller stofgruppe kan vurdere behovet for eksempelvis yderligere regulering, substitution/udfasning, klassificering og mærkning, håndtering af affald eller information. Dette gøres ved først at lave en kortlægning af hvert stof/stofgruppe for at kunne vurdere behov for tiltag. Gruppen af ftalater på LOUS skal kortlægges i 2013, og det forventes, at denne kortlægning samler den eksisterende viden om disse ftalaters anvendelse, deres effekter og risiko. Det blev dog besluttet ikke at kortlægge disse fire ftalater, da der i forbindelse med forslag til EU-regulering og national regulering allerede er foretaget en grundig kortlægning. Kortlægningen foretages i stedet af DEP, DIPP, DPHP, 1,2-benzendicarboxylsyre, di- C8-10-forgrenet alkyl ester, C9-rig og 1,2-benzendicarboxylsyre, di- C9-11-forgrenet alkyl ester, C10-rig samt ftalaten DMEP., som er registrerede under REACH, da der er viden om, at disse ftalater anvendes i EU. Der vil efter kortlægningen blive lavet en risikohåndteringsstrategi, hvor der lægges op til, hvordan stofferne efterfølgende skal håndteres.

## **9.7 anbefalinger**

Både nationalt og på EU plan er der fokus på ftalaternes problematiske egenskaber. Således er der en række forskellige aktiviteter i gang, der sigter på enten at frembringe mere viden eller at regulere udvalgte ftalater. Disse initiativer er sat i værk af Danmark, andre medlemsstater eller ECHA. Det anbefales, at der løbende sikres overblik over igangværende aktiviteter. Hvad angår de danske initiativer skal det sikres, at der sker en koordination mellem de forskellige aktiviteter, herunder kortlægning af evt. nye ftalater gennem LOUS projektet, beskrivelse af risikohåndteringsmuligheder for ftalater på SIN listen og igangværende og kommende stofvurderinger under EU. Når der gennem denne strategi eller andre aktiviteter identificeres ftalater med problematiske egenskaber eller ftalater, hvor der mangler viden, kan stofvurdering f.eks. være et redskab til at skaffe ny viden, når det gælder allerede registrerede ftalater.

# Referencer

Bekendtgørelse om medicinsk udstyr, BEK nr. 1263 af 15/12/2008

Bekendtgørelse om forbud mod ftalater i legetøj og småbørnsartikler, BEK nr. 855 af 05/09/2009

Bekendtgørelse om sikkerhedskrav til legetøjsprodukter, BEK nr. 13 af 10/01/2011

Bekendtgørelse om forbud mod import og salg af varer til indendørs brug, som indeholder ftalaterne DEHP, DBP, BBP og DIBP, og varer hvor dele med disse stoffer kan komme i kontakt med hud eller slimhinder, BEK nr. 1113 af 26/11/2012

CSTEE, 2001, Scientific Committee on Toxicity Ecotoxicity and the Environment (CSTEE), "Opinion on the results of the Risk Assessment of: 1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C8-10-branched alkyl esters, C9-rich and di-"isononyl" ftalat", 2001.

REACH Forordningen om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier, EF nr. 1907/2006

CLP Forordningen om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger, (EF) Nr. 1272/2008

ECHA (2012a). Kandidatlisten  
<http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>

ECHA, 2012b. Godkendelsesordningen  
<http://echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list>

ECHA, 2012c. Registrerede stoffer  
<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>

ECHA, 2012d. Oplysninger om Kandidatlistestoffer i artikler  
<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/candidate-list-substances-in-articles>

ECHA, 2012e. Forslag om 54 nye stoffer til Kandidatlisten (september 2012).  
[http://echa.europa.eu/en/web/guest/view-article/-/journal\\_content/512b7526-9dd6-4872-934e-8c298c89ad99](http://echa.europa.eu/en/web/guest/view-article/-/journal_content/512b7526-9dd6-4872-934e-8c298c89ad99)

ECHA, 2012f. Community Rolling Action Plan (Corap).  
<http://echa.europa.eu/da/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

ECHA, 2012g. Evaluation of new scientific evidence concerning the phthalates DINP and DIDP.  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/13641/information\\_note\\_dinp\\_didp\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13641/information_note_dinp_didp_en.pdf).

Frederiksen, H et al., 2012. High urinary phthalate concentration associated with delayed pubarche in girls. *Int J Androl*. 2012 Jun;35(3):216-26. doi: 10.1111/j.1365-2605.2012.01260.x. Epub 2012 Mar 19.

Frederiksen, H., et al., Urinary excretion of phthalate metabolites, phenols and parabens in rural and urban Danish mother-child pairs. *Int. J. Hyg. Environ. Health* (2013), <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijheh.2013.02.006>

Kortenkamp and Hass, 2009. Expert workshop on combination effects of chemicals. [http://www.mim.dk/NR/rdonlyres/C59693B7-2421-4748-89F0-5937496E0A28/O/BILAG\\_2\\_Expertworkshop.pdf](http://www.mim.dk/NR/rdonlyres/C59693B7-2421-4748-89F0-5937496E0A28/O/BILAG_2_Expertworkshop.pdf)

Mieritz, MG et al., 2012. Urinary phthalate excretion in 555 healthy Danish boys with and without pubertal gynaecomastia. [Int J Androl](#). 2012 Jun;35(3):227-35. doi: 10.1111/j.1365-2605.2012.01279.x.

Miljøstyrelsen, 2009, 2-åriges udsættelse for kemiske stoffer, Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter, nr. 103, 2009.

Miljøstyrelsen, 2010, Identification and assessment of alternatives to selected phthalates.

Miljøstyrelsen, 2011, Annex XV Report, Proposal For A Restriction on DEHP, BBP, DBP and DIBP, <http://www.echa.europa.eu/web/guest/previous-consultations-on-restriction-proposals/-/substance/490/search/+/term>

Miljøstyrelsen, 2012a. Evaluation of 22 SIN List 2.0 substances according to the Danish proposal on criteria for endocrine disrupters. <http://www.mst.dk/NR/rdonlyres/CDA4EB4F-1554-4754-A0F9-77D73BCA0228/O/SINreportandAnnex.pdf>

Miljøstyrelsen, 2012b, Gravide forbrugeres udsættelse for mistænkte hormonforstyrrende stoffer, Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter, nr 117, 2012.

**Bilag 1: 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 og T	Repr 1B; H360FD	X	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	
<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
<b>Benzyl isobutyryloxy-1-isopropyl-2,2-dimethylpropyl ftalat</b>	3- 16883-83-3					Registreringsdossier
<b>Diisotridecyl ftalat (DITP)</b>	27253-26-5					Registreringsdossier
<b>Di-isononyl ftalat (DINP)</b>	28553-12-0	AA				Registreringsdossier, EU RAR, EFSA
<b>Bis(2-propylheptyl) ftalat (DPHP)</b>	53306-54-0					Registreringsdossier
<b>1,2-Benzenedicarboxylic acid, benzyl C7-9-branched and linear alkyl esters</b>	68515-40-2					Registreringsdossier
<b>1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C9-11-branched and linear alkyl esters</b>	68515-43-5					Registreringsdossier
<b>1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C11-14-branched alkyl esters, C13-rich</b>	68515-47-9					Registreringsdossier
<b>1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C8-10-branched alkyl esters, C9-rich</b>	68515-48-0					Registreringsdossier
<b>1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C9-11-branched alkyl esters, C10-rich</b>	68515-49-1					Registreringsdossier
<b>1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C6-10-alkyl esters</b>	68515-51-5					Registreringsdossier

Stof	CAS nr.	Hormonforstyrrende effekt	Harmoniseret klassificering (CLP bilag VI)	På kandidatlisten	På EU's liste over hormonforstyrrende stoffer	Kilder til litteratur
<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 (DNHP)</b>	84-75-3	AA og T				
<b>Di-n-octyl ftalat (DNOP)</b>	117-84-0	T				
<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
<b>Dicyclohexyl ftalat (DCHP)</b>	84-61-7				X	
<b>Mono-n-butyl ftalat</b>	131-70-4				X	

Stof	CAS nr.	Hormonforstyrrende effekt	Harmoniseret klassificering (CLP bilag VI)	På kandidatlisten	På EU's liste over hormonforstyrrende stoffer	Kilder til litteratur
<b>Mono-2-ethylhexyl ftalate (MEHP)</b>	4376-20-9				X	
<b>Di-isodecyl ftalat (DIDP)</b>	26761-40-0	T				EU RAR, EFSA
<b>n-pentyl-isopentylftalat</b>	776297-69-9		Repr. 1B; H360FD Aquatic acute 1; H400			

AA: Anti androgen

T: Thyreoideahormonforstyrrende

Data i registreringsdossier er data indsendt af industrien.

**Bilag 2: Tabel over ftalater og igangværende og kommende tiltag**

Ftalat	Registreret under REACH i tons	Harmoniseret klassificering	På kandidatlisten (K) eller godkendelsesordningen (G)	Stofvurdering under REACH	Kortlægges under LOUS	Overvejelser om vurdering i forhold til kriterier for hormonforstyrrende stoffer (2014)	Klassificeringsforslag	Andre aktiviteter
<b>Diallyl ftalat (DAP) CAS nr. 131-17-9</b>	100-1000	Acute tox 4; H302 Aquatic acute 1; H400 Aquatic chronic 1; H410		Spanien 2013		X		
<b>Diisopentyl ftalat (DIPP) CAS nr. 605-50-5</b>	10-100	Repr. 1B; H360FD Aquatic acute 1; H400	Foreslået til kandidatliste		X	X		
<b>Bis(2-methoxyethyl) ftalat (DMEP) CAS nr. 117-82-8</b>		Repr. 1B; H360Df	K		X			
<b>Diethyl ftalat</b>	1000-10.000			Tyskland	X	X		



Ftalat	Registreret under REACH i tons	Harmoniseret klassificering	På kandidatlisten (K) eller godkendelsesordningen (G)	Stofvurdering under REACH	Kortlægges under LOUS	Overvejelser om vurdering i forhold til kriterier for hormonforstyrrende stoffer (2014)	Klassificeringsforslag	Andre aktiviteter
<b>(DEP) CAS nr. 84-66-2</b>				2014				
<b>Diundecyl ftalat (DUP) CAS nr. 3648-20-2</b>	1000-10.000			Danmark 2014		X		
<b>Di-"isononyl" ftalat (DINP) CAS nr. 28553-12-0/ 68515-48-0</b>	100.000- 1.000.000					X		ECHA vurdering af den nuværende restriktion i REACH annex 17.  Vurdering af behov for harmoniseret klassificering eller andet
<b>Bis(2-propylheptyl) ftalat (DPHP) CAS nr. 53306-54-0</b>	100.000- 1.000.000				X	X		

Ftalat	Registreret under REACH i tons	Harmoniseret klassificering	På kandidatlisten (K) eller godkendelsesordningen (G)	Stofvurdering under REACH	Kortlægges under LOUS	Overvejelser om vurdering i forhold til kriterier for hormonforstyrrende stoffer (2014)	Klassificeringsforslag Andre aktiviteter
1,2- <b>Benzenedicarboxylic acid, benzyl C7-9-branched and linear alkyl esters</b> CAS nr. 68515-40-2	10.000- 100.000			Danmark 2014		X	
1,2- <b>Benzenedicarboxylic acid, di-C9-11-branched and linear alkyl esters</b> CAS nr. 68515-43-5	1000-10.000			Danmark 2014		x	
1,2- <b>Benzenedicarboxylic acid, di-C11-14-branched alkyl esters, C13-rich</b> CAS nr. 68515-47-9	1000-10.000			Danmark 2014		X	

<b>Ftalat</b>	<b>Registreret under REACH i tons</b>	<b>Harmoniseret klassificering</b>	<b>På kandidatlisten (X) eller godkendelsesordningen (G)</b>	<b>Stofvurdering under REACH</b>	<b>Kortlægges under LOUS</b>	<b>Overvejelser om vurdering i forhold til kriterier for hormonforstyrrende stoffer (2014)</b>	<b>Klassificeringsforslag</b>	<b>Andre aktiviteter</b>
<b>1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C8-10-branched alkyl esters, C9-rich CAS nr. 68515-48-0</b>	100.000-1.000.000				X	X		
<b>1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C9-11-branched alkyl esters, C10-rich Di-“isodecyl” ftalat (DIDP) CAS nr. 68515-49-1</b>	100.000-1.000.000				X	X		ECHA vurdering af den nuværende restriktion i REACH annex 17.
<b>diundecyl ftalat, branched and linear (DIUP) CAS nr. 85507-79-5</b>	1000-10.000			Danmark 2014		X		

Ftalat	Registreret under REACH i tons	Harmoniseret klassificering	På kandidatlisten (K) eller godkendelsesordningen (G)	Stofvurdering under REACH	Kortlægges under LOUS	Overvejelser om vurdering i forhold til kriterier for hormonforstyrrende stoffer (2014)	Klassificeringsforslag	Andre aktiviteter
<b>dicyclohexyl ftalat (DCHP)</b> CAS nr. 84-61-7	Præregistreret (2013)						Overvejelser om RMO analyse som opfølgning på SIN-liste projekt	
<b>Di-n-hexylftalat (DnHP)</b> CAS nr. 84-75-3						Repr. 1B; H360FD, Frankrig	Overvejelser om RMO analyse som opfølgning på SIN-liste projekt	
<b>1,2-Benzenedicarboxylic acid, dipentylester, forgrenet og ligekædet</b> CAS nr. 84777-06-0			Foreslået til kandidatliste					
<b>N-pentylisopentylftalat</b> CAS nr. 776297-69-		Repr. 1B; H360FD Aquatic acute 1; H400	Foreslået til kandidatliste					

Ftalat	Registreret under REACH i tons	Harmoniseret klassificering	På kandidatlisten (K) eller godkendelsesordningen (G)	Stofvurdering under REACH	Kortlægges under LOUS	Overvejelser om vurdering i forhold til kriterier for hormonforstyrrende stoffer (2014)	Klassificeringsforslag	Andre aktiviteter
--------	--------------------------------	-----------------------------	---	---------------------------	-----------------------	---	------------------------	-------------------

9

<b>Diisohexylftalat (DIHP)</b> CAS nr. 68515-50-4							Repr. 1B; H360, Sverige	
<b>Diisobutyl ftalat (DIBP)</b> CAS nr. 84-69-5	1000-10.000	Repr. 1B; H360Df	K, G			X		
<b>Dibutyl ftalat (DBP)</b> CAS nr. 84-74-2	1000-10.000	Repr. 1B; H360Df Aquatic acute 1; H400	K, G			X		
<b>Benzyl butyl ftalat (BBP)</b> CAS nr. 85-68-7	1000-10.000	Repr. 1B; H360Df Aquatic acute 1; H400 Aquatic chronic 1; H410	K, G			X		
<b>Bis(2-ethylhexyl) ftalat (DEHP)</b>	100.000-1.000.000	Repr 1B; H360FD	K, G			X		

Ftalat	Registreret under REACH i tons	Harmoniseret klassificering	På kandidatlisten (K) eller godkendelsesordningen (G)	Stofvurdering under REACH	Kortlægges under LOUS	Overvejelser om vurdering i forhold til kriterier for hormonforstyrrende stoffer (2014)	Klassificeringsforslag	Andre aktiviteter
<b>CAS nr. 117-81-7</b>  <b>1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C6-8-branched alkyl esters, C7-rich</b> <b>CAS nr. 71888-89-6</b>		Repr. 1B; H360D	K					
<b>1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C7-11-branched and linear alkyl esters (DHNUP)</b> <b>CAS nr. 68515-42-4</b>		Repr. 1B; H360Df	K					
<b>Di-n-pentyl ftalat</b> <b>CAS nr. 131-18-0</b>		Repr. 1B; H360FD	Foreslået til kandidatliste	Aquatic acute 1; H400				

Ftalat	Registreret under REACH i tons	Harmoniseret klassificering	På kandidatlisten (K) eller godkendelsesordningen (G)	Stofvurdering under REACH	Kortlægges under LOUS	Overvejelser om vurdering i forhold til kriterier for hormonforstyrrende stoffer (2014)	Klassificeringsforslag Andre aktiviteter
<b>1,2-benzenedicarboxylic acid, dipentylester, branched and linear</b> CAS nr. 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> CAS nr. 84852-02-8	Kun anvendelse som mellemprodukt						
<b>1,2-Benzenedicarboxyl</b>	1000-10.000				X		

Ftalat	Registreret under REACH i tons	Harmoniseret klassificering	På kandidatlisten (K) eller godkendelsesordningen (G)	Stofvurdering under REACH	Kortlægges under LOUS	Overvejelser om vurdering i forhold til kriterier for hormonforstyrrende stoffer (2014)	Klassificeringsforslag	Andre aktiviteter
<b>ic acid, di-C16-18-alkyl esters</b> CAS nr. 90193-76-3								
<b>disodium ftalat</b> CAS nr. 15968-01-1	Præregistreret (2013)							
<b>1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C6-10-alkyl esters</b> CAS nr. 68515-51-5	100-1000					X		
<b>1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C8-10-alkyl esters</b> CAS nr. 71662-76-9	100-1000					X		
<b>Benzyl 3-</b>	1000-10.000					X		



Ftalat	Registreret under REACH i tons	Harmoniseret klassificering	På kandidatlisten (K) eller godkendelsesordningen (G)	Stofvurdering under REACH	Kortlægges under LOUS	Overvejelser om vurdering i forhold til kriterier for hormonforstyrrende stoffer (2014)	Klassificeringsforslag	Andre aktiviteter
<b>isobutyryloxy-1-isopropyl-2,2-dimethylpropyl ftalat</b> CAS nr. 16883-83-3								
<b>Diisotridecyl ftalat (DITP)</b> CAS nr. 27253-26-5	1000-10.000					X		
<b>Dimethyl ftalat (DMP)</b> CAS nr. 131-11-3	10.000-100.000					X		

## **Ftalatstrategi**

Strategien håndterer ftalater som en gruppe af stoffer, da dette vil kunne tage hånd om, at sundhedsskadelige ftalater ikke erstattes med andre skadelige ftalater. Strategien har identificeret en række aktiviteter, der bør igangsættes over de kommende år, og som, hvis grundlaget er til stede, vil kunne medføre reguleringstiltag.

The strategy manages phthalates as a group of substances to ensure that some undesirable phthalates are not substituted by alternatives about which we lack knowledge and could be of concern as well. The strategy has identified activities that should be started within the coming years and which could lead to regulatory measures if the documentation shows that criteria are fulfilled. [Bagside tekst]



**Miljøministeriet**  
Miljøstyrelsen

Strandgade 29  
DK - 1401 København K  
Tlf.: (+45) 72 54 40 00

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